

DS

■
DERECHO Y SALUD

■
D R E T I S A L U T

■
ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

■
DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

- Anotaciones a la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
Juan Luis Beltrán Aguirre 123
- Uso de medios coercitivos en Psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación.
Luis Fernando barrios Flores 141
- Los derechos reproductivos de las españolas. En especial, las técnicas de reproducción asistida..
Itziar Alcorta Idiaquez 165
- El desarrollo de la reglamentación de la gestión de residuos sanitarios en las comunidades autónomas..
M^a del Carmen Vidal Casero 179

- Legislación 193
- Jurisprudencia 199
- Bibliografía 205
- Información 207

ANOTACIONES A LA LEY DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Juan Luis Beltrán Aguirre
Presidente de la Asociación
“Juristas de la Salud”

SUMARIO: I. OBJETO Y PRINCIPIOS INFORMANTES DE LA LEY. 1. El doble objeto de la Ley. 2. Hacia la consolidación de un Sistema de Salud universal y público. 3. De nuevo en torno al encuadre de la asistencia sanitaria pública. **II. LA FINANCIACIÓN DE LA SANIDAD.** 1. La financiación finalista del Sistema Nacional de Salud. 2. El Fondo de Cohesión Sanitaria. 3. En torno a la contribución directa de los usuarios a la financiación de la asistencia sanitaria. **III. LAS PRESTACIONES SANITARIAS.** 1. Las prestaciones sanitarias y la cartera de servicios. 2. Garantías de las prestaciones sanitarias. 3. La actualización de la cartera de servicios. **IV. LA CALIDAD DEL SISTEMA SANITARIO.** 1. La calidad de las prestaciones y servicios sanitarios. 2. la investigación en salud. 3. El sistema de información sanitaria. **V. LA FARMACIA.** **VI. LOS PLANES INTEGRALES DE SALUD.** **VII. EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.** 1. Objeto y naturaleza. 2. Composición y soporte técnico-administrativo. 3. Funciones. 4. Adopción y alcance de los acuerdos. **VIII. LA COOPERACIÓN ENTRE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS SANITARIAS.** **IX. LA ALTA INSPECCIÓN.** **X. LA INTEGRACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS.** **XI. LA RECREACIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.** **XII VALORACIÓN GLOBAL.**

I. OBJETO Y PRINCIPIOS INFORMANTES DE LA LEY.

1. El doble objeto de la Ley.

Señala el artículo primero de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de salud que es objeto de la misma el establecer un marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, acciones que enumera en su artículo quinto. A estos efectos, diseña e incorpora una serie de herramientas a través de cuyo ejercicio se pretende favorecer y facilitar la cohesión del sistema.

A tenor de la dicción de ese artículo primero, en el que sólo se habla de coordinación y cooperación, parece que es objeto único de la Ley lo organizativo, es decir, la regulación e incorporación de instrumentos y herramientas para la adecuada estructuración, funcionamiento armónico y coherencia de todo del Sistema Nacional de Salud, materias que se encuadran en el título competencial del artículo 149.1.16° CE. Pero esto no es así, puesto que también incorpora normas de carácter sustantivo que nada tienen que ver con lo organizativo, concretamente, la regulación de las prestaciones sanitarias, materia ésta que

se incardina preferentemente en lo que son “condiciones básicas de igualdad” en el ejercicio del derecho a la protección de la salud y, por tanto, además de en el 16°, también en el título competencial del artículo 149.1.1° CE. En efecto, la Ley, de un lado, regula cuestiones relativas a la estructura, organización y funcionamiento coherente del sistema sanitario, y, de otro, mediante la regulación del catálogo de prestaciones sanitarias fija el contenido

¹ De ahí que la disposición final primera señale que la ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1° y 16°. El título competencial derivado del artículo 149.1.16° CE acoge todo lo organizativo. Por contra, el 149.1.1° sólo habilita para normar derechos, no cuestiones organizativas, y no es sinónimo de legislación básica, de manera que no se mueve en la lógica de las bases estatales-legislación autonómica de desarrollo. Su objeto es el entero establecimiento de aquellas condiciones que tiendan a garantizar la igualdad en el ejercicio del derecho de que se trate. Ahora bien, ese entero establecimiento no es equivalente a una completa y acabada normación del derecho, por lo que las Comunidades Autónomas pueden aprobar normas atinentes al régimen jurídico de ese derecho. Las condiciones básicas de igualdad se predicán de los derechos constitucionales en sí mismo considerados, no de los sectores materiales en los que éstos se insertan y, en consecuencia, el artículo 149.1.1 CE sólo presta cobertura a aquellas condiciones que guarden una estrecha relación, directa e inmediata, con el derecho fundamental. Sobre estos presupuestos, el art. 149.1.1 CE permite al Estado una regulación, aunque limitada a las condiciones básicas que garanticen la igualdad, que no el diseño completo y acabado de su régimen jurídico, lo que conlleva que dicho título competencial no debe ser entendido como una prohibición de divergencia autonómica. (STC 61/1997, f. j. 7 y más recientemente STC 239/2002, f. j. 10).

primario y común del derecho a la protección de la salud de todas las personas.

Hecha esta precisión, cabe añadir que en lo que hace al ámbito organizativo, la mayoría de las herramientas que incorpora y regula no son novedades, pues ya existían (sistemas de información, planes integrales, criterios de participación de ciudadanos y profesionales, alta inspección, etc.) y se venían utilizando. Indudablemente, la Ley perfecciona algunas de ellas haciéndolas más eficaces o más completas en su funcionalidad (la información sanitaria, la política de investigación sanitaria, el Fondo de Cohesión, por ejemplo), pero otras se quedan a medio camino (Consejo Interterritorial y farmacia, por ejemplo). Otras pecan de excesiva centralización, en particular el ejercicio de competencias en materia de farmacia y las herramientas dirigidas a la elaboración y definición de criterios técnicos (las nuevas Agencias e Institutos se integran jerárquicamente en el Ministerio de Sanidad y Consumo). La regulación de la Alta Inspección resulta totalmente innecesaria e inoportuna. En general, la Ley de Cohesión y Calidad no incorpora mecanismos jurídicos que aseguren la efectividad de la batería de principios y buenas intenciones que plasma a lo largo de todo su texto. También se detectan lagunas en el contenido de la Ley que dejan en el aire la definitiva resolución de cuestiones importantes. Así, la financiación del sistema, que, por mucho que se pretenda, no ha quedado resuelta ni cerrada en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas. Igualmente, pospone la completa integración de todos los servicios sanitarios pues permite la pervivencia de mutualidades, entidades colaboradoras de la Seguridad Social, etc., que siguen prestando asistencia sanitaria al margen del Sistema Nacional de Salud.

En lo que hace a lo sustantivo, esto es, fijar el contenido primario y común del derecho a la protección de la salud de todas las personas, la impresión que produce la lectura de la Ley es bastante buena. Sin duda, siguiendo el mismo modelo, perfecciona y amplía el catálogo de prestaciones sanitarias establecido reglamentariamente en 1995.

2. Hacia la consolidación de un Sistema de Salud universal y público.

En virtud de una enmienda presentada por el Grupo Parlamentario Socialista con el propósito de incorporar un artículo que definiera las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud, el artículo segundo de la Ley enumera como principio informante el de "aseguramiento universal y público por parte del Estado". Tal declaración, que implica la consecuente posición subsidiaria de la iniciativa privada, y que ha de funcionar como basamento del actual sistema de salud plenamente descentralizado

política y territorialmente, es muy oportuna en estos tiempos de liberalismo al alza. Atendiendo al principio de solidaridad, desde una perspectiva tanto dogmática como empírica, es bueno insistir en la conveniente posición de subsidiariedad de la iniciativa privada y en la preferencia en el uso de los recursos sanitarios públicos pues la sanidad y, en concreto, la asistencia sanitaria es mucho más que una actividad económica y empresarial. Recuérdese que el artículo 90.1 de la Ley General de Sanidad, a los efectos de establecer conciertos con la iniciativa privada, manda a todas las Administraciones Públicas sanitarias que tengan en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios. Y la preferencia por la utilización de lo público lo es sin perjuicio de la colaboración de los recursos privados en la prestación de servicios a los usuarios cuando ésta resulte conveniente, principio que también proclama este artículo. De ahí que la Ley disponga un control sobre la sanidad privada en relación con las actividades de información, salud pública, formación e investigación, así como en materia de garantías de seguridad y calidad.

Mediante otra enmienda presentada también por el Grupo Parlamentario Socialista se incorpora el artículo tercero en el que se describen las personas titulares del derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria. Realmente, el apartado primero de este artículo no aporta nada nuevo respecto a la consagración definitiva de la universalización de la asistencia sanitaria, pues se limita a repetir con iguales términos lo que ya estableció la Ley General de Sanidad en su artículo 1.2º con el único añadido de una referencia a la vigente Ley de extranjería. Lo que ocurre es que la Ley General de Sanidad pospuso su predicada universalización de la asistencia sanitaria a un futuro indeterminado (artículos 16.2º y 3º, 80 y disposición transitoria 5ª), periodo transitorio que se viene alargando excesivamente hasta el punto de poder afirmarse que en el presente año 2003 todavía no se ha alcanzado plenamente. Pues bien, entiendo que la Ley de Cohesión y Calidad se ha quedado corta en este asunto de la definitiva universalización, al menos en lo que hace a su regulación normativa, pues, además del pronunciamiento del apartado primero, debió derogar expresamente los citados artículos de la Ley General de Sanidad, así como cualesquiera otros que implícita o expresamente implicaran obstáculos a la efectiva universalización de la asistencia sanitaria (en el ámbito de la normativa de la Seguridad Social hay bastantes).² Se completa este artículo con un apartado segundo en el que se manda a las Administraciones sanitarias implementar medidas activas que impidan cualquier

² La necesidad de esta derogación ha sido apuntada recientemente por J. PEMAN GAVIN en "*Autonomía y Unidad en el Sistema Nacional de Salud*", Revista Aragonesa de Administración Pública, núm. 21, 2002, pág. 97.

tipo de discriminación. Una declaración positiva, sin duda, aunque un poco retórica.

2. De nuevo en torno al encuadre de la asistencia sanitaria pública.

En recientes trabajos míos³ he llamado la atención sobre el cambio de rumbo operado respecto al encuadre de la asistencia sanitaria pública y a su frustrada independización de la Seguridad Social, trabajos en los que he criticado tal encuadre y he postulado su total y definitiva separación del Sistema de Seguridad Social.

Sucintamente podemos recordar que como resultado del llamado “Pacto de Toledo” tal giro o cambio de rumbo se inicia con la Ley 24/1997, de 15 de julio, de consolidación y racionalización del Sistema de Seguridad Social, por la que se integra nuevamente en la acción protectora de la Seguridad Social la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo, si bien se conceptúa como prestación no contributiva. Seguidamente se continúa en las modificaciones de los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas del artículo 143 CE operados en los años 1998 y 1999, mediante las que se les atribuye, en los términos que establezcan las Leyes y las normas reglamentarias que en desarrollo de su legislación dicte el Estado, la función ejecutiva en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en el número 17 del apartado uno del artículo 149 CE. Finalmente se reitera en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, del nuevo sistema de financiación autonómico, en la que se habla de “*financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social*” a la par que se modifica el artículo 86.2 del Texto refundido de la Ley General de Seguridad Social de 1994, para dejar bien sentado que la asistencia sanitaria tiene naturaleza no contributiva, pero que queda incluida en la acción protectora del Sistema de Seguridad Social.

Estas determinaciones legales mediante las que se intenta conectar nuevamente la asistencia sanitaria a la Seguridad Social, han sido objeto de serias críticas por un importante sector de la doctrina científica. Además de la mía también se han alzado otras voces más autorizadas reclamando la separación de la asistencia sanitaria del Sistema de Seguridad Social⁴.

³ Por todos, “*La igualdad básica, la coordinación y la cooperación interterritorial: fundamentos del Sistema nacional de Salud*” en Revista Derecho y Salud, volumen 10, núm. 2, 2002, pág. 125 a 155.

⁴ Entre los autores, véanse M. VAQUER CABALLERÍA, en “*La consideración constitucional de los servicios sanitarios*”, en el libro colectivo “*Jornadas sobre descentralización y transferencias sanitarias*”, Madrid, CCOO, 2001, pág. 41-62.; J. TORNOS MÁS, en “*Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud*”, Revista de Derecho y Salud, vol. 10, núm. 1, 2002, pág. 5; BARDAJI-VIÑAS, en el volumen coordi-

Pues bien, el proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud aprobado por el Gobierno central y presentado a las Cortes Generales, posiblemente asumiendo tales críticas y situándose en línea con esta doctrina, trató y reguló la cuestión de una forma muy acertada. En dicho proyecto se ligó la asistencia sanitaria únicamente al “Sistema Nacional de Salud” -artículo 4-, sin referencia alguna al “Sistema de Seguridad Social”, y, por tanto, se encuadró en la materia sanidad y en el título competencial “Sanidad”. Determinante de tal posición lo era la disposición final primera en la que se aludía como título competencial para la promulgación de la Ley exclusivamente al artículo 149.1.16º CE, que, como es bien conocido, atribuye al Estado competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y para nada se hacía referencia al apartado 17º que le atribuye la competencia en materia de bases de la Seguridad Social y su régimen económico entero. Así pues, el tratamiento dado en el proyecto de Ley a esta cuestión implicaba un importante apoyo legislativo para hacer efectiva y real la ansiada independización de la asistencia sanitaria del Sistema de Seguridad Social; determinación legislativa que venía neutralizar y desplazar las anteriormente referidas.

Sin embargo, el Grupo Parlamentario Socialista presentó tres enmiendas al proyecto -al preámbulo, al artículo primero y a la disposición final primera-⁵ con el propósito de dejar explícito en la Ley que la asistencia sanitaria es una prestación de la Seguridad Social, reiterando así nuevamente la pretendida conexión de la misma con el sistema de Seguridad Social. Desafortunadamente, en mi modesto criterio, prosperaron las enmiendas a la exposición de motivos y a la disposición final primera, no la del artículo primero, y en el texto definitivo de la Ley podemos leer en el inicio del apartado primero de la exposición de

nado por G. LÓPEZ CASASNOVAS, “*Evaluación de las políticas de servicios sanitarios en el Estado de las Autonomías*”, Fundación BBC-IEA, 2001, pág. 32; J. VIDA FERNÁNDEZ, en “*La redistribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos*”, REDA, núm. 117, 2003, pág. 67 a 94.

En el ámbito de entidades y colectivos, se han pronunciado a favor de la necesaria separación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, SESPAS en su “*Informe SESPAS 2002: Invertir para la salud. Prioridades en salud pública*.” Edición de la Generalitat Valenciana, 2002, pág. 227 a 238, y el X Congreso Derecho y Salud, celebrado en Palma de Mallorca en noviembre de 2001, que, entre sus conclusiones, asumió la necesidad de desvincular totalmente la asistencia sanitaria pública respecto de la Seguridad Social.

J. PEMAN GAVIN no se opone a la vinculación de la asistencia sanitaria a la Seguridad social, pero siempre que se proceda a la necesaria adaptación de la normativa vigente sobre asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las pautas que derivan de una concepción de la misma como prestación no contributiva y universalista, Op. Cit, pág. 78 a 81.

⁵ BOCG de 13 de diciembre de 2002, Serie A, núm. 126-1.

⁶ Enmienda núm. 319 a la exposición de motivos; enmienda 320 al artículo 1 y enmienda 409 a la disposición final primera. BOCG de 4 de marzo de 2003, Serie A, núm. 126-8.

motivos una referencia al artículo 41 CE y al artículo 38.1a) de la Ley General de Seguridad Social, y en el apartado 1 de la disposición final primera se significa que la Ley se dicta al amparo de los apartados 1º y 16º y, lo que es perturbador, también al amparo del apartado 17º del artículo 149.1 CE.

De todos modos, me atrevo a augurar que esta nueva e inoportuna determinación legal en torno a la conceptualización de la asistencia sanitaria como prestación de la Seguridad Social, junto con las anteriores, terminará resultando baldía por las siguientes razones: a) en términos constitucionales, la asistencia sanitaria no es algo innato a la Seguridad Social en el sentido de tener que pertenecer necesariamente a la misma; b) el carácter no contributivo y universalista de la asistencia sanitaria y su entera financiación vía presupuestos generales de las Comunidades Autónomas, choca frontalmente con esa pretendida conexión a la Seguridad Social y a su régimen económico, pues los respectivos sistemas de financiación son antagónicos; c) la asistencia sanitaria es constitucionalmente un subsistema del Sistema Sanidad, por lo que el título competencial de desarrollo legislativo de la legislación básica en materia de sanidad interior habilita a todas las Comunidades Autónomas a legislar sobre asistencia sanitaria, hasta el punto de que necesariamente ha de conceptuarse como “pública”, no como “de la Seguridad Social”.

II. LA FINANCIACIÓN DE LA SANIDAD.

1. La financiación finalista del Sistema Nacional de Salud.

Un paso definitivo en la construcción del Sistema Nacional de Salud fue la atribución competencial en los años 1998 y 1999 a todas las Comunidades Autónomas del artículo 143 CE, vía modificación de los respectivos Estatutos de Autonomía, de la gestión de la asistencia sanitaria que hasta ese momento estaba en manos del INSALUD, seguida a finales del año 2001 de la efectiva transferencia de los correspondientes centros y servicios de asistencia sanitaria de ese Instituto. A partir de este momento el Sistema Nacional de Salud soporta un cambio cualitativo trascendental pues verdaderamente se descompone en diecisiete sistemas autonómicos de salud con toda la diversidad inherente a las propias políticas sanitario-asistenciales que diseñe cada uno de ellos.

⁷ Este apartado 1 de la disposición final primera, reelaborado en la tramitación parlamentaria, tiene, además, una redacción deficiente. De un lado, no se describe la competencia que atribuye el apartado 1º y, de otro, respecto del apartado 17º sólo se alude al régimen económico de la Seguridad Social y no a la legislación básica, aunque creo que la falta de referencia a la legislación básica es intencionada, es decir, se trata de anudar la asistencia sanitaria al régimen económico respecto del que el Estado tiene competencia plena y exclusiva.

Consecuencia de la referida ampliación competencial y de la plena descentralización territorial de la asistencia sanitaria es la promulgación de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas, que, de un lado, sanciona definitivamente la financiación de la sanidad vía presupuestos generales, excluyendo totalmente la financiación vía cotizaciones a la Seguridad Social, pero que, de otro lado, dispone una financiación de la sanidad de carácter finalista mediante la técnica de afectación de recursos económicos en manos de las Comunidades Autónomas con destino a la conformación obligatoria de un presupuesto mínimo para la sanidad en cada Comunidad Autónoma, lo que implica una seria quiebra del principio de autonomía institucional de las Comunidades Autónomas al impedir a los parlamentos elegir libremente la composición de los presupuestos de la Comunidad.

Tras la promulgación de esta Ley, existe una tendencia por parte del Gobierno central a considerar que el tema de la financiación de la sanidad quedó definitivamente estructurado y cerrado en la misma, y esta creencia tiene su reflejo en la Ley de Cohesión y Calidad, que no aborda este tema, limitándose en varios artículos a remitirse a la referida Ley 21/2001. Creo que esto es un error y que la Ley de Cohesión debió entrar en una regulación pormenorizada de temas financieros que están pendientes de resolver, tales como la financiación de nuevas prestaciones médicas o quirúrgicas, la financiación de las acciones de investigación en salud, la prestación farmacéutica, etc., asumiendo y sentando las bases para una corresponsabilidad financiera.

2. El Fondo de Cohesión Sanitaria.

No obstante, un importante paso adelante en el tema de la financiación es la regulación del Fondo de Cohesión Sanitaria que hace la disposición adicional quinta de la Ley como resultado de una enmienda presentada por el Grupo Parlamentario Socialista. El Fondo de Cohesión Sanitaria, creado por el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria pública en todo el territorio del Estado. Tal Fondo, que debía destinarse prioritariamente a la corrección y eliminación de las desigualdades y desequilibrios territoriales en la asignación y distribución de recursos, fue desvirtuado por el Real Decreto 127/2002, de 3 de diciembre, que lo reglamentó, al destinarlo exclusivamente a la financiación de los desplazados. Afortunadamente, la disposición adicional quinta de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional Salud recupera toda la virtualidad del Fondo al

⁸ Enmienda núm. 403. BOCG de 4 de marzo de 2003, Serie A, núm. 126-8.

establecer que el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del mismo y según se determine reglamentariamente, realizará políticas que aseguren la corrección de desigualdades y la cohesión sanitaria. Así pues, la Ley recupera esta función que había sido desdeñada en el susodicho Real Decreto.

De otro lado, los artículos 22.3 y 28.2 de la Ley disponen respectivamente que el uso tutelado y la atención en los servicios de referencia también serán financiados a través del Fondo de Cohesión Sanitaria.

En definitiva, la Ley potencia el Fondo como instrumento de cohesión y de igualación de los Servicios de Salud autonómicos, lo que es muy bueno. Se hecha en falta, no obstante, alguna previsión en la Ley relativa a la concreción de las cuantías económicas con las que deberá dotarse el Fondo. Esta inoportuna laguna no debe constituirse en puerta abierta para que el Gobierno siga infra-dotando el Fondo de Cohesión. Es preciso asignarle ahora una dotación presupuestaria generosa y suficiente para hacer efectiva y real en un plazo razonable la necesaria convergencia entre las Comunidades Autónomas.

3. En torno a la contribución directa de los usuarios a la financiación de la asistencia sanitaria.

Ningún servicio público es gratuito pues siempre se financia por los ciudadanos usuarios bien de una forma directa mediante tasas o precios públicos, bien de una forma indirecta mediante cotizaciones o impuestos, o bien de forma mixta con aportaciones de ambas vías. No obstante, la doctrina tiende a categorizar como servicio público gratuito aquellos que se financian vía impuestos, esto es, íntegramente a través de presupuestos generales.⁹ Hecha esta salvedad, se trata de averiguar si a tenor de la vigente legislación reguladora del servicio público de la sanidad, lo podemos categorizar como gratuito.

El artículo 46 de la Ley General de Sanidad sentó como característica fundamental del Sistema Nacional de Salud su financiación mediante tres fuentes distintas: a) recursos de las Administraciones Públicas; b) cotizaciones; c) tasas por la prestación de determinados servicios; fuentes de financiación que reitera el artículo 79. A su vez, el artículo 95 de la Ley del Medicamento mantuvo el sistema de copago respecto de las prestaciones farmacéuticas extrahospitalarias que ya existía en el ámbito de la Seguridad Social. En consecuencia, en virtud de dichas leyes el sistema de financiación de la sanidad era mixto, parte por aportaciones presupuestarias, parte por cotiza-

ciones a la Seguridad Social, parte por tasas por la prestación de servicios y parte mediante el pago parcial de los medicamentos extrahospitalarios.

Mas tarde, la Ley 24/1997, de 15 de julio, dispuso que la asistencia sanitaria, en cuanto prestación no contributiva, se financiaría íntegramente con cargo a los presupuestos generales del Estado, lo que es posteriormente sancionado por la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas, al sentar la financiación de la sanidad vía presupuestos generales, excluyendo totalmente la financiación vía cotizaciones a la Seguridad Social. Tenemos, pues, que estas dos leyes eliminan una de las fuentes de financiación de la asistencia sanitaria: las cotizaciones a la Seguridad Social, potenciando la de presupuestos generales. Pero ninguna de las dos leyes deroga expresamente los citados artículo 46 y 79 de la Ley General de Sanidad y 95 de la Ley del Medicamento en lo relativo a la aportación de los usuarios, por lo que subsiste como potencial fuente de financiación el de las tasas por prestación de servicios y, en concreto, el copago en los medicamentos. Pues bien, aunque de facto la asistencia sanitaria se cubra íntegramente vía presupuestos generales, sin aportación individual por uso de servicios, no así los medicamentos, desde la óptica estrictamente legal no podemos afirmar que la sanidad se conforma como un servicio público gratuito.

Así las cosas, la Ley de Cohesión y Calidad en el artículo segundo sienta como principio del sistema el de la "financiación pública del Sistema Nacional de Salud". Esta declaración, unida a la de aseguramiento universal contenida en el mismo artículo, implica, a mi juicio, que el legislador configura el derecho subjetivo a la asistencia sanitaria con un doble contenido: la libertad de acceso en condiciones de igualdad efectiva a los servicios y prestaciones sanitarias y la financiación pública de las mismas¹⁰. Ahora bien, cabe preguntarse si con tales declaraciones - universalidad y financiación pública-, unidas a su vez al artículo 10.1 en cuanto establece que las prestaciones sanitarias son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas conforme al actual sistema de financiación autonómica (en el que no se prevé aportaciones de los usuarios), lo que el legislador pretende es sentar la total gratuidad de las prestaciones sanitarias. De entrada, y a la vista de estas determinaciones legales parece que se podría responder afirmativamente a esta pregunta. Pero entiendo que no es ésta la intención del legislador, es decir, que no renuncia al actual copago en los medicamentos y a la posibilidad de imponerlo en determinadas

⁹ Sobre la problemática relativa a la financiación de los servicios públicos mediante tarifas, tasas y precios, véase el estudio de F. J. VILLAR ROJAS "*Tarifas, Tasas, Peajes y Precios Administrativos: Estudio de su naturaleza y régimen jurídico.*" Editorial Comares, 2000.

¹⁰ Sobre el tema de la universalización y financiación de la asistencia sanitaria véase el reciente trabajo de A. MENÉDEZ REXACH "*El derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas.*" Revista Derecho y Salud, volumen 11, núm. extraordinario., 2003, pág. 15 a 36.

prestaciones sanitarias. A fin de cuentas, siguen vigentes el artículo 95 de la Ley del Medicamento y los artículos 46 y 79 de la Ley General de Sanidad pues la Ley de Cohesión y Calidad se ha abstenido de derogarlos en lo que hace a las aportaciones de los usuarios vía tasas o copago.

Y no conviene olvidar que algunos expertos e instituciones han insistido en este año 2003 (Fosba Internacional) que el aseguramiento universal y gratuito no es compatible con la sostenibilidad económica del sistema sanitario, por lo que porfían por la adopción de un sistema de cobertura dual que cubra un paquete de prestaciones básicas y otro electivo, con introducción del copago ligado a la renta. A mi juicio, el copago es una mala solución en cuanto rompedor del principio de igualdad en el acceso de los ciudadanos a la asistencia sanitaria y, además, está comprobado que no discrimina la demanda apropiada de la inapropiada. Creo que debemos estar atentos a iniciativas de este orden, manteniendo, además, una posición recelosa. Como alternativa al copago ha de hacerse especial hincapié en el desarrollo de la gestión clínica.

III. LAS PRESTACIONES SANITARIAS.

1. Las prestaciones sanitarias y la cartera de servicios.

La Ley General de Sanidad no abordó la normación del catálogo de prestaciones sanitarias. Hubo que esperar al Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, que reguló de forma genérica las prestaciones facilitadas por el sistema sanitario público, agrupándolas en los cinco grandes apartados bien conocidos por todos. Quedaron al margen las prestaciones farmacéuticas, que mediante la técnica de la delimitación negativa se fijaron en la normativa de desarrollo de la Ley del Medicamento (Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio) y las de salud pública. El Gobierno central, al elaborar el Real Decreto 63/1995, no consideró oportuno diferenciar entre prestaciones y técnicas o procedimientos para hacerlas efectivas. Lo que, sin embargo, sí dejó claro fue la posibilidad de que las Comunidades Autónomas pudieran establecer *prestaciones adicionales* financiadas con sus propios fondos; prestaciones adicionales que diversas Comunidades Autónomas se ocuparon de establecer en los ámbitos de la salud pública, prevención, asistencia sanitaria y medicamentos¹¹.

¹¹ Una exhaustiva descripción de la normativa autonómica reguladora de prestaciones complementarias la hago en mi trabajo "*Prestaciones sanitarias y autonomías territoriales: cuestiones en torno a la igualdad.*" Revista Derecho y Salud, volumen 10, núm. 1, 2002, pág. 14 y siguientes.

Situados en el año 2003, el legislador estatal afortunadamente asume el reto de regular en norma con rango de ley la ordenación de las prestaciones sanitarias y en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud regula, también con técnica de listado positivo, el catálogo de prestaciones sanitarias, incorporando, además de las prestaciones ya contempladas en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, las prestaciones de salud pública, las de salud mental y la salud bucodental en el ámbito de atención primaria, y las de farmacia. Define también las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito sanitario. De otro lado, se ocupa de señalar que el nivel de atención primaria garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Así pues, la regulación que hace del "catálogo de prestaciones sanitarias" ampliando su esfera es generosa y satisfactoria.

Dando un paso más, también se ocupa de definir la cartera de servicios, entendiendo por tal el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias. Habrá una cartera básica de servicios aprobada por el Consejo Interterritorial, y las Comunidades Autónomas aprobarán, a su vez, sus propias carteras de servicios, que, cuando menos, incluirán la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Pues bien, esta ordenación me suscita, de entrada, cinco cuestiones, dos algo críticas y las tres restantes elogiosas, que paso a enunciar.

Primera. No resulta fácil diferenciar los conceptos de "prestaciones" y "cartera de servicios". En efecto, no es nada sencillo trazar la frontera o el límite de las prestaciones y, en consecuencia, donde empieza el campo de las técnicas, tecnologías o procedimientos, que según la Ley constituirán la "cartera de servicios". Incluso la propia Ley incide en esta confusión al establecer en su disposición transitoria única, rubricada "cartera de servicios", que en tanto no se apruebe el Real Decreto por el que se desarrolle la cartera de servicios, mantendrá su vigencia el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias. Pero resulta que este Real Decreto no estableció una "cartera de servicios" sino sólo reguló un catálogo de prestaciones, que, además, en líneas generales es similar al de la Ley, esto es, un catálogo de prestaciones abierto y genérico. Entonces, qué contenidos de este Real Decreto debemos considerar "prestaciones" y qué contenidos "cartera de servicios". No creo que sea factible hacer tal deslinde. En suma, la disposición transitoria única equipara "prestaciones" y "cartera de servicios".

Segunda. El mandato de elaborar carteras de servicios, ciertamente atractivo desde el punto de vista político, es difícilmente realizable desde un punto de vista técnico-jurídico pues son innumerables los servicios y procedimientos a definir y regular -quizás demasiados desde un punto de vista práctico u operativo-, y, además, son enormemente variables y mutables por la rápida tasa de cambio de la tecnología, lo que exige su constante actualización.

Tercera. La Ley de Cohesión y Calidad, al regular el catálogo de prestaciones, claramente configura las prestaciones de asistencia sanitaria como prestaciones del Sistema Nacional de Salud, no como prestaciones de asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Las encuadra, pues, en el ámbito de la “Sanidad e Higiene”, no en el de la “Seguridad Social”.

Cuarta. La Ley, al incluir en el catálogo de prestaciones las de salud pública, potencia la construcción y conformación de una sanidad integral a la par que refuerza la conceptualización de la asistencia sanitaria como pública sin más y no como de la Seguridad Social. En efecto, muy oportunamente incorpora al catálogo de prestaciones sanitarias, que no lo había hecho el Real Decreto 63/1995, las de salud pública, entendidas como el conjunto de iniciativas organizadas para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria y la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. Dispone expresamente que las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de las infraestructuras de atención primaria.

Quinta. El capítulo I de la Ley de Cohesión y Calidad, con la rúbrica “De las prestaciones sanitarias”, no hace expresa referencia a la potestad de todas las Comunidades Autónomas para establecer *prestaciones adicionales o complementarias* financiadas con sus propios fondos. En este capítulo sólo les habilita expresamente para aprobar carteras de servicios, pero nada dice expresamente respecto a la posibilidad de establecer nuevas y distintas prestaciones de atención sanitaria y farmacéuticas. De todos modos, esta posibilidad está subyacente en el artículo 7.1 de la Ley cuando dice que el catálogo de prestaciones tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes de la atención sanitaria, y perfectamente explicitado en el artículo 71.1 de la Ley en el que se atribuye al Consejo Interterritorial la función de conocer y debatir sobre “*El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las Comunidades*

Autónomas”¹². Y creo importante resaltar estos pronunciamientos de la Ley en el sentido de admitir y ratificar la posibilidad de diferencias o divergencias -siempre razonables o proporcionadas, como dice el Tribunal Constitucional- en los catálogos de prestaciones sanitarias que ofrezcan las Comunidades Autónomas, porque todavía siguen alzándose voces que denuncian como contrario al principio de igualdad y al de cohesión que los ciudadanos puedan tener distintos derechos de carácter prestacional en relación al sistema de cobertura sanitaria pública¹³. ANTEQUERA VINAGRE ha defendido recientemente la idea de que el derecho a la protección de la salud, en la medida en que las Administraciones sanitarias adoptan decisiones que afectan a la vida e integridad física de las personas, debe mutar de principio rector a derecho fundamental hasta el punto de que de esta mutación sustantiva derive como consecuencia obligada que toda prestación sanitaria que supere el marco de las básicas, sea considerada universal y susceptible de titularidad de todos los ciudadanos. Considera este autor que la actual vinculación territorial de las prestaciones sanitarias, de la que pueden derivarse diferencias entre Comunidades Autónomas, supone una quiebra del principio de igualdad carente de una justificación objetiva y racionalmente proporcionada. En suma, en materia de prestaciones sanitarias postula “café para todos”. Creo que esta propuesta parte de una lectura incorrecta del constitucionalizado principio de igualdad y, por tanto, entiendo que no es viable en términos jurídico-constitucionales. Descentralización y uniformismo son conceptos antagónicos. En otros trabajos he mantenido públicamente la posibilidad constitucional y estatutaria de que todas las Comunidades Autónomas pueden establecer prestaciones complementarias o adicionales en materia de asistencia sanitaria y farmacia, y sin que las diferencias o divergencias generadas por tales prestaciones suponga una iniquidad y una ruptura de los principios de igualdad básica de todos los ciudadanos y de cohesión¹⁴. A ellos me remito para refutar esta tesis.

¹² En buena técnica legislativa, el reconocimiento de esta potestad de las Comunidades Autónomas debería haberse explicitado en el capítulo de la Ley dedicado precisamente a las prestaciones sanitarias, ello sin perjuicio de que se haga alusión a ella en el que regula la composición y funciones del Consejo Interterritorial de Salud. Nótese, además, que este precepto habla de “prestaciones”, no de “cartera de servicios”.

¹³ J.M. ANTEQUERA VINAGRE “*Las garantías y la exigibilidad de las prestaciones sanitarias como factor de cohesión del Sistema Nacional de salud. Breves reflexiones.*” Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI, Volumen 1- núm. 2, abril de 2003, pág. 171 a 187. Igualmente, el equipo editorial de la revista, que en este número incorpora una editorial con la rúbrica “Ley de Cohesión y Calidad: ¿ruido o nueces?”, pág. 165 a 169.

¹⁴ Por todos, “*La igualdad básica, la coordinación y la cooperación interterritorial: fundamentos del Sistema Nacional de Salud.*” Revista Derecho y Salud, volumen 10, núm. 2, 2002. pág. 126 a 133. En fin, el Tribunal Constitucional ha reiterado recientemente que el art. 149.1.1 CE permite al Estado una regulación, aunque limitada a las condiciones

2. Garantías de las prestaciones sanitarias.

En este ámbito de las prestaciones sanitarias, y esto importa resaltarlo por cuanto tiene de novedoso, la Ley incorpora una regulación de garantías de las prestaciones en el ámbito de la accesibilidad, movilidad, tiempo de esperas, información, seguridad, calidad de las prestaciones y servicios de referencia. Además, las garantías de seguridad y calidad las extiende haciéndolas aplicables a los servicios sanitarios privados estén o no concertados.

Interesa destacar que respecto a los tiempos de espera, el artículo 25 establece que el Consejo Interterritorial acordará los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones, criterios que se aprobarán mediante Real Decreto, para después las Comunidades Autónomas definir los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco. Igualmente, el artículo 27.3 dispone que mediante Real Decreto se determinarán, con el carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad acordadas por el Consejo Interterritorial, que deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento de centros y servicios. Nótese que en estos dos artículos se reconoce al Consejo Interterritorial auténtica capacidad de decisión, de manera que el Ministerio de Sanidad y Consumo se limita a asumir esa decisión plasmándola en el correspondiente Real Decreto de carácter básico. Pues bien, obligado es apuntar que esta regulación implica una cierta antinomia con la contenida en los artículos 71 y 73 en cuanto disponen con carácter general que los acuerdos del Consejo Interterritorial tienen el valor de meras recomendaciones.

En cualquier caso, la incorporación y regulación en la Ley de determinadas garantías de las prestaciones, de entrada, es muy válida y conveniente, pues como acertadamente se dice en el preámbulo de la Ley el reconocimiento de un derecho tiene el valor que le concede su garantía. Sin embargo, conviene matizar que no es suficiente con la mera proclamación en la Ley de esas garantías pues su efectiva puesta en práctica ha de ir necesariamente acompañada, de un lado, de las normaciones necesarias a nivel autonómico (tiempos máximos de espera, libre elección, segunda opinión, etc.) así como de la dotación de los medios materiales y humanos necesarios, que, por ser en términos económicos lo más difícil, suele ser lo más problemático e incierto, y, de otro, de la puesta a disposición del ciudadano, además de los judiciales, de instrumentos sencillos y ágiles para reclamarlas (arbitrajes, etc.). En suma, mucho es el camino a andar para que

básicas, que garanticen la igualdad en los derechos constitucionales, que no el diseño completo y acabado de su régimen jurídico, lo que conlleva que dicho título competencial no debe ser entendido como una prohibición de divergencia autonómica. (STC 239/2002, f. j. 10).

no se queden en meras declaraciones programáticas vacías de contenido.

3. La actualización de la cartera de servicios.

Novedad de la Ley es el establecimiento de un procedimiento general para la actualización del contenido de las prestaciones sanitarias (o de la cartera de servicios según dice la Ley). Al efecto, regula dos instrumentos: a) la evaluación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, para lo que se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III; b) el Uso Tutelado cuyo objeto es establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento, antes de su inclusión efectiva en la cartera de servicios, y que se financiará con cargo al Fondo de Cohesión Sanitaria. En los dos instrumentos se reconoce un papel importante al Consejo Interterritorial.

Sin duda, ambas herramientas son técnicas adecuadas para garantizar la bondad, eficacia y calidad de las prestaciones de nueva incorporación. Por tanto, su institucionalización regulándolas en la Ley me parece oportuna.

IV. LA CALIDAD DEL SISTEMA SANITARIO.

Una vez superada la etapa en la que lo prioritario eran los aspectos cuantitativos de la sanidad, resulta ineludible afrontar los cualitativos por cuanto lo que la ciudadanía mayoritariamente demanda actualmente no es tanto más centros, servicios y prestaciones sanitarias, como que lo existente mantenga o alcance, en su caso, un adecuado nivel de calidad. Pues bien, no puede negarse el esfuerzo hecho por el legislador en lo que hace a los aspectos cualitativos de la sanidad. En efecto, a lo largo de todo el texto legal incorpora un paquete de acciones, herramientas e infraestructuras técnicas tendentes todas ellas a lograr un buen nivel de calidad en los centros, servicios y prestaciones, tanto en el ámbito de la salud pública como en el de la asistencia sanitaria. Paso seguidamente a comentar algunas de ellas.

1. La calidad de las prestaciones y servicios sanitarios.

La Ley dedica el artículo 28 a regular la calidad de las prestaciones sanitarias. A estos efectos, en el apartado primero prevé la realización de auditorías periódicas y alude a la libre elección de facultativo, a la segunda opinión, a la progresiva incorporación de habitaciones de uso individual, y a la accesibilidad para minusválidos. En el segundo apartado contempla los servicios de referencia.

Ninguna de estas medidas constituye realmente una novedad pues todas ellas estaban ya previstas en la legislación autonómica y estatal. Además, las referencias que hace a auditorías periódicas, a la libre elección de facultativo, a la segunda opinión, a habitaciones de uso individual y a la accesibilidad para minusválidos, se sitúan claramente en el ámbito de lo organizativo, que es competencia exclusiva de las Comunidades Autónomas, por lo que la determinación de los requisitos para la libre elección de facultativo y para el ejercicio de la segunda opinión han de ser reglamentados exclusivamente por las Comunidades Autónomas. Así debe entenderse la expresión “en los términos que reglamentariamente se establezcan”, expresión ésta que en modo alguno habilita a la Administración del Estado a efectuarla. En cuanto a la progresiva incorporación de habitaciones de uso individual no pasa de ser una recomendación y como tal propia de una ley básica cuyo objeto es fijar imperativamente un mínimo común normativo.

También regula este artículo los servicios de referencia¹⁵. En el proyecto de la Ley, en línea con lo dispuesto en el artículo 15.2 de la Ley General de Sanidad, la competencia para designar los servicios de referencia se atribuía al Ministerio de Sanidad y Consumo, oído el Consejo Interterritorial. Afortunadamente, esto se ha corregido en la tramitación parlamentaria y finalmente corresponde enteramente al Consejo Interterritorial acordar la designación de los servicios de referencia, su número y ubicación estratégica. El problema es que, como veremos más adelante, los acuerdos del Consejo tienen el valor y alcance de meras recomendaciones. En fin, es de esperar que el Ministerio asuma estas “recomendaciones”.

De otro lado, la Ley dedica el capítulo sexto a diseñar una serie de acciones en materia de calidad. En primer lugar, diseña una infraestructura técnica para garantizar o favorecer la calidad de las prestaciones y servicios del sistema sanitario, infraestructura integrada de normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y asistencial, y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos. Esta previsión legal ha de apreciarse, sin duda, muy positivamente.

En la misma medida, y por cuanto son elemento determinante y esencial de la calidad, la Ley dedica un amplio capítulo a los profesionales sanitarios, centrándose en esbozar medidas, a implementar por las Comunidades Autónomas, relativas a su cualificación profesional (formación y competencia técnica) así como al estatus idóneo para el desempeño de sus funciones.

Paralelamente, dispone la creación de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y del Observatorio

del Sistema Nacional de Salud. Ambos entes se hacen depender del Ministerio de Sanidad y Consumo. La pega que cabe poner a tal estructuración es precisamente la dependencia del Ministerio de ambos organismos, lo que implica la opción del legislador por una fuerte centralización técnica pues a la Agencia de Calidad le encomienda la elaboración de los elementos de la infraestructura de calidad y al Observatorio la realización de estudios comparados de los servicios de salud. Seguramente hubiera sido más acertado y operativo haberlos hecho depender del Consejo Interterritorial y haber asegurado en la Ley una determinante presencia en los mismos de las Comunidades Autónomas.

2. La investigación en salud.

Las acciones de investigación en salud constituyen base fundamental para la calidad del sistema sanitario. Pues bien, el legislador, haciendo uso de la competencia estatal en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (art. 149.1.15ª CE), dedica un amplio capítulo, el IV, a ordenar la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud y, en concreto, la de los órganos competentes de la Administración estatal, a la par que redefine las funciones del Instituto de Salud Carlos III orientándolas hacia la investigación.

La regulación que se hace en la Ley de la investigación, con particular referencia a la investigación clínica y básica vinculada a los centros sanitarios, es ambiciosa y define distintos escenarios de actuación implicando a la sanidad pública y privada. Ha de valorarse muy positivamente. Quizás, la única crítica al legislador sea no haber sentado unos criterios claros respecto de su financiación, haciéndola descansar en gran medida sobre los presupuestos estatales. No obstante, conviene recordar que el artículo 109 de la Ley General de Sanidad ya dispuso el establecimiento de un presupuesto anual mínimo de investigación consistente en un 1 por 100 de los presupuesto globales de la salud, presupuesto a alcanzar progresivamente.

3. El sistema de información sanitaria.

El artículo 73 de la Ley General de Sanidad dispuso que la coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, entre otras formas, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca. Y sin duda, título competencial apto para instrumentar cauces de información es el de la “coordinación general sanitaria”. Pues bien, haciendo uso de este título competencial, uno de los propósitos del legislador es la creación de un verdadero sistema de información sanitaria en cuanto elemento esencial para obtener un Sistema Nacional de Salud de calidad y cohesionado. Y al efecto, mediante la regulación contenida en el capítulo V, trata de instrumen-

¹⁵ En lo que hace a los servicios de referencia véase el artículo 113 de la Ley General de Sanidad.

tar los criterios básicos mínimos y comunes para coordinar un sistema integrado de información, para lo que encomienda al Consejo Interterritorial la definición de los objetivos y contenidos de la información.

Nada que oponer a tal sistema de información recíproca toda vez que nadie discute que la implementación real y efectiva de un sistema de información recíproca en todos los campos, epidemiología, medicina preventiva, asistencia sanitaria, gestión de centros y servicios, recursos humanos, etc., bueno, completo y ágil, es un elemento esencial del sistema sanitario y ha de tener importantes repercusiones en la gestión por las Comunidades Autónomas de sus correspondientes Servicios de Salud. Ha de darse la bienvenida a esta regulación.

Únicamente, me cabe comentar que el Instituto de Información Sanitaria, en mi criterio, debió configurarse como una oficina técnica dependiente del Consejo Interterritorial de Salud con la participación de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Sanidad y Consumo, y no como un órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

V. LA FARMACIA.

El capítulo dedicado al tema de la farmacia es, a mi juicio, decepcionante. Y lo es por dos razones: a) la regulación que hace es excesivamente corta y tímida en la medida en que no aborda, entre otras¹⁶, la cuestión de la financiación de la prestación farmacéutica, que es ahora uno de los temas claves en este ámbito; b) no reconoce ninguna capacidad de codecisión a las Comunidades Autónomas en las políticas de fijación de precios, financiación pública, promoción y publicidad, en suma, en la de control del gasto farmacéutico.

El artículo 30 de la Ley otorga en exclusiva al Ministerio de Sanidad y Consumo la decisión sobre la financiación pública y fijación de precios de los medicamentos. Sin embargo, la gestión de la asistencia sanitaria y, por ende, farmacéutica, así como el pago de la facturación de la prestación farmacéutica, es competencia y responsabilidad de las Comunidades Autónomas. Pues bien, parece fuera de duda que tan drástica separación de funciones decisorias y gestoras no es lo más acertado en orden a garantizar la calidad y sostenibilidad presupuestaria del sistema en el actual marco de la financiación autonómica de la sanidad. Las Comunidades Autónomas vienen reclamando una participación en las decisiones sobre precios y financiación pública de medicamentos y sobre control del gasto. Esta participación debería instrumentar-

¹⁶ Publicidad y promoción de medicamentos, promoción de genéricos, prohibición de premios e incentivos ligados a la prescripción de medicamentos, etc.

se a través del Consejo Interterritorial dándole capacidad de decisión al respecto, lo que no implica, a mi juicio, detrimento alguno del carácter exclusivo de la competencia estatal. Desafortunadamente, no se ha dispuesto así en la Ley.

La composición del Consejo Rector de la Agencia Española del Medicamento queda abierta en la Ley mediante la técnica de remisión al reglamento, evitando así garantizar *ex lege* una representación de las Comunidades Autónomas cuando menos equivalente a la de la Administración del Estado. Sin embargo, dejar en manos del reglamento la composición del órgano rector de la Agencia creo que no es respetuoso con el peso que deben de tener las Comunidades Autónomas en nuestro sistema descentralizado. La Ley debió garantizar la composición paritaria de este órgano, no dejándolo al albur de cambiantes políticas de los o las titulares del Ministerio. Además, una composición paritaria no implica detrimento alguno del carácter exclusivo de la competencia estatal.

En lo que hace a la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud a través de los conciertos, el proyecto de Ley pretendió restringir las competencias de decisión que el artículo 93.3 de la Ley del Medicamento había otorgado al Consejo Interterritorial, dejándolas sólo en mero informe al Ministerio de Sanidad y Consumo. Afortunadamente, en función de las enmiendas presentadas, en la regulación definitiva de este tema (art. 33.2) se ha recuperado la capacidad del Consejo Interterritorial para acordar los criterios generales y comunes que desarrollen la colaboración de las oficinas de farmacia por medio de los conciertos, acuerdo que, aun teniendo el valor de mera recomendación, posteriormente deberá ser plasmado en la norma correspondiente por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Finalmente, por medio de una enmienda presentada por el Grupo Parlamentario Popular en el Senado, se introdujo una disposición final que modifica la Ley del Medicamento introduciendo un nuevo sistema de precios de referencia con el objetivo de disminuir los precios. El cálculo se simplifica y se hace independiente del tipo de presentación y de la cuota de mercado y se obliga al farmacéutico a sustituir el fármaco prescrito por otro más barato del mismo conjunto homogéneo o, en igualdad de precio, por un genérico. No obstante, esta reforma del cálculo de los precios de referencia fue criticada por todos los grupos parlamentarios por haberse quedado a medio camino y haberse planteado a destiempo (en el Senado).

VI. LOS PLANES INTEGRALES DE SALUD.

El artículo 64 de la Ley establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las

Comunidades Autónomas elaborarán planes integrales de salud sobre las patologías más prevalentes con el objeto de establecer, entre otros, criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender a las patologías, así como modelos básicos de atención de grupos de enfermedades. Pues bien, esta determinación legal sobre los planes integrales, me suscita los dos siguientes comentarios.

Creo que es inevitable arrinconar el Plan Integrado de Salud instaurado por el artículo 74 de la Ley General de Sanidad, dadas las escasísimas posibilidades de su elaboración y posterior aplicación¹⁷, potenciando en su lugar los planes integrales de salud elaborados en función de grupos de enfermedades más prevalentes, cuya viabilidad y operatividad actualmente está más acreditada. Por ello, considero oportuna la previsión del legislador de impulsar los Planes Integrales de Salud sobre las patologías más prevalentes.

Sin embargo, discrepo en cuanto al régimen y efectos que dicho artículo les reconoce. El apartado 1 imperativamente obliga a la elaboración de esos planes, lo que incide negativamente en el ámbito competencial de las Comunidades Autónomas. Recuérdese que el artículo 71 de la Ley General de Sanidad faculta, no obliga, a las Comunidades Autónomas a establecer con el Ministerio de Sanidad y Consumo planes de salud conjuntos. Conforme al apartado 2, uno de los pretendidos efectos de los planes es la organización de los servicios autonómicos para atender a las patologías y los modelos básicos de atención conforme a los criterios dados por el plan, lo que también incide negativamente en la potestad organizativa propia de las Comunidades Autónomas. Ciertamente que en el apartado 3 se reconoce la facultad de las Comunidades Autónomas para organizar los servicios conforme a sus propios modelos, pero, no obstante, creo que en este artículo subyace un impropio intento no de homogeneizar sino de uniformar recursos, servicios y modelos de atención sanitaria.

VII. EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

1. Objeto y naturaleza.

Tomando como base las “Conferencias Sectoriales” reguladas en la Ley de Proceso Autonómico¹⁸, el artículo

¹⁷ En algunos ordenamientos jurídico-administrativos, los planes de ámbito nacional tienen bastante tradición. Así, en el urbanismo y la ordenación del territorio su regulación data, al menos, de 1956. Sin embargo, en los 50 años de vigencia nunca se ha llegado a redactar, aprobar y aplicar ninguno. Actualmente, se han eliminado del ordenamiento estatal.

¹⁸ Regulación que posteriormente fue actualizada por la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común de 1992.

47 de la Ley General de Sanidad configuró el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como el órgano permanente de comunicación, información y coordinación de los distintos servicios de salud, entre ellos y con la Administración estatal. Ahora, sustituyendo esa regulación que deroga, pero prácticamente en los mismos términos, la Ley de Cohesión y Calidad conforma al Consejo Interterritorial como el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, significando que tiene como finalidad u objeto promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud.

A tenor de la regulación que de este ente hace la Ley de Cohesión y Calidad, no es fácil definir su naturaleza ni hacer un encuadre del mismo¹⁹. La Ley rehuye nominarlo como “Conferencia Sectorial” o incardinarlo en alguna de las categorías legalmente establecidas. En cualquier caso, parece que es intención del legislador que el Consejo Interterritorial siga en gran medida acomodándose a la naturaleza jurídica de las Conferencias Sectoriales según vienen regulados estos órganos multilaterales de cooperación sectorial en el artículo 5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Por lo que luego diré respecto de sus funciones, creo que al Consejo Interterritorial no le convenía mantener la naturaleza de Conferencia Sectorial, ello por cuanto no se compadecen las importantes funciones y fines que se pretenden del Consejo Interterritorial con las limitaciones propias de las Conferencias Sectoriales. En mi criterio, debió configurarse en la Ley como un ente singular de naturaleza mixta político-administrativa dotado de una regulación específica y propia distinta a la prevista con carácter general para las Conferencias Sectoriales por la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común²⁰. El hecho de que el Sistema Nacional de Salud no sea una organización con personalidad jurídica propia no impide en términos jurídicos la conformación de un Consejo Interterritorial que funcione a modo de Consejo de Administración, esto es, con verdadera capacidad decisoria. La Ley, que en el marco de la Constitución lo puede todo, es norma jurídica suficiente para crear y conformar entes

¹⁹ SALA ARQUER Y VILLAR ROJAS, en “Análisis de la cooperación en un sector determinado: la Sanidad Pública.”, Revista Derecho y Salud, volumen 10, núm. 1, pág. 85 y 86.

²⁰ Coincido con TORNOS MÁS en su consideración de que es un órgano estatal en el que se concreta la función de coordinación general sanitaria perteneciente al Estado, por lo que, consecuentemente, ha de ejercer funciones propias de coordinación que no podrían atribuirse a una Conferencia Sectorial. “El Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud”, Revista de Derecho y Salud, volumen 10, núm. 1, 2002, pág. 10.

singulares adaptados a situaciones específicas²¹. En fin, no ha sido así.

2. Composición y soporte técnico-administrativo.

Composición.

Aquí la Ley de Cohesión y Calidad cumple con lo que se demandaba y cambia radicalmente la composición del Consejo. Ésta deja de ser paritaria y ahora se integra por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostenta la presidencia de manera permanente, y por todos los Consejeros autonómicos competentes en la materia. La vicepresidencia la ostentará uno de los Consejeros. Nada que objetar a esta composición salvo, quizás, que la presidencia hubiera sido mejor rotatoria.

Soporte técnico-administrativo.

La Secretaría es un instrumento clave para el buen funcionamiento del Consejo. Inicialmente se configuró como una mera función a desarrollar por la Dirección General de Alta Inspección. Más tarde, se conformó como un órgano propio del Ministerio de Sanidad y Consumo, primero con rango de Dirección General integrada en la Secretaría General de Gestión y Cooperación Sanitaria y posteriormente con rango de Subdirección General integrada en la Dirección General de Alta Inspección y Coordinación del Sistema Nacional de Salud. Actualmente, según dispone la propia Ley de Cohesión y Calidad, la Secretaría es el órgano de soporte permanente del Consejo y la persona del secretario, a propuesta del Ministro, es ratificada por el propio Consejo. Pues bien, acomodándose a esta previsión legal, el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, de estructuración del Ministerio de Sanidad y Consumo, suprime la Secretaría del Consejo en cuanto órgano del Ministerio y pasa a configurarse como un puesto de trabajo²² adscrito a la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección. Entiendo que es una adscripción funcional, no jerárquica. Me parece acertado el tratamiento dado a la Secretaría pues en la medida en que ha de servir al Consejo Interterritorial y no al Ministerio de Sanidad y Consumo, no tenía sentido que se configurase como un órgano jerarquizado del mismo.

Novedad es también la creación en la Ley de una Comisión Delegada, que ejercerá las funciones que el Consejo le delegue y, en todo caso, actuará como órgano

de apoyo y discusión previa de cuantos asuntos hayan de ser sometidos al Consejo, así como de órgano de coordinación técnica y administrativa en aquellas cuestiones que sean de su competencia. Sin duda, este órgano, por tener una naturaleza más técnica que política, puede constituirse en cauce adecuado para allanar el camino y hacer viable técnica y políticamente la adopción de acuerdos por el Consejo.

3. Funciones.

La Ley General de Sanidad configuró el Consejo Interterritorial como el órgano permanente de comunicación e información de los distintos Servicios de salud, y le asignó de una forma abierta funciones de coordinación. Tal régimen abierto era indicativo de que el legislador de 1986 ya estaba pensando en que al Consejo Interterritorial se le confiaran, una vez descentralizada territorialmente la asistencia sanitaria pública, las funciones propias de la coordinación general sanitaria.

Más tarde, en 1997, como es bien conocido, la Subcomisión del Congreso de los Diputados para la Consolidación y Modernización del Sistema Nacional de Salud manifestó la necesidad de fortalecer el papel de este órgano, definiéndolo como el instrumento esencial de vertebración del sistema sanitario. A estos efectos, recomendó otorgarle mayores facultades de decisión, y ampliar sus funciones como órgano a través del cual se ha de instrumentar, preferentemente, la fijación de las bases, la coordinación general sanitaria y los criterios generales de la alta inspección.

Por su parte, la doctrina científica²³ se ha ocupado de apuntar el papel más trascendente que pueden desarrollar estos órganos mixtos y multilaterales de cooperación - llámense Conferencias Sectoriales o de otra manera - en orden a la intervención directa de las Comunidades Autónomas en el proceso de decisión propio de la instancia estatal. Al tradicional papel de órganos de encuentro de carácter consultivo y deliberante se ha propuesto añadir otras funciones más trascendentes como es la de residenciar en ellos las competencias estatales de establecer métodos de actuación, especialmente de carácter coordinador, e, incluso, que el Estado dé participación a las Comunidades Autónomas en algunas de las funciones que le corresponde realizar, a fin de integrar a éstas en aquellos procesos de decisión que, aun moviéndose en el ámbito de la competencia estatal, afectan intereses autonómicos o

²¹ El propio artículo 5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, habilita a la creación de otros órganos y es harto flexible respecto al régimen de creación y funcionamiento.

²² Con el nivel orgánico que se determine en la correspondiente relación de puestos de trabajo.

²³ E. ALBERTI ROVIRA, "Relaciones entre Administraciones Públicas" en la obra colectiva "La nueva Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común", Tecnos, 1993, y J. M: CASTELL ARTECHE, "El presente momento en la participación de las Comunidades Autónomas en las instituciones y órganos centrales" RVAP, núm. 47, 1997, pag. 35-49.

incluso condicionan alguna de las actuaciones de las Comunidades Autónomas.

Así pues, el panorama era francamente propicio para atribuir al Consejo Interterritorial el ejercicio de la “coordinación general sanitaria”, así como la oportunidad de fijar normativa básica.

Sin embargo, el tratamiento de la Ley de Cohesión y Calidad al respecto resulta decepcionante. Ciertamente, hace un amplio desarrollo temático de las funciones a desempeñar por el Consejo, que concreta en estos cuatro siguientes ámbitos: a) funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud; b) funciones de asesoramiento, planificación y evaluación; c) funciones de coordinación; d) funciones de cooperación. Pero realmente, no se reside en el Consejo Interterritorial el ejercicio de las funciones de “coordinación general sanitaria”, capacidad ésta que, en nuestro sistema sanitario plenamente descentralizado política y territorialmente, creo no sólo conveniente sino necesario debe ostentar, ello porque la “coordinación general sanitaria” es una competencia formal, de carácter horizontal y no jerárquica o de supremacía, que, por tanto, es fruto de la voluntad común de todas las Administraciones responsables en la materia, por lo que ha de basarse en la autocoordinación²⁴.

4. Adopción y alcance de los acuerdos.

Hasta la actualidad no se utilizaba en el Consejo Interterritorial el sistema de votación ya que, dada su naturaleza de Conferencia Sectorial y conforme a los artículos 5.5 y 8.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, los acuerdos del Consejo para vincular a las partes deben adoptar la forma de Convenio y vinculan sólo a las partes que comprometen su voluntad y los firman expresamente, mientras que los simples acuerdos no son exigibles. Los acuerdos del Consejo actualmente no se formalizan ni se publican en boletín oficial alguno.

La ley de Cohesión y Calidad, en el capítulo dedicado al Consejo, poco más añade a este régimen pues con carácter general en los artículos 71 y 73 se limita a establecer que los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso y, evidentemente, recomendar no es decidir. Sin embargo, ya he apuntado anteriormente que en otros artículos de la Ley se le reconoce capacidad de decisión en ámbitos en que la competencia corresponde al Estado,

²⁴ El Tribunal Constitucional, en su Sentencia 102/1995, de 26 de junio, ha dicho que la coordinación no significa dirección o gestión, por moverse en una dimensión formal, no material y en un plano horizontal, no vertical.

como es la fijación de normas básicas (artículos 25 y 27), o la “coordinación general” (artículo 65), lo que es criticable desde la óptica de técnica legislativa por la confusión que generan tales antinomias. ¿Hemos de entender que las capacidades decisorias reconocidas en estos artículos son excepciones a la determinación general de que el valor de los acuerdos no pasa de mera recomendación?²⁵ En fin, definir de una forma tan pobre y confusa el valor y alcance de los acuerdos del Consejo resulta decepcionante.

En coherencia con una hipotética atribución del ejercicio real de las funciones de “coordinación general sanitaria”, los acuerdos del Consejo deberían adoptarse por mayoría cualificada mediante un sistema de voto ponderado según criterios objetivos aceptados por todos, para finalmente vincular a todas las Administraciones sanitarias y a la Administración General del Estado en el ejercicio de sus competencias normativas. La coordinación general sanitaria sería el fruto de la voluntad común de todas las Administraciones sanitarias responsables - formalmente, voluntad mayoritaria-. En definitiva, estaríamos ante la autocoordinación. Seguiría después la cuestión de la formalización de los acuerdos adoptados en este ámbito²⁶.

Esa autocoordinación es precisamente lo que se establece en el artículo 65 de la Ley respecto a la declaración de actuaciones coordinadas en salud pública. Dispone este precepto legal que la declaración de actuación coordinada corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, y que la declaración obligará a todas las partes incluidas en la misma. Así pues, parece que la decisión de actuación coordinada verdaderamente la toma el Consejo Interterritorial, correspondiendo al Ministerio únicamente formalizarla, y que esa decisión del Consejo vincula y obliga a todas las Comunidades Autónomas afectadas por la declaración.

²⁵ Posiblemente no porque el inciso final del artículo 71.1 se ocupa de dejar claro que las funciones enumeradas en el apartado 1 se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y normativas de la Administración General del Estado, es decir, que la “recomendación” del Consejo, por ejemplo, sobre garantías mínimas de seguridad y calidad no vincularía a la Administración General del Estado a los efectos de su plasmación en el correspondiente Real Decreto de carácter básico.

²⁶ En efecto, problema distinto de no fácil solución jurídico-constitucional, es la formalización de los concretos acuerdos del Consejo que impliquen el ejercicio de la función de coordinación general sanitaria en cuanto competencia estatal. Según la doctrina del Tribunal Constitucional sentada en su Sentencia 32/1983, la competencia de coordinación frecuentemente se une a la de dictar las bases. En estos casos, el acuerdo deberá formalizarse por el Estado en norma de rango adecuado. Otras acciones de coordinación han de plasmarse en Planes, Convenios, etc. y en estos casos será el propio Plan o Convenio el que ha de ser cumplido o ejecutado por las Comunidades Autónomas. En fin, se trata de que el Consejo cree instrumentos y técnicas operativos para la coordinación a la par que ponga en marcha los ya diseñados en la legislación sanitaria.

Son también los supuestos ya comentados de los artículos 25 y 27, si bien en ellos no se trata de acciones de “coordinación general” sino de fijación de normativa básica a efectos de definir un contenido cualitativo mínimo de las prestaciones y servicios sanitarios.

Cuando las decisiones del Consejo Interterritorial se enmarquen en el ámbito de las competencias propias de las Comunidades Autónomas, se adoptarían por consenso general o, de no ser así, vincularían exclusivamente a las Comunidades Autónomas firmantes.

La cuestión es que el legislador, en el capítulo de la Ley dedicado al Consejo Interterritorial, no ha querido o no se ha atrevido a dar el importante paso de atribuir al Consejo Interterritorial el real y efectivo ejercicio de las funciones de “coordinación general sanitaria” y de fijación de normativa básica, y a los acuerdos adoptados en ejercicio de estas competencias alcance vinculante. Sí lo hace, sin embargo, en otros capítulos de la Ley. Espero que en un futuro más o menos inmediato se presenten ocasiones propicias para continuar el camino iniciado clarificando este confuso estatus del Consejo Interterritorial.

VIII. LA COOPERACIÓN ENTRE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS SANITARIAS.

Con apoyo en el artículo 145.2 de la Constitución, todos los Estatutos de Autonomía contemplan y regulan la posibilidad de que la respectiva Comunidad Autónoma formalice convenios de cooperación con otra u otras Comunidades Autónomas para la gestión y prestación de servicios propios correspondientes a materias de sus competencias. El objeto de estos convenios es precisamente la vertebración del necesario principio de cooperación que sustenta el Estado Autonómico. Empero, la excesiva rigidez y formalismo de estos Convenios (control por el Senado y Parlamentos autonómicos) ha sido hasta ahora un freno para el efectivo ejercicio por esta vía de acciones cooperativas.

A su vez, el Título primero de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, dedicado a las Administraciones públicas y sus relaciones, así pues, a fijar criterios organizativos básicos, asienta dichas relaciones interadministrativas en los principios de solidaridad, coordinación y cooperación, en la medida en que, ciertamente, dichos principios han de dar coherencia al Estado autonómico. Cita también el principio de lealtad institucional como criterio rector que facilite la colaboración y cooperación entre las diferentes Administraciones públicas implicadas. Sin embargo, dicho título se centra exclusivamente en desarrollar técnicas de cooperación

verticales, es decir, entre la Administración del Estado y las de las Comunidades Autónomas y Entidades Locales. Nada expresa de las horizontales.

Descendiendo ya a la materia sanidad, las leyes autonómicas de salud y ordenación sanitaria apenas han incorporado declaraciones y previsiones normativas tendentes a potenciar e impulsar todo lo relativo a la necesaria coordinación y cooperación horizontal entre las Administraciones públicas sanitarias²⁷.

Pues bien, afortunadamente, la Ley de Cohesión y Calidad ha cubierto en parte esta laguna y, aunque parcialmente, ha regulado en algunos preceptos cuestiones relativas a la cooperación. Concretamente, en el artículo 2 declara como principio informante de la Ley la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, y en los artículos 66 y 72 regula actuaciones de cooperación que hace descansar en el Consejo Interterritorial.

Y en efecto, dado el actual contexto de descentralización política y territorial del sistema sanitario, el Consejo Interterritorial debe asumir necesariamente un papel clave e imprescindible respecto a la forzosa cooperación entre las Comunidades Autónomas y de estas con la Administración del Estado, propiciando en su seno fórmulas cooperativas que instrumenten planes y actuaciones unitarias tanto en el ámbito de la salud pública como en el de la asistencia sanitaria. Pues bien, en materia de salud pública, el artículo 66 dispone que el Estado y las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial, establecerán un plan de cooperación de actuaciones en la materia, y el artículo 72 dispone que las Administraciones sanitarias, a través, del Consejo Interterritorial, podrán establecer acuerdos de cooperación para llevar a cabo actuaciones sanitarias conjuntas en materia de protección de la salud, atención sanitaria, farmacia y productos sanitarios, recursos humanos y relaciones internacionales, entre otras. Se formalizarán mediante Convenios del Consejo Interterritorial. Nótese que estos convenios pueden formalizarse sólo entre Comunidades Autónomas, no siendo precisa, pues, la participación de la Administración central. Por tanto, preciso es resaltar la generosa y novedosa posición del legislador al respecto²⁸.

²⁷ En lo que a mi me consta, únicamente la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, con la rúbrica de cooperación en materia de salud pública, dispone su artículo 57 que “Se potenciará la cooperación interinstitucional y se garantizará la integración efectiva de los programas de salud pública en los referentes de la Unión Europea. Asimismo se promoverán medidas de colaboración y transmisión de información entre los profesionales de la salud pública de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas, a fin de garantizar la utilización de datos comparables y el desarrollo de actuaciones conjuntas.”

²⁸ Es más, en este punto puede decirse que distancia al Consejo Interterritorial de las Conferencias Sectoriales pues los “Convenios de Confe-

Con independencia de estos dos artículos, el impulso de la cooperación entre las Administraciones sanitarias está subyacente en toda la Ley y, como dice su preámbulo, para que la cooperación sea factible, la Ley diseña una serie de instrumentos para tomar aquellas decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las Comunidades Autónomas, citando a continuación dichos instrumentos, que son precisamente la Agencias y demás organismos que crea. Pero resulta que aunque dice que la actuación ha de ser asumida conjuntamente y que tales entidades se abren a la participación de las Comunidades Autónomas, lo cierto es que la Ley peca de un centralismo exacerbado al adscribir e integrar todas esas entidades (Agencias, Institutos, Observatorio) al Ministerio de Sanidad y Consumo.

IX. LA ALTA INSPECCIÓN.

El Tribunal Constitucional, en su sentencia 32/1983, ya fijó el alcance de la competencia estatal de la Alta Inspección, doctrina que conviene recordar ahora: “*La Alta Inspección recae sobre la correcta interpretación de las normas estatales, así como de las que emanan de las asambleas comunitarias, en su indispensable interrelación.... Así entendida, la alta inspección constituye una competencia estatal de vigilancia, pero no un control genérico e indeterminado que implique dependencia jerárquica de las Comunidades Autónomas respecto a la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar en su caso a instar la actuación de los controles constitucionalmente establecidos en relación con las CCAA, pero no a sustituirlos, convirtiendo a dicha alta inspección en un nuevo y autónomo mecanismo directo de control.*”²⁹

Interpretando esta doctrina, acertadamente ha precisado MUÑOZ MACHADO³⁰ que la Alta Inspección no es una inspección sanitaria reduplicativa que tienda a comprobar si los particulares o los establecimientos cumplen la legislación sanitaria. No es un control de las actividades trascendentes para la salud, actuación inspectora que la ejercerán normalmente los órganos autonómicos competentes. La Alta Inspección sólo abarca la comprobación de que la legislación estatal se ejecute efectivamente por las Comunidades Autónomas, y para esta función no le hace falta un aparato de inspección montado “ad hoc”.

rencia Sectorial” previstos en el artículo 5.5 LRJPAC necesariamente han de formalizarse entre la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas que los firman. No estamos, pues, ante un Convenio de los regulados en ese artículo 5.5.

²⁹ Esta interpretación del Tribunal Constitucional trae causa del Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre, que reguló la Alta Inspección del Estado.

³⁰ “*La formación y crisis de los servicios sanitarios*”. Alianza Editorial, 1995, pág. 114.

Pues bien, conforme al marco fijado por el Tribunal Constitucional, la Ley General de Sanidad, en el ahora derogado artículo 43, reguló acertada y suficientemente la Alta Inspección. No obstante, aprovechando esta Ley el Gobierno central pretendió incrementar las competencias de la Alta Inspección y así lo plasmó en el proyecto aprobado y remitido a las Cortes Generales. Afortunadamente, no prosperó esa pretendida redefinición de la Alta Inspección. Sin embargo, resulta -y esto es lo paradójico- que el artículo 76 de la Ley de Cohesión y Calidad, que define las funciones y actividades de la Alta Inspección, es finalmente copia literal, exacta y completa del artículo 43 de la Ley General de Sanidad. En resumen, un largo, tortuoso e innecesario camino para llegar al mismo sitio de partida. Desde luego, en técnica legislativa hubiera sido mejor suprimir el artículo 76 y³¹ mantener la vigencia del 43 de la Ley General de Sanidad.

El artículo 77 como novedad prevé la elaboración por el Ministerio de un plan de inspección sanitaria. Cabe imputar a este precepto que no da participación activa al Consejo Interterritorial en la elaboración del plan; únicamente dispone que lo conocerá.

El artículo 79 diseña actividades de coordinación y cooperación de la Alta Inspección con los servicios de inspección de las Comunidades Autónomas. Que existan mecanismos de cooperación entre las inspecciones autonómicas y de estas con la Alta Inspección es bueno, pero con la aplicación de este artículo también se corre el peligro de que la Alta Inspección intervenga en las actividades propias de la inspección sanitaria ordinaria, lo que ha de evitarse pues tal intervención sería constitucionalmente inadmisibles ya que la inspección ordinaria es una función de ejecución y, por tanto, de competencia exclusiva de las Comunidades Autónomas.

En fin, obligado es afirmar que el capítulo XI de la Ley de Cohesión y Calidad, dedicado a la Alta Inspección, es innecesario por redundante y perturbador del régimen de la Alta Inspección suficientemente diseñado en la Ley General de Sanidad.

X. LA INTEGRACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS.

Uno de los pilares o principios organizativos básicos de la Ley General de Sanidad fue la integración de todos los servicios sanitarios, en primer lugar en el ámbito de cada Comunidad Autónoma y, en segundo lugar, a escala nacional en el Sistema Nacional de Salud.

³¹ Al parecer, al legislador se le olvidó modificar las referencias que en el preámbulo de la Ley se hacían al tema de la Alta Inspección, referencias acomodadas al contenido del proyecto, de manera que finalmente existe una clara antinomia entre lo dicho en el preámbulo y la parte dispositiva.

En cumplimiento de este mandato legal, las Administraciones responsables iniciaron inmediatamente el proceso de integración en los nuevos Servicios de Salud autonómicos de los servicios sanitarios existentes en cada territorio dependientes de distintas entidades, pero es lo cierto que tal proceso está siendo lento y no exento de dificultades, aunque no lo es menos que con la transferencia de los servicios sanitarios del INSALUD a todas las Comunidades Autónomas del artículo 143 CE y su integración en los respectivos Servicios de Salud, este proceso está próximo a culminarse. Para completarlo falta la integración de dos importantes grupos de centros y servicios sanitarios: a) los dependientes de las Instituciones Penitenciarias; b) los dependientes de las mutualidades, entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública (accidentes de trabajo, enfermedades profesionales, colectivos de funcionarios, etc.).

Pues bien, la Ley de Cohesión y Calidad resuelve esta importante cuestión parcialmente, lo que resulta decepcionante.

De un lado, dispone la transferencia a las Comunidades Autónomas de los servicios sanitarios de las Instituciones Penitenciarias para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud. Esta transferencia ha de realizarse en un plazo máximo de 18 meses.

Pero, de otro, opta por mantener desintegradas de los respectivos Servicios de Salud autonómicos a las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública. No encuentro justificación alguna a que perviva esta situación por cuanto es generadora de innecesarias disfuncionalidades. Es cierto que la legislación de la Seguridad Social reconoce a las prestaciones sanitarias por accidente de trabajo y enfermedad profesional naturaleza contributiva, y en virtud del artículo 77 de la Ley General de la Seguridad Social de 1994, existen empresas (Mutualidades de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales) que gestionan directamente la prestación de asistencia sanitaria a sus trabajadores, pero incluso aceptado que las prestaciones sanitarias por quebranto de la salud en el ámbito laboral tengan naturaleza contributiva y el empresario pague la asistencia prestada, lo que es adecuado para estimular el celo de las empresas en la prevención de riesgos laborales, ello no es óbice legal para que la concreta prestación sanitario-asistencial sea en estos casos responsabilidad de los Servicios de Salud autonómicos y éstos la cobren al empresario correspondiente³². También opta por mantener

³² El Grupo Parlamentario Socialista del Congreso de los Diputados presentó en 1999 una proposición de Ley sobre "Integración de la asistencia sanitaria gestionada por las empresas colaboradoras en el Sistema Nacional de Salud" (BOCG, VI legislatura, B, 295, de 12 abril

la regulación específica en el marco de regímenes especiales de la Seguridad Social de tres colectivos de funcionarios -funcionarios civiles del Estado, personal de las Fuerzas Armadas y personal de la Administración de Justicia- cuya asistencia sanitaria se enmarca en planteamientos de carácter mutualista y profesionalizado y, por tanto, de carácter contributivo, lo que ciertamente resulta contradictorio con el planteamiento de la propia Ley de Cohesión y Calidad de sancionar definitivamente una asistencia sanitaria³³ universal y pública con cargo a presupuestos generales.

XI. LA RECREACIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO.

Señala la Ley de Cohesión y Calidad en su preámbulo que para facilitar la cooperación y coordinación interadministrativa diseña una serie de instrumentos -órganos- en cuya sede se adopten las decisiones que corresponde asumir conjuntamente al Estado y a las Comunidades Autónomas. Y, en efecto, se crean o redefinen en la Ley los siguientes organismos: Agencia de Evaluación de Tecnologías; Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Comisión de Recursos Humanos; Comisión Asesora de Investigación en Salud; Instituto de Salud Carlos III; Instituto de Información Sanitaria; Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Observatorio del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, lo paradójico es que todos estos entes se configuran como órganos integrados jerárquicamente en la estructura del Ministerio de Sanidad y Consumo, hasta el punto de que el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, de estructuración del Ministerio de Sanidad y Consumo conforma a algunos de ellos como Direcciones Generales.

Es evidente, pues, que a los redactores de la Ley les ha movido un, a mi juicio, perverso por injustificado deseo de asegurar la continuidad y pervivencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando menos con una estructura y capacidad de gestión similar a la que ha venido desempeñando, mediante la técnica de atribuirle funciones ejecutivas que es dudoso le corresponda desempeñar. Entiendo que la mayoría de estos órganos con sus funciones deberían estar adscritos al Consejo Interterritorial de Salud. Empero, ha prevalecido un difícilmente explicable y justificable interés en dar al Ministerio de Sanidad y

1999) con la intención de suprimir esta posibilidad por cuanto resultaba anacrónica y disfuncional. No prosperó. Por contra, parece que es intención del Gobierno central potenciarlas, pues actualmente está confrontando con los agentes sociales un proyecto de Real Decreto atribuyendo a las Mutuas las mismas facultades que el INSS en la gestión de la incapacidad temporal, pudiendo proponer el alta médica a efectos económicos.

³³ Un extenso y detallado estudio de estas empresas colaboradoras y colectivos de funcionarios en J.PEMAN GAVIN, Op. Cit. pág. 81 a 92.

Consumo unos contenidos de gestión y ejecución muy poco compatibles con nuestro sistema sanitario plenamente descentralizado política y territorialmente.

Quizás, esta forzada opción del legislador estatal por mantener un centralismo exacerbado en todo lo posible, que también se evidencia en la deficiente reestructuración del Consejo Interterritorial de Salud, sea el aspecto más criticable de la Ley.

XII. VALORACIÓN GLOBAL.

No es fácil valorar qué virtualidad y eficacia tendrá esta Ley. Sin duda, definir el catálogo de prestaciones sanitarias en norma con rango de ley era imprescindible. Además, los criterios de listado positivo seguidos para su regulación han sido acertados. Esta normación ha de completarse dictándose los reglamentos básicos de desarrollo en el tema de las garantías, pero en todo caso ya ha quedado convenientemente plasmado en norma legal el contenido primario y común del derecho a la protección de la salud. En lo que hace a este ámbito sustantivo, el objeto de la Ley, en lo esencial, creo que se ha cumplido. En cuanto a lo organizativo, no puedo aventurar que su aplicación hará realidad el objetivo pretendido, esto es, la cohesión y calidad de nuestro sistema sanitario altamente descentralizado política y territorialmente. En la regulación que hace de lo organizativo, no cabe duda de que topamos en la Ley con claroscuros generadores de incertidumbres. Uno de los puntos oscuros de la Ley es que no culmina definitivamente los procesos de universalización, de integración de los servicios sanitarios y de reforma y adaptación del Consejo Interterritorial.

Son elementos positivos de esta Ley los siguientes:

En lo político, el amplio consenso alcanzado por todos los partidos y grupos del arco parlamentario respecto a su contenido, lo que, sin duda, facilitará su general aplicación.

En el orden jurídico-constitucional, que es respetuosa con el reparto de competencias establecido en la Constitu-

ción y en los Estatutos de Autonomía, no interfiriendo en este reparto, si bien la técnica legislativa utilizada en este ámbito ciertamente no es correcta.

En lo técnico, que no arrincona a la Ley General de Sanidad sino que la complementa incorporando principios, mecanismos y entes instrumentales aptos, de entrada, para mejorar y optimizar el funcionamiento y la calidad del Sistema Nacional de Salud, si bien la puesta en práctica de todas estas herramientas pasa por la implementación de enormes dosis de trabajo colectivo en el que primen los principios de solidaridad, cooperación y lealtad institucional entre las Administraciones públicas sanitarias implicadas.

De todos modos, obligado es resaltar que se trata de un texto legal pobre pues se limita a incorporar una serie de principios programáticos y de buenas y valiosas intenciones, pero seguidamente no incorpora y regula convenientemente los mecanismos e instrumentos jurídicos que permitan garantizar y asegurar la efectividad de esos principios por lo que su virtualidad como norma jurídica posiblemente sea bastante escasa. También ha de destacarse la obsesiva intencionalidad de sus redactores de asegurar la pervivencia del Ministerio de Sanidad y Consumo con una estructura orgánica y unas funciones ejecutivas no menores a las que hasta ahora tenía y desempeñaba, lo que no se compadece nada bien con el nuevo escenario de una sanidad plenamente descentralizada política y territorialmente.

En cualquier caso, la Ley General de Sanidad y esta Ley conforman actualmente el cuerpo normativo básico en que ha de descansar nuestro entero sistema sanitario. Cuerpo normativo que por causa de las deficiencias atribuibles a la Ley de Cohesión y Calidad está ya necesitado de retoques y perfeccionamiento; necesidad que, sin duda, la experiencia y el conocimiento derivados de su aplicación evidenciarán. Confío en que el legislador esté atento a estas necesidades y diligentemente introduzca las mejoras necesarias.

Uso de medios coercitivos en Psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación

Luis Fernando Barrios Flores

Área de Derecho Administrativo de la Universidad de Alicante
Comité Asesor del Estudio EUNOMIA en España¹

1.- El uso de medios coercitivos en psiquiatría tras la reforma psiquiátrica. 2.- La regulación en España: 2.1.- Histórica. 2.2.- Vigente. 2.2.1.- Autonomía del paciente. 2.2.2.- El internamiento psiquiátrico civil. 3.- El estudio EUNOMIA. 4.- Los principios reguladores *de lege ferenda*: 4.1.- Internamiento. 4.2.- Tratamiento médico forzoso. 4.3.- Otros medios coercitivos.

1.- El uso de medios coercitivos en psiquiatría tras la reforma psiquiátrica.

La regulación moderna del uso de medios y medidas coercitivas en psiquiatría tiene su anclaje en el pensamiento ilustrado. Este movimiento, aunque no llegó a la hondura de sistemas filosóficos precedentes alcanzó, sin embargo, una gran aceptación social con repercusiones en la vida práctica inocultables, y muy duraderas.

En lo que a la materia de que aquí se trata respecta tres serán los principios ilustrados que la inspiren: cientificidad, racionalidad y humanidad.

A lo largo del XVIII el progreso de las ciencias es asombroso. Engels afirmará por ello que “desde Descartes hasta Hegel y desde Hobbes hasta Feuerbach, los filósofos no avanzaban impulsados solamente, como ellos creían, por la fuerza del pensamiento puro. Al contrario. Lo que en realidad les impulsaba eran, precisamente, los progresos formidables y cada vez más raudos de las Ciencias Naturales y de la industria”³. Estos progresos serán los que permitan reemplazar la tradición y la fe por la con-

fianza en la razón en todos los campos de la vida⁴, alcanzando también al propio hombre. Por eso David Hume (1711-1776) afirmará en su *A Treatise of Human Nature* (1734) que dado que “la ciencia del hombre es la única fundamentación sólida de todas las demás, es claro que la única fundamentación sólida que podemos dar a la misma ciencia deberá estar en la experiencia y en la observación”. También Philippe Pinel en su celeberrimo *Traité sur la manie* se refiere en el inicio del mismo a: “La marcha poderosa que ha comunicado en este siglo a la historia natural el espíritu de observación”⁵.

La racionalidad será el segundo factor inspirador del tratamiento legal de la locura. Racionalidad que hay que entender en un doble sentido. Por un lado, en sentido social, ya que la Ilustración muestra especial interés en lo sanitario en dos vertientes: la práctica de políticas higiénicas generales y la gestión del colectivo de alienados. Esto último se llevará a cabo mediante un proceso de concentración y racionalización de recursos asistenciales en torno a la figura de los “hospicios”⁶. Por otro lado, en el plano individual, destaca la conexión razón-libertad, que se materializa filosóficamente en el idealismo alemán, auténtica teorización de la Revolución francesa, que pone de manifiesto la configuración del individuo como sujeto

¹ El Estudio EUNOMIA tiene por Coordinador General a Thomas Wilhelm Kallert (Psiquiatra) e Investigador Principal en España a Francisco Torres González (Profesor Titular de Psiquiatría). El Comité Asesor está integrado por: Ángeles López López (Psiquiatría Legal y Penitenciaria), Claudio Hernández Cueto (Medicina Legal), José Hervás (Ética Médica) y Luis Fernando Barrios Flores (Derecho Administrativo). Es Secretaría del Comité Pilar Nonay Calvente.

² Tan lleno de contenido estuvo el periodo ilustrado que Alejo Carpentier habla de “un Siglo de las Luces que parecía haber durado más de trescientos años, por las tantas y tantas cosas que en él habían acontecido”; CARPENTIER, Alejo: *El siglo de las luces*, Seix Barral, Barcelona, 1983, p. 275.

³ ENGELS, Federico: *Ludwig Feuerbach y el fin de la filosofía clásica alemana*, Aguilera, Madrid, 1969, p. 30.

⁴ ALEXANDER, Franz G. y SELESNICK, Sheldon: *Historia de la Psiquiatría*, Espaxs, Barcelona, 1970, p. 139.

⁵ PINEL, Philippe: *Traite medico-philosophique sur l'aliénation mentale, ou la manie*, Richard Caille et Ravier, Paris, 1800-1801. En castellano la primera edición de la obra pineliana es el *Tratado médico-filosófico de la enagenación del alma, o manía* (Trad. de Luis Guarnerio y Allavena), Imprenta Real, Madrid, 1804, por la que en lo sucesivo cito.

⁶ COMELLES, Josep M.: “De médicos de locos a médicos de cuerdos. La transición del manicomio al gabinete en la psiquiatría de anteguerra (1890-1939)”, *Asclepio*, 1992-I, p. 348 y CARASA SOTO, Pedro: *Historia de la Beneficencia en Castilla y León. Poder y pobreza en la sociedad castellana*, Universidad de Valladolid, Valladolid, 1991, pp. 12 y ss.

autónomo de su propio desarrollo⁷. Teorización esta que, como se sabe, alcanzará en Hegel su elaboración más acabada. En este contexto en el que la razón es preludio de libertad no se ocultan las importantes consecuencias que en el orden teórico y práctico conllevará la falta de razón, la *sin-razón* en general y la locura en particular. De ahí a la justificación de la falta de libertad como consecuencia prácticamente inevitable de la falta de razón solo hay un paso. Paso que sin titubeos se dará. En definitiva, es obligado que la realidad *no-razonable* sea reconducida hasta llegar a conformarse con la razón. Y el internamiento será asumido como instrumento válido de tal proceso de conformación.

El tercer factor a considerar es el humanitarismo, pues sin lugar a dudas “el vínculo que une el racionalismo con el humanitarismo es sumamente estrecho”⁸. Es normal, en consecuencia, que al pensamiento ilustrado la situación de cárceles y hospitales (en el amplio sentido que tenía este término en la época) no le fuera indiferente: “[h]ospitales y cárceles son dos grandes temas de discusión en los salones parisinos, en los círculos ilustrados”⁹. Pero esa humanización será una humanización “disciplinada”, pues “[l]as Luces, que han descubierto las libertades, inventaron también las disciplinas”¹⁰. La privación de libertad se somete a un tratamiento disciplinario. Dicha privación que se materializa en dos frentes, cárceles y manicomios, es consustancial al naciente nuevo orden, pues “[e]l iluminismo burgués estuvo siempre expuesto a la tentación de cambiar la libertad por el ejercicio de la autoconservación”¹¹. De todos modos el “factor humano” es ciertamente relativo, como ha tenido ocasión de demostrar el Prof. Bercovitz¹². La preocupación del legislador en Francia, pero también en España, estará más centrada en la defensa de la propiedad -del incapaz o presunto incapaz- que de la propia persona. Un dato es a estos efectos demoledor: el Código civil francés no regula el internamiento; lo haría la posterior Ley de alienados de 1838. El Código civil español tampoco regulará el internamiento; habría que esperar hasta 1983 para que intro-

dujera un solo precepto -el art. 211 CC- para regular esta materia, hasta entonces solo digna de una regulación reglamentaria. En cualquier caso, no puede olvidarse que la doctrina y práctica asistencial tiene sus anclajes en tiempos anteriores.

En el contexto ideológico descrito, bajo los principios inspiradores enunciados y en sintonía con los cuatro valores más representativos del iluminismo -seguridad, libertad, igualdad y solidaridad¹⁴- se configura la moderna regulación del tratamiento legal de la locura y, por ende, del empleo de los medios coercitivos en la práctica psiquiátrica. Los orígenes del movimiento ilustrado se residen en Inglaterra, de donde se extienden a Francia y luego a Alemania e Italia¹⁵, y es en Inglaterra en donde encontramos precedentes institucionales y hasta normativos de interés (Madhouses Act de 1774, County Asylums Act de 1808 o Lunatic Asylums Act de 1845). No obstante, me parece más conveniente seguir la línea continental que parte de Francia -o, por mejor decir, que se irradia desde este país-. Al fin y al cabo será este el cuerpo normativo que directamente influya en nuestro ordenamiento¹⁶.

El inicio de la reforma psiquiátrica (ilustrada) suele fijarse en la obra pineliana. Pero es de justicia mencionar la anterior obra de Jean Colombier (1736-1789) y François Doublet (1751-1795). Estos fueron nombrados por el ministro Necker (1732-1804), Inspector General e Inspector Adjunto, respectivamente, de los Hospitales civiles y las Prisiones de Francia. Cumpliendo el encargo, elaboraron unas *Instrucciones* en 1785 -por tanto antes de la Revolución (1789)- que pueden catalogarse como primer texto normativo moderno sobre medicalización de la locura¹⁷. Las instrucciones constan de dos partes: la pri-

⁷ MARCUSE, Herbert: *Razón y Revolución*, Alianza, Madrid, 1976, en especial pp. 9-21.

⁸ POPPER, Karl R.: *La sociedad abierta y sus enemigos*, Paidós/Orbis, Barcelona, 1984, p. 406.

⁹ FOUCAULT, Michel: *El ojo del poder*, en BENTHAM, Jeremías: *El panóptico*, Eds. La Piqueta, Madrid, 1979, p. 16: “Un tal Duquesnoy es el encargado de hacer un informe sobre los establecimientos llamados “de humanidad”, vocablo que comprende hospitales y prisiones”.

¹⁰ FOUCAULT, Michel: *Vigilar y castigar*, Siglo XXI, Madrid, 1978, p. 225.

¹¹ ADORNO, Theodor W. y HORKHEIMER, Max: *Dialéctica del iluminismo*, Sur, Buenos Aires, 1971, p. 57.

¹² BERCOVITZ, Rodrigo: *La marginación de los locos y el Derecho*, Taurus, Madrid, 1976.

¹³ Sobre el nacimiento de la beneficencia moderna es obra de histórica referencia VIVES, Juan Luis: *De subventione pauperum*, 1526; *Del socorro de los pobres*, Edit. BAE, LXV, Madrid, 1873, en especial pp. 261-291.

¹⁴ PECES-BARBA MARTÍNEZ, Gregorio y DORADO PORRAS, Javier: “Derecho, Sociedad y Cultura en el siglo XVIII” en PECES-BARBA MARTÍNEZ, Gregorio, FERNÁNDEZ GARCÍA, Eusebio y DE ASÍS ROIG, Rafael: *Historia de los derechos fundamentales. Tomo II: Siglo XVIII. Volumen I. El contexto social y cultural de los derechos. Los rasgos generales de evolución*, Dykinson-Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas/Universidad Carlos III de Madrid, 2001, pp. 177-211.

¹⁵ TERRADILLOS, Juan: *Peligrosidad social y Estado de Derecho*, Akal, Madrid, 1981, p. 185.

¹⁶ En buena medida tiene razón Guizot al afirmar que: “No hay casi ninguna gran idea, ningún gran principio de civilización que, para difundirse, no haya pasado antes por Francia”; GUIZOT, François: *Historia de la civilización en Europa*, Alianza, Madrid, 1972, p. 20.

¹⁷ El texto de las *Instrucciones para gobernar a los insensatos y para trabajar en su curación en los asilos que les son destinados*, ha sido publicado por la Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría,

mera sobre régimen, la segunda sobre trato y tratamiento. Respecto a lo primero, expresan con rotundidad la necesidad de un trato humanitario: “Los golpes deben estar proscritos y castigados severamente” y “[s]i en ocasiones es necesario atarlos, al menos debería reducirse al mínimo esta crueldad y esa degradación; pero los malos tratos y principalmente los golpes deben ser considerados como atentados dignos de un castigo ejemplar”. Respecto a lo segundo se describen diversas medidas terapéuticas, según los tipos de enfermedad (frenesí, manía, melancolía e imbecilidad).

Desde los primeros momentos del triunfo revolucionario no faltaron leyes¹⁸ reguladoras del internamiento de los enfermos mentales, aunque lo cierto es que no llegaron a cuajar en la práctica manicomial. Será la obra de un médico, Philippe Pinel (1745-1826), la que se convierta en auténtico símbolo de la reforma psiquiátrica francesa. Este médico, durante su estancia, primero en el hospital de Bicêtre (1793) y luego en la Salpêtrière (1794), llevó a cabo una gestión encomiable que tiene su reflejo en una obra ya clásica del tratamiento de la enfermedad mental, el *Traité Médico-philosophique sur l'aliénation mentale* (París, 1801). Tal es su prestigio que fue llamado “el Washington de los locos”¹⁹; su gesto liberando de cadenas a los locos de Bicêtre forma ya parte de la historia más encomiable del tratamiento psiquiátrico²⁰.

Pinel defiende el modelo asilar y es partidario de “reunir los locos en los asilos públicos y particulares, para hacer su curación sólida y duradera quanto sea posible”. La clasificación se erige en instrumento imprescindible de un adecuado tratamiento. Por eso considera “muy importante separar en los hospitales de locos la numerosa especie que forman los idiotas”. Los pacientes serán ubicados en dependencias de acuerdo con su dolencia: “los adustos melancólicos serán colocados en un sitio alegre, y en un parage en que puedan cultivar vegetales; los locos furiosos, o que se hallan en un estado de extravagancia, serán destinados al parage mas retirado del hospital en un sitio silencioso y sombrío, con el fin de concentrar en él sus gritos y su tumultuoso alboroto, así como también para librarlos de todas las sensaciones que puedan con-moverlos. A los que padezcan manía periódica se les

sacará de este sitio en sus rajas de quietud, y se los llevará a la sala de convalecientes”²¹.

La humanidad del trato tiene su reflejo en los títulos de algunos capítulos de la Sección II de su *Tratado*: “Es preciso hacerse temer del loco; pero no se debe practicar con él ningún acto de violencia” (Cap. IX); “Máximas de dulzura y filantropía que deberían adoptarse en las reclusiones destinadas para los locos” (Cap. X); “Es preciso contener a los locos furiosos, pero sin tratarlos con rigor, ni inhumanidad” (Cap. XV). Trato humanitario que irá acompañado de unas condiciones alimenticias e higiénicas adecuadas (“Cuidado paternal que se ha de tener en el modo de guisar y distribuir los alimentos á los locos” (Cap. XVII, Sec. V).

El tratamiento es “una especie de gobierno moral”²², que tiene sus precedentes en Celso y Celio Aureliano, que incluso ya venía siendo aplicado personalmente por el conserje de Bicêtre, auténtico inspirador del modelo terapéutico pineliano, aunque no falte en este panorama la lista de remedios terapéuticos de la época: sangrías, evacuentes, narcóticos y preparaciones de opio, baños (incluido el “baño de sorpresa”)...

Fue continuador de la obra de Pinel su discípulo Jean Etienne Dominique Esquirol (1772-1840), quien prosigue la senda humanitaria preconizada por aquel, establece criterios racionales de intervención terapéutica y proscribía el uso de instrumentos inhumanos (silla giratoria de Darwin). Participó en la redacción del proyecto de ley francesa de alienados de 1838.

La regulación de los medios coercitivos en psiquiatría en Francia tiene como características más esenciales las siguientes. En primer lugar, destaca la falta de atención sobre la temática aquí tratada del principal texto normativo, el Código Civil. El Código Civil napoleónico de 1804 no dedica especial atención a los internamientos psiquiátricos. Sus prescripciones se centran en la medida de interdicción y en el sometimiento del enfermo a la autoridad del consejo judicial. Únicamente el art. 510 establecía que el alienado no podía ser internado, sino tras un juicio de interdicción, previa intervención del Consejo de familia, procedimiento este poco práctico (comportaba riesgo de alteración del orden y seguridad, ponía en peligro el patrimonio del alienado y privaba al propio enfermo de cuidados y protección). En segundo lugar, y como

Vol. XX, núm. 73, 2000, pp. 71-88, precedido de una breve nota descriptiva de su contenido e importancia histórica.

¹⁸ Leyes de 16-24 de agosto de 1790, 29 de agosto de 1790 y 22 de julio de 1791.

¹⁹ GINÉ Y PARTAGÁS, Juan: *Curso elemental de higiene privada y pública*, Librería de Juan y Antonio Bastinos Edits., Barcelona 1882, Tomo II, p. 419.

²⁰ El relato sobre el momento de la liberación en FOUCAULT, Michel: *Historia de la locura en la época clásica, Tomo II*, Fondo de Cultura Económica, Madrid, 2000 (4ª reimpresión de la 2ª edición en español), pp. 190-191 y 209 y ss.

²¹ PINEL, Felipe: *op. cit.*, pp. 308, 291 y 257-258, respectivamente.

²² Celso, erudito del tiempo de Augusto y Tiberio, fue autor de *De re medica* (integrada en su obra completa, *De artibus*), primer libro de medicina que fue imprimido (Florencia, 1478). Por su parte Celio Aureliano fue un médico romano del s. V autor del tratado *De morbis et cronicis*.

²³ PINEL, Felipe: *op. cit.*, pp. 275, 101 y 5-6, 108-109 y 354 y ss.

consecuencia de la ineficacia de la normativa anterior²⁴, se aprobaría una legislación especial -la Ley de 30 de junio de 1838- que, sin embargo, solo regulará el internamiento. Efectivamente esta es la tercera característica, la falta de regulación directa de otras medidas distintas al internamiento.

En esta época se reconoce el uso de la violencia pero no como un castigo en sí mismo, sino con fines terapéuticos y siempre con una limitación temporal. Recordemos, por ejemplo a Pinel: “Una reclusión rigurosa, una soledad obscura, y un corto alimento pueden prescribirse á los locos furiosos como un castigo pasajero; pero quanto son de larga duracion los paroxísmos, ó quando la manía es continua, se debe conceder un alimento abundante (sec. I^a, art. I)”²⁵.

Será precisamente el empleo de medios coercitivos que podríamos denominar de “nueva generación”, el que permita reemplazar los antiguos castigos corporales. El más egregio representante de la ética médica anglosajona, Thomas Percival (1740-1804), lo expresaba en 1803 en los siguientes términos: “La ley justifica *golpear a los lunáticos, en la manera que lo requieran las circunstancias*. Pero ya se ha señalado que un médico que ejerza en un manicomio tiene una obligación, tanto de honor como humanitaria, de asegurar a los desdichados pacientes a su cargo toda la ternura e indulgencia compatibles con un régimen firme y eficaz. Y la camisa de fuerza, junto a otros progresos de la práctica moderna, evita en la actualidad la necesidad de coaccionar mediante castigos corporales”²⁶.

2.- La regulación en España:

2.1.- Histórica.

La regulación del empleo de medios coercitivos en psiquiatría en España es tardía, incompleta e insuficiente. Tardía, ya que el modelo de mayor influencia (la Ley francesa de alienados de 30 de junio de 1838) es bastante anterior a la primera regulación propiamente dicha de los internamientos en España (Reales Decretos de 12 y 19 de mayo de 1885). Incompleta, ya que se centra básicamente en los internamientos, y solo más recientemente en los tratamientos médicos forzosos, siendo muy escasas e irrelevantes las reglas en relación al empleo de otros medios coercitivos (aislamiento y contención física).

²⁴ BAUDRY-LACANTINERIE, G.: *Traité théorique et pratique de Droit Civil. T.V. Des personnes*, Librairie de la Société du Recueil J.B. Sirey et du Journal du Palais, Paris, 1908, pp. 772-773 y 902.

²⁵ PINEL, Felipe: *op. cit.*, pp. 272-273.

²⁶ PERCIVAL, Thomas: *Medical ethics* (orig. 1803), Edit. C.D. Leake, Huntington, New York, 1975, p. 126.

Insuficiente, ya que ni antes, ni ahora –como después veremos- se procede a regular esta materia con el rango legal que a nuestro juicio merece. Si a la debilidad del marco normativo unimos la escasa atención de la doctrina legal y científica, el cuadro es bastante elocuente.

La primera regulación sobre el empleo de medios restrictivos de la libertad personal está contenida en los Reales Decretos de 12 y 19 de mayo de 1885²⁷. El primero aprueba el Reglamento interior del único psiquiátrico nacional inaugurado en 1851, el Manicomio de Santa Isabel de Leganés, y contiene algunas prescripciones específicas sobre la materia:

- Encomienda al Jefe facultativo las órdenes concernientes al régimen físico y moral de los alienados (art. 91).

- Establece que dichas órdenes podrán consistir: a) en el “departamento de furiosos” en el empleo de los medios de contención más apropiados, la cláusula celular y los socorros inmediatos en caso de daño producido por el enajenado y b) en el “departamento de epilépticos”, el aislamiento de los mismos en los casos necesarios.

Presta atención este Real Decreto a la humanidad en el trato, la cual se materializa en la prohibición de trabajos como castigo (art. 94), en el uso de los medios de contención más apropiados en el departamento de furiosos (art. 92), y en la previsión del despido de aquellos empleados que maltrataren de obra a los alienados (art. 104).

El segundo de estos Reales Decretos regula los requisitos del internamiento de dementes y establece un control administrativo sobre los mismos. Se pretende con ello homogeneizar las condiciones de reclusión en todos los establecimientos psiquiátricos de España extendiendo las garantías judiciales para el ingreso de pacientes. Contempla dos tipos de hospitalización: en observación y en reclusión definitiva (art. 1).

El procedimiento de ingreso “de observación” aparece explicitado en los siguientes términos. Como norma general el ingreso debía ser por razones de urgencia y a petición de familiares o de oficio si no hubiera parientes (art. 5). Cuando el ingreso tuviera lugar en manicomios provinciales o municipales, debía instar el mismo “el pariente más inmediato del enfermo [o de oficio si el demente careciera de familia, art. 8], justificando la necesidad o conveniencia de la reclusión por medio de un certificado expedido por dos doctores o licenciados en Medicina, visado por el subdelegado de esta Facultad en el distrito e informado por el alcalde”. Dichas solicitudes se dirigirán al Ayuntamiento o Diputación respectiva. Cada una de estas instituciones dispondrán de un local

²⁷ Cfr. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo: *La marginación*, *op. cit.*, pp. 125-146.

“con las convenientes condiciones para recluir a los dementes en observación, donde puedan permanecer hasta que se les conduzca a un manicomio en clase de reclusos permanentes”. Cuando el ingreso tuviera lugar en los establecimientos particulares, se seguirá el procedimiento previsto en sus reglamentos especiales (previamente aprobados por el Gobierno), debiendo en todo caso presentarse la documentación antes citada para los establecimientos públicos. Si la observación se practicara en casa particular, se exigirán los mismos certificados, extendiéndose la incompatibilidad de los facultativos certificadores respecto al propietario de la casa. Verificado el ingreso, los directores de los establecimientos debían participar el mismo al gobernador o alcalde, según que el establecimiento radicara en la capital o en un pueblo, y ello en el plazo de 3 horas debiendo expresarse en la comunicación: nombre y naturaleza del ingresado, del solicitante y de los facultativos que hubieran certificado. Similar obligación, pero con un plazo de 24 horas, tenían los particulares que se hicieran cargo de dementes para su cuidado y curación, so pena de responsabilidad criminal “por secuestro inmotivado o cualquier otra causa” (art. 11). Como primera excepción cabía un ingreso sin razones de urgencia, aunque solo por decisión judicial (art. 5) y como segunda excepción existía el ingreso por razones de urgencia peyorativa (Real Orden de 20 de junio de 1885).

En fin, el ingreso “de observación” tenía una clara vocación de temporalidad. Por ello, el art. 6 disponía que “tan luego como un enfermo ingrese en un establecimiento”, a instancia de la familia o incluso de oficio, debía incoarse el expediente judicial de reclusión definitiva en el caso de que la reclusión debiera prolongarse más de 3 meses (6 en los casos dudosos), plazo que se ampliará hasta el año por Real Orden de 28 de enero de 1887. En dicho expediente eran oídos los parientes, emplazados por término de un mes (art. 8). En tal supuesto el facultativo/s del manicomio debían emitir un certificado informativo que tras ser entregado a la persona que solicitaba el ingreso debería presentarse por ésta al Juzgado a fin de que emitiera, la resolución procedente en las siguientes 24 horas. Para la reclusión definitiva debía justificarse, en el precitado expediente “la enfermedad y la necesidad o conveniencia de la reclusión del alienado” (art. 7). Este será precisamente el más importante talón de Aquiles del Real Decreto que se comenta. Los familiares eran reacios a formalizar el expediente de reclusión definitiva, por olvido o comodidad o para evitar los importantes gastos de un procedimiento judicial, como más tarde reconocería la Real Orden de 1 de junio de 1908 en su Exposición de Motivos.

El Real Decreto de 19 de mayo de 1885 establecía un control permanente de los asilos a cargo del Ministerio de la Gobernación y de la Dirección General de Beneficencia y de Sanidad, control que se articulaba territorialmente a

través de los gobernadores civiles, alcaldes y subdelegados de Medicina.

Con posterioridad, esta materia fue regulada por el Decreto de 3 de julio de 1931 -modificado por otro de 27.5.1932, y aclarados ambos por Orden Ministerial de 30.12.1932-. Esta normativa -que permanece vigente hasta 1983- contempla los siguientes mecanismos de ingreso:

- a) Ingreso por propia voluntad. Para el que bastaba la presentación de un certificado médico indicativo de la conveniencia del ingreso y una declaración de voluntad firmada por el solicitante y por el Director Médico del Establecimiento. La salida era por voluntad del paciente salvo que razones clínicas sobrevenidas hicieran necesaria la transformación del ingreso voluntario en involuntario.
- b) Ingreso involuntario por indicación médica²⁹. Indicación que procedía en casos de enfermedad psíquica que aconsejara el aislamiento, peligrosidad de origen psíquico o toxicomanía incorregible, siempre que las anteriores circunstancias supusieran un peligro para la salud del enfermo o la vida o bienes de terceros (art. 10). Esta modalidad de ingreso admitía dos modalidades: 1) Normal (art. 10) que requería el certificado médico legalizado haciendo constar la existencia de la enfermedad y la necesidad del internamiento, la declaración de conformidad y la solicitud de ingreso por el pariente más cercano o representante legal, la comunicación del ingreso por el Director al Gobernador Civil y al Jefe de primera instancia y el reconocimiento facultativo del enfermo. 2) De urgencia (art. 12), que permitía prescindir del certificado médico previo y de la solicitud de ingreso; bastaba la notificación del Director al Gobernador Civil en el plazo de 24 horas, acompañando certificado médico que acreditara la urgencia del caso.
- c) Ingreso por orden gubernativa (arts. 16-17) y para “observación del internado”. Orden que era dada por el Gobernador Civil en general, el Jefe de Policía en las capitales de provincia o el Alcalde en el resto de las poblaciones. El funda-

²⁸ Cfr. sobre esta normativa BERCOVITZ, Rodrigo: *La marginación...*, op. cit., pp. 147-154; ESPINO, J.: “La reforma de la legislación psiquiátrica en la II República”, *Estudios de Historia Social*, núm. 14, 1978 y JIMÉNEZ VILLAREJO, J.: “Legislación vigente en torno al internamiento psiquiátrico (aportación de un jurista)”, en GONZÁLEZ DE CHAVES (Comp.): *La transformación de la asistencia psiquiátrica*, Mayoría, Madrid, 1980.

²⁹ Cfr. COBREROS MENDAZONA, E.: “Aspectos jurídicos del internamiento de los enfermos mentales”, *Revista de Administración Pública*, núm. 94, Ene.-Abr.1981, p. 148 y ss.

mento de esta modalidad de ingreso era la peligrosidad del presunto enfermo.

- d) Ingreso por orden judicial (art. 16.b), el cual tenía lugar por aplicación de lo dispuesto en la legislación penal. Requería igualmente un informe médico.
- e) Asistencia privada o familiar (art. 26). Esta última modalidad permitía el aislamiento involuntario del enfermo en domicilio particulares. Debía procederse en tal caso a una comunicación del médico al Gobernador Civil en el plazo de 48 horas.

Además del internamiento, la normativa de 1931 hace una pequeña alusión a otros medios coercitivos. En concreto establece que “en ningún caso, y sin orden explícita del Médico, se utilicen medios físicos coercitivos (camisas de fuerza, ligaduras, etcétera)” (art. 3, pfo. 2º). Se limita, por tanto, a establecer la competencia para instaurar una medida coercitiva.

La clase médica acogió en general favorablemente esta normativa republicana, no en vano dotaba de amplias prerrogativas a los facultativos, lo que desde antiguo estos venían reclamando. Pero desde el campo jurídico se criticó la normativa de 1931 por diversos motivos: a) las dudas sobre la “legalidad” del Decreto -básicamente por la discordancia entre el D. de 1931 y el CC-³⁰, b) la falta de control judicial, ya que el juez tenía un papel meramente burocrático e irrelevante³¹, c) por la imperfección técnico-jurídica del texto, no en vano fue más obra de médicos que de juristas y d) por el excesivo protagonismo de la

“peligrosidad social” como categoría a la que, en definitiva, se reconducían todos los supuestos de ingreso³².

Tras la promulgación de la Constitución en 1978 quedó patente la inadecuación del modelo regulador del internamiento hasta entonces vigente a los nuevos postulados constitucionales. Por ello fue modificado el Código Civil por Ley 13/1983, de 24 de octubre, y aprovechándose tal reforma -referida en principio a la institución tutelar- se introdujo un precepto, el art. 211, que establecía la necesidad de un control judicial de los internamientos³³. Ninguna mención se hace empero al empleo de medios

³² MUÑOZ MACHADO, Santiago: “El secreto médico”, Revista de Administración Pública, núm. 79, 1976, p. 181. Cfr. al respecto CAMPOS MARÍN, Ricardo: “Higiene Mental y peligrosidad social en España (1920-1936)”, Asclepio, núm. 1, Vol. XLIX, 1997, pp. 39-59.

³³ Cfr. BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO, Rodrigo: La protección jurídica, op. cit. y del mismo autor El régimen de internamiento involuntario en centros sanitarios, en DELGADO BUENO, Santiago (Dir.): *Psiquiatría Legal y Forense*, Colex, Madrid, 1994, T. II, p. 829 y ss. y Comentario al art. 211 CC, en *Comentarios a las reformas de nacionalidad y tutela*, Tecnos, Madrid, 1986; BOUSOÑO GARCÍA, M. BOBES GARCÍA, J. y GARCÍA PRIETO, A.: “Regulación de la hospitalización forzosa”, en *Medio siglo de Psiquiatría en España. Homenaje al Profesor Ramón Sarro Burbano*. Edit. Libro del Año, Madrid, 1992; CUTILLAS TORNS, J.Mº: “Consideraciones sobre el internamiento de presuntos incapaces”, *La Ley*, 1988-I, pp. 875-886; DELGADO BUENO, Santiago y cols: “Aspectos legales de los internamientos psiquiátricos”, *Rev. Psiquis*, 1989; DELGADO BUENO, Santiago, RODRÍGUEZ PULIDO, Francisco y GONZÁLEZ DE RIVERA, José Luis: “Aspectos médico-legales de los internamientos psiquiátricos”, en DELGADO BUENO, Santiago (Dir): *Psiquiatría Legal y Forense*, Colex, Madrid, 1994, T. II, p. 635 y ss; DOLZ LAGO, Manuel-Jesús: *El internamiento psiquiátrico civil en España. Aspectos legales*, Justicia, 1992, pp. 881-909; FERRER GARCÍA, A.: “Internamientos de urgencia”, *Jueces para la Democracia*, núm. 11, 1990; FUERTES ROCAÑÍN, J.C. y DE LA GÁNDARA MARTÍN: “Los ingresos involuntarios psiquiátricos en el Hospital General”, *Anales de Psiquiatría*, núm. 6, Vol. 6, 1990, pp. 235-240; GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, M.: *La protección civil del enfermo mental no incapacitado*, Bosch, Barcelona, 1992, pp. 91-144; GARCÍA ZARANDIETA, Serafín: “Internamientos psiquiátricos”, en *Privaciones de libertad y derechos humanos*. Edit. Hacer, Barcelona, 1987; GÓMEZ PAPI, J. M.: “El internamiento del enfermo mental”, en *Jornadas sobre Psiquiatría Forense*, Centro de Estudios Judiciales, Madrid, 1990; LACABA SÁNCHEZ, Fernando: “Internamiento de incapaces: problemática del artículo 211 del Código civil”, *La Ley*, 1993-4, pp. 1012-1017 y “El internamiento de los presuntos incapaces. Aspectos materiales”, en *Salud mental y justicia. Problemática civil y penal. Internamientos en derecho civil y penal. La peligrosidad*, Cuadernos de Derecho Judicial, T. XXXI, 1994, pp. 39 y ss; LETE DEL RÍO, J.M.: “Comentario al artículo 211”, en *ALBALADEJO, M. (Dtor): Comentarios al Código Civil y Compilaciones Forales*, Tomo IV, 1985, 2ª ed., pp. 199-204; MATEO DÍAZ, J.: “El internamiento de los enfermos o deficientes psíquicos”, *Actualidad Civil*, núm. 25, 1986-I, pp. 1761-1772; PECES MORATE, J.E.: “Problemática del internamiento judicial de enfermos psiquiátricos”, *Actualidad Civil*, núm. 35, 1986-II, pp. 2429-2436 y *El papel de la autoridad judicial en la hospitalización contra la voluntad*”, en *Jornadas sobre el internamiento psiquiátrico*, FEDES, Madrid, 1989; RAMOS CHAPARRO, E.: “El internamiento de incapaces presuntos”, *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, septiembre 1988, pp. 479-540; RIBERA I GARIJO, Elena-Amalia: “Algunas cuestiones sobre el internamiento de los enfermos mentales”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 1, 1991, pp. 171 y ss.; ROMEO CASABONA, Carlos María: “El tratamiento jurídico del enfermo mental en el Consejo de Europa y sistema de garantías en el Derecho español”, en *Manual de Psiquiatría Forense*. Edit. Colex, Madrid, 1994.

³⁰ DE CASTRO, Federico: *Derecho Civil de España. Tomo II. Derecho de la persona. Parte primera. La persona y su estado civil*, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1952, pp. 285-286.

³¹ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo: *La protección jurídica de la persona en relación con su internamiento involuntario en centros sanitarios o asistenciales por razones de salud*. Anuario de Derecho Civil, tomo XXXVII, fasc. IV, Oct.-Dic. 1984, p. p. 955; del mismo autor: *La marginación*, op. cit., y *Psiquiatría y Derecho*, en *Manual de Psiquiatría*, Karpos, 1980, pp. 1239-1255; COBREROS MENDEZ, E.: *Aspectos jurídicos*, op. cit., pp. 135 y ss, y en especial p. 167 y del mismo autor: *Los tratamientos sanitarios obligatorios*, op. cit., p. 377; HIERRO, Liborio: *Psiquiatría y Derechos Humanos, Psicopatología*, Vol. 2, Oct.-Dic. 1982, núm. 4, pp. 323-330; JIMÉNEZ VILLAREJO, J.: *Legislación vigente...*, op. cit., p. 387; MENA ÁLVAREZ, J.M.: *Sobre la inconstitucionalidad del internamiento psiquiátrico*, en *Estudios Jurídicos en honor del Profesor Octavio Pérez Vitoria*, Bosch, Barcelona, 1985, Vol. I, pp. 478 y ss; ROMEO CASABONA, Carlos María: *El Médico ante el Derecho*, Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1985, p. 50. Especialmente duras fueron las críticas de los civilistas: DE CASTRO, Federico: op. cit., p. 286 y CASTÁN TOBEÑAS, José: *Derecho Civil Español, Común y Foral*, T. I, Vol. 2º, 11ª edic., Edit. Reus, Madrid, 1971, p. 228, nota 1. Esta crítica también fue recogida en la Memoria de la Fiscalía General del Estado; FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO: “El internamiento de incapaces presuntos en la reforma del Código Civil por Ley 13/1983, de 24 de octubre”, *Memoria del Fiscal General del Estado*, Madrid, 1985, p. 209.

coercitivos durante los mismos. Posteriormente se aprobaría la Ley General de Sanidad, aún vigente en gran parte, pero también afectada por la Ley 41/2002 en lo relativo a derechos del paciente, que consagra el principio de libertad del paciente para decidir sobre su tratamiento, aunque se exceptione el supuesto en que no se encuentre capacitado o por razones de urgencia (art. 6).

En 1996 se modificó este artículo aprovechando la aprobación de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, aunque sin incidir en la materia que aquí interesa³⁴. Lo fundamental en este caso fue la supresión de la mención al “presunto incapaz” y la incorporación de la referencia al “internamiento por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí” (dicción que se mantiene en el 763 LEC 2000).

Finalmente, ha sido aprobada la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, que regula en su art. 763 exclusivamente los aspectos procedimentales de los internamientos por razón de trastorno psíquico, aunque no exista tampoco en este cuerpo legal mención alguna al empleo de otros medios coercitivos.

Toda esta normativa postconstitucional, que iniciada en 1983 culmina en el año 2000 con la LEC, integra un nuevo modelo regulador caracterizado por el control judicial.

2.2.- Vigente.

En la actualidad la regulación sobre el empleo de medios coercitivos en psiquiatría tiene dos planos de tratamiento. Por un lado, disponemos de un conjunto normativo que, partiendo de la Constitución, es desarrollado por textos legales estatales (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad³⁵ primero, y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del

paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la actualidad) y autonómicos. Este bloque normativo regula la autonomía del paciente, y por tanto la exigencia como principio general del consentimiento informado para toda intervención médica, con las excepciones que se indican (incluido el tratamiento médico forzoso). Por otro lado, disponemos de una regulación procedimental, hoy ubicada en la Ley de Enjuiciamiento Civil -antes lo estuvo en el Código Civil, art. 211- que se centra en el procedimiento del internamiento involuntario (art. 763 LEC); en el particular caso catalán este precepto tiene su homólogo en el art. 255 del Código de Familia de Cataluña. La conjugación de ambos niveles normativos nos permite disponer una regulación, aunque incompleta e incluso inadecuada, como a continuación se verá.

2.2.1.- Autonomía del paciente.

La Constitución consagra una protección del derecho a la libertad individual a dos niveles: por un lado, considera que la libertad tiene el carácter de valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1.1 CE); por otro, se protege de un modo especialmente intenso -con un procedimiento especial y reforzado, art. 53.2 CE- la libertad física del individuo (art. 17.1 CE). No existe, sin embargo, ninguna mención a los tratamientos sanitarios obligatorios, al contrario de lo que sucede en otros ordenamientos de nuestro entorno -así el italiano, art. 32 de su Constitución³⁶ -.

La libertad individual del enfermo es objeto de regulación y protección a nivel legal, por primera vez en nuestro ordenamiento jurídico³⁷, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la cual en su art. 10.6 reconoce al paciente el derecho a la libre elección entre las distintas opciones terapéuticas, exigiéndose su previo consentimiento salvo en los casos en que no se encuentre capacitado para tomar decisiones (apartado b) o en que la urgencia no permita demoras (apartado c).

³⁴ Cfr. COUTO GÁLVEZ, Rosa María de: Los problemas legales más frecuentes sobre la tutela, asistencia y protección de personas mayores (procedimientos de incapacitación, internamiento, protección de la persona y del patrimonio), Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1999; MARÍN LÓPEZ, Juan José: “Los locos y su libertad. El artículo 211 del Código Civil (Sobre la Sentencia del Tribunal Constitucional 129/1999, de 1 de julio)”, Derecho Privado y Constitución, núm. 13, 1999, pp. 183-233; PARRA LUCÁN, María Ángeles: “El internamiento por trastorno psíquico”, en DE PABLO CONTRERAS, Pedro (Coord.): Curso de Derecho Civil, Vol. I, Colex, Madrid, 1998, pp. 378-382; PERDIGUERO BAUTISTA, E.: “El internamiento por razón de trastorno psíquico tras la Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor”, La Ley, 1996-3, D-212, pp. 1447-1450; SÁEZ GONZÁLEZ, Jesús: Algunas consideraciones sobre la regulación de los internamientos psiquiátricos, Justicia, 1998, pp. 103-138.

³⁵ La única mención de interés de la Ley General de Sanidad de 1986 a nuestros efectos es la contenida en su art. 20, que determina que el lugar de hospitalización -voluntaria o involuntaria- de los pacientes mentales serán las unidades psiquiátricas de los hospitales generales. Se sustituye con ello el tradicional ingreso en los hospitales especializados (psiquiátricos).

³⁶ “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

³⁷ En realidad sí hubo un antecedente regulador, aunque no llegó a tener vigencia. Me refiero al art. 13.1.c) del Real Decreto 2082/1978, 25 de agosto, que regula por vez primera el consentimiento informado y sus excepciones. Publicado en el BOE de 1.9.1978, fue declarado nulo por Orden 30.9.1987, aunque anteriormente había sido declarado nulo de pleno derecho, por carecer del preceptivo dictamen previo del Consejo de Estado por SSTS, 3ª, 24.4.1982, Az. 2533 y 10.12.1982, Az. 7955. Un antecedente, aunque sin valor normativo, también lo constituyó el Plan de Humanización de Hospitales que fue puesto en marcha a partir del 1.10.1984, e incluía una Carta de los Derechos y Deberes del paciente, la cual también aludía al consentimiento informado y a las excepciones a la prestación del consentimiento (apartados 5 y 6).

Recientemente ha sido aprobada la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE, 15 noviembre), que entró en vigor el 15 de mayo de 2003, y que deroga buena parte de la regulación de la LGS sobre derechos de los pacientes (en lo que aquí interesa deroga el art. 10.6 LGS). A nuestros efectos, los preceptos que inciden en materia de empleo de medios coercitivos son los siguientes:

- El art. 2.2 instauro el principio general de previo consentimiento de los pacientes o usuarios, aspecto que será desarrollado en el art. 8. El llamado “consentimiento informado”³⁸ es un principio que, como es sobradamente conocido, preside desde ya hace algunos años el ámbito de intervenciones sanitarias³⁹ y enlaza con el derecho del paciente a elegir entre las distintas opciones clínicas posibles (art. 2.3).
- El art. 2.4 establece que “[t]odo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito”. Este derecho a rechazar el tratamiento ya figuraba en el art. 10.9 de la Ley General de Sanidad, y ha sido objeto de puntuales estudios en la doctrina jurídica española⁴⁰.
- El art. 9.2.b) que legitima al facultativo a intervenir, aún sin consentimiento del paciente, cuando exista “un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”.

³⁸ Esta expresión es una auténtica redundancia ya que en nuestro ordenamiento el consentimiento o es informado, es decir consciente y libre o no es tal. No obstante nuestra normativa sanitaria viene recogiendo el término anglosajón *informed consent*, en sintonía con lo que también viene sucediendo en países próximos. Así *consentement éclairé* en Francia, *informierte Zustimmung* en Alemania o *consenso informato* en Italia. Como es sabido el término aparece por vez primera en el caso norteamericano *Salgo vs. Leland Stanford Jr. University-Broad ot Trustess* (1957), aunque el concepto ya está presente en el caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (N.Y. 1914) cuando el Juez Cardozo afirma que: “Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient’s consent commits an assault, for which he is liable in damages”.

³⁹ Cfr. la excelente monografía de SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado*, Triacastela, Madrid, 2000.

⁴⁰ COBREROS MENDAZONA, Edorta: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, HAEE-IVAP, Oñati, 1988, pp. 293 ss.; BAJO FERNÁNDEZ, M.: “Agresión médica y consentimiento del paciente”, *Cuadernos de Política Criminal*, núm. 25, 1985; BUENO ARÚS, Francisco: “El rechazo al tratamiento en el ámbito penitenciario”, *Actualidad Penal*, núm. 31, 1991 y GÓMEZ PINTADO, Pilar: *Tratamiento médicos: su responsabilidad penal y civil*, Bosch, Barcelona, 1997.

- El art. 9.3.a) y b) que preceptúa el consentimiento por representación siempre que “el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación” o se encuentre “incapacitado legalmente”.
- La disposición derogatoria que, expresamente afecta a los apartados 6 y 9 del art. 10 de la Ley General de Sanidad.

Paralelamente, a nivel autonómico, algunas legislaciones han abordado la cuestión de la autonomía del paciente. Así, es el caso del Decreto 175/89, de 18 de julio, por el que se aprueba la carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza; de la ley 4/1991, 24 de marzo de creación del servicio de salud de La Rioja (art. 1.6), la Ley 1/1992, 2 de julio del Servicio de Salud del Principado de Asturias (art. 49.6), la Ley 1/1993, 6 de abril, de Ordenación del sistema sanitario de Castilla y León (art. 4.1.h), la Ley 11/1994, 26 de julio de Ordenación Sanitaria de Canarias (art. 6.1.o), la Ley 8/1997, 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euzkadi (art. 10.1), la Ley 2/1998, 15 de junio, de Salud de la Comunidad Andaluza (art. 6.1.ñ), la Ley 21/2000, de 21 de diciembre de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica (art. 7), precepto que en el campo psiquiátrico es preceptivo relacionar con el art. 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, Código de Familia de Cataluña; la Ley 3/2001, de 28 de mayo de Galicia, sobre consentimiento informado e historia clínica de los pacientes (arts. 6 y 11.b); la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura (art. 11.1.h), la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (art. 8); la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat Valenciana, de Derechos e información al paciente (arts. 8-11).

2.2.2.- El internamiento psiquiátrico civil.

En otro cuerpo legal, la Ley de Enjuiciamiento Civil (art. 763) en la actualidad, antes en el Código Civil (art. 211), se contiene la regulación del procedimiento⁴¹ a seguir para llevar a cabo el internamiento involuntario. Como

⁴¹ Cfr. AZNAR LÓPEZ, Manuel: “En torno a las divergencias interpretativas sobre los internamientos civiles”, en Actas de la Jornada Conjunta sobre internamientos involuntarios, intervenciones corporales y tratamientos obligatorios, celebrada en Madrid el día 24 de junio de 1999, Ministerio de Sanidad y Consumo-Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2000, pp. 67-88 y del mismo autor: Internamientos civiles y derechos fundamentales de los usuarios de centros sanitarios, sociales y sociosanitarios, Granada, 2000; CALCEDO ORDÓÑEZ, Alfredo: “Hospitalización involuntaria”, en Actas de la Jornada Conjunta, op. cit.; CHIMENO CANO: “El internamiento psiquiátrico forzoso en Cataluña: análisis del art. 255 del Código de Familia y la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil”, *RJC*, núm. 2, 2001; FERREIRÓS MARCOS,

ya se indicó existe una legislación civil propia en el territorio de Cataluña en materia de internamientos (255 Código de Familia de Cataluña, aprobado por Ley 9/1998, de 15 de julio) la cual se justifica por el reconocimiento de potestad normativa a dicho territorio (149.1.8ª CE). El sistema legal de internamiento en Cataluña es sustancialmente similar al que rige para el resto del Estado, aunque el control judicial periódico es más intenso (cada dos meses ha de revisarse la situación del paciente, en lugar de los seis de la norma estatal) y se regulan más minuciosamente los poderes del tutor (art. 219 CFC).

El internamiento psiquiátrico civil –claramente diferenciado del penal⁴²–, sí ha sido objeto de atención jurídico-doctrinal en España, especialmente a⁴³ partir de la conocida monografía de Rodrigo Bercovitz⁴³. Desde esta obra, que rompió un silencio doctrinal de décadas, vienen siendo cada vez más frecuentes los estudios doctrinales sobre el tema, sin que por otra parte sean excesivos, habida cuenta de la relevancia de los bienes jurídicos que están en juego. Veamos pues, a grandes trazos, en qué consiste, cómo se procede y de qué garantías disfruta el internamiento psiquiátrico. Con ser este solo un aspecto parcial del tema de la coerción en psiquiatría, entiendo que la descripción que sigue aporta algunos datos que pueden ser de interés a la hora de afrontar *de lege ferenda* una futura regulación de otros medios/instrumentos coercitivos (especialmente el aislamiento y la inmovilización terapéutica).

El internamiento en derecho español se concibe como una medida excepcional, de carácter cautelar que, adoptándose siempre en beneficio del ingresado, tiene por contenido una pérdida de la libertad personal (aquella a la

que se refiere el art. 17 de nuestra Constitución). Se diferencia de otras figuras con las que en algún caso pudieran existir problemas de delimitación: ingreso en centros abiertos –descartándose la aplicación de la normativa sobre internamientos en estos casos–, internamientos de corta duración –que en la práctica pueden carecer de control judicial, lo que deja la puerta abierta a posibles abusos–, ingreso por razones somáticas –estando descartada su aplicación por el tenor literal de la ley, *ex* art. 763 LEC– o internamiento por razones asistenciales –que pertenecen a un ámbito distinto, aunque en la práctica pudiera ser concurrente–.

El ingreso en un establecimiento psiquiátrico, requiere autorización/aprobación judicial, correspondiendo conocer de este tipo actuaciones a la jurisdicción civil, siendo Juzgado competente el del domicilio o residencia del internado (en el caso de los ingresos ordinarios) o el del lugar donde radique el centro del internamiento (en el supuesto de ingresos urgentes) (763.1.I y III LEC, respectivamente). En la práctica no es infrecuente que la decisión corresponda al Juzgado de Guardia cuando el Juzgado natural esté cerrado (hipótesis que hoy en día es legalmente admisible a la vista del art. 79 LEC en relación con el 40.4 del Reglamento 5/1995, de 7 de junio sobre aspectos accesorios de las actuaciones judiciales).

El internamiento es una medida instaurada en beneficio del presunto enfermo. Por ello no cabe hablar de un auténtico proceso en el que aparezcan partes enfrentadas. En principio, no existe litigio, sin perjuicio de que pueda derivar en pleito –por ejemplo cuando el ingresado se opone en sede jurisdiccional al ingreso–. No existe una demanda de internamiento, sino una solicitud de autorización o bien una puesta en conocimiento de hechos o situaciones que hagan pertinente el internamiento. Cualquier persona podrá poner en conocimiento del Ministerio Fiscal dichos hechos o situaciones (757.3 LEC) cuando se trate de ingresos ordinarios que en todo caso precisan de una previa autorización judicial y el propio Ministerio Fiscal podrá instar la autorización judicial en los mismos casos (art. 762.2 LEC) e, incluso el juez podría actuar de oficio (art. 762.1 LEC). Naturalmente, no será infrecuente que quienes pongan en conocimiento un hecho o circunstancia personal susceptible de la adopción de la medida de internamiento sean los servicios socio-sanitarios. Diferente es el caso –en la práctica el más frecuente– en el que internamiento precede al conocimiento judicial de la medida, es decir el internamiento llamado “de urgencia”, en el que primera se materializa el ingreso y con posterioridad se solicita la aprobación judicial, que de este modo deviene en auténtica ratificación/aprobación. En tal supuesto a quien corresponde comunicar al Juzgado el hecho del ingreso y la petición de aprobación judicial del mismo es el responsable del centro sanitario (art. 763.1 pfo 2º LEC)..

Carlos-Eloy: “Regulación española del internamiento civil”, en FERREIRÓS MARCOS, Carlos-Eloy: *Enfermedad y deficiencia mental: aspectos legales no vinculados al patrimonio*, Caja de Ahorros del Mediterráneo, Alicante, 2001, pp. 475-516 y “El nuevo artículo 763 de la Ley 1/2000, de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil”, *op. cit.*, pp. 737-758; GARCÍA GARCÍA, Lucía: *ain Marco jurídico de la enfermedad mental. Incapacitación e internamiento*, Edic. Revista General de Derecho, Valencia, 2000; RAMOS CHAPARRO, E.: “Los procesos sobre capacidad y estado en la nueva LEC”, *Actualidad Civil*, núm. 10, 2001; SANTOS MORÓN, María José: *El supuesto de hecho del internamiento involuntario en el artículo 763 LEC 1/2000*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

⁴² Cfr. sobre este último vid. por ejemplo, CARBONELL MATEU, Juan Carlos: *Enfermedad mental y delito. Aspectos psiquiátricos, penales y procesales*, Civitas, Madrid, 1987; CARRASCO GÓMEZ, Juan José: “Medidas de seguridad”, *Monografías de Psiquiatría*, núm. 6, 1997; QUINTERO OLIVARES, Gonzalo: *Locos y Culpables*, Aranzadi, Pamplona, 1999. Una perspectiva histórica de la ejecución de esta medida de seguridad en BARRIOS FLORES, Luis Fernando: “Un siglo de psiquiatría penitenciaria”, *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, Vol. 2, núm. 1, 2000, pp. 23-30 y “La Psiquiatría Penitenciaria: perspectiva histórica y problemas presentes”, *Newsletter de la Sociedad Española de Psiquiatría Legal*, Edición III (enero-febrero 2003). En la URL: <http://www.psiquiatralegal.org>.

⁴³ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo: *La marginación*, *op. cit.*

En lo relativo al sujeto a ingresar, es decir el presunto paciente, existen colectivos que presentan algunas peculiaridades. Los menores han de ingresar “en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad” (763.2 LEC), no estando exento este tipo de ingreso de la pertinente autorización/aprobación judicial. El ingreso de ancianos plantea la problemática de hasta qué punto es preceptiva la resolución judicial y, aunque no existe una línea uniforme, la posición mayoritaria es proclive a requerir el control judicial cuando el ingreso no tiene carácter voluntario. No obstante lo cual debiera estarse al origen -razón- de la petición de ingreso. Siempre que esté fundamentado en la falta de autogobierno debe considerarse imprescindible la autorización/aprobación judicial. Los toxicómanos, por su parte, requerirán o no intervención judicial, dependiendo de que concurra o no trastorno psíquico impeditivo del autogobierno; y otro tanto cabe decir en el caso de los trastornos alimenticios.

En derecho español no existe una relación de causas –criterios- para el internamiento psiquiátrico a diferencia de lo que sucede en la mayor parte de los ordenamientos extranjeros. No obstante lo cual la doctrina psiquiátrica⁴⁴ admite los clásicos criterios de internamiento: la necesidad de tratamiento inmediato, la inevitabilidad de este tipo de medida para implantar dicho tratamiento, la protección del propio paciente⁴⁵ o de terceros y la imposibilidad de medidas alternativas .

Se regulan en nuestro ordenamiento dos modalidades de ingreso involuntario, aunque también puede tener lugar el llamado “ingreso voluntario”, el cual plantea la interesante problemática de la determinación de la real “libre voluntad” y, sobre todo, la cuestión de la eventual transformación en “ingreso involuntario”, por sintomatología sobrevenida. No obstante, el tema que aquí se trata –empleo de medios coercitivos- remite obviamente a la exclusiva descripción de los internamientos “involuntarios”. Estos, como decíamos, pueden ser ordinarios o de urgencia. El ordinario –que en la práctica es el menos frecuente- supone la previa solicitud de autorización judi-

cial. El de urgencia –el más frecuente- requiere una comunicación al Juzgado posterior al ingreso instando la ratificación de la medida. Tanto en uno como en otro caso al juez le corresponden un conjunto de actuaciones que vertebran un control, al menos teóricamente riguroso del internamiento, que parte del deber de “examinar por sí mismo a la persona de cuyo internamiento se trate” (art. 763.3 LEC), actuación personal que viene justificada tanto para poder constatar el estado del paciente como para poder descartar cualquier tipo de confabulación.

El juez debe recabar un dictamen facultativo que, generalmente, será escrito, a pesar del tenor literal del precepto (“oír el dictamen de un facultativo por él designado”, art. 763.3 LEC). Tal “facultativo” podrá ser o no especialista y en el podrá o no concurrir la condición de médico forense. De su número nada dice nuestra ley por lo que puede un facultativo, varios e incluso solicitarse el dictamen a una institución determinada. El dictamen que emita el “facultativo” versará sobre las causas que justifiquen la necesidad del ingreso. No es inusual, y tiene sus indudables ventajas, practicar simultáneamente el reconocimiento facultativo y el examen personal judicial. Ello facilita el intercambio de informaciones entre el perito y el juez,⁴⁶ actuando aquel en su función de auxiliar de la justicia .

Asimismo deberán tener lugar las audiencias del propio afectado por la decisión, del Ministerio Fiscal y la de “cualquier otra persona cuya comparecencia estime [el Juez] conveniente o le sea solicitada por el afectado por la medida” (art. 763.3 LEC).

Verificadas las actuaciones descritas se dictará la correspondiente resolución judicial, absolutamente necesaria (“El internamiento... requerirá autorización judicial...”, art. 763.1 LEC), y ello con independencia de que su naturaleza pueda ser en cierto sentido diferente según los casos (“autorización” –previa- en el caso del ingreso ordinario o “aprobación” –posterior- en el caso de los ingresos por razón de urgencia). Este control judicial de los internamientos es, sin duda, el elemento clave de nuestro sistema normativo sobre esta materia. La Constitución hace obligada tal intervención para poder amparar y dar cobertura legítima a una medida que siempre constituye una privación de libertad, por muy justificada que esta sea. Fue precisamente la aprobación de nuestra Carta Magna la que hizo inevitable una reformulación legal de los internamientos psiquiátricos. Hasta entonces recordemos que era un Decreto de 1931, el que regulaba este tipo de actuaciones. Tal Decreto relegaba al juez al papel de mero espectador del internamiento, lo que produjo reacciones

⁴⁴ La doctrina, sobre todo extranjera, ha formulado un elenco de pautas protocolizadas de ingreso. Así Stone señala: el diagnóstico de enfermedad mental severa, el pronóstico sombrío a falta de tratamiento, la suficiencia de los medios materiales y personales del lugar de tratamiento, la existencia de una grave alteración en la capacidad del sujeto para objetivar racionalmente lo que le sucede y una aceptación social del tratamiento técnico propuesto; STONE, Alan A.: *Mental Health and the Law: A system in transition*, Jason Aronson, New York, 1976, pp. 66-71. En general estas ideas son las acogidas por la APA; AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: “Guidelines for legislation on the psychiatric hospitalization of adults”, en *Issues in Forensic Psychiatry*, American Psychiatric Press, Washington, 1984, pp. 53-54.

⁴⁵ JIMÉNEZ EGEA, A. y PÉREZ, L.: “Internamientos psiquiátricos. Repercusiones asistenciales de la incapacidad civil”, en TORRES, Francisco (coord): *Manual del residente en Psiquiatría*, Madrid, 1997, Vol. II, p. 2232.

⁴⁶ Cfr. BARRIOS FLORES, Luis Fernando: “Imparcialidad y objetividad del perito psiquiatra”, *Revista de Estudios Penitenciarios*, núm. 248, 2000, pp. 9-43.

paradójicas: ⁴⁸críticas de los juristas ⁴⁷y laudatorias de la clase médica. Con la Constitución vigente evidentemente el protagonismo judicial era impostergable.

Es este precisamente uno de los elementos a tener especialmente en consideración cuando analicemos las diferentes modalidades de la coerción en psiquiatría. La intervención judicial se justifica en base a la restricción de un derecho fundamental, la libertad. Y este control judicial se hace presente -no conviene olvidarlo- a lo largo de toda la intervención terapéutica, de todo el procedimiento sanitario: con carácter previo si se trata de ingreso ordinario (763.1 pfo. 1º LEC), con carácter inmediatamente posterior en el caso del ingreso de urgencia (763.1 pfo. 2º LEC), con presencia personal del juez mediante el sistema de audiencias y el examen personal del afectado (763.3 LEC). Y también de forma periódica, a través de la verificación judicial de los informes que han de emitir los facultativos que atienden al paciente (763.4 LEC) e, incluso, en su manifestación final cuando el “tribunal” (“juez” debiera decir), a la vista de tales informes, acuerde la continuación o no del internamiento (art. 763.4, pfo. 3º LEC).

Un segundo elemento que merece nuestra atención es el plano temporal del internamiento. Nótese que esta medida privativa de libertad se encuentra limitada en el tiempo. De ahí que junto a la posibilidad de fin judicial de la medida, quepa el alta cuando los facultativos que atienden al paciente “consideren que no es necesario mantener el internamiento” (art. 763.4 pfo 4º LEC); y, además, es de apreciar el establecimiento de un tiempo mínimo entre informes: cuando menos estos serán emitidos cada seis meses. Es decir, cada seis meses -dos meses en el caso de Cataluña- el juez ha de evaluar la conveniencia o no de proseguir el internamiento en base a dichos informes.

Y, en fin, un tercer elemento que ha quedado implícitamente puesto de manifiesto, es la cuestión de la justificación de la medida, aspecto este ligado al llamado en Derecho “principio de intervención mínima”. El internamiento solo se justifica en “razón de trastorno psíquico” y perdura solo y exclusivamente el tiempo en que es necesario su mantenimiento (art. 763.1 y 4 fo 4º LEC).

Quedan pues sentadas las bases de lo que, a grandes rasgos, pudieran constituir los límites y garantías de cualquier tipo de medida coercitiva: idoneidad, temporalidad, revisabilidad y control judicial. Sobre todo ello incidiremos después.

En lo relativo al uso de otras medidas coercitivas diferentes del propio internamiento o el tratamiento médico

forzoso, es decir, aislamiento y contención física, no existe ninguna norma explícita en derecho español, ni en cuanto a supuestos de aplicación, ni en lo referido a vigencia temporal, personal autorizado para la aplicación, o de cualquier otro tipo. Además, la jurisprudencia española sobre la materia es bastante pobre. Mínima en cuanto a internamientos psiquiátricos o tratamientos médicos forzados y simplemente inexistente en el caso del aislamiento o de la contención física. A esta ausencia de regulación positiva y de doctrina legal se une la carencia de doctrina científica desde la perspectiva jurídica. Eso sí, desde la óptica asistencial, al menos, comienzan a aparecer investigaciones ⁴⁹ que enlazan con algunas publicaciones que vieron su luz en el ⁵⁰primer tercio del siglo XX, tanto de autores ⁵¹españoles como, en algún caso traducciones de foráneos.

A pesar de las referidas carencias interesa destacar la doctrina jurisprudencial del Tribunal Constitucional en relación a las medidas restrictivas de derechos y libertades fundamentales. En lo que a restricción de la libertad se refiere, el TC ha formulado unos principios que, aunque directamente van dirigidos a la medida procesal-penal de la detención, lo cierto es que es básicamente aplicable a nuestro campo de estudio:

- La restricción de la libertad, en cualquiera de sus manifestaciones, ha de ser un hecho absolutamente excepcional (SSTC STC 41/1982, 2 julio,

⁴⁹ CASAS, N., CAÑO, I., FERNANDEZ, A. y MOJARRO, M. D.: “Conductas agresivas en centro de salud mental y psiquiatría de hospital general”, *Anales de Psiquiatría*, núm. 10, Vol. 15, 1999, pp. 417-420; DÍAZ, R. J. y HIDALGO, M.I.: *Guía de actuación en la clínica psiquiátrica*, You & Us, Madrid, 1999; IGLESIAS, C., ALONSO, M.J., GRACIA, M.T., PÉREZ, S. y HERNÁNDEZ, R.: “Utilización de medidas coercitivas en pacientes ingresados en una unidad de hospitalización psiquiátrica de agudos”, *Anales de Psiquiatría*, núm. 4, Vol. 17, 2001, pp. 131-136; MALLADA, P., GASCÓN, J., MENCHÓN, J.M., ORTÍN, J.M. y VALLÉS, V.: “Agitación psicomotriz”, en: SOLER, P.A. y GASCÓN, J.: “RTM-III. Recomendaciones terapéuticas en trastornos mentales”, *Comité de Consenso de Catalunya en Terapéutica de los Trastornos Mentales*, Masson, Barcelona, 1999; MENCHÓN, J. y CARDONER, N.: “La agitación” en ROJO, J.E. y CIRERA, E.: *Interconsulta psiquiátrica*, Masson, Barcelona, 1997, pp. 425-434; RAMOS BRIEVA, J.A.: *Contención mecánica. Restricción de movimientos y aislamiento*, Masson, Barcelona, 1999; RIVERA RODRÍGUEZ, Antonia y SOTO QUINTAS, Mª Dolores.: “Estudio de contenciones en una unidad de agudos de Psiquiatría”, *Psiquiatría.com*, núm. 2, Vol. 6, 2002; TORRES HERNÁNDEZ, P., FERNÁNDEZ-AMELA, R. y ZABALA, M.L.: *Uso de los medios de contención en una Unidad de Agudos de Psiquiatría: descriptivos y condiciones de empleo*, *Anales de Psiquiatría*, núm. 8, Vol. 18, 2002, pp. 369-374.

⁵⁰ FERNÁNDEZ, E.: “El aislamiento y la reclusión de los enfermos psicóticos y psiconeuróticos”, *El siglo médico*, núm. 78, 1926, pp. 621-624; GARCÍA, E.: “Los medios coercitivos en psiquiatría”, *El siglo médico*, núm. 71, 1923, pp. 470-471 y VALLEJO, A.: “Sobre el empleo de la camisa de fuerza”, *Revista de Sanidad Militar*, núm. 18, 1928, pp. 217-223.

⁵¹ ADLER, Alfred: “Los peligros del aislamiento”, *Revista Médica de Barcelona*, núm. 1, 1924, pp. 139-143.

⁴⁷ Los ya citados DE CASTRO y CASTÁN.

⁴⁸ Así lo pone de manifiesto COMELLES, Josep M.: *La razón y la sinrazón. Asistencia psiquiátrica y desarrollo del Estado en la España contemporánea*, PPU, Barcelona, 1988, pp. 140-142.

32/1987, 10 marzo, 9/1994, 17 enero, por ejemplo).

- «[E]n materia de derechos fundamentales la legalidad ordinaria ha de ser interpretada de la forma más favorable para la efectividad de tales derechos» (STC 117/1987, 8 julio, por ejemplo).
- Las normas reguladoras han de ser interpretadas “con carácter restrictivo y en favor del derecho fundamental a la libertad que tales normas restringen, debiendo optarse en caso de duda por la menos restrictiva de la libertad” (SSTC 88/1988 y STC 9/1994, 17 enero).

Por otro lado he podido constatar que en España no existen guías o protocolos oficiales sobre empleo de medios coercitivos, con independencia de los que puntualmente puedan existir en establecimientos concretos. En estos casos la heterogeneidad es patente.

3.- El estudio EUNOMIA⁵².

En el estado de cosas descrito, en el que a la insuficiente -por escasa- normativa del internamiento psiquiátrico civil se une la inexistente regulación de medios/medidas restrictivas de la libertad personal durante el internamiento, es en el que se enmarca el Estudio EUNOMIA. Este Proyecto se incardina en el programa sobre calidad de vida (*Quality of Life and management of living resources*) que a su vez forma parte del 5º Programa Marco de la Comisión Europea (*Fifth Frame work Programme of the European Commission*).

En síntesis, el Proyecto EUNOMIA pretende analizar la realidad práctica clínica y legal del empleo de medios y medidas coercitivas en el medio psiquiátrico en doce países, describir comparativamente los resultados hallados y conformar una Guía Europea que recoja las más pertinentes pautas de intervención, aplicación y control de aquellos medios y medidas.

En EUNOMIA se parte del análisis de cuatro intervenciones coercitivas en el campo de la psiquiatría hospitalaria. Quedan fuera del proyecto de estudio aquellas otras medidas que aunque incidan en la restricción de la libertad, y en consecuencia sean coercitivas, tienen lugar en un estadio previo al ingreso hospitalario. Tal sería el caso de la reducción y traslado de pacientes a los establecimientos sanitarios, por ejemplo⁵³. Por tanto el objeto de

estudio se circunscribe a los siguientes medios/medidas de intervención terapéutica:

- El internamiento involuntario o forzoso (*involuntary admission*), entendiéndose por tal aquella modalidad de internamiento que se justifica en base a la peligrosidad del paciente hacia sí o hacia terceros o bien por necesidades de tratamiento. La nomenclatura variará según los países en donde se llevará a cabo el estudio, como será distinto el grado de intensidad en la regulación de esta forma de privación de libertad como, en fin, serán diferentes los criterios y causas justificadoras de la decisión de internar.
- El aislamiento terapéutico (*seclusion*), entendiéndose por tal la ubicación de un paciente en una habitación cerrada, destinada precisamente (la habitación, la medida o ambos)⁵⁴ a la separación del paciente de su entorno.
- La inmovilización terapéutica (*restraint*), que viene referida a la fijación o sujeción de, cuando menos, alguno de los miembros del paciente mediante dispositivos mecánicos *ad hoc*⁵⁵. Co-

cial”, *Newsletter de la Sociedad Española de Psiquiatría Legal*, Edición V (Junio-julio 2003). En la URL: <http://www.psiquiatrialegal.org>.

⁵⁴ GRASIAN, S. y FRIEDMAN, N.: “Effects of sensory deprivation in psychiatric seclusion and solitary confinement”, *International Journal of Law and Psychiatry*, núm. 8, 1986, pp. 49-56; THOMPSON, P.: “The use of seclusion in psychiatric hospitals in the Newcastle area”, *British Journal of Psychiatry*, núm. 149, 1986, pp. 471-474; HODGKINSON, P.: “The use of seclusion”, *Medicine Science Law*, núm. 3, Vol. 25, 1985, pp. 215-222; MASSON, T.: “Seclusion: definitional interpretations”, *Journal of Forensic Psychiatry*, núm. 2, Vol. 3, 1992, pp. 261-270; MASSON, T.: “Seclusion theory reviewed –a benevolent or malevolent intervention?“, *Medicine Science Law*, núm. 2, Vol. 33, 1993, pp. 95-102 y FISHER, W.A.: “Restraint and seclusion: a review of literature”, *American Journal of Psychiatry*, núm. 11, Vol. 151, 1994, pp. 1584-1590.

⁵⁵ Cfr. DAVIDSON, N.A. HEMINGWAY, M.J. y WYSOCKI, T.: “Reducing the use of restrictive procedures in a residential facility”, *Hospital and Community Psychiatry*, núm. 2, Vol. 35, 1984, pp. 164-167; WAY, B.B.: “The use of restraint and seclusion in New York State psychiatric centers”, *International Journal of Law and Psychiatry*, núm. 8, 1986, pp. 383-393; WAY, B.B. y BANKS, S.M.: “Use of seclusion and restraint in public psychiatric hospitals: Patient characteristics and facility effects”, *Hospital and Community Psychiatry*, núm. 1, Vol. 41, 1990, pp. 75-81; DELANEY, K.: “Time-out: an overused and issued milieu intervention”, *Journal Children & Adolescents Psychiatric Nursing*, núm. 2, Vol. 12, pp. 53-60; KALTIALA-HENO, R., LAIPPALA, P. y SALOKANGAS, R.K.R.: “Impact of coercion on treatment outcome”, *International Journal of Law and Psychiatry*, núm. 3, Vol. 20, 1997, pp. 311-322; KALTIALA-HENO, R., KORKEILA, J., TUOHIMAKI, C., TUORI, T. y LEHTINENT, V.: “Coercion and restrictions in psychiatric inpatient treatment”, *European Psychiatry*, núm. 3, Vol. 15, 2000, pp. 213-219; WHITMAN, G.R., DAVIDSON, L.J., RUDY, E.B. y SEREIKA, S.M.: “Practice patterns related to mechanical restraint use across a multi-institutional health care system”, *Outcomes of Managing Nursing Practice*, núm. 3, Vol. 5, 2001, pp. 102-109 y WHITMAN, G.R., DAVIDSON, L.J., SEREIKA, S.M. y RUDY, E.B.: “Staffing and pattern of mechanical restraint use across a multiple hospital system”, *Nursing Research*, núm. 6, Vol. 50, 2001, pp. 356-362.

⁵² La primera publicación en España sobre el Estudio Eunomia fue mi artículo: “Coerción en psiquiatría”, *Anales de Psiquiatría*, Vol. 19, núm. 2, 2003, pp. 55-63. La descripción de este Estudio aquí, sigue en lo esencial aquella publicación.

⁵³ Sobre este aspecto vid. por ejemplo: BARRIOS FLORES, Luis Fernando: “Urgencias psiquiátricas: marco jurídico de la actuación poli-

mo señala la *Joint Commission on the Accreditation of Health care Organizations* es el “uso de procedimientos físicos o mecánicos dirigidos a limitar los movimientos de parte o de todo el cuerpo de un paciente a fin de controlar sus actividades físicas y protegerlo de las lesiones que pudiera infligirse a sí mismo o a otros”.

- El tratamiento médico forzoso (*forced medication* o *compulsory medical treatment*), entendiéndose por tal la implantación de terapias sin contar con la voluntad personal del paciente.

El campo geográfico de estudio se extiende a 12 países: seis de la actual Unión Europea (Alemania, Italia, Reino Unido, Grecia, España y Suecia), otros 5 actualmente no comunitarios aunque en fase más o menos avanzada de integración (Bulgaria, República Checa, Lituania, Polonia y Eslovaquia) y uno con importantes vínculos culturales y socio-económicos con Europa (Israel). En cada uno de los países se efectuará un trabajo de campo analizando diversas intervenciones terapéuticas en dos grupos de pacientes (uno de ingresados voluntarios y otro de involuntarios) y todo ello en un centro de estudio (que en el caso de España son dos, los Hospitales Clínico San Cecilio de Granada y Carlos Haya de Málaga). De cada país se analizarán las normativas y prácticas relacionadas con el empleo de medios y medidas coercitivas en el medio psiquiátrico hospitalario.

Son objetivos del Proyecto EUNOMIA la recogida de datos sobre empleo de medios y medidas coercitivas - recogida que abarca la descripción de las medidas empleadas y la opinión de pacientes, clínicos y familiares de aquellos-, y la posterior divulgación de los resultados obtenidos. A la vista del análisis jurídico comparativo, se formularán propuestas para conseguir una futura y deseable armonización de las prácticas (y normativas) nacionales en el campo de la coerción en el medio psiquiátrico. Todo ello se hará a lo largo de 36 meses: 9 de fase preparatoria destinada a formular la metodología aplicable, a establecer un sistema homogéneo de documentación y a entrenar a los investigadores del campo clínico en el manejo de los instrumentos aprobados; 21 de recogida de datos clínica y 6 meses para el análisis y difusión de los resultados. A lo largo de este tiempo, como ha quedado dicho, la recogida jurídica de datos (normativa, doctrina legal e incluso documentos internos de actuación - protocolos-) completará el estudio. De este modo al final nos encontraremos ante un mapa clínico y jurídico que permita hacer las correspondientes propuestas: *de lege ferenda* en el campo legislativo y *de praxis ferenda* en el área clínica.

Para todos los países participantes en el Proyecto EUNOMIA los resultados serán sin duda de interés; e, incluso para los no participantes, desde el momento que el número y representatividad de aquellos convierte el capí-

tulo de conclusiones y recomendaciones en texto de inevitable referencia. En el caso de España parece lógico pensar que la incidencia no será escasa. Como antes se vio, la regulación de las medidas coercitivas psiquiátricas es, o bien escasa (caso de los internamientos y del tratamiento médico forzoso), o es simplemente inexistente (en el supuesto del resto de las medidas y medios de intervención). El grado de desarrollo legislativo en el resto de países objeto del estudio EUNOMIA es variable y, en ocasiones, superior al nuestro en esta materia.

Es esta, por tanto, una buena ocasión para que en nuestro país tomemos conciencia de la necesidad de regular un área tan sensible a la dignidad personal y a los derechos y libertades fundamentales de la persona. Los tres años que dura el Proyecto EUNOMIA permitirán recabar experiencias de Derecho comparado, ahondar en las necesidades que se plantean en la práctica clínica y reflexionar sobre los límites y circunstancias del empleo de medios coercitivos en pacientes psíquicos.

4.- Los principios reguladores *de lege ferenda*:

4.1.- Internamiento.

Como ha podido comprobarse, el internamiento -a diferencia de otros medios/medidas coercitivas- sí es objeto de atención por parte de nuestro ordenamiento jurídico. Aunque tal atención se residencia exclusivamente en el ámbito procedimental (art. 763). Las carencias de la regulación vigente afectan, por tanto, a dos ámbitos:

1º.- Ausencia de regulación sustantiva.

El art. 763.1 LEC se refiere al internamiento “por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí”. Sin embargo tal enunciado constituye una pobre referencia al supuesto de hecho del internamiento. Es decir, a todas luces, carecemos de una regulación sustantiva del internamiento. Se echa en falta pues tanto una norma definitoria de las diferentes carencias psíquicas que justifican el internamiento tal cual hace, por ejemplo, la Sección 1ª de la *Mental Health Act* británica (*mental disorder, severe mental impairment, mental impairment* o *psychopathic disorder*), como una diferenciación de los distintos supuestos de hecho del internamiento, como por ejemplo lleva a cabo el 1906 BGB alemán para el internamiento por razones de salud (ya que por razones de orden público son las legislaciones de los *länder* las que proceden a la regulación). La alusión a la incapacidad de la persona de gobernarse por sí no puede sustituir en absoluto la necesaria enumeración de los diferentes supuestos (criterios) de ingreso psiquiátrico

involuntario, como la que lleva a cabo, por ejemplo, el art. 397.a) del Código Civil suizo⁵⁶.

En el caso del internamiento psiquiátrico disponemos pues de una norma procedimental sin norma sustantiva, lo cual no deja de ser paradójico. Pero las deficiencias de nuestro ordenamiento llegan a más.

No podemos olvidar que la restricción de un derecho fundamental cual es la libertad requiere, por imperativo constitucional, una regulación de rango legal cualificado (ley orgánica). Así lo exige el art. 81 CE.

La STC 129/1999, de 1 de julio abordó el tema del rango legal del entonces vigente art. 211 CC, a raíz de la cuestión de constitucionalidad formulada al Tribunal Constitucional por el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción de Orihuela núm. 6. Lamentablemente el TC se ciñó en exclusiva al análisis del párrafo 2º del 211 CC (es decir al preceptivo examen judicial y a la obligación de recabar el dictamen facultativo), soslayando el examen de constitucionalidad del párrafo 1º del 211 CC (supuesto de hecho del internamiento). Con todo no puede olvidarse que el TC afirma en su sentencia “que constitutiva de una privación de libertad, es obvio que la decisión de internamiento sólo puede ser acordada judicialmente y que, en lo que aquí importa, el precepto que la hace posible sólo puede ser una ley orgánica”; este enunciado, aunque tenga la condición de *obiter dicta*, es fundamental para entender la exigencia que aquí se defiende de que sea precisamente un ley orgánica la que regule los supuestos que legitiman el internamiento involuntario. El Magistrado García Manzano constató la relevancia de la cuestión subyacente. Y por ello en su voto particular a la sentencia citada afirmó que “no existe en un ordenamiento jurídico un límite más severo a la libertad que la privación de la libertad en sí”, y en el concreto caso de que aquí se trata la ley (art. 211 CC) “por el hecho de fijar las condiciones de tal privación, es desarrollo del derecho que así se limita”, razón por la cual “procede la sustitución de la escueta regulación contenida en el art. 211 del CC., por otra más acomodada a las exigencias constitucionales, garantizando de tal modo que el derecho fundamental a la libertad de toda persona -...- sea objeto de la adecuada previsión legal en norma con rango de Ley Orgánica, en la que se contengan, de manera precisa, los casos y la forma en que la privación de libertad, en que consiste el internamiento involuntario por razón de enfermedad mental ha de producirse”.

⁵⁶ El Código Civil suizo es de 10.12.1907 y su entrada en vigor tiene lugar el 1.1.1912. Pero el art. 397, que se cita, fue introducido por la Ley Federal de 6.10.1978 (en vigor desde el 1.1.1981). Este largo artículo regula: las condiciones, el fuero de competencia, la obligación de información, el control judicial y el procedimiento cantonal.

Me pronuncio por tanto claramente a favor de la regulación por ley orgánica de los⁵⁷ supuestos de internamiento psiquiátrico involuntario, tal cual sucede con otras intervenciones sanitarias obligatorias como las previstas en los arts. 2 y 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de⁵⁸ abril de medidas especiales en materia de salud pública.

2º.- Ausencia de regulación administrativa.

En otro orden de ideas, parece loable, e incluso imprescindible, la elaboración de una normativa administrativa sobre las condiciones materiales y personales del internamiento y del empleo de otro tipo de medidas coercitivas. No se concibe que una privación de libertad como es el internamiento psiquiátrico involuntario carezca de una regulación administrativa sobre condiciones materiales de alojamiento, trato, tratamiento y organización, sobre los controles internos,... Y si esto parece evidente en instituciones públicas, ¡que no decir de las privadas!. La Administración no solo puede, sino que imprescindiblemente debe, elaborar los instrumentos normativos y fiscalizadores que garanticen que la privación de libertad en centros privados se haga con escrupuloso respeto a los derechos y libertades fundamentales.

En este campo pudiera ser de interés la incorporación de sistemas de asistencia jurídica al paciente ingresado o que va a ingresar. De hecho, la Recomendación N° R (83) 2 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre la protección jurídica de personas aquejadas de enfermedad⁶⁰ des mentales e ingresadas como pacientes involuntarios

⁵⁷ Postura ya defendida por buena parte de la doctrina. Así: BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo: *La protección jurídica...*, op. cit., p. 972; COBREROS MENDAZONA, Edorta: *Los tratamientos sanitarios...*, op. cit., pp. 407 y ss y BOUSOÑO GARCÍA, M., BOBES GARCÍA, J. y GARCÍA PRIETO, A.: *Regulación de la hospitalización forzosa...*, op. cit., p. 261.

⁵⁸ “Artículo 2. Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Artículo 3. Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”.

⁵⁹ Al margen de una regulación general que aborde los aspectos más relevantes del internamiento, no debería descartarse la elaboración de reglamentos internos debidamente homologados. En este sentido pudiera servir de referencia lo preceptuado en el art. 332.1 del *Code de la Santé* francés (según redacción dada por la Ley 90-527, de 27 de junio).

⁶⁰ Adoptada por el Comité de Ministros del 22 de febrero de 1983 en la 356ª reunión de los Delegados de los Ministros. Disponible en la URL: <http://cm.coe.int/ta/rec/1983/f83r2.htm>.

reconoce en su art. 4.1 el derecho del paciente ingresado involuntariamente a la asistencia de una persona. Y ejemplos en derecho comparado tampoco faltan .

3º. Insuficiencia de los sistemas de control.

Durante el internamiento se pueden producir actuaciones que inciden en los derechos del paciente. Al analizar otros medios coercitivos haré una propuesta integrada de control que incluye el reconocimiento de la tradicional competencia judicial (aprobación/ratificación del internamiento), la labor de inspección del Ministerio Fiscal y, también, la incorporación de un nuevo órgano, las “Comisiones de Vigilancia de Tratamientos y Medidas Involuntarios”. A la descripción que allí doy me remito.

4.2.- Tratamiento médico forzoso.

Si el internamiento se justifica por el tratamiento, este debiera suponerse implícito en la medida de privación de libertad. Por eso el Magistrado del Tribunal Constitucional Sr. García Manzano en su voto particular a la STC 129/1999, 1 julio afirma: “Comparto el criterio de la Sentencia mayoritaria cuando afirma que estamos ante una privación de libertad personal, en concordancia con el art. 5.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos y nuestra jurisprudencia (STC 104/1990), y añadiría que ante una privación de libertad de singular entidad, en cuanto no solo recluye a la persona en un establecimiento psiquiátrico, sino que la impone la sujeción a un determinado tratamiento sanitario” (FJ 4 del voto particular).

Esta afirmación puede parecer contraria al principio de libertad que ha de presidir la intervención médica. Pero la contradicción es más aparente que real. Es doctrina pacíficamente admitida que: “la voluntad del paciente mental debe ser tenida en cuenta en tanto tenga una mínima capacidad de comprensión sobre la trascendencia del tratamiento o intervención, incluso aunque sido incapacitado” . Ahora bien, cuando no concurre esa “mínima capacidad de comprensión” será preciso recabar el llamado “consentimiento sustituto”.

Se ha avanzado, sin duda, en lo referido a la cobertura legal de los tratamientos médicos forzosos. El art. 10.6 LGS primero y en la actualidad el 9.2.b) y 3 de la Ley 41/2002 delimitan básicamente los supuestos de intervención forzosa, que se reconducen a los supuestos de consentimiento por representación cuando el paciente no

⁶¹ Tengo *in mente*, por ejemplo, y podría servir de referencia, el *Mental Hygiene Legal Service* que contempla el art. 47 de la *Mental Hygiene Law* de Nueva York.

⁶² ROMEO CASABONA, Carlos María: *El tratamiento jurídico*, op. cit., p. 827.

⁶³ Bien entendido que el consentimiento sustituto sobre el tratamiento no tiene que ser dado siempre por la misma persona que toma la decisión

sea capaz de tomar decisiones o esté legalmente incapacitado (art. 9.3 LDP) o, en otro caso, cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de paciente (9.2.b LDP), en cuyo caso el facultativo puede intervenir “consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él”, lo cual en el supuesto de urgencias psiquiátricas que se produzcan durante el internamiento obviamente es impracticable

Desde luego entiendo que no es de recibo que una cuestión como el tratamiento médico forzoso durante el internamiento involuntario no haya sido regulada expresamente. La importancia de la medida y la afectación de un derecho fundamental así creo que lo exigen.

4.3.- Otros medios coercitivos.

Personalmente considero que la aplicación de medios coercitivos en Psiquiatría debe regirse por un conjunto de principios, derivados unos de aquellos que rigen cualquier restricción del derecho fundamental a la libertad y a la dignidad, y emanados otros de una buena práctica clínica. El siguiente decálogo debiera presidir a mi entender cualquier futura regulación del uso de medios coercitivos en la práctica psiquiátrica.

1º.- Principio de respeto a la dignidad personal.

La dignidad de la persona se haya presente en todo tipo de declaraciones y convenios internacionales de derechos humanos, en los más representativos ordenamientos constitucionales históricos y vigentes y también en los principales textos deontológicos y jurídicos que inciden sobre la asistencia sanitaria . En nuestro ordenamiento jurídico -en este punto claramente influenciado por el alemán- la dignidad adquiere la categoría de auténtica *Grundnorm*, en sentido lógico, ontológico y deontológico . En la dignidad se condensan los criterios axiológicos que sustentan el orden constitucional , siendo el “tronco

sobre el ingreso o internamiento; ROMEO CASABONA, Carlos María: *El tratamiento jurídico*, op. cit., p. 826. Sobre este tema vid. CARRASCO GÓMEZ, Juan J.: op. cit., pp. 181 y ss.

⁶⁴ Ejemplo de lo primero: Art. 1 Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10.12.1948; Preámbulo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 16.12.1966 y Preámbulo y art. 13 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16.12.1966. De lo segundo: Art. 1.1 Ley Fundamental de Bonn de 23.5.1949; art. 1 Constitución de Portugal, de ; art. 3 Constitución italiana de 22.12.1947. De lo tercero: art. 10 de la Recomendación R (83) 2, de 22 de febrero del Consejo de Europa; Art. 1 Principios Europeos de Ética Médica, París, 1987.

⁶⁵ LUCAS VERDÚ, Pablo: *Estimativa y política constitucional (Los valores y los principios rectores del ordenamiento constitucional español)*, Universidad de Madrid, Facultad de Derecho, Madrid, 1984, p. 117.

⁶⁶ PAREJO ALFONSO, Luciano: *Estado social y Administración Pública*, Civitas, Madrid, 1983, p. 71.

común” del catálogo de derechos que luego sigue⁶⁷. Por ello cabría afirmar que el art. 10 CE consagra la persona y su dignidad como principio rector del ordenamiento jurídico español. Bien entendido que este precepto no es solamente un principio ético o declarativo, sino que se trata de una “auténtica norma jurídica vinculante tanto para los poderes públicos como para los ciudadanos”⁶⁸.

El respeto de la dignidad de la persona en la imposición de cualquier tratamiento sanitario forzoso es incuestionable en sede doctrinal⁶⁹. La afirmación inequívoca del respeto a la dignidad del enfermo no tiene por qué comportar necesariamente abandono de los intereses supraindividuales, pues en el caso del tratamiento coactivo “habrá de compaginarse el derecho constitucional a no ser sometido a tratos inhumanos o degradantes (art. 15 de la Constitución de 1978), con el derecho de los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública”⁷⁰. Y es que en el concreto campo del empleo de la coerción ha de estar especialmente presente el respeto a la dignidad. De ahí que se proscriban los tratos inhumanos o degradantes⁷¹ y se tenga una especial cautela frente a eventuales ataques a la dignidad de aquellas personas que se encuentran privadas de libertad personal⁷². Lo cual, lógicamente, ha sido pacíficamente asumido en el campo de la psiquiatría. Por tanto, es incuestionable e irrenunciable que cualquier medida o medio aplicado en psiquiatría ha de respetar la dignidad personal. Y ello también porque la persona no puede ser entendida “como un mero medio, como un objeto o como algo que se puede eliminar o ‘neutralizar’

de cualquier manera para salvaguardar a la sociedad del peligro que representa”⁷³.

2º.- Principio de legalidad.

La utilización de medidas/medios coercitivos en Psiquiatría supone, cualquiera que sea la justificación/legitimación de los mismos, una restricción de la libertad personal. Libertad que ocupa un lugar básico en nuestro sistema jurídico-político. Como señala la STC 2ª, 147/2000, 29 mayo (FJ 3): “La libertad de los ciudadanos es en un régimen democrático donde rigen derechos fundamentales la regla general y no la excepción, de modo que aquéllos gozan de autonomía para elegir entre las diversas opciones vitales que se les presentan”⁷⁴. En este sentido veo particularmente acertadas las consideraciones de Joaquín García Morillo: “La libertad personal es, pues, no sólo el derecho fundamental básico -tras la vida y la integridad física- sino también el derecho fundamental matriz de todos los demás, que son proyecciones de aquella. Al individualizarse y positivizarse aisladamente, cobran entidad jurídica propia, y despojan así a la libertad personal de los contenidos que en ellos se incorporan. De ahí que la libertad personal sea el derecho fundamental resultante de la sustracción, a la libertad genérica, de todos los derechos autónomamente reconocidos en la Constitución. Es, por ello, además de un derecho matriz, un derecho residual, que abarca todas las manifestaciones de libertad constitucionalmente protegibles, y no específicamente protegidas por derechos fundamentales autónomos”⁷⁵.

La libertad, en el sentido que aquí interesa, puede tener doble carácter: como restricción de la libertad ambulatoria (art. 17 CE) y/o como limitación del derecho general de libertad (art. 1.1 CE).

Ambas son manifestaciones de la libertad con entidad propia. El art. 17 CE viene referido a la libertad física, “ambulatoria”, mientras que el principio consagrado en el art. 1.1 CE hace referencia a un principio general de libertad. El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de definir tales diferencias. Así en la STC 120/1990, 27 junio (FJ 11) se dice: “No es tampoco pertinente encuadrar el problema en el ámbito del art. 17.1 de la Constitución, en los términos que pretenden los recurrentes, dado que, según reiterada doctrina de este Tribunal -SSTC

⁶⁷ RODRÍGUEZ, Jesús P.: “El proceso de constitucionalización de una exigencia ética fundamental: el derecho a la intimidad”, *Derechos y Libertades*, núm. 3, p. 373.

⁶⁸ GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús: *La dignidad de la persona*, Civitas, Madrid, 1986, p. 80.

⁶⁹ RODRÍGUEZ, Jesús P.: *op. cit.*, p. 373.

⁷⁰ COBREROS MENDEZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, HAEE/IVAP, Oñati, 1988, p. 360; BORRERO DACRUZ, E.: “Protección de la salud, Comentario al art. 43 CE” en ALZAGA, Oscar (Dir.): *Comentarios a las Leyes Políticas. La Constitución Española de 1978*, EDESA, Madrid, Vol. IV, 1984, p. 188.

⁷¹ SANTOS BRIZ, Jaime: “La responsabilidad de los médicos en el Derecho Español”, *Revista de Derecho Privado*, Jul.-Ago 1984, p. 672.

⁷² Art. 3 Convenio Europeo de Derechos Humanos, de 4.11.1950; Convención Europea para la Prevención de la Tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, de 26 de junio de 1987.

⁷³ Art. 10.1 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 16.12.1966; Apartado 1 de los “Principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier tipo de detención o prisión”, aprobados por Resolución 43/173, de 8 de diciembre de la Asamblea General ONU.

⁷⁴ Art. 2 de la Declaración de Hawaii, de 1977; apartado 4 de la Declaración de Madrid de la Asociación Mundial de Psiquiatría, de 25 de agosto de 1996; art. 5 del Código de ética profesional de la Sociedad Rusa de Psiquiatras, de abril de 1994.

⁷⁵ COBREROS MENDEZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios*, *op. cit.*, p. 362.

⁷⁶ A pesar de ello, para RUIZ MIGUEL, en Derecho español, en principio, no rige la norma general excluyente («lo que no está prohibido está permitido»), aunque sí existe un fundamento constitucional de una norma general excluyente en relación a dos materias: el derecho penal y el tributario; RUIZ MIGUEL, Alfonso: *op. cit.*, p. 162.

⁷⁷ GARCÍA MORILLO, Joaquín: *op. cit.*, pp. 37-38.

126/1987, 22/1988, 112/1988 y 61/1990, por citar las más recientes- la libertad personal protegida por este precepto es la «libertad física», la libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, sin que pueda cobijarse en el mismo una libertad general de actuación o una libertad general de autodeterminación individual, pues esta clase de libertad, que es un valor superior del ordenamiento jurídico -art. 1.1 de la Constitución-”.

Mientras la libertad “ambulatoria” hace alusión a la restricción de la libertad de movimientos como explícitamente señala la anterior resolución, “el principio general de libertad que la CE (art. 1.1) consagra autoriza a los ciudadanos a llevar a cabo todas aquellas actividades que la Ley no prohíba, o cuyo ejercicio no subordine a requisitos o condiciones determinadas” [STC 83/1984, 24 julio (FJ 3)], pues “[I]a libertad a la que se refiere esta norma constitucional es, en efecto, la de quien orienta, en el marco de normas generales, la propia acción, no la de quien elige entre la obediencia y la resistencia al Derecho o a las órdenes dictadas en su virtud” [STC 341/1993, 18 noviembre (FJ 4)], o lo que es lo mismo “ha de partirse forzosamente del art. 1.1 CE, que consagra la libertad como ‘valor superior’ del ordenamiento jurídico español, lo que implica, evidentemente, el reconocimiento, como principio general inspirador del mismo, de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias” [STC 132/1989, 18 julio (FJ 6)]⁷⁸.

En materia de medios coercitivos en psiquiatría la distinción es clara, aunque solo a primera vista. Mientras que el internamiento psiquiátrico, limitativo de la libertad de movimientos, afecta de lleno a la libertad ambulatoria del art. 17 CE, el resto de medios coercitivos pudiera incidir en el derecho general de libertad del 1.1 CE. Aunque no sin problemas ubicativos. En efecto, el aislamiento es una restricción de movimientos que tiene a su vez lugar dentro de otra restricción de movimientos (el internamiento), luego el problema fundamental, en lo que a naturaleza jurídica se refiere, se encontraría en definir si el internamiento lleva implícito un eventual aislamiento. Otro tanto podría decirse de la contención mecánica; sin

⁷⁸ Lo cierto es que la doctrina española no es homogénea en lo que se refiere a la interpretación de este “derecho general de libertad”. Luis PRIETO ubica el derecho general a la libertad en el ámbito de la “libertad de conciencia implícitamente comprendida en la libertad ideológica y religiosa del artículo 16.1”; PRIETO, Luis: *Estudios sobre derechos fundamentales*, Debate, Madrid, 1990, p. 162. Pero esta posición es rechazada por RUIZ MIGUEL quien considera que “restringir ese derecho general al ejercicio de la libertad de pensamiento no capta el elemento de configuración de la personalidad y la vida de cada individuo con arreglo a sus propios deseos que caracteriza a la autonomía *personal*”; RUIZ MIGUEL, Alfonso: “Autonomía individual y derecho a la propia vida (Un análisis filosófico-jurídico)”, *Revista de Estudios Constitucionales*, núm. 14, ene.-abr. 1993, p. 149. Ruiz Miguel comparte en este sentido la posición del voto particular de Leguina Villa a la STC 120/1990, 27 junio.

duda incide en la libertad ambulatoria pero... dentro de un establecimiento de atención psiquiátrica, por lo que plantea la misma problemática anterior. Distinto sería el caso de la medicación forzosa. Por sí misma no tiene por qué afectar a la libertad ambulatoria -salvo tal vez en el mismo momento de su administración-; afectaría más bien al derecho general de libertad del art. 1.1 CE, precisamente por ello “la libertad de rechazar tratamientos terapéuticos, como manifestación de la libre autodeterminación de la persona no puede entenderse incluida en la esfera del art. 17.1 de la Constitución” [STC 120/1990, 27 junio (FJ 11)].

La precedente diferenciación (libertad física del 17 CE, derecho general de libertad del 1.1 CE) tiene repercusión en el plano de las garantías, pues la segunda, el principio general de libertad “que es un valor superior del ordenamiento jurídico -art. 1.1 de la Constitución-, sólo tiene la protección del recurso de amparo en aquellas concretas manifestaciones a las que la Constitución les concede la categoría de derechos fundamentales incluidos en el capítulo segundo de su título I, como son las libertades a que se refieren el propio art. 17.1 y los arts. 16.1, 18.1, 19 y 20” [STC 120/1990, 27 junio (FJ 11)]. Es decir, estaría especialmente “amparada” la libertad ambulatoria (el internamiento directamente) en cuanto que manifestación del derecho general de libertad, más no todo derecho a la libertad está “amparada”.

Al margen de un diferente sistema de protección lo cierto es que ambas libertades sólo pueden restringirse en virtud de una norma legal. Es decir, están sometidas al principio de legalidad. Como señala la STC 49/1999, 5 de abril (FJ) establece que: “por mandato expreso de la Constitución, toda injerencia estatal en el ámbito de los derechos fundamentales y las libertades públicas. ora incida directamente sobre su desarrollo (art. 81.1 C.E.), o limite o condicione su ejercicio (art. 53.1 C.E.), precisa una habilitación legal. La reserva de ley a que con carácter general somete la Constitución española la regulación de los derechos fundamentales y libertades públicas reconocidos en su Título 1, desempeña una doble función, a saber: de una parte, asegura que los derechos que la Constitución atribuye a los ciudadanos no se vean afectados por ninguna injerencia estatal no autorizada por sus representantes; y, de otra, en un Ordenamiento jurídico como el nuestro en el que los Jueces y Magistrados se hallan sometidos “únicamente al imperio de la Ley” y no existe, en puridad, la vinculación al precedente (SSTC 8/1981, 34/1995, 47/1995 y 96/1996) constituye, en definitiva, el único modo efectivo de garantizar las exigencias de seguridad jurídica en el ámbito de los derechos fundamentales y las libertades públicas. Por eso, en lo que a nuestro Ordenamiento se refiere, hemos caracterizado la seguridad jurídica como una suma de legalidad y certeza del Derecho (STC 27/1981, FJ 10)”.

Por tanto, los tratamientos forzosos, en la medida en que suponen la restricción de derechos y libertades fundamentales debieran contemplarse en normas con rango formal de ley⁷⁹. Como afirma Borrajo “será la Ley, y sólo la Ley (acto normativo de una Cámara legislativa), el instrumento técnico jurídico apto para configurar las obligaciones y responsabilidades del ciudadano de cara a la acción sanitaria pública”, por eso “cualquiera que sea la solución que se alcance habrá de tener en cuenta que las imposiciones sanitarias han de responder a ese principio de que los deberes sanitarios han de tener fundamento en una ley formal”⁸⁰.

Es más, comoquiera que aquí se trata de derechos y libertades, precisamente *fundamentales* tal norma legal, en el caso español, remite a la regulación por medio de ley orgánica, si bien el instrumento normativo ordinario para establecer deberes sanitarios es la Ley (art. 43.2 CE), que ha de ser orgánica cuando se trata de una privación de libertad personal (hospitalización o aislamiento forzosos) o comporta cualquier actuación contraria a la voluntad del paciente⁸¹. Esto es así ya que tres son las hipótesis en las que se precisa un instrumento legal con categoría de orgánico: a) cuando al establecerse un tratamiento sanitario como obligatorio, la sanción prevista sea una pena privativa de libertad, b) cuando el tratamiento obligatorio consista o comporte el internamiento en un establecimiento hospitalario o incluso el aislamiento domiciliario y c) cuando se prevea la utilización de la *vis física*⁸².

Desde luego no es España el único lugar en donde se plantea la problemática de la ausencia de regulación legal del tratamiento forzoso. Luc Pont⁸³ en el caso de Suiza, un país en el que hay una activa preocupación por esta temática, critica la ausencia de bases legales explícitas sobre esta materia. Bases a las que el enfermo mental tiene derecho, según lo dispuesto en el art. 7 de la Convención Europea de Derechos del Hombre y la Biomedicina de 4.4.1997. Dicha regulación legal debe admitir el tratamiento forzoso y regular sus condiciones de modo preciso (peligrosidad, hospitalización de oficio, derecho a los recursos, efecto suspensivo, rapidez del procedimiento,

representación de organizaciones de pacientes en el procedimiento).

3°.- Principio de necesidad.

El principio de necesidad alude a la llamada “indicación terapéutica”, conforme a la cual no cabe imponer una medida/medio coercitivo si no concurre el supuesto de hecho clínico que la hace necesaria e impostergable. Lo que comporta dos consecuencias. Una de carácter competencial, otra de carácter temporal.

En lo competencial deben quedar descartadas las intromisiones de los profesionales no sanitarios⁸⁴ en la instauración de tratamientos/medidas forzoso/as⁸⁵. O dicho de otro modo, el fin, en todo caso ha de ser “sanitario”⁸⁵ y prescrito por sanitarios.

En lo temporal, la indicación terapéutica tiene lugar en un contexto de urgencia motivado por la presencia de un peligro propio o ajeno (sobre personas o bienes). Es decir, es preciso intervenir porque hay urgencia y peligro⁸⁶. La urgencia se fundamenta en la presencia de un peligro⁸⁶. La decisión que se adopte (restrictiva de la libertad en lo que ahora analizamos) supone una confrontación de derechos en los que uno de ellos muestra su superioridad sobre el otro y, en consecuencia, surge la necesidad de protección mediante una intervención rápida⁸⁷. Precisamente por ello la doctrina francesa habla de un “efecto derogatorio de la urgencia”⁸⁸.

4°.- Principio de congruencia.

En general, el tratamiento sanitario ha de ser proporcional y razonable en relación a los medios disponibles y a la finalidad (siempre sanitaria recuérdese) que ese pretende⁸⁹. Es preciso examinar, por una parte, la gravedad

⁷⁹ BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La incidencia de la actividad administrativa sanitaria en los derechos y libertades fundamentales de las personas”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 6, 1983, p. 184; FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M.: *El servicio público de la Sanidad: el marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984, p. 76.

⁸⁰ BORRAJO DACRUZ, E.: *op. cit.*, pp. 187-188.

⁸¹ COBREROS MENDAZONA, Eduardo: Los tratamientos sanitarios..., *op. cit.*, p. 360.

⁸² COBREROS MENDAZONA, Eduardo: “Notas acerca de los requisitos jurídicos de un eventual tratamiento sanitario obligatorio (A propósito de los enfermos del SIDA)”, *REDA*, núm. 57, 1988, pp. 63-64.

⁸³ PONT, Luc: *N'abandonnons pas nos droits civils aux pouvoirs publics*, “Le Temps”, 14.7.2000, en www.graap.ch/droitsCivils.html.

⁸⁴ Esto que Cobrerros lo afirma en relación a las medidas de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de medidas especiales en materia de salud pública (COBREROS MENDAZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios obligatorios*, *op. cit.*, p. 336), debiera ser extensivo a todo tratamiento o medida forzosa, a salvo de las provisionales (por ej. traslado policial a unidad o establecimiento psiquiátrico).

⁸⁵ COBREROS MENDAZONA, Eduardo: “Notas...”, *op. cit.*, p. 65.

⁸⁶ La doctrina penal es la que más a fondo ha estudiado el concepto de peligro. Cfr. ESCRIVÁ GREGORI, J.M.: *La puesta en peligro de bienes jurídicos en Derecho Penal*, Bosch, Barcelona, 1976, pp. 17 y ss. La existencia del peligro constituye en todo caso un juicio de probabilidad; CARRO, J.L.: *Los problemas de la coacción directa y el concepto de orden público*, *REDA*, núm. 15, 1977, p. 622.

⁸⁷ JESTAZ: *L'urgence et les principes classiques du droit civil*, París, 1968, p. 281.

⁸⁸ VASSEUR, Michel: *Urgence et Droit Civil*, *Revue Trimestrelle de Droit Civil*, 1954, pp. 405 y ss.

⁸⁹ COBREROS MENDAZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, HAAE/IVAP, Oñati, 1988, p. 362.

del peligro/desorden y, por otra, el valor jurídico del bien (libertad) que se limita. Por poner un ejemplo, frente a una conducta meramente excéntrica que no pone en riesgo la integridad propia o ajena, bajo ningún concepto es legítimo el empleo de medios coercitivos.

Además, la congruencia se caracteriza por la eficacia del medio. En el caso de los medios/medidas coercitivas el medio o medida aplicado se aplica porque se considera que es eficaz.

5º.- Principio de prohibición de exceso.

En sede jurídico-administrativa está consagrado el principio de elección del medio de ejecución forzosa menos lesivo de los derechos de los administrativos, no en vano este principio es un trasunto del principio de *favor libertatis*. De lo que se infiere que entre diferentes medios o medidas posibles a fin de conseguir un determinado resultado (en este caso la minoración o supresión del peligro de daño propio o ajeno) deberá optarse por el que cause menor daño, origine menos molestias y afecte de la manera menos intensa la libertad. O lo que es lo mismo: han de agotarse los medios “menos incisivos”, menos intensos.

Soy plenamente consciente de que la elección del medio menos restrictivo no es tarea fácil. Concurren aspectos éticos e ideológicos sobre los que, de seguro, será casi imposible llegar a un fácil consenso. Entre la aplicación de una medida física restrictiva de la libertad personal (contención física, por ejemplo) y el empleo de un fármaco (que a su modo también incide en la conducta del paciente) pueden existir, y de hecho existen, diferentes opiniones/opciones. En general, podría decirse que está más generalizada la creencia en que un medio de contención física es “más agresivo” que el empleo de la farmacoterapia. Pero no faltan opiniones contrarias. El debate está por hacer.

6º.- Principio de temporalidad.

La actuación que comporta la aplicación de medios coercitivos es una intervención directamente relacionada con la noción de urgencia y la vigencia temporal. Se actúa, ya no solo porque el peligro de daño es grave para sí, para terceros o incluso para bienes, sino porque la necesidad de la intervención es urgente, es decir, tal peligro de

daño es “inminente”⁹⁴. De ahí que la actuación haya de ser “inmediata” y deba estar presidida por los principios de actualidad, provisionalidad, regularidad y territorialidad. No caben aislamientos *sine die*. Como tampoco son admisibles los internamientos indefinidos, como tuvo ocasión de recordar el Tribunal Constitucional en su STC 16/1981, 18 mayo. La provisionalidad de la intervención coercitiva es un principio que preside la actuación urgente, ya que superada la urgencia e instaurado el tratamiento pertinente, las medidas más “agresivas” (aislamiento, contención) deberán ceder el paso a otras medidas menos intensas (medicación forzosa retardada o internamiento) las cuales, a su vez, también deberán limitarse temporalmente. Las medidas más graves tienen, en suma, una vocación de temporalidad, debiendo ceder el testigo tan pronto como sea posible a otras medidas ya voluntarias (medicación voluntaria o tratamiento ambulatorio) ya involuntarias, pero en este caso menos restrictivas.

7º.- Principio de idoneidad de medios.

Los medios materiales y los recursos personales que intervienen en la aplicación de un medio o medida coercitiva en psiquiatría han de ser los idóneos, lo que remite al plano de la adecuación de los medios y recursos personales y materiales.

En lo que respecta a recursos humanos dos son los aspectos que han de tenerse en consideración, cualificación profesional (competencia) y concurrencia de efectivos humanos suficientes. O dicho de otro modo, los aspectos cualitativo y cuantitativo, respectivamente. En lo primero, la decisión de la aplicación de la medida coercitiva corresponde por lo común al médico. No obstante, nada impide –o nada debiera impedir– la aplicación provisional de la medida por el personal de enfermería, dando cuenta lo más pronto posible al facultativo del paciente o al de guardia, en su caso. De hecho abundan los protocolos que contienen tal previsión. Más extraño es, aunque es una idea sobre la que debiera meditarse, la responsabilidad compartida en la toma de decisiones, o si se quiere el coprotagonismo del personal enfermero y facultativo. En lo referido a lo segundo, es obvio que el personal ha de

⁹⁰ AGIRREAZCUÉNAGA, Iñaki: *La coacción administrativa directa*, Instituto Vasco de Administración Pública-Civitas, Madrid, 1990, p. 384.

⁹¹ AGIRREAZCUÉNAGA, Iñaki: *op. cit.*, p. 379.

⁹² Cfr. SSTS 21.11.1974 y 14.2.1977, Az. 765.

⁹³ AGIRREAZCUÉNAGA, Iñaki: *op. cit.*, pp. 382-383.

⁹⁴ El peligro, afirma Agirreazcuénaga es una condición de la urgencia; AGIRREAZCUÉNAGA, Iñaki: *op. cit.*, pp. 327-328.

⁹⁵ AGIRREAZCUÉNAGA, Iñaki: *op. cit.*, pp. 329-332.

⁹⁶ COBREROS MENDAZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios*, *op. cit.*, p. 362.

⁹⁷ AGIRREAZCUÉNAGA, Iñaki: *op. cit.*, pp. 329-332. Sobre la noción de urgencia en derecho administrativo cfr. CLAVERO ARÉVALO, Manuel Francisco: “Ensayo de una teoría de la urgencia en el Derecho Administrativo”, *Revista de Administración Pública*, núm. 10, Ene.-Abr., 1953, pp. 30-43.

⁹⁸ Cfr. RAMOS BRIEVA, Jesús Antonio: *Contención mecánica. Restricción de movimientos y aislamiento. Manual de uso y protocolos de procedimiento*, Masson, Barcelona, 1999.

ser bastante para acometer las delicadas tareas de que aquí se trata. En particular, y por referirnos a uno de los temas más recurrentes, es una opinión generalizada que, por ejemplo, la contención requiere la presencia de 4-5 empleados en los primeros momentos. Para la contención y el aislamiento ha de implantarse, lógicamente, un sistema de cuidado/vigilancia permanente con observación directa en pequeños intervalos de tiempo (de 20' a 1 hora viene a ser la pauta más generalizada).

En el plano de las dotaciones materiales parece evidente que las instalaciones en donde se produce el internamiento, el aislamiento o la contención han de reunir unos determinados requisitos de seguridad, eficacia, comodidad,... Por ejemplo, en el caso de aplicación de la medida de aislamiento la habitación ha de disponer de las condiciones materiales necesarias⁹⁹ (dimensiones adecuadas, seguridad en el mobiliario y los utensilios, temperatura y luz idóneas,...) y de las pertinentes medidas que permitan la observación y cuidado (monitorización en su caso, sistemas de alarma y vigilancia). La contención se llevará a efecto asimismo con las debidas condiciones; es decir, mediante dispositivos homologados, en la posición adecuada,...

8º.- Principio de cuidado¹⁰⁰.

El cuidado enfermero y la evaluación facultativa periódica devienen inevitables cuando de implantación de un medio o medida coercitivo se trata.

Respecto al facultativo, su intervención no debe limitarse a los momentos inicial y final de la medida (instalación y cese) sino que también ha de estar presente durante la aplicación de la misma, mediante periódicas evaluaciones del estado clínico del paciente. Serán los protocolos los que determinen la periodicidad de las mismas, aunque un *mínimum* si debiera garantizarse por vía reglamentaria. Los variados protocolos a los que he tenido acceso –precisamente con motivo del estudio EUNOMIA– contemplan la actuación profesional del psiquiatra en la primera o primeras (2-3) horas, debiendo revisar su situación cada 12 horas. En otro caso se indica primera revisión tras la medida y luego revisiones a las 4 y 8 horas.

⁹⁹ En la visita girada en 1994 al Hospital Psiquiátrico de San Juan de Dios de Ciempozuelos (Madrid), la Comisión del Convenio Europeo para la Prevención de la Tortura y los Tratos Inhumanos o Degradantes recomendó dejar fuera de uso una habitación dedicada al aislamiento por ser de dimensiones muy reducidas y no estar dotada de prácticamente ningún mobiliario.

¹⁰⁰ Respecto a este epígrafe y al anterior tengo a la vista una veintena de protocolos de servicios de psiquiatría de hospitales españoles. Los más accesibles, al estar publicados son los de DÍAZ, R. J. y HIDALGO, M.I.: *Guía de actuación en la clínica psiquiátrica*, You & Us, Madrid, 1999 y RAMOS BRIEVA, J.A.: *Contención mecánica. Restricción de movimientos y aislamiento*, Masson, Barcelona, 1999.

Sobre el personal de enfermería recae el peso más importante de la atención al paciente. El cuidado enfermero presidirá todo el proceso de aplicación del medio/medida. La actuación del personal enfermero en los protocolos más detallados que tengo a la vista se centra en: comprobación de constantes vitales, ayuda en la higiene personal y eliminación, regulación de condiciones de la habitación, cambios posturales, liberación periódica y rotatoria de miembros, vigilancia de posibles erosiones o daños en miembros, ofrecimiento de alimentos y líquidos, contacto verbal. La periodificación de las visitas del personal de enfermería es muy variada, según el protocolo: 10, 15 o 30 minutos.

9º.- Principio de documentación de actuaciones.

El empleo de medios coercitivos requiere, en cualquier caso, la documentación de las intervenciones clínicas. Dicha documentación, según el medio empleado y las circunstancias concurrentes podrá o deberá ser previa, coetánea o subsiguiente a la medida. Pero siempre es exigible. Antes la Ley General de Sanidad en su artículo 10.11 y ahora la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establecen el derecho a la constancia escrita del proceso asistencial. Esta última lo hace en su art. 15¹⁰¹.

La documentación de la intervención clínica comporta indudables ventajas en diversos planos:

- Constituye una garantía para el profesional sanitario, que de este modo tiene constancia de la secuencia de sucesivas intervenciones que han tenido y tienen lugar en todo ingreso hospitalario. Además le servirá de instrumento de eventual defensa ante los tribunales, al corroborar documentalmente una buena práctica.
- Es también un instrumento de defensa del paciente y de sus familiares. La documentación permite a aquél y a estos disponer de una prueba de indudable relevancia procesal ante una posible reclamación. Al mismo tiempo facilita al/os órganos de fiscalización información precisa sobre los procedimientos terapéuticos empleados.

Y, en fin, coadyuva al buen funcionamiento. La eficacia es insoslayable en todo procedimiento institucional (público o privado) y la documentación al

¹⁰¹ “1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada”.

fijar materialmente las intervenciones, tiempos, controles,... da constancia de datos que facilitan la eficacia de las terapias aplicadas

10º.- Principio de fiscalización.

La fiscalización sobre la adopción y mantenimiento del empleo de medios/medidas coercitivos es indispensable si se pretende una efectiva garantía del respeto a la dignidad del paciente y de la no vulneración de sus derechos. A tal efecto es imprescindible la adopción de sistemas de control interno y externo. Y como ya anunciaba *supra* las indicaciones que siguen son de aplicación a todo tipo de medidas/medios coercitivos.

Internamente, cada institución hospitalaria, pública o privada, debe estar dotada de un control a dos niveles. A nivel general, y encontrándose transferidas las competencias en materia de sanidad a todas las Comunidades Autónomas, corresponde a cada Autonomía, en el ejercicio de las mismas y en desarrollo de la ley estatal -que está por hacer- sobre tratamientos forzados, dictar las normas reglamentarias que especifiquen un nivel básico de control intrahospitalario (identificación de los titulares de la potestad de control, descripción del procedimiento de fiscalización interno,...). A nivel particular, cada establecimiento hospitalario ha de dotarse de los instrumentos normativos de detalle (Órdenes de dirección, Instrucciones de Servicio,...) que complementen y pormenorizen las normas reglamentarias anteriormente indicadas.

En lo externo el control del empleo de las medidas/medios coercitivos corresponde fundamentalmente a tres instituciones: el Defensor del Pueblo (análogo autonómico en la práctica), la autoridad judicial y el Ministerio Fiscal. Personalmente considero que el sistema externo de control ha de ser reformulado. Analizaré primero el sistema actual y esbozaré después las reformas que entiendo debieran introducirse.

- Defensor del Pueblo. Hoy en día, habida cuenta del proceso de transferencias en materia de asistencia sanitaria, esta competencia en realidad corresponde al órgano análogo de cada Comunidad Autónoma. A él está encomendada la resolución de las quejas que se planteen en relación el indebido uso de medios coercitivos en instituciones sanitarias públicas. A la vez la labor de control periódico de este tipo de instituciones por parte de esta institución es imprescindible.

- Autoridad judicial. A ella corresponde conocer y autorizar el empleo de este tipo de medios y medidas. En realidad en materia de internamientos esto prácticamente se ha conseguido y me remito a la exposición que antecede. Ahora bien, aún quedan supuestos dudosos. Y el caso de los internamientos urgentes es paradigmático. El TEDH admite los internamientos de urgencia por un corto plazo, sin necesidad de cumplir determinadas formalida-

des. Ahora bien, una vez que dicho internamiento se prolonga han de entrar en juego todas las garantías (*Caso X contra el Reino Unido*)¹⁰². En otros términos, el problema se plantea en el caso español con los internamientos que al no sobrepasar el plazo de 24 horas no requerirían aparentemente autorización judicial. Entiendo, sin embargo, que todo internamiento forzoso aún el inferior a dicho plazo debiera participarse a la autoridad judicial, ya no tanto para que autorice aquello que no va ya a proseguir, cuanto a servir de control de la actuación limitativa de derechos fundamentales. Podríamos encontrarse ante casos de reiterados ingresos psiquiátricos por espacio de escasas horas que, precisamente por ello, no llegan al conocimiento judicial.

- Ministerio Fiscal. El Ministerio público tiene encomendada una activa presencia en la protección de los que tengan incapacidad de obrar (art. 3.7 de la Ley 50/1981, de 30 de diciembre, por la que se regula el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal). Aunque hay algún autor que considera excesivo el solapamiento de jueces y fiscales en esta materia¹⁰³, lo cierto es que el tenor del Estatuto Orgánico referido es insoslayable. La puesta en conocimiento de los hechos al Ministerio Fiscal, en lo que al internamiento respecta, es una comunicación que tiene, de momento, una doble justificación: la iniciación de un expediente de incapacitación si fuera procedente y la protección, en su caso, del presunto incapaz durante la tramitación de aquel¹⁰⁴. Recuérdese en este sentido que el art. 3.7 EOMF encomienda a los integrantes de este promover la constitución de los organismos tutelares. Precisamente por ello, la comunicación al Ministerio Fiscal es obligada,¹⁰⁵ se autorice o no el internamiento solicitado o realizado. Pero es más, como se vio en otro lugar, internamiento e incapacidad no son instituciones inevitablemente unidas. Y en este sentido cobra especial relieve otra función del Ministerio Fiscal diferente de la promoción de los organismos tutelares: de conformidad a lo establecido en el art. 3.3 del Estatuto del Ministerio Fiscal corresponde a éste velar por el respeto de los derechos fundamentales y libertades públicas.

Junto a lo anterior, especial importancia tiene la función encomendada a los integrantes del ministerio público de visita de establecimientos de internamiento que tiene

¹⁰² Así lo recuerda el DEFENSOR DEL PUEBLO: *Situación jurídica y asistencial del enfermo mental en España*, Informes, Estudios y Documentos, Madrid, 1991, p. 525.

¹⁰³ GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, Martín: *La protección civil*, op. cit., p. 135.

¹⁰⁴ ROMEO CASABONA, Carlos María: *El tratamiento jurídico*, op. cit., p. 814, que cita a BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo: *La protección jurídica*, op. cit., p. 965 y COBREROS MENDAZONA, Edorta: *Los tratamientos sanitarios*, op. cit., p. 89.

¹⁰⁵ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo: *La protección jurídica*, op. cit., p. 965.

encomendada (art. 4.2 EOMF¹⁰⁶). En estas visitas a los establecimientos, que no deben convertirse en rutinarias, que no deben preavisarse y que han de alcanzar a todas las condiciones del internamiento, los fiscales tienen una excelente oportunidad de revisar la documentación clínica relativa al empleo de medios coercitivos (hojas de incidencias de la medida de contención, libro de aislamiento,.... o cualquier otro soporte documental que estuviera establecido).

El sistema hasta aquí descrito adolece de algunos defectos de cierta relevancia. No se estructura con nitidez el reparto competencial durante los internamientos entre órgano judicial y ministerio público, no se alude explícitamente a medidas distintas del internamiento (medicación forzosa, aislamiento y contención involuntaria) y, en fin, carecemos de órganos multidisciplinares que aborden la aplicación de estos medios y medidas desde perspectivas especializadas.

Sin perjuicio de que en otro momento ahonde sobre ello, considero que el sistema de controles externos debería encomendar a la autoridad judicial la competencia para autorizar/ratificar la medida de internamiento y para resolver los correspondientes recursos frente a las resoluciones de órganos jurisdiccionales inferiores y a decisiones adoptadas con motivo del empleo de dichas medidas por los órganos especializados (Comisiones de Vigilancia) que se dirán. Por obvias razones, han de conservar la facultad de poner fin al internamiento a la vista de los informes periódicos que emitan los especialistas.

El Ministerio Fiscal tendría encomendado el control de los establecimientos mediante visitas periódicas, estando legitimado para instar las acciones legales que correspondan frente a abusos detectados bien con motivo de sus visitas, bien como consecuencia de la labor fiscalizadora de las Comisiones de Vigilancia.

La institución autónoma análoga al Defensor del Pueblo mantendría sus competencias respecto a las quejas planteadas en relación al funcionamiento de centros hospitalarios públicos.

Creo finalmente pertinente la creación de unas "Comisiones de Vigilancia de Tratamientos y Medidas Involuntarios", órganos especializados y multidisciplinares a los cuales se atribuyan labores de fiscalización, pero también de decisión, en relación a reclamaciones y quejas planteados por los sometidos a medios coercitivos. De este modo, junto al control institucional hasta ahora vigente, residenciado en los órganos jurisdiccionales en su labor de garantía del derecho fundamental a la libertad, en el ministerio público en su tradicional labor de defensa de

la legalidad y protección de determinados —entre los que se encuentra el que aquí tratamos— y del Defensor del Pueblo y órganos autonómicos análogos que vienen a ejercitar su función de "magistratura de persuasión" respecto a las quejas y reclamaciones planteadas con motivo del funcionamiento de los servicios públicos cuando se hayan en juego derechos y libertades fundamentales; junto a este trípode fiscalizador, digo, creo que debiera introducirse un órgano especializado. La materia es compleja, admite varias perspectivas y también diferentes sensibilidades. Tal órgano especializado, con presencia de juristas especializados en esta materia, psiquiatras, trabajadores sociales, representantes de asociaciones de defensa de los pacientes y otros que se consideraran pertinentes, asumiría una función de control más rica en matices, y más adecuada a materia tan delicada. Creo que son referentes a tener en consideración, a mero título de ejemplo, las regulaciones de varios cantones de la Confederación Helvética. El Cantón de Berna establece en su Ley sobre privación de libertad a fines de asistencia y otras medidas de asistencia personal de 22.11.1989 la creación de una Comisión de recursos en materia de privación de libertad a fines de asistencia, compuesta por un Presidente, tres vicepresidentes y doce jueces especializados. De estos últimos, tres serán médicos y dos al menos de ellos deben ser especialistas en psiquiatría, otros dos han de estar formados en materia de asistencia social, otro deberá estar especialmente formado en materia de tratamiento de niños y adolescentes enfermos psíquicos. La Ley de 26.11.1998 del Cantón de Friburgo, relativa a la privación de libertad a fines de asistencia crea una Comisión de Vigilancia el control del internamiento en primera instancia, que está compuesta por un presidente (magistrado) y cuatro asesores (un psiquiatra, un asistente social, un médico con experiencia en el tratamiento de personas alcohólicas o toxicómanas y un representante de las asociaciones de defensa de los pacientes). Entre sus atribuciones: la emisión de directivas e instrucciones a las autoridades y establecimientos de internamiento, la petición de información sobre los pacientes ingresados, las inspecciones, controles y visitas que consideren pertinentes. Ante la Comisión se sustanciarán las peticiones de control judicial, procediéndose en tal caso¹⁰⁷ a la audiencia del afectado y, en su caso, a su peritaje. La Ley de medidas de asistencia y de privación de libertad de 24.10.1985 del Cantón del Jura prevé un sistema de control que abarca desde una supervisión de los establecimientos de internamiento a cargo de una comisión integrada por un médico, un jurista

¹⁰⁶ El cumplimiento de este precepto fue recordado a los miembros del Ministerio Público por la Instrucción 6/1987, 23 noviembre.

¹⁰⁷ El control judicial en segunda instancia se residencia en la Cámara de Tutelas del Tribunal Cantonal (art. 16.2), órgano encargado de resolver los recursos contra las decisiones de la Comisión de Vigilancia (art. 23), lo que prueba la compatibilidad de los dos niveles de control: en primera instancia por la Comisión y en segunda instancia por un órgano netamente judicial.

y un trabajador social hasta el lógico sistema de recursos ante el Departamento de Justicia e Interior y ante la Corte Administrativa. El Canton de Neuchâtel también está dotado de una Comisión de Vigilancia. Y, en otro plano, el de Vaud dispone de dos Comisiones de Ética creadas por Decisión de 12.5.1993, las cuales se encuentran a

disposición de toda persona, grupo, servicio o instancia que deseen llamar la atención sobre cualquier problema ético que se plantee en la asistencia o investigación.

En definitiva, queda mucho por hacer en esta materia. Valgan estas páginas como modesta aportación para una, espero que próxima, reflexión.

Los derechos reproductivos de las españolas. En especial, las técnicas de reproducción asistida

Dra. Itziar Alcorta Idiaquez
Profesora de Derecho Civil UPV/EHU
Facultad de Derecho de Donostia

El objeto del presente estudio es identificar los problemas más importantes que afectan a los derechos reproductivos de las mujeres españolas en la actualidad. Como veremos, las preocupaciones reproductivas de la población femenina en España han cambiado de forma drástica en los últimos treinta años. Desde que se legalizaron los medios anticonceptivos (punto 1º de este trabajo), coincidiendo con la transición a la democracia, la preocupación principal de las mujeres españolas se ha desplazado de las reivindicaciones iniciales sobre el control de la fertilidad y de la contracepción, a la preocupación por la falta de hijos o, mejor dicho, a las dificultades que deben superar las españolas en edad fértil para tener los hijos deseados. Una vez asumido el control de su propia reproducción, factores sociales complejos a los que nos referiremos han llevado a las parejas a reducir drásticamente su prole, hasta llegar a la situación actual en el que las españolas son las europeas que menos hijos tienen (punto 2º). Ante esta situación el Gobierno del Estado y las Administraciones autonómicas han adoptado medidas que, según algunos interlocutores sociales, parecen no ser suficientes para contrarrestar la tendencia a la baja de la natalidad en España (puntos 3º y 4º).

Sorprendentemente, la baja tasa de natalidad española coincide con la circunstancia de que en España hay más centros de reproducción asistida que en ningún otro país europeo. ¿Cómo interpretar este hecho en el contexto de una población fuertemente desnatalizada? ¿Cuáles son las razones de la gran demanda de medicina reproductiva? Procuraremos responder a estas preguntas en el punto 5º. La aplicación creciente de la tecnología reproductiva nos dará pie en ese mismo epígrafe, a tratar de los problemas más importantes que se están generando en la delimitación del uso de la medicina reproductiva. Nos referiremos

en concreto a la fecundación *post mortem*, a la inseminación de mujeres sin pareja, a la incorporación de nuevas técnicas como la congelación de óvulos y al almacenamiento de embriones congelados.

Sumario: 1. Introducción. 2. Los derechos reproductivos de las españolas en el último tercio del siglo XXI. 3. Razones de la baja natalidad española actual. 4. Políticas familiares del gobierno. 5. Las técnicas de asistencia a la reproducción como sustitutivo de políticas familiares activas del gobierno. 6. La reproducción asistida en España: luces y sombras. 6.1. La normativa reguladora. 6.2. Falta de control. 6.3. Ley obsoleta. 6.5. Mujeres solas y lesbianas. 6.6. Fecundación *post mortem*. 7. Conclusiones

1. Introducción

Antes de entrar en el análisis de los derechos reproductivos de las mujeres españolas, conviene aclarar primero qué entendemos con dicha expresión. Se trata, en realidad, de un concepto difuso y mal delimitado en las leyes y en la doctrina.

En materia de derechos reproductivos debe tenerse en cuenta, en primer lugar, la evolución del *soft law* internacional de los últimos treinta años, que parece apuntar al reconocimiento de un derecho fundamental a la salud y la libertad reproductivas. Las Conferencias Mundiales de la ONU celebradas en el Cairo y en Beijing afirmaron el derecho a la "**salud reproductiva**" de las mujeres, considerada como una condición previa y necesaria para la consecución de una efectiva libertad reproductiva². La

¹ Este trabajo se presentó y se debatió en el seminario sobre Derechos Reproductivos celebrado el 28 de junio de 2003 en la Universidad de Bremen (Alemania), organizado por la Red Europea de Excelencia sobre Derechos de las Mujeres del V Programa Marco de Investigación la Comisión Europea (NEW, *Network of European Women's Rights* HPSE-CT-2002-50015).

² Conferencia Internacional de Población y Desarrollo organizada por la ONU en el Cairo en 1994 (UN. Doc. A/CONF. 171/13, 18 de octubre 1994); Cuarta Conferencia Mundial sobre Mujeres: Acciones para la Igualdad, el Desarrollo y la Paz organizada por la ONU, en Beijing, 1995 y su Plataforma de Acción. Los documentos finales de las citadas Conferencias fueron adoptados como Resoluciones de la Asamblea General de la ONU: UN GA Res. 4/128 de 19 diciembre de 1994; UN GA Res. 50/124 de 20 diciembre de 1995 y UN GA Res. 50/203 de 23 febrero de 1996.

Conferencia del Cairo de 1994 considera la capacidad de decidir libremente el número y el espaciamiento de los hijos como una "condición previa para que las mujeres puedan alcanzar una igualdad efectiva con respecto de los hombres"³. En el Programa de Acción de la citada Conferencia se definió la salud reproductiva como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, que no consiste sólo en la ausencia de enfermedades relacionadas con el sistema reproductivo, con sus funciones y procesos"⁴. La *reproductive health* comprende también otros muchos aspectos que complican excesivamente el concepto: se incluye en la misma la **prevención y el tratamiento de la infertilidad**; la **libertad para decidir** si se desea o no tener hijos, cuándo y con qué frecuencia; la **prevención del embarazo indeseado y extemporáneo**; y la **protección frente a toda forma de violencia sexual** contra las mujeres.

Esta amplísima definición de salud sexual fue contestada en su momento por algunos Estados que la consideraron parte de una estrategia para afirmar el derecho al aborto, a la contracepción y a la esterilización⁵. No obstante, en 1995, la Conferencia Mundial sobre la Mujer y su Plataforma de Acción, volvió a situar los derechos a la

planificación familiar y a la regulación de la fertilidad en el contexto de la salud reproductiva. Según la Declaración de Beijing: "La salud reproductiva implica que los individuos sean capaces de tener una vida sexual satisfactoria y segura, y que puedan reproducirse de la forma que decidan, cómo y cuándo quieran. Implícitamente, se entiende que las mujeres y los hombres tienen el derecho a ser informados y a tener acceso a métodos seguros, efectivos y costeables de planificación familiar, así como a los métodos de regulación de la fertilidad que prefieran, siempre que no sean ilegales, y el derecho a obtener servicios de salud adecuados que permitan a las mujeres llevar a cabo el embarazo y el parto de forma segura, en las condiciones más adecuadas para tener un hijo sano"⁶.

En definitiva, podemos concluir que el derecho a tomar decisiones sobre la propia procreación, a pesar de concitar la oposición de algunos Estados, está emergiendo en el ordenamiento internacional como un derecho humano básico, consustancial al concepto contemporáneo del individuo libre, capaz de dirigir su propia vida. Más dudoso resulta que la libertad reproductiva reconocida en el *soft law* internacional comprenda el derecho a emplear las técnicas de reproducción asistida. Este supuesto derecho no se contempla aún de forma expresa en ningún instrumento internacional con fuerza vinculante⁷.

El derecho a la salud reproductiva procedente del ordenamiento internacional debe ser completado con otros derechos reconocidos por los ordenamientos internos, como la **protección social de la mujer embarazada** frente al despido y frente a la discriminación laboral (tanto en el sueldo como en el propio puesto de trabajo); y las medidas adoptadas por los poderes públicos para fomentar la **conciliación de la vida familiar y profesional de las mujeres**, que comprenden el apoyo al reparto del cuidado de los hijos entre hombres y mujeres, la creación de guarderías y centros de atención a personas discapacitadas, etc. También hay que hacer referencia a las **políticas públicas de fomento de la natalidad** que suelen consistir en las ayudas económicas directas o indirectas a las familias con hijos. Aunque es dudoso que las políticas natalistas de los países desnatalizados, como es el caso de España, puedan considerarse como parte integrante del derecho a la libertad y a la salud reproductiva de la mujer. Como veremos, las medidas de fomento de la natalidad son más bien un instrumento político coyuntural en manos

Las Conferencias de Población celebradas en los años setenta y ochenta, las que consagraron los derechos demográficos, habían cargado el acento en el papel primordial de la mujer en la reducción del crecimiento de la población. Se decía que el número de hijos de la pareja dependía de su estatus social y de su nivel de formación. De ahí que los documentos finales, inspirados en las teorías neomalthusianas, para las que son los varones los que desean tener más hijos que las hembras, recomendaban que se incidiera en la educación de las mujeres y en el reconocimiento pleno de sus derechos frente al hombre. Sin embargo, las Conferencias posteriores criticaron la identificación entre liberación de la mujer y políticas demográficas, por entender que se estaba poniendo el derecho a la igualdad de las mujeres al servicio del objetivo de control del crecimiento de la población. La crítica a la instrumentalización de la libertad reproductiva de la mujer provocó un cambio sustancial en la estrategia de la defensa de aquél derecho, que se trasladará de la órbita de las preocupaciones demográficas a la de la necesidad de protección y garantía de los derechos humanos individuales. *Vid.* COMITÉ DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE ELIMINACIÓN DE LA DISCRIMINACIÓN DE LAS MUJERES (CEDM), *Recomendación General sobre la igualdad en el matrimonio y en las relaciones familiares* (UN Doc. E/CN. 6/1994/14), pág.18.

³ CEDM, *Recomendación General sobre la igualdad en el matrimonio y en las relaciones familiares...*, *cit.*, pág.18.

⁴ Conferencia Internacional de Población y Desarrollo del Cairo, Programa de Acción, Capítulo VII, §7.2, (UN. Doc. A/CONF. 171/13, 18 de octubre 1994). El Preámbulo de dicho Programa declara en su §1.15 que la Conferencia no crea nuevos derechos humanos internacionales, sin embargo, más abajo, el § 1.8 añade que el nuevo concepto de salud reproductiva responde a la evolución de las ideas relativas a la prole, que incluyen la planificación familiar y la salud sexual, así como la protección contra la violencia sexual.

⁵ Los Estados más importantes que se opusieron a una concepción amplia del derecho a la salud reproductiva fueron Argentina, UN Doc. A/CONF: 177/20, pág. 157; la República Dominicana, *ibid.*, pág. 159, Perú, *ibid.*, pág. 171, Venezuela, *ibid.*, pág. 167, la Santa Sede, *ibid.*, pág. 163 y Kuwait, *ibid.*, pág. 167.

⁶ UN Doc. A/CONF. 177/20, § 94.

⁷ No obstante, Eriksson entiende que cabría deducir dicho derecho de la lectura conjunta del derecho a la salud reproductiva y del derecho a disfrutar de los beneficios de la ciencia y de la tecnología. M.K. ERIKSSON, *Reproductive Freedom in the Context of International Human Rights and Humanitarian Laws*, La Haya/ Boston/ Londres: Martinus Nijhoff, 2000, pág. 195.

de los poderes públicos que no siempre respeta el principio de igualdad entre hombres y mujeres.

Una vez acotado, aunque sea de forma aproximada, el concepto de derechos reproductivos pasamos a analizar la evolución reciente de dichos derechos en el Estado español a partir de la transición a la democracia, y su estado actual. El objetivo final será, como dijimos al principio, extraer las consecuencias e implicaciones más importantes de los derechos reproductivos reconocidos a las españolas en la actualidad, tanto en su vertiente de salud reproductiva como de su derecho a la maternidad.

2. Los derechos reproductivos de las españolas en el último tercio del siglo XXI

La configuración actual de los derechos reproductivos reconocidos a las mujeres españolas tiene su origen en las reformas políticas que modificaron las leyes relativas a la contracepción, al matrimonio y a la familia a partir del año 1978.

La estructura jurídica de las relaciones familiares, del matrimonio y de la paternidad experimentó una transformación profunda a partir de la Constitución de 1978 y de las reformas introducidas en el Código Civil en el año 1981⁸. En primer lugar, la Constitución española de 1978 configuró un **nuevo modelo de relaciones familiares** basado en la idea de igualdad entre hombres y mujeres, y en la igualdad de derechos de todos los hijos, tanto de los nacidos dentro del matrimonio como fuera del mismo (artículo 39 CE). Junto con el principio de la igualdad como base de las relaciones familiares, se reconoció también la posibilidad de separación matrimonial y de divorcio, como manifestación⁹ de la libertad y de la capacidad de elección del individuo.

Los sociólogos afirman que las reformas legislativas que se sucedieron a lo largo de los años ochenta para adecuar el ordenamiento jurídico a las nuevas líneas maestras de la regulación de la familia diseñadas por la Constitución tuvieron una profunda influencia en los comportamientos sociales. A pesar de que buena parte de la población española había comenzado a incorporar cambios en las estructuras tradicionales de la familia desde finales de la década de los sesenta, las reformas legales contribuyeron decisivamente a que¹⁰ la transformación fuera en una dirección determinada.

8 Ley 11/1981, de 13 de mayo, por la que se modifican determinados artículos en materia de filiación, patria potestad y régimen económico del matrimonio; y Ley 30/1981, de 7 de julio, por la que se modifica la regulación del matrimonio y se determina el procedimiento a seguir en las causas de nulidad, separación y divorcio.

9 Véase el comentario a estas reformas en VVAA, Comentario a las reformas del Derecho de familia, Madrid: Tecnos, 1984.

10 I. ALBERDI, La nueva familia española, Madrid: Taurus, 1999, pág. 57.

La legalización de los **métodos contraceptivos** en España fue posterior y, sobre todo, más precaria que en otros países europeos. Los métodos médicos de contracepción estuvieron prohibidos en el País hasta 1978¹¹. La legislación penal prohibía y castigaba con arresto mayor y multa de entre 600 y 1.200€ la información, difusión y venta de anticonceptivos. A pesar de ello, las españolas se acostumbraron a usarlos antes de su legalización. La prohibición legal y la condena de la Iglesia Católica fueron un obstáculo, más que un impedimento, para el control de la natalidad. En una encuesta realizada en 1971 sobre las actitudes de las mujeres españolas ante los métodos de planificación familiar la gran mayoría de las entrevistadas, el 68 por ciento, pedían mayor información sobre el uso de anticonceptivos y una mayor libertad para decidir si se quería o no tener hijos¹².

En palabras de Inés Alberdi, en el primer momento después de su legalización (a partir de 1978) la contracepción comenzó a utilizarse de forma masiva para frenar la llegada de más hijos, es decir, fueron las mujeres que habían tenido descendencia y no deseaban tener más las que comenzaron a utilizar la píldora y el dispositivo intrauterino. Estas mujeres contaron con la ayuda de los médicos, que se ampararon en argumentos pseudocientíficos, como el control de los ciclos menstruales, para prescribir anticonceptivos sorteando los impedimentos legales. En una fase posterior la anticoncepción se utilizará sobre todo para aplazar la llegada de los hijos en los primeros años del matrimonio¹³.

Por el contrario, el **aborto** siguió estando prohibido y perseguido incluso después de la legalización de los anticonceptivos. El Código Penal vigente permite a las mujeres interrumpir el embarazo sólo en caso de haber sido violadas, de que el feto sea portador de una enfermedad grave o cuando esté en peligro la salud o la vida de la embarazada¹⁴. La regulación legal del aborto sigue planteando problemas en cuanto al reconocimiento de los derechos reproductivos de las españolas. Si en la mayoría de los países europeos de la Unión, salvo en Irlanda, la interrupción del embarazo es una decisión que corresponde a la propia mujer, siempre que se haga en las primeras semanas, en España se castiga con pena de prisión al médico que realice interrupciones voluntarias del embara-

11 Ley 45/1978, de 7 octubre 1978, de modificación del Código Penal, que reformó los artículos 343 y 416, permitiendo la venta y el uso de anticonceptivos. Decreto 3033/1978, de 15 diciembre, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social sobre la expedición y publicidad de anticonceptivos.

12 J. DÍEZ NICOLÁS, "Actitudes de la mujer española hacia los métodos de planificación familiar", *Revista Española de Opinión Pública*, 31/1973.

13 I. ALBERDI, La nueva familia española..., cit., p. 158.

14 El Código Penal vigente (aprobado en 1995) mantiene la vigencia del artículo 147 bis del anterior Código Penal.

zo. En la práctica esta regulación tan estricta invita a muchas mujeres a la transgresión y al uso de los servicios médicos extranjeros¹⁵.

Pese a la condena penal del aborto, la generalización del uso de los anticonceptivos y de los servicios médicos de planificación familiar proporcionaron a las mujeres españolas un importante medio de control de su capacidad reproductiva. A partir de los años ochenta, las mujeres y las parejas utilizaron la anticoncepción no sólo para evitar el embarazo antes del matrimonio o de la convivencia, sino también para planificar su descendencia, una vez casados.

En la actualidad, los anticonceptivos forman parte de la experiencia cotidiana de la mayoría de las mujeres españolas, que los utilizan en todo caso en algún momento de su vida para evitar embarazos indeseados y controlar su propia reproducción¹⁶. Esta transformación de los comportamientos reproductivos en la sociedad española se ha producido a una velocidad extraordinaria; en el paso de una generación encontramos a madres e hijas situadas cada una de ellas en pautas completamente diferentes: la madre utilizó la anticoncepción en una fase avanzada de su ciclo fértil, para evitar tener más hijos, y la hija para reducir o para aplazar la maternidad en el tiempo¹⁷.

3. Razones de la baja natalidad española actual

Los índices de fecundidad en España son actualmente, junto con Italia, los más bajos del mundo. Las mujeres españolas tenían en 1991 una media de 1,3 hijos cada una, mientras que la media de las mujeres suecas era, en ese mismo año, de 2,1. En el año 2001, tras una ligera recuperación con respecto al año anterior, el índice de hijos por mujer se sitúa en 1,25¹⁸.

En un país de cultura "familista", donde se valora tener hijos y las mujeres declaran que les gustaría tener más

descendencia de la que tienen, la bajísima **tasa de natalidad** debe explicarse a partir de un conjunto de factores sociales complejos que expondremos brevemente.

Las razones que aducen las españolas para no tener hijos son de dos tipos, unas relacionadas con la falta de seguridad y perspectivas económicas así como el exceso de responsabilidad familiar que recae en las mujeres; y otras relacionadas con los hábitos de vida de las parejas y los cambios que los hijos suponen en el proyecto de vida.

El factor más importante es, sin duda, el **aumento de la actividad laboral femenina** asalariada. La compatibilidad del trabajo y de la familia es muy difícil y las mujeres jóvenes que ven peligrar sus puestos de trabajo en el caso de quedarse embarazadas resuelven el dilema teniendo "menos familia". Las mujeres españolas no están dispuestas a renunciar a las aspiraciones de igualdad social recién alcanzadas, y como primera medida, han reducido drásticamente el número de hijos.

A la incorporación de la mujer al mercado de trabajo hay que añadir otros factores que contribuyen a frenar la natalidad. El más importante de todos es la **escasa oferta de servicios sociales**, como guarderías, escuelas infantiles, programas de ocio y tiempo libre en los colegios que permitan compensar la diferencia entre los horarios laborales y escolares. Por otra parte, según datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística, en España hay más de 3.500.000 personas discapacitadas: ancianos y enfermos físicos y psíquicos suman el 9 por ciento de la población, para los que se cuenta con un número aproximado de 200.000 plazas de asistencia en residencias públicas¹⁹.

La escasa oferta de servicios sociales en este ámbito se suple con el esfuerzo de las familias²⁰. La familia todavía cumple en España una función importante de solidaridad y ayuda mutua ante situaciones de crisis económica o de desempleo²¹. Aunque, lo cierto es que el cuidado de los familiares en situación de dependencia, sean éstos niños, mayores o enfermos, es una tarea que mayoritariamente han venido desempeñando las mujeres. Pero los sociólogos advierten que el sistema está llegando a un punto de saturación. Ante el crecimiento de la población anciana y

15 De entre la abundante bibliografía española relativa al aborto cabe destacar, S. MIR (ed.), *La despenalización del aborto*, Bellaterra: Universidad Autónoma de Barcelona, 1983. J. L. IBAÑEZ Y GARCÍA DE VELASCO, *La despenalización del aborto voluntario en el ocaso del siglo XX*, Madrid: Siglo XXI, 1992. Más recientemente, J. MARÍN GÁMEZ, *Aborto y Constitución*, Jaén: Universidad, 1996. M. C. MOLINA BLÁZQUEZ y S. SIEIRA MUCIENTES, *El delito de aborto: dimensión constitucional y penal*, Barcelona: Bosch, 2000.

16 M. RUIZ-SALGUERO, *La anticoncepción en España según la encuesta de fecundidad de 1995*, Centre D'Estudis Demogràfics, 2000. <http://www.ced.uab.es/PDFs/PapersPDF/Text176.pdf>. M. DELGADO PERÉZ, "La fecundidad en la España actual: embarazo, aborto y anticoncepción", IV Congreso Español de Sociología, La Coruña (España), 1998.

17 I. ALBERDI, *La nueva familia española...*, cit., p. 160.

18 EUROSTAT, "First Results for the Demographic Data Collection for 2001 in Europe", *Statistics in Focus, Population and Social Conditions*, Theme 3-17/2002.

19 INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, "Salud", España en cifras 2002, <http://www.ine.es/escpif/escpif/salu02.pdf>.

20 Compárese con la media de la Unión Europea donde los servicios públicos ayudan a más del 25 por ciento de la población anciana. Según el Informe de Eurostat que analiza la protección social en Europa, España ocupa el penúltimo lugar en prestaciones sociales, sólo por delante de Irlanda. G. ABRAMOVICI, "La protection social en Europe", Eurostat, *Statistiques en Bref, Population et Conditions Sociales*, Theme 3-3/2003. http://europa.eu.int/comm/eurostat/Public/dashop/print-product/FR?catalogue=Eurostat&product=KS-NK-03-003-__-N-FR&mode=download.

21 L. FLAQUER, *El destino de la familia*, Ariel, Barcelona, 1998, pág. 162 y 163.

el retraso de la edad de independización de los hijos, las mujeres y las familias ya no pueden resolver los problemas, y optan por retrasar la maternidad y por tener menos hijos²².

La **edad media de maternidad** de las mujeres españolas es superior a 30 años²³: la más alta de Europa, junto con Italia. Cada año nacen alrededor de cuarenta mil niños de mujeres de más de treinta y cinco años²⁴. Como es sabido, a partir de la edad indicada los márgenes de concepción femenina disminuyen rápidamente, pese a ello, la tendencia de las mujeres españolas al retraso de la maternidad se acentúa con el tiempo. El fenómeno está adquiriendo unas dimensiones tales que podemos hablar de una **causa social de la infertilidad** en la población femenina española.

Una de las consecuencias más graves de este retraso de la maternidad es que un gran número de mujeres tienen dificultades para procrear. La solución que se les ofrece a estas personas que desean tener descendencia a una edad tardía es la reproducción asistida. De hecho, como veremos más adelante, la mayoría de las mujeres que acuden a los **programas de procreación asistida** tiene una edad superior a los treinta años.

Sin duda, la decisión de aplazar la maternidad está relacionada con las causas antes descritas: la incorporación de las mujeres al trabajo asalariado y a la falta de servicios sociales de apoyo, pero, de alguna manera influye también un tercer factor añadido. Nos referimos a la confianza de las parejas en los nuevos métodos de procreación. Las mujeres confían en que pueden retrasar la maternidad hasta límites de edad peligrosos porque esperan que la nueva medicina procreativa tenga capacidad de resolver los problemas de fertilidad que puedan sobrevenir.

4. Políticas familiares del gobierno

Dada la gravedad de la situación, el fomento de la natalidad comienza a ser un asunto de interés en la agenda política española. Como hemos visto la caída de la fecundidad en España se debe a la suma de muchos factores, algunos de los cuales difícilmente pueden ser influenciados por los poderes públicos (si es que deben serlo): ¿qué incentivos se pueden ofrecer a las parejas que no tienen

hijos a pesar de gozar de una situación personal, laboral y familiar estable? Pero, existen otros factores sociales y económicos que deben ser contrarrestados si la sociedad española desea seguir teniendo generaciones suficientemente amplias que permitan la reposición poblacional.

Sin embargo, las políticas sociales de apoyo a las mujeres y a las familias desarrolladas en España se han caracterizado por la falta de sistematización y por lo tardío en su aplicación, agotando casi siempre todos los plazos establecidos por la Unión Europea. Las normas más importantes que han incidido en esta materia son tres.

En primer lugar, la **Ley 39/1999, de 5 de noviembre, para promover la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras** (BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1999)²⁵. Esta ley no es una excepción a la tendencia apuntada más arriba; en el momento de su aprobación la Unión Europea había denunciado a España por la falta de trasposición de la **Directiva 96/34/CE del Consejo, de 3 de junio de 1996 relativa al Acuerdo marco sobre el permiso parental celebrado por la UNICE, el CEEP y la CES**, y por el incumplimiento sistemático de su obligación de desarrollar normas sobre la igualdad de derechos laborales entre hombres y mujeres.

El objetivo declarado de la Ley es fomentar la participación de los hombres en las responsabilidades familiares. Para ello arbitra una serie de medidas como el aumento de días de permiso laboral para atender a personas enfermas u hospitalizadas, así como las reducciones de jornada por guarda legal y cuidado de familiares²⁶. También se amplía la reducción de horas de trabajo por lactancia y se reconoce la posibilidad de determinar en qué momento del día quiere disfrutar de este permiso la trabajadora o trabajador. Con respecto a la suspensión del contrato de trabajo por maternidad se introducen cambios obligados por la Directiva 92/85/CEE²⁷, aunque con deficiencias. La que primero salta a la vista es que se reconoce este derecho a las mujeres, aunque se incrementan las posibilidades de disfrute por parte de los varones. En cualquier caso, sólo la renuncia expresa de la madre (rea-

22 E. ARNEDE et al. "No da más de sí", El País, 9 de noviembre de 2002.

23 M. DELGADO, Estudio sobre la evolución de la maternidad en España entre 1975 y 2000, Madrid: CSIC, 2002.

24 En 1965, sólo el 12% de los nacimientos correspondían a madres de más de treinta y cinco años. En tres décadas la cifra se ha triplicado. El 39,17% de los partos son de mujeres de más de 35 años, el 34,39% de mujeres entre 30 y 35 y el 29,28% de mujeres entre 25 y 30. Cfr. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, Encuesta de fecundidad de las mujeres españolas de 1999. En la dirección: <http://www.ine.es/daco/daco42/analisoci/fecundi/fecun99.htm>.

25 Algunas Comunidades Autónomas han desarrollado su propia normativa al respecto, véase, por ejemplo, el Decreto del Gobierno Vasco 177/2002, de 16 de julio, por el que se regulan las medidas de conciliación de la vida familiar y laboral.

26 La reducción se reconoce indistintamente tanto a hombres como a mujeres y se amplían las necesidades de cuidado a familiares hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad, siempre que por razones de edad, accidente o enfermedad no puedan valerse por sí mismos y no desempeñen una actividad retribuida.

27 Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992 relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (décima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del Artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). DOCE L Nº 348, de 28 de noviembre de 1992.

lizada por escrito al inicio de la petición de suspensión) da derecho al disfrute del derecho por parte del padre.

Por otra parte, se introduce una novedad importante consistente en declarar nulo el despido en aquellos casos en que la mujer esté en suspensión de contrato por maternidad, en suspensión del contrato por riesgo para el embarazo, o en cualquiera de los permisos o derechos contenidos en esta ley para el cuidado de familiares²⁸. Faltan en la ley previsiones sobre servicios públicos de asistencia y cuidados de los mayores o de las personas necesitadas de ayuda. En la práctica, pese a lo que indica su nombre, se trata de una ley destinada a las mujeres, para que estas puedan reducir su jornada de trabajo a cambio de dedicarse a tener más hijos²⁹.

Más recientemente, el Gobierno estatal ha aprobado una serie de medidas fiscales y administrativas para estimular el empleo de mujeres en el marco del **programa de fomento del empleo para el año 2003**³⁰, al que se han sumado varias Comunidades Autónomas.

En tercer lugar, se ha puesto en funcionamiento un conjunto de planes estatales y autonómicos de apoyo directo a las familias. Es importante señalar que España ocupa el último lugar, por detrás de Grecia y Portugal, en política de ayuda familiar. En un informe elaborado para la fundación La Caixa, se estima que, por término medio, los países de nuestro entorno gastan siete veces más que España en subsidios familiares³¹. La novedad, en cuanto a políticas familiares, consiste en el denominado **Plan Integral de Apoyo a la Familia**, aprobado el 10 de noviem-

bre de 2002 por el Consejo de Ministros³². En él queda clara su intención de incidir en el aumento de la tasa de natalidad. El Plan contempla una ayuda especial a las familias numerosas y una compensación adicional a partir del tercer hijo. También prevé la creación de una nueva ley de protección a las familias numerosas, tomando como punto de partida las conclusiones de la ponencia de la Comisión de Trabajo y Asuntos Sociales del Senado³³ sobre la situación de las familias numerosas en España. A la espera de esta ley, el Gobierno ha anunciado un nuevo programa de ayuda a la familia que se pondrá en marcha a través de los ayuntamientos y de las comunidades autónomas³⁴. Entre las medidas de apoyo a las familias numerosas señalan la bonificación de hasta el 90 por ciento en el Impuesto de Bienes Inmuebles (IBI), la preferencia para acceder a las viviendas de protección oficial frente a otras familias y el compromiso con las compañías de gas, electricidad y agua para aplicar tarifas especiales a las familias numerosas.

En cualquier caso, parece que el Gobierno tendrá que hacer más de lo hecho hasta ahora para que se recupere la tendencia bajista en la tasa de natalidad. Probablemente, tendrá que ofrecer empleos estables a las mujeres jóvenes y tendrá que ayudar a las parejas en el cuidado y atención a la infancia y a las personas discapacitadas. Sólo el reparto del cuidado de los niños entre hombres y mujeres, y un apoyo social decidido a las tareas parentales puede persuadir a las mujeres jóvenes para que tengan hijos. Esta es la línea en la que evolucionan otros países europeos como Suecia que coincidiendo con el aumento de las redes sociales de cuidados de la infancia y de las personas discapacitadas a cargo de las familias, ha visto aumentar

28 Estatuto de los Trabajadores artículo 55.5, modificado por la Ley 39/1999: "Será nulo el despido que tenga por móvil algunas de las causas de discriminación prohibidas en la Constitución o en la Ley, o bien se produzca con violación de derechos fundamentales y libertades públicas del trabajador. Será también nulo el despido en los siguientes supuestos: a) El de los trabajadores durante el período de suspensión del contrato de trabajo por maternidad, riesgo durante el embarazo, adopción o acogimiento al que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 45 de esta Ley, o el notificado en una fecha tal que el plazo de preaviso finalice dentro de dicho período. b) El de las trabajadoras embarazadas, desde la fecha de inicio del embarazo hasta la del comienzo del período de suspensión a que se refiere la letra a), y la de los trabajadores que hayan solicitado uno de los permisos a los que se refieren los apartados 4 y 5 del artículo 37 de esta Ley, o estén disfrutando de ellos, o hayan solicitado la excedencia prevista en el apartado 3 del artículo 46 de la misma. Lo establecido en las letras anteriores será de aplicación, salvo que, en ambos casos, se declare la procedencia del despido por motivos no relacionados con el embarazo o con el ejercicio del derecho a los permisos y excedencia señalados."

29 J. MOSOCOSO DEL PRADO y L. RUANO, "Conciliación de la Vida Familiar y Laboral ¿Sólo para mujeres?", El País, 2 de noviembre de 1999.

30 Ley 53/2002, de 30 de Diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, artículo 47 (BOE, nº 313, de 31 de Diciembre de 2002).

31 La media europea dedicada a las políticas familiares es del 8,1% del PIB, mientras que en España es del 2,1%. Vid. L. FLAQUER, "Las políticas familiares en una perspectiva comparada", Colección de Estudios Sociales, Fundación "la Caixa", 3/2000.

32 El Plan puede consultarse en la página electrónica del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, http://www.tt.mtas.es/periodico/documentos/200111/doc20011115_2.htm.

Paralelamente, la Comunidad Autónoma Vasca ha aprobado el Decreto 176/2002, sobre el Plan Interinstitucional de Apoyo a las Familias con Hijos/as.

33 Las Familias numerosas están reguladas en la actualidad mediante la Ley 25/1971 de 19 de junio, de Protección de las Familias Numerosas. Las diversas asociaciones y federaciones españolas, desde las correspondientes comunidades autónomas, exigen que se revise y se modifique esta Ley para dar respuesta a las necesidades actuales. Esta ley destaca por las pocas modificaciones que ha experimentado a partir de las exigidas por la Constitución de 1978. El primer cambio tuvo lugar con la aprobación del Real Decreto 1801/1995 de 3 de noviembre, que contempla medidas fiscales, administrativas y de orden social en materia de ampliación del concepto de familia numerosa. Estas nuevas disposiciones, en vigor desde el 1 de enero de 1995 ampliaron la consideración de familia numerosa a partir de tres hijos. Véanse también la Ley 8/1998, de 14 de abril, de ampliación del concepto de familia numerosa y la Ley 47/1999, de 16 de diciembre, por la que se modifica el artículo 5 de la Ley 27/1971, de 19 de junio, de Protección a las Familias Numerosas.

34 A título de ejemplo, los Territorios Históricos de la Comunidad Autónoma Vasca han desarrollado incentivos fiscales de apoyo a las familias. Véase, en Gipuzkoa, el Decreto Foral 118/1999, de 21 de diciembre (BOG nº 249, 30-12, pág. 19.336).

su natalidad hasta alcanzar en la actualidad cifras más elevadas que muchos otros países europeos.

5. Las técnicas de asistencia a la reproducción como sustitutivo de políticas familiares activas del gobierno

En la línea de las reformas iniciadas por los poderes públicos para incentivar la fecundidad, el Congreso de los Diputados aprobó en el año 2002 una **Proposición no de Ley relativa al fomento de la natalidad en España a través de una cobertura mayor del diagnóstico y tratamiento de la infertilidad**³⁵ en la que se afirma que “en gran medida, debemos ligar la escasa tasa de natalidad con la infecundidad, además de una serie de alteraciones socio-económicas que se han producido en las últimas dos décadas y que conducen a que esta tasa no crezca en los términos que la sociedad del futuro requiere”.

La Proposición aprobada resulta un tanto confusa, ya que la reproducción asistida, pese a algunas dudas iniciales, se incluyó desde el principio en las prestaciones debidas a los asegurados de la Seguridad Social. Parece, por tanto, que el objetivo de la Proposición es consolidar y potenciar el ofrecimiento de las prestaciones sanitarias públicas comprendidas en la asistencia a la reproducción. En cualquier caso, cabe preguntarse si la cobertura social de la medicina reproductiva es, realmente, una medida eficaz para luchar contra la baja natalidad en España. En un principio podría parecer que sí, dado el número de clínicas de fertilidad que funcionan en España.

El Ministerio de Sanidad español hace públicos de forma periódica los datos del Registro de Centros y Servicios Sanitarios relacionados con las Técnicas de Reproducción Asistida (RCTTRA)³⁶. La información que hemos manejado está actualizada a 1 de febrero de 2003. Para Cataluña puede consultarse también el Registro catalán de centros³⁷. En 1988, catorce centros practicaban la fecundación *in vitro* en España, cuatro de los cuales eran hospitales públicos que aplicaban programas piloto de reproducción asistida³⁸. Doce años después, en mayo del 2000, había 118 clínicas censadas en el Registro de Centros. En el año 2001 se abrieron 53 centros nuevos, y sólo se registró la desaparición de un pequeño centro murciano. En el año 2002 el crecimiento fue más moderado: se autoriza-

35 BOCG, Congreso de los Diputados, D, nº 227, de 11 de septiembre de 2001.

36 Los datos a los que nos referiremos en este epígrafe están recogidos en varias tablas elaboradas por el Registro de Centros de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.msc.es/centros/home.htm>.

37 Centros sanitarios autorizados en Cataluña, <http://www.gencat/sanitat/cercacentres2.asp>.

38 Informe de la Comisión Especial de Estudio de la Fecundación *in vitro* y la inseminación artificial humanas, Congreso de los Diputados, Madrid, 1988, pág. 129.

ron 12 centros nuevos, de los cuales 10 son privados. A 1 de febrero de 2003 el censo del RCTTRA registraba 203 centros autorizados para la práctica de la medicina reproductiva, 38 públicos y 165 privados.

Compárense estos datos con los ofrecidos por otro registro europeo como el FIVNAT francés, que da noticia de 83 centros autorizados para la práctica de diversas técnicas de medicina reproductiva en el año 2000³⁹. A pesar de que la actividad desarrollada por la mayoría de los centros franceses es mayor que la de las unidades españolas, que son, por lo general, centros más pequeños, no hay duda de que el número de clínicas autorizadas en España rebasa ampliamente el promedio de centros de reproducción asistida por habitante de los países de la Unión⁴⁰.

Es tanta la demanda de estas técnicas en España que desde el momento en que una pareja acude al servicio de ginecología y obstetricia de un centro público, hasta que recibe el primer tratamiento de reproducción asistida transcurren unos 26 meses. El 31 de diciembre de 2000 había 7.850 mujeres en **lista de espera** para someterse a una FIV/ICSI⁴¹. Si de lo que se trata es de una donación de óvulos, la espera puede prolongarse hasta tres años (aunque, en algunos centros es posible mejorar la posición en la lista aportando una persona dispuesta a donar sus óvulos)⁴².

¿Qué razón hay para que la demanda de medicina reproductiva sea tan grande en España? En principio los estudios médicos indican que la tasa de esterilidad que presentan las parejas españolas es parecida a la del resto de los países occidentales: en torno al 15 por ciento de las parejas en edad de procrear. ¿A qué se debe, entonces, el enorme uso que hacen los españoles de la medicina reproductiva? La respuesta podría hallarse en la edad de las usuarias. La **edad** media de las mujeres españolas que se someten a estas técnicas supera los 30 años. La mayoría de las usuarias suelen tener entre 30 y 39 años (aproximadamente tres de cada cuatro pacientes)⁴³.

39 El FIVNAT es la asociación de centros de reproducción asistida a la que pertenece la práctica totalidad de las unidades autorizadas de medicina reproductiva de aquel país. Las estadísticas elaboradas por el FIVNAT se publican en la página, <http://perso.wanadoo.fr/fivnat.fr>.

40 El promedio de habitantes por centro en España en 1998 era de 209.424 (habitantes por centro), y en Francia de 698.795. Estos datos han sido elaborados a partir de la información proporcionada por el Registro español de centros, el FIVNAT y el Registro americano.

41 R. MATORRAS, Informe sobre la reproducción asistida en el sistema sanitario español, s.l., febrero 2002.

42 Aunque, la falta de control de la actividad de los centros dificulta enormemente el manejo de las listas de espera, que podrían estar artificialmente abultadas, ya que la misma paciente puede haber solicitado tratamiento en varios hospitales públicos al mismo tiempo y, en consecuencia, figurará simultáneamente en varias listas de espera.

43 Datos ofrecidos por la SEF: <http://www.sefertilidad.com/>.

Una primera conclusión que podemos extraer del análisis de estos datos es que una causa frecuente del recurso a la medicina reproductiva por parte de las mujeres españolas es la avanzada edad en la que deciden tener su primer hijo. Reiterando lo dicho más arriba, estos datos permiten hablar de una **causa social en la infertilidad** de las españolas que las lleva a pedir ayuda a la medicina reproductiva.

Es previsible que la tendencia constatada de la medicina española a tratar cualquier tipo de esterilidad, incluida la “infertilidad social”, mediante la tecnología procreativa se acentúe a partir de la entrada en vigor del proyectado decreto de prestaciones sanitarias del sistema público de salud al que nos hemos referido anteriormente. Sin embargo, parece que para incidir sobre la tasa de natalidad no es suficiente con publicar la medicina reproductiva, sino que es prioritario un abordaje amplio en el que se incluyan medidas más eficaces que las actuales de tipo social, económico y laboral, además de seguir incluyendo la medicina reproductiva en los repertorios de prestaciones debidas por los sistemas de salud.

6. La reproducción asistida en España: luces y sombras

Han transcurrido 25 años desde que las españolas vieron reconocido su derecho a la contracepción y al control de la natalidad. Casi tres décadas más tarde, lo primero que llama la atención cuando se observa el fenómeno de los derechos reproductivos es la rapidez con la que las mujeres españolas asimilaron primero los procedimientos contraceptivos y han realizado después la transición hacia una concepción más amplia de sus derechos reproductivos. Aunque han quedado en el camino derechos importantes como la interrupción del embarazo, podemos decir que lo que más preocupa a las españolas hoy en día no es la contracepción, que, como hemos visto, se ha incorporado plenamente a la cotidianidad de la mayoría, sino la posibilidad de tener hijos cuando éstos son realmente deseados.

En muchos casos la postergación de la maternidad por razones sociales y económicas obliga a las parejas y a las mujeres a enfrentarse después, cuando deciden tener hijos, a problemas de infertilidad, causados por la edad o por problemas fisiológicos de alguno de los miembros de la pareja. En esa tesitura, la medicina reproductiva se presenta como una tabla de salvación para muchas parejas que consideran importante tener descendencia propia. Sólo una vez de que fallan los métodos de procreación asistida se empieza a plantear la adopción. La intensidad

con la que se recurre a las técnicas de reproducción asistida en España obliga a reflexionar seriamente sobre las condiciones legales de acceso y de empleo de estos métodos.

6.1. La normativa reguladora

La **Ley española de asistencia médica a la reproducción humana**⁴⁴ es relativamente reciente, data de 1988; pero, a pesar de su juventud, es uno de los primeros instrumentos legislativos que se promulgaron en el mundo: el grueso de la normativa extranjera se elaboró en la primera parte de los años noventa.

La valoración que mereció la Ley de Reproducción Asistida española por parte de los juristas en el momento de su promulgación fue, en general, negativa⁴⁵; por el contrario, los médicos y los centros de fertilidad le dispensaron una acogida favorable. Su contenido fue calificado por propios y extraños de excesivamente permisivo.

44 Ley 35/1988, de 22 de noviembre de 1988, de regulación de las técnicas de reproducción asistida (LTRA). Por su parte, la Comunidad Autónoma catalana había reglamentado el funcionamiento y control de los centros mediante un Decreto de 1991 -anterior, por tanto, al promulgado por el Estado-. Y reguló también, mediante Ley 7/1991, de 27 de abril, de Filiaciones, complementada por el Código de sucesiones del mismo año, el establecimiento de la filiación derivada de reproducción asistida.

45 El juicio más negativo vertido sobre la norma fue el de Fernando Pantaleón, que además de denostar la forma en la que se tramitó la Ley, hizo un análisis negativo de la mayoría de las soluciones adoptadas: el anonimato del donante y el establecimiento de la paternidad, el acceso de la pareja no casada y de la mujer sola, la fecundación post mortem y la maternidad subrogada. En su opinión, “que una ley, que, por afectar de forma significativa a los derechos fundamentales de los nuevos seres, debería probablemente haber merecido el rango de orgánica, haya sido aprobada en el Congreso por la Comisión de Política Social y Empleo, por la única razón (¿o hay otra que se me escapa?) de que el diputado promotor de la misma está en esa Comisión, es algo absolutamente impresentable. [...] Habrá que publicar algún día, convenientemente glosado, el iter parlamentario completo de la Ley 35/1988 para vergüenza de cuantos han participado en él y para que la sociedad pueda enterarse fácilmente de la bochornosa manera en que se producen hoy en España aquellas leyes que no repercuten de manera directa en el Producto Nacional Bruto.” Y continúa, “lo mejor que puede hacerse con esta ley es derogarla de inmediato, antes de que el Tribunal Constitucional se vea obligado a tomar cartas en el asunto. Derogarla sí, pero no olvidarla. Todo lo contrario, debería ser incluida como materia absolutamente obligatoria en la carrera de Derecho, a fin de que los alumnos aprendieran, divirtiéndose, la forma en que no debe hacerse una ley”. F. PANTALEÓN PRIETO, “Contra la ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida”, *Jueces para la Democracia*, 5/1988, págs. 19, 20 y 36.

Carlos María Romeo Casabona consideró que se trataba de una Ley prematura, que realizaba determinadas opciones sin que hubiera consenso internacional o social sobre ellas. Le mereció un juicio igualmente negativo el que no se hubieran previsto suficientes mecanismos de control de las actividades reguladas. No obstante, el penalista juzgó positivo el hecho de que la ley fuese la primera que abordaba los problemas de la reproducción asistida de forma extensa, y que, aunque sólo fuese por este motivo, se convertía en referencia obligada en el derecho comparado. C.M. ROMEO, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Madrid: Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, pág. 93.

Véase también D. LÓPEZ LERA, “Estudio de la información estadística sobre reproducción humana asistida en España (1993-1998)”, Madrid: Trotta, 2001, pág. 114.

Se autorizaban todas las técnicas de fertilidad conocidas en aquel momento, se admitía la donación de gametos y de embriones, las mujeres podían recurrir a semen donado anónimo tanto si tenían pareja como si no, se reconocía la filiación del concebido con semen congelado tras el fallecimiento del marido... Lo único que se prohibía era la maternidad subrogada.

La singularidad de la Ley española se explica en parte por la tendencia legislativa del período en el que se inscribe, por el carácter democrático, centrista y socialista de las primeras legislaturas, que, como se ha dicho anteriormente, se puso de manifiesto en la regulación progresista tanto en materia médica como en el Derecho de familia. La democratización de las estructuras familiares, seguía el impulso proveniente de la Constitución de 1978 y de las leyes relativas al matrimonio y a la familia de 1981. Por otra parte, influyó también el hecho de que la sociedad española de dicho período estaba inmersa, como hemos visto, en un proceso de modernización. El "bioderecho" promulgado durante la década de los ochenta mostraba una voluntad clara de fomentar la investigación y el desarrollo de las ciencias biomédicas en el País⁴⁶.

La norma fue objeto de un recurso de inconstitucionalidad promovido por el Grupo Popular. La sentencia del Tribunal Constitucional (STC 116/1999, de 17 de junio), que se demoró trece años, rechazó con argumentación insuficiente los argumentos del recurso y confirmó la adecuación de todos sus preceptos a la Constitución, con excepción de una habilitación reglamentaria al Gobierno que se considera caducada. El Tribunal se resistió a la pretensión de los recurrentes de invalidar el conjunto de la norma por no haber respetado la reserva de ley orgánica -pretensión apoyada por el único voto particular emitido-, por entender que las técnicas de reproducción asistida no afectan de forma directa al núcleo de derecho fundamental alguno.

Quince años después de la promulgación de la norma, la situación no ha variado sustancialmente. La toma del poder por un partido político conservador permitía augurar el desmantelamiento de la legislación relativa a la familia promulgada durante los años ochenta (leyes de divorcio, aborto, reproducción asistida, etc.), pero no ha sido así. El partido que ostenta la responsabilidad de gobernar, que en su día se opuso frontalmente a la aprobación de la ley sobre reproducción asistida, ha mantenido la legislación vigente en este ámbito. El Partido Popular ha hecho suyas las reformas de los socialistas, quizás por considerarlas adquisiciones irrenunciables en la modernización de la sociedad española, y hasta ha aprobado un proyecto no de ley al que nos hemos referido antes para introducir dichas técnicas en las prestaciones de la sanidad pública. Pero, como era de esperar en un partido confe-

sional, tampoco ha querido ceder ante los grupos de presión que reclaman una mayor flexibilización de la normativa existente.

Los científicos españoles solicitan la adecuación de la Ley a los nuevos retos biotecnológicos, sobre todo la investigación con **células embrionarias**. Varios grupos de la oposición han presentado propuestas de ley que persiguen actualizar la norma en los aspectos en los que ha quedado superada por el avance científico, a saber, la investigación sobre embriones sobrantes y el tiempo máximo durante el que se pueden crioconservar los gametos⁴⁷. Sin embargo, el Grupo parlamentario Popular, que sostiene al Gobierno actual, se ha negado reiteradamente a acometer la actualización solicitada por la oposición. Valga como ejemplo, la postura que han mantenido los representantes españoles en el debate sobre las células madre que se ha desatado en la comunidad internacional⁴⁸. En el orden interno se ha realizado una interpretación restrictiva de la Ley de reproducción asistida con el fin de prohibir los proyectos de investigación sobre células troncales en los que estuviera previsto el empleo de embriones congelados viables -aún cuando hubieran sido abandonados por la pareja de la que proceden-.

En cambio, como se ha dicho más arriba, el propio Grupo Popular ha impulsado una propuesta no de ley en la que se solicita al Gobierno que amplie las prestaciones obligatorias de reproducción asistida en los hospitales públicos españoles, como medida de fomento de la natalidad, e incluso ha promulgado un Real Decreto autorizando experiencias controladas con ovocitos congelados⁴⁹. Este hecho confirma el deslizamiento del Partido Popular hacia la aceptación de las técnicas de reproducción asistida, a las que se opuso hace quince años, aunque sin atreverse a superar los límites de aquella normativa.

47 Grupo parlamentario Socialista. Proposición de Ley de modificación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. (122/000154). Presentada el 8 de Noviembre de 2001. BOCG. Congreso de los Diputados, serie B, núm. 172-1, de 23 de Noviembre de 2001, pág 1. Grupo parlamentario Federal de Izquierda Unida, Proposición de Ley para la regulación de la investigación y experimentación con técnicas de clonación sobre embriones humanos sobrantes de la fecundación in vitro, para fines terapéuticos en determinadas enfermedades genéticas, degenerativas e invalidantes (Orgánica). (122/000225). Presentado el 4 de Junio de 2002, BOCG. Congreso de los Diputados", serie B, núm. 253-1, de 14 de Junio de 2002, pág 1. Grupo Parlamentario Socialista, Proposición de Ley de modificación de la Ley 35/1988 y 42/1988 (122/000257). Presentada el 19 de noviembre de 2002. BOCG. Congreso de los Diputados, serie B, núm. 290-1, de 22 de noviembre de 2002.

48 El Estado español se opuso a la financiación de proyectos de investigación del Programa Marco V de la Unión Europea que implicara la destrucción de embriones; e impidió junto con Estados Unidos, El Vaticano y Filipinas, la aprobación en el seno de la UNESCO de un Convenio regulador del empleo de embriones para la investigación en el año 2002.

49 Proposición de Ley relativa al fomento de la natalidad en España a través de una cobertura mayor del diagnóstico y tratamiento de la infertilidad. BOCG, Congreso de los Diputados, serie D, núm. 227, 11 de septiembre de 2001.

46 V. MÉNDEZ BAIGES, "Bioética y Derecho", Tribuna, 21/1998: 24.

6.2. Falta de control

La ley española data, como se ha dicho, de 1988, sin embargo, el desarrollo reglamentario previsto en la misma no se produjo hasta mediados los años noventa. Los reglamentos debían concretar los requisitos de autorización y funcionamiento de los Centros que practiquen la fecundación asistida; los protocolos de información y de estudio de los donantes y de los usuarios; la creación y organización de un Registro Nacional de Donantes; y la creación y organización de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida. A lo que se debía añadir, la confección de una lista de enfermedades hereditarias detectables mediante el diagnóstico prenatal; los requisitos para autorizar la experimentación con gametos; y el transporte de los mismos y de los preembriones⁵⁰. Sin embargo, de los seis Decretos previstos sólo se han promulgado tres: Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, 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 humana⁵¹; Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida⁵²; Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida⁵³. Los dos primeros se publicaron a los siete años y medio de la entrada en vigor de la Ley, y el último a los ocho años. Las tres materias enumeradas en último lugar carecen, en cambio, de regulación reglamentaria.

Por otra parte, el desarrollo reglamentario coincidió con la reforma del Código penal, que introdujo un nuevo Título referente a los delitos relativos a la manipulación genética, el cual incluye varios tipos referidos a la práctica de la reproducción asistida⁵⁴.

Se ha dicho que, durante el tiempo en que faltó el desarrollo reglamentario, las disposiciones de la Ley fueron prácticamente inoperativas e ineficaces en materia de control y de garantía de calidad sanitaria, con la reseñable excepción de Cataluña, que contaba con un Decreto de

regulación del funcionamiento de los centros de asistencia a la procreación desde 1991⁵⁵. El resultado fue que la aplicación de muchos aspectos de la Ley dependió del buen hacer y de la voluntad de los centros. Y lo cierto es que aún hoy la mayoría de las clínicas de fertilidad se niegan a proporcionar la información solicitada por los Registros de Donantes y de Actividad, alegando que se trata de datos confidenciales que pueden poner en peligro la intimidad de los usuarios. Como consecuencia de la inactividad de dichos Registros, se desconocen los resultados de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, lo cual impide la evaluación de los mismos por parte de las autoridades sanitarias. La falta de un control riguroso de la actividad de los centros redundará en perjuicio del derecho de la usuaria a recibir información veraz sobre las posibilidades de éxito del tratamiento al que desea ser sometida.

6.3. Ley obsoleta

Es un hecho que la medicina de la reproducción cuenta hoy con numerosos métodos que no existían en la fecha de publicación de la Ley española. Ya no se trata solamente de regular el uso de tres técnicas médicas, como podía ser el caso a fines de la década de los ochenta, sino de ordenar todo un sector de la medicina de extraordinaria pujanza, pero que no ha ganado aún plenamente la confianza de la sociedad. La regulación aprobada en 1988 es **insuficiente** para responder a los retos del presente. El afianzamiento de la nueva rama de la medicina requiere un ordenamiento que redunde en la mejora de la calidad del servicio ofrecido al ciudadano. Téngase en cuenta que la mayoría de las leyes bioéticas europeas de finales de los ochenta y principios de los noventa han sido revisadas (es el caso de las leyes de Dinamarca, Suecia y Francia), en cambio, España parece haber perdido el estímulo que propició la aparición de la ley de 1988.

La ciencia ha avanzado muy por delante de las previsiones de la normativa española: se han perfeccionado los tratamientos, se han inventado nuevas técnicas que carecen de sanción legal expresa, y han desaparecido otras recogidas en la propia norma. El vacío legal generado por la incorporación de nuevos procedimientos provoca importantes problemas de funcionamiento y de inseguridad jurídica. La técnica legislativa empleada en la definición del ámbito de aplicación de la norma genera un espacio de indefinición o de penumbra con respecto a la legalidad de las técnicas que han surgido en un momento posterior a la aprobación de la Ley. Nos referimos a métodos como la inyección de espermatozoides en el óvulo (ICSI). Ante la

50 Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. Disposiciones Finales primera, segunda, tercera y cuarta.

51 BOE 23 de abril de 1996, núm. 72, pág. 11253.

Desarrollado por la Orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las Normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones (BOE 2-5-1996, núm. 106, pág. 15469).

52 BOE 23 de abril de 1996, núm. 72, pág. 11256.

53 BOE 22 de abril de 1997, núm. 70, pág. 9419.

54 Código Penal, Título V. "Delitos relativos a la manipulación genética", artículos 159 a 162.

55 Decreto 123/1991, de 21 de mayo, sobre autorización administrativa de centros y servicios que realicen técnicas de reproducción asistida (DOGC, 7 de junio de 1991).

falta de un procedimiento legal *ad hoc* de acreditación de nuevas técnicas de reproducción asistida, obviamente, no quedaba otro remedio que acudir a la regulación general sobre autorización de productos tecnológicos sanitarios.

Según las previsiones referidas, la ICSI debería haberse probado como una técnica experimental antes de autorizar su empleo en la rutina clínica; y, en todo caso, su incorporación al sistema público de salud hubiera requerido su aprobación por Decreto. Esta es la vía que finalmente se ha seguido para autorizar experiencias clínicas con óvulos congelados⁵⁶, y la que también debería haberse adoptado antes de autorizar la ICSI. No ha sido así. Nuevas técnicas han engrosando el bagaje de la medicina reproductiva pública y privada, por vía de hecho, sin el debido soporte reglamentario, ante la pasividad de las autoridades sanitarias. La falta de un verdadero control público de la introducción de técnicas novedosas de fertilidad en la rutina clínica supone que muchos procedimientos experimentales se ofrecen directamente a los pacientes en las más de doscientas clínicas de reproducción asistida españolas bajo el reclamo de “terapias innovadoras”, sin haber superado un auténtico examen previo de seguridad y eficacia.

Por otra parte, estudios clínicos procedentes de algunas prestigiosas Agencias de Evaluación Tecnológica han advertido sobre los riesgos potenciales para la salud del *nasciturus* del uso indiscriminado de determinados métodos. La aplicación de técnicas como el diagnóstico genético sobre el embrión preimplantatorio (DPI)⁵⁷ e incluso la propia inyección de espermatozoides en el uso clínico podría dar lugar a alteraciones cromosómicas irreversibles en el nacido, cuyas consecuencias no es capaz de predecir

56 Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida (BOE 15-02-2003).

El artículo 11.2 de la Ley 35/1988 establece que no se autorizará la crioconservación de ovocitos con fines de reproducción asistida en tanto no haya suficientes garantías sobre su viabilidad después de su descongelación. Conforme al criterio manifestado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la experiencia posterior acumulada en investigación básica sobre congelación de ovocitos y tejido ovárico, desarrollada conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 35/1988, ha mejorado las expectativas mencionadas. Esa situación, así como la posible utilización de esas técnicas para resolver ciertos casos de esterilidad sobrevenida por el sometimiento de las pacientes a tratamientos potencialmente esterilizantes, e igualmente su posible contribución a resolver otros problemas en el campo de la reproducción humana asistida, aconsejan ahora efectuar la regulación de las condiciones en las que llevar a cabo en nuestro país experiencias controladas mediante las que se evalúe si existen las garantías suficientes antes citadas, que, en su caso, permitan con carácter general la crioconservación de ovocitos o tejido ovárico y su posterior fecundación, contribuyendo así al perfeccionamiento de las técnicas de reproducción humana asistida a las que se refiere el artículo 16.1.a) de la Ley 35/1988.

57 OSTEBA, Informe Técnico sobre diagnóstico genético preimplantacional dirigido a la prevención de la hemofilia y otras enfermedades ligadas al sexo, Vitoria-Gasteiz: Osakidetza, 14 febrero 2002.

la medicina actual⁵⁸. Ante esta situación, el Comité Científico sobre Productos Sanitarios de la Unión Europea ha recomendado realizar un cuidadoso análisis que tenga en cuenta los posibles riesgos y beneficios de dichas técnicas y ha aconsejado, en todo caso, un seguimiento exhaustivo de su uso experimental y clínico⁵⁹. Con todo, la opinión del Comité es novedosa y relevante por ser claramente favorable a la aplicación en la evaluación de las nuevas técnicas de fecundación y manipulación de células germinales, del **principio de precaución**, recogido en el artículo 174 (antiguo 130 R) apartado 2 del Tratado de la Comunidad Europea. De prosperar la propuesta de aplicación del principio general de precaución en el ámbito de la reproducción asistida, se produciría un vuelco importante en las políticas sanitarias de la mayoría de los gobiernos europeos.

6.5. Mujeres solas y lesbianas

Según el artículo 6.1 de la Ley española de reproducción asistida: “Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar.” Esta disposición se contradice con el artículo primero de la misma norma el cual limita el empleo de la reproducción asistida a la lucha contra la infertilidad y a la prevención de enfermedades hereditarias en la descendencia⁶⁰.

La mayor parte de la doctrina española entiende que el artículo 6º permite a las mujeres sin pareja beneficiarse de la donación de semen anónimo (y de embriones). Un sector minoritario fundamenta esta facultad en el derecho

58 HEALTH COUNCIL OF NETHERLANDS, Assisted Fertilization: ICSI, The Hague: Health Council of the Netherlands, publ. nº 1996/06E; M. LÓPEZ ARGUMEDO, M. Inyección espermática intracitoplasmática (ICSI). Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA), 2000.

59 El Comité entiende que la manipulación de células reproductivas humanas supone un menor nivel de riesgo que otras técnicas como el trasplante de células o de tejidos procedentes de órganos humanos o animales –conocido como xenotrasplante–; ya que las consecuencias del DPI o de la ICSI sólo afectan al nacido, y no al conjunto de la comunidad –como podría suceder si se expandiera una infección contagiosa provocada por el trasplante de células animales infectadas en el organismo humano–; y por otra parte, añade el Informe citado, que se trata de un riesgo confinado a una parte muy pequeña de la población. SCIENTIFIC COMMITTEE ON MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES, Opinion of the State-of-the-art concerning Tissue Engineering, Unión Europea, Dirección General de Sanidad, 1 Octubre 2001.

60 Ley 35/1988 artículo 1.2 y 1.3: “2. Las técnicas de reproducción asistida tienen como finalidad la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces. 3. Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.”

individual de la mujer de formar una familia⁶¹. Por el contrario, según la opinión más extendida (a pesar de que con la ley en la mano, es muy difícil negar a las mujeres solas el derecho a ser inseminadas con gametos de donante) el recurso a gametos donados no se puede considerar un derecho propiamente dicho, sino un simple interés, que debe ceder ante el derecho del nacido a investigar la paternidad⁶². Tanto desde el punto de vista de la responsabilización del varón en las tareas educativas de la prole, como del derecho del nacido a investigar la paternidad (reconocido por el artículo 39 CE) parece dudoso que esta opción legal sea acertada. Sin embargo, el Tribunal Constitucional ha dado por buena la inseminación de mujeres sin pareja fundamentándose en el derecho de las mismas a formar una familia⁶³.

Se han hecho esfuerzos por racionalizar la exégesis de la ley y conciliar el artículo 6.1 con el 1.2. Encarna Roca, por ejemplo, propone que sólo las mujeres infértiles puedan acceder a semen donado. Según esta autora, el derecho a la salud de la mujer puede justificar, el recurso a gametos donados por parte de la mujer sola infértil, dado que, aunque quisiera, esta mujer no podría tener hijos por medios naturales⁶⁴.

Según cálculos officiosos, la proporción de mujeres solas o sin pareja que solicitan inseminación con semen

donado en los centros privados españoles es del 30 por ciento del total de los tratamientos aplicados; en cambio, en los hospitales públicos la proporción desciende a 2 mujeres de cada cien⁶⁵. Esta diferencia se debe a que en los centros públicos se forman largas listas de espera y muchos hospitales aplican criterios de prelación favorables a las parejas heterosexuales.

Un estudio realizado por el Instituto CEFER sobre 68 pacientes revela que las receptoras maduran su decisión durante 21 meses aproximadamente⁶⁶. Las razones que suelen aducir para recurrir a la inseminación con donante suelen ser, en el caso de las heterosexuales, el haber alcanzado determinada edad sin haber encontrado una pareja estable que desee tener hijos; y, en el caso de las lesbianas, el rechazo a tener relaciones sexuales con un hombre para quedar embarazadas. En general, las mujeres que deciden acudir a centros de fertilidad declaran que desean evitar recurrir al engaño o instrumentalizar a un varón para poder tener hijos, y subrayan el hecho de que los Bancos de gametos garantizan que el semen empleado no transmitirá enfermedades hereditarias graves.

La independencia económica y la aceptación social de las familias monoparentales favorecen que las mujeres sin pareja se decidan a intentar esta vía⁶⁷. Gran parte de las mujeres que desean procrear sin contar con un varón acuden a centros privados. Ahora bien, no todos los centros privados atienden este tipo de solicitudes. Algunas clínicas se limitan al tratamiento terapéutico de parejas infértiles o en las que concorra un riesgo importante de transmitir una enfermedad al nacido⁶⁸. Por su parte, los centros públicos siguen diferentes políticas, en algunos se exige que la mujer sea estéril, o tenga problemas fisiológicos que le impidan procrear por medio de la relación sexual. En cambio, otros centros atienden a todas las mujeres mayores de edad, incluidas las fértiles, siempre que gocen de buena salud para llevar a cabo el embarazo.

La prensa ha dado noticia en los últimos años de varios casos en los que la sanidad pública ha proporcionado gametos donados a mujeres lesbianas, cuyo deseo expreso era compartir las tareas parentales con sus compañeras. En realidad, la ley sólo permite prestar consentimiento con efectos de asunción de la paternidad al varón casado o conviviente con la mujer inseminada⁶⁹, pero no a la pareja

⁶¹ Se dice que, pese a que la procreación es un derecho de ejercicio conjunto (al igual que el matrimonio o la asociación), su titularidad es individual; por tanto, sería defendible que la decisión de tener hijos o de no tenerlos pertenece al ámbito de libertad, autonomía e intimidad de cada mujer. Y. GÓMEZ SANCHEZ, *El derecho a la reproducción humana*, Madrid: Marcial Pons, 1994, pág. 41 y ss.; M. CÁRCABA FERNÁNDEZ, *Los problemas jurídicos planteados por las técnicas de reproducción humana*, Barcelona: Bosch, 1995, pág. 131 y ss.; F. RIVERO HERNÁNDEZ, "La filiación derivada de procreación asistida", *Lacruz Berdejo, Elementos de Derecho Civil, IV. Derecho de Familia*, Barcelona: Bosch, 1997, pág. 522.

⁶² J. GAFO, *Nuevas Formas de Reproducción Humana*, Madrid: UPC, 1986, pág. 54; F. PANTALEÓN, "Técnicas de reproducción asistida y Constitución", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, 15/1993: 130; J.E. BUSTOS PUECHE, *El Derecho civil ante el reto de la nueva genética*, Madrid: Dykinson, 1996, pág. 96; C.F. FÁBREGA RUIZ, *Biología y filiación. Aproximación al estudio jurídico de las pruebas biológicas de paternidad y de las técnicas de reproducción asistida*, Granada, 1999, pág. 109 y ss.; J. VIDAL MARTINEZ, "Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional de 17 de junio de 1999 resolviendo el Recurso de Inconstitucionalidad nº 376/89 contra la Ley 35/1988 de 22 de Noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida", *Rev Der Gen H*, 12/2000:132 y ss. y G. BALDINI, *Tecnologie Riproduttive e problemi giuridici. Riflessioni di diritto civile su alcune delle principali questioni poste dall'affermarsi delle metodiche artificiali di procreazioni umana*, Turín: G. Giappichelli Editore, 1999, pág. 30.

⁶³ Sentencia del Tribunal Constitucional F.J. 13 y 14. Según el Tribunal la Constitución protege todo tipo de familias, incluidas las monoparentales. Por tanto, no cabría impedir a las mujeres que tengan hijos por este medio.

⁶⁴ E. ROCA, "Filiación asistida y protección de derechos fundamentales", *Derecho y Salud* 1/1999, pág.3

⁶⁵ Los datos se han tomado del reportaje realizado por el *Diario Vasco* en las Unidades de Reproducción Asistida de Cruces en Bilbao y Quirón, en Barcelona. *Vid. Diario Vasco*, 22 de mayo de 1999.

⁶⁶ Instituto CEFER, *Informe sobre la inseminación artificial de la mujer soltera*, <http://www.institutocefer.com/>

⁶⁷ *El País*, 13 febrero de 2000.

⁶⁸ *Diario Vasco*, 22 mayo 1999.

⁶⁹ Ley 35/1988, artículo 8: "1. Ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada

del mismo sexo. En cuanto a la posibilidad de adoptar al nacido de semen donado, las leyes autonómicas de parejas de hecho, se limitan a reconocer a las parejas homosexuales la posibilidad de la adopción conjunta, pero cierran el paso, al menos por el momento, a la adopción del hijo biológico de la pareja. Por tanto, la igualación de los derechos de las parejas homosexuales y heterosexuales reconocida por las leyes de parejas de hecho, es sólo parcial⁷⁰.

6.6. Fecundación post mortem

La Ley española de reproducción asistida autoriza a la compañera o a la esposa del varón premuerto a emplear sus gametos, y permite además que se establezca su paternidad sobre el nacido, siempre que el fallecido haya consentido previamente y que la fecundación se produzca antes de que transcurran seis meses desde el deceso (artículo 9.2)⁷¹. En cambio, la ley catalana amplía el plazo a nueve meses desde el fallecimiento del consiente⁷².

La interpretación de los límites de la fecundación *post mortem* han dado lugar a varias sentencias que niegan el derecho de la viuda a ser inseminada sin el consentimiento del varón premuerto. En el primer caso planteado ante los Tribunales, la Audiencia Provincial de la Coruña dictó un Auto⁷³, que anulaba un Auto anterior por el que

fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación. 2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley del Registro Civil, el documento extendido ante el centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución del donante, prestado por varón no casado, con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la acción de reclamación judicial de paternidad.”

⁷⁰ Ley Foral 6/2000, de 3 de julio, para la igualdad jurídica de las parejas estables.

⁷¹ Ley 35/1988, artículo 9.1. “No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido, cuando el material reproductor de este no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón. 2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá consentir, en escritura pública o testamento, que su material reproductor pueda ser utilizado, en los seis meses siguientes a su fallecimiento, para fecundar a su mujer, produciendo tal generación los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.”

⁷² Llei 9/1998, de 15 de juliol, del Codi de família. Article 92. “La fecundació assistida de la muller, 1. Els fills nascuts a conseqüència de la fecundació assistida de la muller, practicada amb el consentiment exprés del marit formalitzat en escriptura pública, es consideren fills matrimonials del marit. 2. En la fecundació assistida practicada després de la mort del marit amb gàmetes d'aquest, el nascut es té per fill seu, sempre que hi concorrin les condicions següents: a) Que consti fe-faement la voluntat expressa del marit per a la fecundació assistida després de la mort. b) Que es limiti a un sol cas, comprès el part múltiple. c) Que el procés de fecundació s'iniciï en el termini màxim de dos-cents setanta dies després de la mort del marit. Aquest termini pot ésser prorrogat per l'autoritat judicial, per una causa justa i per un temps màxim de noranta dies.”

⁷³ Auto AP La Coruña, del 3 noviembre 2000 (AC, núm. 82/2000), en el que anulaba el Auto Juzgado de Primera Instancia del Ferrol núm. 3, de 2 noviembre 1999.

se autorizaba a Dña. Paloma R. P. a ser inseminada con semen de su esposo fallecido Jose Antonio S.L., depositado en el Hospital Clínico de Barcelona. El primer auto se fundamentaba en el artículo 6 de la LTRA que autoriza inseminación de mujer sola, en concordancia con el artículo 9, el cual establece que cuando el marido fallece habiendo consentido expresamente la inseminación artificial de su mujer, la filiación habida con semen del marido premuerto es matrimonial con todas sus consecuencias; *a sensu contrario*, no constando dicho consentimiento, la inseminación sería posible, aunque el nacido no podría ser considerado hijo del fallecido, ni consecuentemente, hijo matrimonial. La Audiencia entendió, por el contrario, que la LTRA no autoriza inseminación *post mortem* incon-sentida en ningún caso. Ya que “semejante situación llevaría a situaciones paradójicas, como que los hijos que tuviera su progenitor biológico (padre fallecido) de otra relación no serían legalmente sus hermanos, podría contraer matrimonio con estos, carecería de derechos hereditarios, conocería quien es su padre biológico y no podría utilizar sus apellidos”.

Un segundo caso en el que también faltaba autorización expresa de marido fallecido se ha producido recientemente, en un hospital de Barcelona que implantó varios embriones a la viuda tras el deceso del varón en accidente. La Dirección General de Registros y del Notariado ha denegado la inscripción de la filiación paterna matrimonial del nacido a consecuencia de la transferencia póstuma, en base a la falta de presunción de paternidad del fallecido y la falta de consentimiento expreso del marido⁷⁴.

Un tercer caso relacionado con la fecundación póstuma se ha producido recientemente en Valencia. En esta ocasión una mujer casada cuyo marido se halla en coma tras un accidente solicita ser inseminada con gametos de su cónyuge. A la inseminación se oponen la anterior esposa del comatoso y su hija. El fiscal se opuso a la petición por entender que la autorización no redundaría en beneficio del incapacitado y porque afectaría a los derechos hereditarios de la hija del primer matrimonio. El Juzgado de Primera Instancia número 13 de Valencia archivó la petición por entender que debía tramitarse mediante la interposición de una demanda.

La doctrina española se halla dividida en cuanto a la admisibilidad de la fecundación póstuma. Para Fernando Pantaleón, el derecho del varón a disponer de sus propios gametos se extingue con su propia muerte, y la libertad de la viuda de disponer de los gametos de su cónyuge fallecido o del embrión preimplantatorio se enfrenta al derecho del nacido a que sus padres le presten “asistencia de todo orden”, tal como dispone el artículo 39.3 de la Constitu-

⁷⁴ DGRN, Resolución de 24 septiembre de 2002.

ción española⁷⁵. Otros juristas en cambio, entienden que no hay que negar el ejercicio de esta libertad a los cónyuges⁷⁶. Es probable que la próxima aprobación de la Ley francesa que permite la implantación póstuma de los embriones obtenidos de una FIV, refuerce la posición de los partidarios de la fecundación póstuma.

7. Conclusiones

Lo primero que a nuestro juicio cabe destacar es que la evolución de los derechos reproductivos de las mujeres españolas ha sido sorprendentemente rápido. En las últimas tres décadas las españolas han pasado de una situación precaria, en la que no se les reconocía el derecho a la contracepción, y la regulación de la natalidad era considerada un pecado por parte de la gran mayoría, a un estadio completamente diferente en el que sus máximas preocupaciones son la estabilidad laboral y la falta de hijos. En cambio, el aborto continúa estando prohibido. Los reiterados intentos de los partidos de la izquierda de promulgar leyes de plazos para autorizar la interrupción voluntaria del embarazo han fracasado. Este hecho se explica quizá por el peso moral y político que tiene la Iglesia católica en el seno de la sociedad española.

Una vez legalizada y asumida la contracepción y reconocida la igualdad legal entre los sexos, las españolas se han volcado en la lucha por la conquista del mercado de trabajo. Sin embargo, la incorporación al trabajo asalariado se ha producido en condiciones de precariedad en el empleo y de falta de protección de las madres trabajadoras: muchas mujeres han tenido que retrasar su maternidad para poder conservar sus empleos, y han renunciado a tener más hijos. El resultado de este proceso es que España ostenta el triste record de tener la tasa de desempleo femenino más alta de Europa y la tasa de natalidad más baja.

Las políticas del Gobierno para contrarrestar esta tendencia han sido insuficientes y superficiales. Especialmente confusa resulta la medida de fomentar y facilitar el recurso a la reproducción asistida por parte de los poderes públicos, cuando la primera causa de infertilidad que atienden las clínicas de fertilidad españolas no se debe a trastornos fisiológicos del aparato reproductor sino a la avanzada edad a la que las mujeres se pueden permitir tener hijos. Ante esta realidad parece que el remedio más efectivo no es la medicina, sino la prevención. La conciliación de la vida laboral y familiar de las mujeres, que requeriría aumentar los servicios sociales de guardería y asistencia a las personas dependientes, facilitar el acceso y la consolidación de las mujeres en los puestos de trabajo, y otra serie de medidas sociales.

En este contexto no sorprende la proliferación de clínicas de fertilidad en territorio español. Hay más clínicas en España que en ningún otro país europeo. La boyante medicina procreativa española se ha beneficiado de una ley reguladora extraordinariamente permisiva; que, al mismo tiempo, ha carecido hasta hace poco de un desarrollo reglamentario adecuado para el control de la actividad en dichos centros. Quince años después de la aprobación de la ley de reproducción asistida muchos especialistas reclaman una revisión que permita actualizar la ley, y volver a pensar sobre algunas opciones que hizo la norma en su día, como son la fecundación póstuma o la maternidad en solitario a partir de gametos anónimos. A diferencia del momento en el que se aprobó la norma, marcado por el impulso modernizador de la sociedad española, que se llevó a cabo “desde arriba”, parece que la sociedad actual está madura para llevar a cabo un debate en profundidad sobre las opciones y las implicaciones de la biotecnología. Este debate debería tener en cuenta la evolución normativa que han experimentado el derecho internacional y los ordenamientos de nuestro entorno en materia de medicina reproductiva. No obstante, el partido que sustenta el actual gobierno se ha negado en reiteradas ocasiones a abrir dicho debate, influido quizá por el temor a reincidir en problemas que pueden desagradar a los sectores más conservadores de su propio electorado.

75 F. PANTALEÓN, “Técnicas de reproducción asistida...”, cit.; véase también la opinión coincidente de T. Auletta, “Fecondazione artificiale: problemi e prospettive”, *Quadrimestre*, 2/1986:22 y F. Mantovani, “La fecondazione assistita fra il diritto a la prole e il diritto ai due genitori”, *Indice Penale*, 1990: 417.

76 R. BERCOVITZ, “Reproducción asistida post mortem” AC 2/2001, 2165-2167.

El desarrollo de la reglamentación de la gestión de residuos sanitarios en las comunidades autónomas.

M^a del Carmen Vidal Casero.

Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Valencia.

RESUMEN: 1.-INTRODUCCIÓN.- 2.-LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS. 2.1.-En conformidad con la Constitución Española, Ley 7/1985 y LO 9/1992. 3.-LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y EL MEDIO AMBIENTE.-3.1.-Estatutos de Autonomía. 3.2.-Las leyes de salud y de ordenación sanitaria de las Comunidades Autónomas. 4.-LA REGLAMENTACIÓN SOBRE GESTIÓN DE LOS RESIDUOS SANITARIOS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS. 4.1.-Generalidades. 4.2.-El concepto de "Residuos sanitarios". 4.3.-Clasificación de los residuos sanitarios. 4.3.1.-Aspectos generales. 4.3.2.-Clasificación específica. 4.4.-Ámbito de aplicación. 4.5.-Exclusiones. CONCLUSIONES.

1.-INTRODUCCIÓN.

Los residuos sanitarios han sido una constante desde el nacimiento de la profesión médica. No obstante, como problema surge a raíz de la aparición de jeringuillas y otros productos sanitarios en diferentes playas tras la detección del virus VIH del sida en 1981. El miedo al contagio de esta enfermedad ha originado una política de gestión de estos residuos basada en el riesgo percibido y en escasos criterios de racionalidad (1).

La necesidad de proceder a una ordenación de los residuos producidos en las instalaciones sanitarias tiene su justificación, entre otros motivos, en el aumento de la cantidad y peligrosidad de los mismos, debido, entre otras causas al incremento de las actividades sanitarias (2), así como a la tecnificación de los procesos de tratamiento, con utilización de técnicas que producen residuos cuyo tratamiento precisa una especial consideración. Los residuos producidos en los centros, servicios y establecimientos sanitarios constituyen por su especificidad, un riesgo para el medio ambiente y para la propia salud de los ciudadanos (3), por lo que desde hace tiempo se ha visto la necesidad de que se proceda a su regulación, y de que se establezca los procedimientos para que la gestión de los mismos sea la más adecuada.

Desde la Directiva marco comunitaria (D.75/441/CEE del Consejo de 15-7. DO L 194, de 25-7-1975, p. 39-41) surge problemas sobre los aspectos conceptuales relacionados con la gestión de los residuos, que no solamente no se han esclarecido en las normativas ulteriores,

sino que la mayoría de las veces se ha prestado a una mayor confusión. Paralelamente las disposiciones dadas - con mayor o menor acierto- se han ido transponiendo al Derecho interno español, incrementándose en España la complejidad del estudio de la reglamentación de los residuos sanitarios (4), por la existencia de disposiciones de índole Estatal y paralelamente otras específicas a nivel de Comunidades Autónomas, no siempre coincidentes entre si. En este trabajo hemos centrado nuestra atención en el desarrollo evolutivo de la reglamentación de la gestión de residuos sanitarios en las Comunidades Autónomas, analizándose especialmente la problemática existente con el concepto de Residuos sanitarios y de su sistema de clasificación.

2.-LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

2.1.-En conformidad con la Constitución Española, Ley 7/1985 y LO 9/1992.

La enorme variedad de los títulos competenciales susceptibles de incidir sobre la materia global relativa al medio ambiente obliga, en aras a la necesaria brevedad que hay que tener, a centrar la misma en los títulos competenciales de carácter general sobre el medio ambiente que la Constitución prevé en los dos preceptos siguientes: el art. 148.1.19 CE que permite a las Comunidades Autónomas asumir la competencia sobre la gestión en materia de protección del medio ambiente; el art. 149.1.23 CE que

reserva al Estado la legislación básica sobre protección del medio ambiente (5), sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección (6) (7).

A partir de la ordenación de mínimos establecida por la legislación estatal básica entran en juego las normas que lo complementan y desarrollan para adaptarlo a las circunstancias de cada Comunidad Autónoma (8). El TC en Sentencia nº 306/2000 (Pleno) 12-12 (RTC 2000, 306) (9) manifiesta “que la legislación básica del Estado no cumple solo una función de uniformidad relativa, sino también de ordenación, mediante mínimos que deben ser respetados en todo caso, pero que pueden permitir que las Comunidades Autónomas en la materia establezcan niveles de protección más altos, que no entrarían, por ese solo hecho, en contradicción con la normativa básica del Estado” y continua diciendo “El sentido del precepto constitucional es el de que las bases estatales son de carácter mínimo, por tanto, los niveles de protección que el Estado establezca en desarrollo del mismo pueden ser elevadas o mejoradas por la normativa autonómica” (10) (11). Esa legislación básica a que se refiere el art. 149.1.23 CE estará integrada por las normas de rango legal e incluso reglamentario, siempre que éstas resulten imprescindibles y se justifiquen por su contenido técnico o por su carácter coyuntural o estacionario (12). A título esquemático se recoge un resumen de la evolución de la legislación estatal en las tablas 1 y 2.

Para ejercer eficazmente esta acción de prevención, la **Ley de Residuos de 1998** crea el marco jurídico (Exposición de Motivos, par. 7) *para regular los residuos no sólo cuando se han generado, sino en la fase previa a su generación, regulando las actividades de los productores, importadores, adquirentes intracomunitarios, y en general, las de cualquier otra persona que ponga en el mercado productos generadores de residuos. Corresponderá a las Comunidades Autónomas* diversas funciones entre ellas: elaborar los planes autonómicos de residuos, y la autorización, vigilancia, inspección y sanción de las actividades de producción de residuos (arts. 4.2 y 5.4); someter a régimen de autorización las actividades de valorización y eliminación de residuos no peligrosos (art. 13.1) y la totalidad de las actividades de gestión, cuando se trate de residuos peligrosos (arts. 9 y 22); crear un registro administrativo para control y seguimiento de dichas actividades, así como de las operaciones jurídicas por medio de las cuales se pongan residuos en el mercado o cuando haya un cambio de titularidad posesoria (arts. 10, 13, 14.2 y 15); establecer un régimen de concesión de autorizaciones para actividades de valorización y eliminación, determinando las exigencias de calidad y tecnologías a emplear, dando prioridad a las que sean más limpias (arts. 18 y 19). Además y en base al art. 45.2 de la CE que impone a todos los poderes públicos la protección del medio am-

biente, le corresponderá a las entidades locales una serie de funciones entre ellas y como servicio obligatorio, la recogida, transporte y eliminación de los residuos urbanos (art. 4.3 Ley Residuos 1998); funciones éstas que fueron concretadas en la **Ley 7/1985**, reguladora de las bases de Régimen Locales (BOE 3-4-1985, c.e. BOE 11-6-1985), que establece en su art. 25.1 que “el Municipio, para la gestión de sus intereses y en el ámbito de sus competencias, puede promover toda clase de actividades y prestar cuantos servicios públicos contribuyan a satisfacer las necesidades y aspiraciones de la comunidad vecinal” y en el nº 2 que “el Municipio ejercerá en todo caso competencias, en los términos de la legislación del Estado y de las Comunidades Autónomas, en las siguientes materias.... D) Ordenación, gestión, ejecución y disciplina urbanística....f) protección del medio ambiente (13)l) suministro de agua y alumbrado público; servicios de limpieza varia, de recogida y tratamiento de residuos, alcantarillado y tratamiento de aguas residuales”. El art. 26 de esta misma Ley establece “1. Los Municipios por si o asociados deberán prestar, en todo caso, los servicios siguientes: a) En todos los Municipios: ... recogida de residuos....limpieza viaria.... Alcantarillado.... B) en los Municipios con población superior a 5.000 habitantes además:... tratamiento de residuos.....; d) En los Municipios con población superior a 50.000 habitantes, además:...protección del medio ambiente. De esta normativa ya aparecen las líneas generales sobre los papeles de cada uno de los poderes públicos territoriales en materia de medio ambiente: las facultades de dictar normas corresponden, en esencia, al Estado (legislación básica, incluyendo la civil y la penal) - art. 149.1 y 6 y 8- y a las Comunidades Autónomas; a los Municipios les quedan aquellas otras normas de desarrollo (básicamente ordenanzas) en el marco de la legislación estatal y autonómica (14) (15).

La **LO 9/1992, de 23-12** (BOE 24-12-1992), de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del art. 143 CE, viene a completar este panorama, al ceder a estas Comunidades Autónomas competencias exclusivas en materia, entre otras, del desarrollo legislativo y ejecución en materia de normas adicionales de protección del medio ambiente (art. 3.c).

NORMAS BÁSICAS RELACIONADAS CON LOS RESIDUOS SANITARIOS	
NORMAS	CARACTERÍSTICAS (Tabla 1)
Ley 42/1975	<p>Clasifica los residuos en sólidos urbanos e inertes y éstos a su vez en inertes y peligrosos. En estos dos últimos subgrupos aparecen los residuos tóxicos y peligrosos.</p> <p>No diferencia los distintos tipos de residuos que se produce.</p>
-Se modifica por RD-L 1163/1986	<p>No excluye los residuos sanitarios, pero no distingue los distintos tipos</p>
Ley 20/1986	<p>Diferencia el régimen jurídico de los residuos tóxicos y peligrosos.</p> <p>Incluye los residuos sanitarios, pero hace exclusiones no suficientemente concretadas</p>
O. 13-10-1989	<p>En los métodos de caracterización de residuos tóxicos o peligrosos no queda suficientemente claro si incluye o excluye los residuos infecciosos</p>
RD 952/1997	<p>-Modifica Ley 20/1986</p> <p>-Modifica RD 833/1988</p> <p>Incluye como peligrosos los residuos hospitalarios y clínicos, pero no concreta más</p>
Ley 10/1998	<p>La clasificación hasta el momento existente (general y peligroso) queda englobada en un solo grupo</p> <p>Incorpora la D.91/156/CEE incluyendo en la definición de residuos a los recipientes y envases vacíos que contengan tales sustancias</p> <p>No se realiza nuevas especificaciones sobre los residuos sanitarios</p>

NORMAS SOBRE ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES (Tabla 2)	
NORMA	CARACTERÍSTICAS A DESTACAR
Ley 11/1997	<p>Define concepto de envases y residuos de envases.</p> <p>Trata de fomentar la prevención y reutilización de los envases y establecer objetivos de reciclado y valorización</p> <p>Se reglamentan el sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados</p>
RD 782/1998	<p>Complementa el concepto de envase recogido en la Ley 11/1997, concretándose la exclusión de su ámbito de aplicación de una serie de productos, entre ellos, los frascos o bolsas para tomas de muestras de sangre, heces u orinas y otros recipientes similares utilizados con fines analíticos (anexo I.1); prospectos o instrucciones que acompañen a los medicamentos en sus envases (anexo I.m).</p>

3.-LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y EL MEDIO AMBIENTE.

3.1.-Estatutos de Autonomía.

Los Estatutos de Autonomía contienen una referencia a la protección del medio ambiente pero con encuadramientos de muy diversos tenor y la utilización de los más diferentes títulos competenciales reconducidos a una cierta uniformidad por obra de la LO 9/1992, de 23-12. Realmente la traslación a las normas estatutarias regionales de los objetivos constitucionales sobre conservación ambiental viene a añadir algo más de confusión al esquema de distribución competencial previsto en el Título VIII CE, junto a la configuración de un título específico (medio ambiente), comprendido entre los arts. 148.1.9 y 149.1.23. Precisamente, por esta diversidad objetiva entendemos que es razonable intentar al menos una ligera ordenación sistemática en los títulos competenciales. A riesgo de proponer una clasificación básicamente subjetiva, el diseño que presentamos contempla el siguiente reagrupamiento:

De acuerdo con los Estatutos de Autonomía las Comunidades Autónomas tienen las siguientes competencias sobre medio ambiente.

3.2.- Sobre medio ambiente:

a) En el marco de la legislación general del Estado la Comunidad Autónoma tiene el desarrollo legislación y la ejecución: en *Andalucía*, de las materias de medio ambiente. Higiene de la contaminación biótica y abiótica (art. 15.7); en *Aragón*, de la protección del medio ambiente y de normas adicionales de protección del medio ambiente y del paisaje (art. 37.3); en *Asturias*, de protección del medio ambiente, incluidos los vertidos industriales y contaminantes en ríos, lagos y aguas interiores y normas adicionales de protección del medio ambiente (art. 11.5); en *Canaria*, de protección del medio ambiente, incluidos los vertidos en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma (art. 32.12); en *Cantabria*, de protección del medio ambiente y de los ecosistemas (art. 25.7); en *Castilla-La Mancha*, de protección del medio ambiente y de los ecosistemas, así como de normas adicionales de protección (art. 32.7); en *Castilla y León*, de protección del medio ambiente y de los ecosistemas, sin perjuicio de las facultades de la Comunidad Autónoma para establecer normas adicionales de protección en los términos del art. 149.1.23 de la CE; en la *Comunidad Valenciana*, la protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de la Generalidad para establecer normas adicionales de protección (art. 32.6); en *Extremadura* (art.8.8) y *Región de Murcia* (art. 11.3), de protección del medio ambiente. Normas adicionales de protección; en las *Islas Baleares*, de protección del medio ambiente. Normas adicionales de protección. Espacios naturales protegidos. Ecología (art. 11.7); en *La Rioja*, de protección del medio ambiente, normas adicionales de protección del medio ambiente y del paisaje. Espacios naturales protegidos. Protección de los ecosistemas (art. 9.1); en *Navarra* (art. 57.c) y *País Vasco* (art. 11.1.a), del medio ambiente y ecología.

b) Le corresponde a la Ciudad de *Ceuta* (art. 22.1.1) y *Melilla* (art. 22.1.1.) la ejecución de la legislación del Estado en las materias de gestión en materia de protección del medio ambiente, incluidos los vertidos industriales y contaminantes.

c) Le corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia la competencia exclusiva de las normas adicionales sobre protección del medio ambiente y del paisaje en los términos del art. 149.1.23 (art. 27) (16).

3.3.-Las leyes de salud y de ordenación sanitaria de las Comunidades Autónomas.

Diversas leyes de salud de distintas Comunidades Autónomas hacen referencia al medio ambiente y a la salud. Así la ley 2/1998, de 15-6, de Salud de *Andalucía* (BOE nº 185, 4-8-1998) en su art. 15. 1 establece que la Administración sanitaria pública de Andalucía, promoverá entre sus actuaciones la atención al medio en cuanto a su

repercusión sobre la salud humana individual y colectiva, incluyendo medidas de control y promoción de mejoras sobre todas aquellas actividades con posibles repercusiones sobre la salud (art. 15.1). La Ley 2/2001, de 17-4, de Salud de *La Rioja* (BOE 3-5-2002), en su art. 10 “Derechos relacionados con la promoción y protección de la salud y la prevención de la enfermedad”, recoge que “los ciudadanos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente saludable” (art. 10.2). Y la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de *Extremadura* (BOE nº 177, 25-7-2001), especifica que entre las atribuciones que tienen las Administraciones Públicas es establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes cuando suponga un riesgo o daño para la salud (art. 6.3.b).

Algunas Leyes de ordenación sanitaria hacen referencia a la salud y el medio ambiente. Así en la Ley 1/1993 de abril de *Castilla y León* (LCyL 1993, 132) de ordenación del sistema sanitario (arts. 5.2 y 8.1.m) obliga a la Junta de Castilla y León a garantizar un medio ambiente compatible con la salud, controlando los riesgos derivados de la contaminación del aire, agua y suelo. La protección del medio ambiente es un principio general informador de la ordenación del sistema sanitario de las *Islas Baleares*, según lo previsto en la Ley 4/1992, de 15-7 (LIB 1992, 125), por lo que los poderes públicos han de adoptar cuantas medidas sean precisas en esa línea de actuación y que redunde en la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos. La promoción del medio ambiente saludable es uno de los principios rectores de la ley 12/2001 de 21-12, de ordenación sanitaria de la *Comunidad Autónoma de Madrid* (art. 3.i) (BOE nº 55, 5-3-2002, 4375).

4.-LA REGLAMENTACIÓN SOBRE GESTIÓN DE LOS RESIDUOS SANITARIOS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

4.1.-Generalidades.

Teniendo en cuenta la dispersión existente en materia de gestión de residuos sanitarios (17) y las competencias atribuidas a cada Comunidad Autónoma, se ha visto conveniente regular la exigencia básicas que deben respetarse en cada una de las etapas de la gestión de residuos sanitarios y que garanticen la protección de la salud pública (18) y el medio ambiente, desde su generación, hasta su eliminación final.

Bajo el título de “Gestión de residuos sanitarios” se publica la normativa de gestión de residuos en *Aragón* (D. 29/1995, 21-2. BOA 6-3-1995, RLA, 44), *Castilla y León* (D. 204/1994, 15-9. BOCyL 21-9-1194, RLCyL 305), *Cataluña* (D. 27/1999 de 92. DOGC 16-2-1999); *Comu-*

nidad Valenciana (D. 240/1994, de 22-11. DOGV 5-12-1994, RLCV 375) (19), *Islas Baleares* (D. 136/1996, 5-7. BOIB 20-7-1996, RLIB 138), *Navarra* (DF 296/1993, de 13-9. BON 1-10-1993. RLN 309) y *País Vasco* (D. 313/1996 de 24-12. BOPV 21-1-1997, RLPV 1997, 37). La normativa de *Madrid* es especial desde su título “ (...) regula las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos”. La reglamentación de *Extremadura* (D.135/1996, de 3-9, RLEx 187) se denomina “Normas de gestión, tratamiento y eliminación de los sanitarios y biocontaminados”. *Galicia* (D. 460/1997, de 21-11. RLG 430 c.e. RLG 1998, 293) regula “las condiciones para la gestión...”. Y la norma de la *Comunidad Valenciana* se titula: “Reglamento de gestión de residuos sanitarios”.

Las disposiciones de las diferentes Comunidades Autónomas abordan en distintos capítulos lo siguiente: definiciones relacionadas con los residuos sanitarios, gestión y actividades sanitarias; los procedimientos de gestión (tanto la gestión intracentro como la extracentro); las responsabilidades y obligaciones de los productores y gestores de los residuos sanitarios; las actuaciones de las Administraciones Públicas, en las que se incluye las competencias de los Ayuntamientos y entes locales; las responsabilidades del productor y gestor de los residuos; las infracciones y sanciones.

En todas las disposiciones, se clasifican los residuos en diferentes grupos para los que se establecen distintas medidas. En general más rigurosas para los residuos sanitarios especiales y/o específicos, que comprenden desde la obligación de las personas encargadas de las operaciones de recogida y transporte de obtener una autorización como transportistas de residuos sanitarios, hasta la obligación de los centros sanitarios productores de los residuos de llevar un registro de accidentes e incidentes sobre la gestión de los mismos, o de informar a los pacientes a quienes se facilite para su consumo exterior fármacos o material susceptible de generar residuos de la obligación de devolverlos tras su uso al centro sanitario.

4.2.-El concepto de “Residuos sanitarios”.

El riesgo asociado al uso o a la manipulación del material propio de la actividad sanitaria (agujas, gasas empapadas en sangre en una cura o una intervención quirúrgica, tejidos extirpados, pipetas de laboratorio etc.) no tiene nada que ver con el riesgo asociado a los residuos. Solo cuando este material es rechazado (porque su utilidad o manejo clínico se dan por acabados definitivamente), y únicamente a partir de este momento, se convierte en **residuo**.

El **D. 29/1995 de Aragón, de 21-2** (LARG 1995, 44 y 90; modif. D. 52/1998, 24-2, LARG 1998, 37) considera residuos sanitarios los incluidos en el grupo II (“residuos

sanitarios no específicos”), en lo concerniente a las operaciones de gestión en el interior de los centros sanitarios, y en los grupos III (“residuos sanitarios específicos o de riesgos”) y VI (“residuos citostáticos”), quedando excluidos, aunque se hayan producido en un centro sanitario, los restantes grupos, así como las escorias y cenizas. El **D. 240/1994, de 22-11 de la Comunidad Valenciana** (RLCV 1994, 375) *entiende por residuos sanitarios*, la totalidad de los residuos incluidos en los grupos II (“residuos sanitarios no específicos”) y III (“residuos sanitarios específicos o de riesgos”) y, de entre los incluidos en el grupo IV, los residuos citostáticos. El **D. 141/1998, de 1-12 de Extremadura** (RL Ext 1998, 210), *considera residuos sanitarios* los incluidos en el grupo II (“residuos sanitarios no específicos”), en lo concerniente a las operaciones de gestión en el interior de los centros sanitarios, y en los grupos III (“residuos sanitarios contaminados o biopeligrosos”) y VI (“residuos radiactivos”), *quedando excluidos*, aunque se hayan producido en un centro sanitario, los restantes grupos, así como las escorias y cenizas procedentes de la incineración de residuos y las emisiones a la atmósfera, cuya gestión se regirá por la normativa específica que le resulte de aplicación.

El **D. 204/1994, de 15-9 de Castilla y León** (D. 204/1994, de 15-9, RLCyL, 306), *considera residuo sanitario*, cualquier sustancia u objeto sólido, pastoso, líquido o gaseoso contenidos o no en recipientes, del cual su poseedor se desprenda o tenga intención o la obligación de desprenderse, generados por actividades sanitarias; definición que recuerda la que da la Ley 20/1986 de 14-5 (RCL 1986, 1586) para los residuos tóxicos y peligrosos.

El D. 27/1999 de Cataluña, de 16-2 (DOGC 1999, 86) el D. 460/1997, de 21-11 de Galicia (DOG 460/1997, de 21-11, RLG 1997, 430), el D. 51/1993, de 11-11, de la Rioja (BOLR 139, 16-11-1993) (20) y el D. 313/1996, de 24-12 del País Vasco (RLPV 1997, 37) (21) *entiende por residuos sanitarios*, cualquier sustancia u objeto del cual se desprenda su poseedor o tenga la obligación de desprenderse generados por actividades sanitarias. La definición de Cataluña concreta que son generados en centros, servicios y establecimientos sanitarios. En la definición del País Vasco se especifica que

las actividades sanitarias son “las correspondientes a hospitales, clínicas y sanatorios, centros de atención primaria, centros de planificación familiar, centros, servicios o establecimientos sanitarios privados, laboratorios de análisis clínicos y de investigación médica, y cualquier otra que tenga relación con la sanidad (...), también serán consideradas, de igual forma, actividades sanitarias las correspondientes a centros y servicios de asistencia y experimentación veterinaria”. El **D. 141/1998, de 1-12 de Extremadura** (RL Ext 1998, 210), modifica ligeramente la definición, considerando como *residuos sanitarios* “cualquier sustancias que, como consecuencia de un proceso de producción, transformación, utilización o consu-

mo propio de una actividad sanitaria, sea destinado por su productor al abandono” .

La definición dada en el **D. 83/1999, de 3-6 de Madrid** (LCM 1999, 308, 359), incluye no solamente los residuos generados en centros sanitarios, cualquiera que sea su estado, sino que incluyen también los envases, y residuos de envases, que los contengan o los hayan contenido.

El **DF 296/1993 de 13-9 de Navarra** (LNA 1993, 309) (22), *considera residuos sanitarios* “los producidos en los centros, servicios y actividades sanitarias relacionadas en el apartado 2.1 de este artículo, excepto los que teniendo el mismo origen, se relacionan en el apartado 2.2 del mismo artículo”; art. 2. 1 en el que “se incluyen en el ámbito de aplicación de este Decreto Foral las actividades de gestión de los residuos sanitarios generados en los centros, servicios y actividades sanitarias en general, en los departamentos de investigación, análisis, experimentación y laboratorios que manipulen agentes biológicos, así como en los establecimientos de asistencia veterinaria”.

De lo dicho con anterioridad, se desprende que el residuo sanitario es cualquier sustancia u objeto (sólido, pastoso, líquido o gaseoso) contenido o no en recipientes, generados por actividades sanitarias (v.g. en centros sanitarios, hospitales, laboratorios de análisis, en centros de asistencia y experimentación veterinaria), al cual su poseedor se desprenda o tenga la intención o la obligación de desprenderse.

4.3.-Clasificación de los residuos sanitarios.

4.3.1.-Aspectos generales.

En general, las Comunidades Autónomas diferencian en sus clasificaciones los siguientes residuos:

- A) **Residuos asimilados a urbanos.** Son aquellos que no tienen ningún tipo de contaminación específica y que no presentan riesgo de infección ni en el interior ni en el exterior de los centros sanitarios. Incluyen en general todos los residuos que de acuerdo con la Ley 42/1975 se clasifican como residuos sólidos urbanos (tabla 3). Con carácter general no limitativo, son los residuos clasificados en los grupos 18.01.04 y 18.02.03 del CER aprobado por Decisión de la Comisión de 20-12-1993 (DO L 5 de 7-1-1994). Esta clasificación se incluye en la legislación de Aragón.

RESIDUOS ASIMILADOS A URBANOS (Tabla 3)

- .Residuos de cocina
 - .Residuos de residencia (periódicos, flores, papeles)
 - .Residuos de la actividad administrativa
 - .Residuos de jardinería
 - .Embalajes
 - .Envases vacíos de medicamentos
 - .Papeles y envoltorios
 - .Jeringas de sangre
 - .Residuos procedentes de enfermedades no infecciosas, no incluidos en el grupo III por carecer de peligrosidad específica del efecto contaminante
 - .Todo aquel material que ha sido sometido a algún tratamiento específico de descontaminación
-

B) **Residuos sanitarios no específicos.** Son aquellos que requieren un tratamiento adicional de gestión, en el interior del centro sanitario, por su riesgo de infección. Incluyen en general, todos aquellos no clasificados como residuos sanitarios específicos (tabla 4). Con carácter general no limitativo serán los residuos clasificados en los grupos 18.01.01, 18.01.02, 18.01.03, 18.02.01, 18.02.02, 18.02.03 y 18.01.05 del CER aprobados por Decisión de la Comisión de 20-12-1993. Esta clasificación se incluye en Aragón.

RESIDUOS SANITARIOS NO ESPECIFICOS (Tabla 4)

- Textiles manchados con fluidos corporales, ropas de camas, desechables, empapadores, fundas de colchones.
 - Vendajes, algodón usado, compresas, material de curas, apósitos y yesos.
 - Contenedores de sangre y suero (vacunas) con fines terapéuticos.
 - Equipos de goteros, bolsas de orina (vacías), sondas, catéteres, equipos de diálisis,
 - bomba extracorpórea.
 - Receptáculos (material de un solo uso, para recolección de líquidos corporales), bolsa sangre-plasma (vacía), bolsa colostomía, viales medicación
-

C) **Residuos sanitarios específicos o de riesgos.** Son aquellos que requieren el uso de medidas de prevención en su manipulación, recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, toda vez que pueden representar un riesgo para la salud laboral y pública.

Se subclasifica en:

- a) Infecciosos: aquellos residuos contaminados o procedentes de pacientes capaces de transmitir las enfermedades infecciosas siguientes que se han regulado específicamente en la normativa sobre gestión de residuos sanitarios de la Comunidad Autónoma correspondiente (tabla 5).
- b) Residuos punzantes y/o cortantes (Aragón, Canarias, Cataluña, Extremadura, Navarra, País Vasco) utilizados en la actividad sanitaria con independencia de su origen (Galicia); agujas y material punzantes y cortantes (Castilla y León, Cataluña, Islas Baleares, C. Valenciana, La Rioja).
- c) Cultivos y reservas (Islas Baleares) de agentes infecciosos (Aragón, Cataluña, País Vasco) y material residual en contacto con ellos (Canarias): placas de petri, instrumental contaminados, etc. (Galicia, P. Vasco); Cultivos y material contaminado de laboratorios de microbiología e inmunología (Extremadura, C. Valenciana); cultivos y reservas de agentes infecciosos y el material de desecho en contacto con ellos.
- d) Restos de animales infectados y residuos infecciosos de animales (Aragón); productos utilizados para diagnósticos o trabajos experimentales (Extremadura); restos de animales en centros experimentales y de investigación (C. Valenciana); residuos de animales infecciosos o inoculados con agentes infecciosos de los relacionados en el anexo I así como con los de los virus del sida y de los hepatitis B, C y otras de transmisión parenteral (Galicia); residuos de animales infecciosos y/o inoculados con agentes infecciosos responsables de las patologías incluidas en el anexo I, cadáveres, restos anatómicos y residuos procedentes de su estabulación (País Vasco); residuos de animales inoculados biológicamente (Cataluña); restos de animales de centros experimentales y de investigación inoculados con alguno de los agentes infecciosos relacionados en el anexo I (Canarias).
- e) Recipientes que contengan mas de 100 ml de líquidos corporales y muestras de sangre o productos derivados en cantidades superiores a 100 ml (Aragón); líquidos corporales, sangre y hemoderivados en forma líquida (Castilla y León, Extremadura, Islas Baleares), envasados en cantidades superiores a 100 ml (Galicia); sangre y hemoderivados en forma líquida contenida en recipientes (Cataluña); fluidos corporales, sangre y hemoderivados en forma líquida (Canarias), o en recipientes en cantidad superior a 100 ml (País Vasco).
- f) Residuos anatómicos (Cataluña) humanos (Aragón); residuos anatómicos humanos regulados por el reglamento de policía sanitaria mortuoria, aprobado por D. 2263/1974 (Canarias, Castilla y León, Extremadu-

ra); residuos anatómicos humanos procedentes de la actividad sanitaria, excepto lo regulado en el reglamento de policía sanitaria mortuoria (Galicia, Islas Baleares), ni en el D. 262/1992 de 6-10, por el que se establecen las condiciones sanitarias de traslados de cadáveres y restos (País Vasco).

- g) Residuos procedentes de unidades de diálisis (Extremadura); material contaminado procedentes de hemodiálisis de portadores crónicos (C.A. Valenciana); filtro de diálisis de pacientes infecciosos (Galicia).
- h) Vacunas vivas y atenuadas (Canarias, Cataluña, Extremadura, Islas Baleares, C.A. Valenciana, País Vasco).
- i) Restos de medicamentos, incluidos citostáticos (Islas Baleares); restos de fármacos y fármacos caducados (País Vasco).
- j) Residuos procedentes de la actividad sanitaria de pacientes afectados por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o de sus variantes, así como los residuos anatómicos humanos de poca entidad de dichos pacientes (Galicia).

ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMISIBLES POR AGENTES PATÓGENOS CONTENIDOS EN LOS RESIDUOS SANITARIOS (Tabla 5)

	Can	CyL	C.Val	Extr	Gal	IB	Madr	Nav	PV
Fiebre hemorrágica víricas	X	X	X	X	X	X	XS	X	X
Encefalopatías espongiiformes	X	X	X	X	X	X		X	X
Peste	X	X	X	X	X	X		X	X
Rabia	X	X	X			X	X	X	X
Carbunco	X	X					X	X	X
Muermo	X	X		X	X	X	X		
Mieloidosis	X				X		X	X	
Difteria	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tularemia	X	X	X	X	X	X	X	X	
Viruela	X						XE		
Cólera	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Disenteria amebiana	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tuberculosis	XA	XA	XA	XA	XA	XA	XA	XA	XA
Fiebre Q	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Hepatitis B	X		XB	XB	X	XB	X	X	XB
Hepatitis C	X				X		X	X	

	Can	CyL	C.Val	Extr	Gal	IB	Madr	Nav	PV
Virus inmunodeficiente adquirida	X	X	X		X	X	X	X	X
Antrax	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Meningitis		X	X	X		X		X	X
Encefalitis		X	X	X	X	X		X	X
Tifus		XC	XC	XC	X	XC		X	X
Poliomielitis		X	X	X	X	X		X	X
Brucelosis		X	X	X	X	X		X	X
Enf. Creutzfeld-Jakob					X	X			
Lepra			X	X	X	X			X
Poliomielitis			X	X	X	X			X
F. paratifoideas		X	X	X	X	X			X
Borm			X	X					
Fascitis necronizantes			X	X					
Disenteria bacilar					X				
Disenteria bacteriana		X	X	X		X			X

D) Residuos tipificados en el ámbito de normativas singulares.

Son aquellos que en su gestión, tanto intracentro como extracentro, están sujetos a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental. En este grupo se incluyen: a) Químicos: residuos catalogados como peligrosos por sus efectos contaminantes (Aragón, Canarias); b) Citotóxicos y/o citostáticos: restos de medicamentos de tal naturaleza y todo material en contacto con sustancias con riesgo carcinogénico, mutagénico o teratogénico (Aragón, Canarias, Comunidad Valenciana); c) Medicamentos: restos de medicamentos y medicamentos caducados (Canarias); d) Restos anatómicos de suficiente entidad. Se incluyen restos de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas (Aragón, Canarias); e) Residuos radiactivos. Son aquellos residuos contaminados por sustancias radiactivas, cuya eliminación es competencia exclusiva de la "Empresa Nacional de residuos radiactivos. Sociedad anónima" (Aragón, Galicia); residuos radiactivos, cuya eliminación es competencia exclusiva de la "Empresa Nacional de Residuos Radioactivos, Sociedad Anónima" (ENRESA); f) medicamentos caducados (Comunidad Valenciana, Galicia), aceites minerales o sintéticos (Comunidad Valenciana, Galicia).

4.3.2.-Clasificación específica.

a) Clasificación en dos grupos: El **D. 27/1999 de Cataluña, de 16-2** (DOGC 1999, 86) (23), divide los residuos sanitarios en dos grupos: a) Residuos sin riesgo o inespecíficos, en los que incluye un grupo I, residuos municipales que por su naturaleza y composición son inertes y no especiales y no requieren exigencias especiales de gestión ni dentro ni fuera del centro generador (24); y un grupo II. Son residuos inertes y no especiales que no plantean exigencias especiales en su gestión fuera del centro generador, y se consideran residuos municipales (v.g. material de curas, yesos, ropas y material de un solo uso sucios de sangre, secreciones y/o excreciones, así como otros residuos no englobados dentro de la categoría de los residuos sanitarios). En el grupo b) Residuos de riesgo o específicos, se estructura en un grupo III. Son residuos especiales que requieren la adopción de medidas de prevención en la recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición del desecho, tanto dentro como fuera del centro sanitario, dado que pueden generar un riesgo para la salud laboral y pública; y un grupo IV que incluye los residuos especiales no incluidos en el grupo III y los residuos citotóxicos, esto es, los compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo el material que está en contacto con ellos que presente propiedades cancerígenas, mutágenas y teratogénicas, como también los restos de sustancias químicas, los medicamentos caducados, los aceites minerales, los residuos de laboratorios radiológicos y los residuos radioactivos, objeto de regulación en otras normas específicas.

b) Clasificación en tres grupos. Se hace en el **D. 136/1996, de 5-7 de las Islas Baleares** (D. 136/1996, de 5-7, LIB 1996, 138 c.e. LIB 1997, 31) (25) y el **DF 296/1993 de 13-9 de Navarra** (LNA 1993, 309) (26), clasifica los residuos sanitarios en tres grupos: Grupo I, residuos asimilables a urbanos; grupo II, residuos sanitarios no específicos; grupo III, residuos sanitarios específicos, incluyéndose los restos de medicamentos, incluidos los citostáticos. El **D. 313/1996, de 24-12 del País Vasco** (RLPV 1997, 37) (27) recoge los dos primeros similares a los recogidos en las Islas Baleares y Navarra. El tercer grupo se denomina "residuos de naturaleza química y otros residuos regulados por normativas específicas", incluyéndose en este grupo: los residuos de citostáticos y todo el material utilizado en su preparación o en contacto con los mismos; los residuos líquidos (fijadores, reveladores o similares) generados en radiología así como el formaldehído utilizado en anatomía patológica y el glutaraldehído utilizado en endoscopias; otros residuos tóxicos y peligrosos que pudiendo generarse en actividades sanitarias no son específicos de las mismas, tales como transformadores fuera de uso, aceites usados, disolventes o similares; residuos radiactivos; restos humanos de suficiente entidad, de acuerdo con el reglamento de policía sanitaria mortuoria y con el D. 267/1992, de 6 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias del

transporte de cadáveres y restos en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

c) Clasificación en cuatro grupos. Lo hace el **D. 240/1994, de 22-11 de la Comunidad Valenciana** (RLCV 1994, 375) (28), (29) (30), el **D. 204/1994, de 15-9 de Castilla y León** (D. 204/1994, de 15-9, RLCyL, 306) (31) (32), **D. 460/1997, de 21-11 de Galicia** (DOG 460/1997, de 21-11, RLG 1997, 430) (33) (34) (35) El **D. 51/1993, de 11-11, de la Rioja** (BOLR 139, 16-11-1993) (36) clasifican los residuos sanitarios en cuatro grupos: Grupo I. Residuos asimilables a los urbanos; grupo II. Residuos sanitarios no específicos; grupo III. Residuos sanitarios específicos o de riesgo; grupo IV. Residuos tipificados en el ámbito de normativas singulares; grupo que en Galicia se denominan “Residuos de naturaleza química, así como otros residuos tipificados en normativas singulares”. **Castilla y León** incluye dentro del grupo IV denominado “Residuos tipificados en normativas específicas y que su gestión, están sujetas a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador” las sustancias citostáticas, restos de sustancias químicas tóxicas o peligrosas, medicamentos caducados, aceites minerales y sintéticos, los residuos con metales tóxicos, los de laboratorios radiológicos y los residuos radiactivos, las emisiones a la atmósfera y los efluentes cuyo vertido al alcantarillado o a los cursos de agua esté regulado por la normativa vigente. En **Galicia**, dentro de grupo IV se incluyen los residuos generados en las unidades de radiología, laboratorios y otras actividades sanitarias así como residuos de productos farmacéuticos medicamentos y productos veterinarios; otros residuos tóxicos y peligrosos que generándose en actividades sanitarias, no son específicos de la misma, tales como aceites usados, disolventes o similares; residuos radiactivos; cadáveres y restos humanos de suficiente entidad, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas. En **La Rioja** los grupos incluidos en el grupo IV se encuentran, en su gestión, sujetos a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador. Estos residuos incluyen los restos de sustancias químicas, medicamentos caducados, aceites minerales y sintéticos, los residuos con metales, los de laboratorios radiológicos y los residuos radiactivos.

d) Clasificación en seis grupos. El **D. 141/1998, de 1-12 de Extremadura** (RL Ext 1998, 210), clasifica los residuos sanitarios en seis grupos: grupo I. Residuos asimilables a urbanos o municipales; grupo II. Residuos sanitarios no específicos; grupo III. Residuos sanitarios contaminados o biopeligrosos; grupo IV: Residuos químicos peligrosos, medicamentos caducados, citostáticos; grupo V: Residuos anatómicos humanos regulados por el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, aprobado por Decreto 2263/1974, de 20 de julio (RCL 1974, 1721 y NDL 3750); grupo VI: Residuos radiactivos, cuya elimi-

nación es competencia exclusiva de la “Empresa Nacional de Residuos Radioactivos, Sociedad Anónima” (ENRE-SA), de conformidad con el RD 1522/1984, de 4 de julio (RCL 1984, 2113 y ApNDL 4242).

e) Clasificación en siete grupos. El **D. 29/1995 de Aragón , de 21-2** (LARG 1995, 44 y 90; modif. D. 52/1998, 24-2, LARG 1998, 37), clasifica los residuos sanitarios en siete grupos diferenciados. Incluye en el grupo I. Residuos asimilables a urbanos; en el grupo II. Residuos sanitarios no específicos; en el grupo III. Residuos sanitarios específicos o de riesgo; en el grupo IV. Cadáveres y restos humanos de entidad; en el grupo V. Residuos químicos; en el grupo VI. Residuos citostáticos; en el grupo VII. Residuos radiactivos. El **D. 83/1999, de 3-6 de Madrid** (LCM 1999, 308, 359), clasifica los residuos en siete clases: Clase I. Residuos generales (37) (38) (39); clase II. Residuos biosanitarios asimilables a urbanos; clase III. Residuos biosanitarios especiales; clase IV. Cadáveres y restos humanos de suficiente entidad, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas; clase V. Residuos químicos; clase VI. Residuos citotóxicos (40); clase VII. Residuos radiactivos.

4.4.-Ámbito de aplicación.

El **D. 204/1994, de 15-9 de Castilla y León** (D. 204/1994, de 15-9, RLCyL, 306), su *ámbito de aplicación del Decreto* comprende todas las actividades de gestión de los residuos sanitarios generados en los centros, servicios y establecimientos de protección de la salud y de atención sanitaria y sociosanitaria y laboratorios de análisis clínicos de Castilla y León, así como también en los centros y servicios veterinarios asistenciales y centros de investigación que generen residuos que por sus características sean asimilables a los sanitarios. El **D. 240/1994, de 22-11 de la Comunidad Valenciana** (RLCV 1994, 375), en su *ámbito de aplicación* comprende todas las actividades de gestión de los residuos sanitarios generados en las actividades relacionadas con la atención a la salud humana, en todos los centros, servicios y establecimientos de protección de la salud, atención sanitaria y sociosanitaria, análisis, investigación y docencia, públicos o privados, de la Comunidad Valenciana, así como en los centros y servicios veterinarios asistenciales, o que sean gestionados en su ámbito territorial. Por tanto el ámbito de actuación en la Comunidad Valenciana es más limitado no extendiéndose a los residuos generados en servicios veterinarios.

El **D. 51/1993, de 11-11, de la Rioja** (BOLR 139, 16-11-1993) extiende su ámbito de aplicación a todas las operaciones comprendidas en la gestión de los residuos generados en las actividades sanitarias, por tanto esto posibilita su aplicación tanto a centros sanitarios hospitalarios como a servicios o centros veterinarios, siendo de obligado cumplimiento para quienes producen, recogen,

transportan o tratan residuos sanitarios en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja

El **DF 296/1993 de 13-9 de Navarra** (LNA 1993, 309), incluye dentro del *ámbito de aplicación* las actividades de gestión de residuos sanitarios generados en los centros, servicios y actividades sanitarias en general, en los de investigación, análisis, experimentación y laboratorios que manipulen agentes biológicos, así como en los establecimientos de asistencia veterinaria.

El **D. 27/1999 de Cataluña, de 16-2** (DOGC 1999, 86) abarca en el *ámbito de aplicación* las actividades de gestión de los residuos sanitarios incluidos en los grupos II (“Residuos inertes y no especiales que no plantean exigencias especiales en su gestión fuera del centro generador, y se consideran residuos municipales”), III (“Residuos especiales que requieren la adopción de medidas de prevención en la recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición del desecho, tanto dentro como fuera del centro sanitario, dado que pueden generar un riesgo para la salud laboral y pública”) y los citotóxicos del grupo IV (“Residuos especiales”).

El **D. 141/1998, de 1-12 de Extremadura** (RL Ext 1998, 210), es aplicable a la totalidad de los residuos incluidos en los grupos II (“Residuos sanitarios no específicos”), III (“Residuos sanitarios contaminados o biopeligrosos”) y IV (“Residuos químicos peligrosos, medicamentos caducados, citostáticos”). El **D. 460/1997, de 21-11 de Galicia** (DOG 460/1997, de 21-11, RLG 1997, 430), su *ámbito de aplicación* comprende los residuos incluidos en la clase II (“Residuos sanitarios asimilables a urbanos”) y III (“Residuos sanitarios especiales”) que se produzcan o gestionen dentro de la Comunidad Autónoma de Galicia, como consecuencia de la actividad sanitaria (41). El **D. 83/1999, de 3-6 de Madrid** (LCM 1999, 308, 359), su *ámbito de aplicación* son las actividades de producción o gestión de residuos de la clase II (“Residuos biosanitarios asimilables a urbanos”), III (“Residuos biosanitarios especiales”) y VI (“Residuos citotóxicos”) que se realicen en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

4.5.-Exclusiones.

El **D. 240/1994, de 22-11 de la Comunidad Valenciana** (RLCV 1994, 375) *no es de aplicación a los residuos radiactivos, las grandes piezas anatómicas y cadáveres humanos, y las aguas residuales* (42).

El **D. 136/1996, de 5-7 de las Islas Baleares** (D. 136/1996, de 5-7, LIB 1996, 138 c.e. LIB 1997, 31) *excluye específicamente del ámbito de aplicación* del Decreto, los siguientes tipos de residuos: las aguas residuales; los medicamentos caducados; los restos humanos contemplados en el art. 6 del D. 2263/1974, de 20 de

julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria; todos aquellos regulados por normativa específica al respecto.

El **D. 83/1999, de 3-6 de Madrid** (LCM 1999, 308, 359), *excluye del ámbito de aplicación* las actividades de producción y gestión de: residuos de las clases I (“Residuos generales”), IV (“Cadáveres y restos humanos de suficiente entidad, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas”), V (“Residuos químicos”) y VII (“Residuos radiactivos”); las escorias y cenizas procedentes de la incineración de residuos en los centros sanitarios; residuos de cultivos microbiológicos utilizados en la preparación de alimentos y biotecnología, así como cualquier contenedor o aparato utilizado en la preparación y manejo de estos cultivos; los residuos generados en las prácticas veterinarias en explotaciones agrícolas o ganaderas.

El **DF 296/1993 de 13-9 de Navarra** (LNA 1993, 309) (43), *excluye tácitamente del ámbito de aplicación de esta norma* los siguientes residuos: residuos líquidos, cuya eliminación en el saneamiento público se hará conforme a las condiciones establecidas en el DF 55/1990, de 15-3 (BON 28-3-1990); los residuos tóxicos y peligrosos, caracterizados de acuerdo con los criterios de la O. 13-10-1989, cuya gestión se hará de acuerdo con su normativa específica, incluyéndose en este grupo, residuos químicos como son los medicamentos caducados, residuos de citostáticos, aceites minerales tóxicos, reactivos de laboratorios, metales pesados, disolventes y otros residuos similares destinados a su eliminación; residuos de naturaleza radiactiva, regulados por su normativa específica; restos humanos y residuos anatómicos que por su entidad son regulados en el ámbito de la normativa de policía sanitaria mortuoria.

El **D. 313/1996, de 24-12 del País Vasco** (RLPV 1997, 37) fija que *quedan excluidos del régimen jurídico contemplado en el presente decreto* los siguientes residuos del grupo III (“Residuos de naturaleza química y otros residuos regulados por normativa específica”): los residuos radiactivos, que se gestionarán de conformidad con el RD 1522/1984, de 4-7 (RCL 1984, 2113 y ApNDL 4242), de creación de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos SA; y los restos humanos de suficiente entidad, que se gestionarán de acuerdo con el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria y con el Decreto 267/1992, de 6-10, por el que se establecen las condiciones sanitarias del transporte de cadáveres y restos en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

CONCLUSIONES.

1.-La distribución competencial derivada del Título VIII de la CE de 1978 ha incrementado la falta de sistemática adoptada por las Comunidades Autónomas, las

cuales no solamente se han basado en títulos competenciales diferentes, sino que han venido contradiciéndose entre si, dependiendo de si consideran los residuos sanitarios como desechos y residuos sólidos urbanos o bien como residuos peligrosos. La duda surge ya de los arts. 2.1 c) y art. 3.3 de la Ley 42/1975 de 19-11.

2.-La legislación de ámbito estatal incluye como residuos peligrosos los residuos hospitalarios y clínicos. A partir de la Ley 10/1998 se incluye en la legislación de residuos a los recipientes y envases vacíos que contengan tales sustancias.

Los envases y residuos de envases básicamente se regulan a través de la Ley 11/1997, complementándose la definición de residuos incluida en el RD 782/1998, concretándose la exclusión de su ámbito de aplicación de una serie de productos, entre ellos, los frascos o bolsas para tomas de muestras y otros recipientes similares utilizados con fines analíticos.

3.-Las leyes de ordenación sanitaria y de salud de algunas Comunidades Autónomas establecen que la Administración sanitaria deberá de promover actuación en relación con el medio ambiente, en cuanto a su repercusión sobre la salud humana y colectiva.

4.-Para proteger la salud pública y el medio ambiente, diferentes Comunidades Autónomas han reglamentado la gestión sobre residuos sanitarios, abarcando los procedimientos de gestión (intra y extracentro); las responsabilidades y obligaciones de los productores y gestores; las actuaciones de las Administraciones; las responsabilidades; y las infracciones y sanciones.

5.-Ni la legislación comunitaria ni la legislación Estatal en España han definido el concepto de “Residuos sanitarios”. Para conocer su concepto genérico hay que tomar la legislación de algunas Comunidades Autónomas; concepto que es más o menos amplio, dependiendo de la Comunidad Autónoma en cuestión.

6.-Los residuos sanitarios han sido clasificados en diferentes grupos, variando éstos entre dos (v.g. Cataluña); tres grupos (v.g. Islas Baleares, Navarra y País Vasco); seis grupos (v.g. Extremadura); siete grupos (v.g. Aragón y Madrid).

7.-Todas las Comunidades Autónomas diferencian: Residuos asimilables a urbanos; residuos no específicos y residuos específicos, subclasificándose estos últimos en subgrupos que son distintos entre Comunidades Autónomas. Como queda patente en la tabla 5, existe una especial disparidad en la subclasificación de “infecciones”, que abarca “aquellos residuos contaminados o procedentes de pacientes capaces de transmitir enfermedades infecciosas”. Si bien existen enfermedades infecciosas que se consideran como tales específicamente en todas las Comunidades Autónomas (v.g. difteria, cólera, antrax, fiebre Q), otras enfermedades infecciosas solamente se conside-

ran como tales para los efectos de la gestión sobre residuos sanitarios en determinadas Comunidades Autónomas (v.g. fascitis necronizantes, solo en la Comunidades Autónomas de Valencia y Extremadura); la viruela, en Madrid y Canarias).

8.-Con relación al ámbito de aplicación de la gestión de residuos sanitarios es diferente entre las Comunidades Autónomas. La normativa es aplicable para todos los grupos de residuos procedentes de actividades sanitarias en Castilla y León, Comunidad Valenciana, La Rioja y Navarra; Galicia excluye a los residuos urbanos y a los residuos tipificados en normativas especiales; Madrid excluye los residuos asimilables a urbanos, y a los cadáveres.

Se excluye del ámbito de aplicación a los residuos radiactivos, en la Comunidad Valenciana, Madrid, Navarra y País Vasco; a los cadáveres y restos humanos de suficiente entidad, en la Comunidad Valenciana, Islas Baleares, Madrid, Navarra y País Vasco; a las aguas residuales, en la Comunidad Valenciana e Islas Baleares; a los medicamentos caducados, en las Islas Baleares y Navarra; a los residuos químicos, en Madrid; a los residuos generales, en Madrid; a los residuos líquidos, en Navarra; a los citostáticos, en Navarra; a los residuos tóxicos y peligrosos caracterizados según la O. de 13-10-1989, en Navarra.

De particular interés es lo relativo a los medicamentos caducados, considerados como residuos específicos o de riesgos, en el País Vasco; se excluye del ámbito de aplicación de la norma reguladora de la gestión de residuos sanitarios en Navarra; se considera dentro de los residuos químicos peligrosos en Extremadura; se integra dentro de un grupo específico (el VI) en Aragón. Algo similar ocurre con los citotóxicos y citostáticos, clasificados en el grupo III en el País Vasco; en el grupo IV de “Residuos tipificados en normas especiales” en Castilla y León; dentro de los “Residuos químicos peligrosos” (grupo IV) en Extremadura; y dentro de un grupo específico (grupo VI) en Aragón y Madrid.

9.-En definitiva, la situación que se está creando sobre la reglamentación de la gestión de residuos entre Comunidades Autónomas es problemática, ya que parte de indefiniciones genéricas de “Residuos sanitarios” en algunas Comunidades Autónomas, y las dadas en determinadas Comunidades Autónomas no son coincidentes. Las clasificaciones de los residuos sanitarios son complejas y tampoco coincidentes entre si. Especiales problemas se genera: en los listados de “enfermedades infecciosas transmisibles por agentes patógenos contenidos en los residuos sanitarios”, con los medicamentos caducados y con los citotóxicos.

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Marín López A. La regulación de los residuos en la Unión Europea. Gestión Ambiental. La Ley-Actualidad. 1999; nº 10: pp. 1-9.
- 2.-Serrano Paredes M.O. La gestión de residuos sanitarios. Tesis doctoral. Universidad Alicante. Facultad de Derecho. Departamento de Estudios Jurídicos del Estado. Director R. Martín Mateo.
- 3.-Hoeltge GA, Pollock Ph, Reinhard PA. Gestión de residuos de laboratorios clínico. . Sociedad de Bioquímica clínica y Patología Molecular. Barcelona, 1997, 73 pp.
- 4.-Jiménez Gómez S. (Coord). Los residuos y sus riesgos para la salud. Real Academia de Farmacia. Madrid, 1998, 470 pp.
- 5.-Con relación a lo básico, Sainz de Robles I. La ley 10/1998 de 32 de abril, de residuos. La Ley 1998, D-279, 1790-1792.
- 6.-Lavilla Rubira JJ, Menéndez Arias M^a J. Todo sobre el medio ambiente. Praxis SA. Barcelona, pp. 20-21; Casado Iglesias E. El medio ambiente. Su tratamiento en la Constitución Española y por la Comunidad Económica Europea. Revista General de Derecho. 1992; 578: p. 9613 y ss.
- 7.-Todo ello no ofrece duda sobre su implicación en los objetivos propuestos a su vez en el art. 45 CE (Ruiz-Rico Ruiz G (Coord.). La protección del medio ambiente en el ordenamiento jurídico español. Universidad Jaén. Jaén, 1995, pp. 197-199).
- 8.-La STC 1995/102 (Fund. Jurídico 18) recoge que "...por consiguiente estatutariamente se le defiende a las Comunidades Autónomas la función ejecutiva no solo en el ámbito entero de la protección del medio ambiente, trátese de las normas básicas como de las adicionales y de las que se dicten para su desarrollo, legislativas y reglamentarias, estatales o no, sino también en las diferentes facetas que conllevan la administración, la inspección y la potestad sancionadora".
- 9.-En la misma línea se encuentra: STC nº 90/2000 (Pleno) de 30-3 (RTC 2000/90).
- 10.-Recogido en: SSTC 170, 1989 de 19-10 (RTC, 1989, 170 F.2); 102/1995 F. 9; 156/1995 de 26-10 (RTC 1995, 156) F. 4 y 15/1998 de 22-1 (RTC 1998, 15 F. 13).
- 11.-Sobre este aspecto hace referencia: Gómez Díaz, D. et al. Las políticas autonómicas de control ambiental: una perspectiva desde la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Crónica Tributaria nº 105/2002. Parte Estudios pp. 9-32. Instituto de Estudios Fiscales, Madrid, 2002; Alonso García R, Lozano B, Plaza Martín C. El medio ambiente ante el Tribunal Constitucional: problemas competenciales y ultraeficacia protectora. Revista de Administración Pública, 0034-7639, 1999; - (148): 99-132; Díez-Picazo LM. Desarrollo y regulación de los derechos fundamentales. Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional nº 20/2001. Parte Estudio; Pérez Martos J. Veinte años de jurisprudencia Constitucional sobre el medio ambiente. Revista de estudios de Administración Local, 0213-4675, 2001; -(286-287): 385-432; Pérez Martos J. Veinte años de jurisprudencia constitucional sobre el medio ambiente. Revista de estudios de Administración Local, 0213-4675, 2001; -(286-287): 385-432.
- 12.-Según indican las SSTC 149/1991, F. 3 y 102/1995, F.8.
- 13.-Se complementa este aspecto en: Gómez Puerto AB. La protección de los Ayuntamientos en la protección del medio ambiente urbano. Actualidad Administrativa, 1130-9946, 2000; - (12): 455; Perdigo i Sola J. Los envases y el servicio municipal de recogida y tratamiento de residuos. Revista de estudios de la Administración Local y autonómica, 0213-4675. 1998; - (277): 71-116.
- 14.-Prats Canut JM. Responsabilidad penal de las autoridades y funcionarios municipales en materia ambiental. Cuadernos Jurídicos. 1995; 3 (27): febrero: 32-49.
- 15.-Marcos Oyarzun FJ. Estudio de las legislaciones autonómicas en materia de residuos sólidos urbanos, competencias municipales y su comparación con la Ley estatal 10/1998. BIB 2001/96. Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente. Nº 182/2000. Parte doctrina, pp. 105-148.
- 16.-Para la legislación de las Comunidades Autónomas, se ha consultado: <http://www.igsap.map.es/cia/dispo/estatutos.htm> (Revisión 26-4-2003).
- 17.-Entre la bibliografía existente sobre gestión de residuos sanitarios, merece destacar. "Manual de gestión interna para residuos de centros sanitarios". Instituto Nacional de Salud. 1990; ISBN-84-351-0088-x; "Manual de gestión interna para residuos de centros sanitarios". Instituto Nacional de Salud. 1992; ISBN: 84-351-0117-7; "Libro blanco sobre la ordenación de la gestión de los residuos sanitarios". Doce Calle. Aranjuez (Madrid). 1997; ISBN: 84-89796-87-4.
- 18.-De aquí que la SAP nº 6/1998 Ciudad Real (Sec. 2) 5-2-1998 (ARP 1998, 752) estima falta contra los intereses generales el abandonar jeringuillas u otros instrumentos peligrosos de modo que pudieran causar daño a las personas o contagiar enfermedades, como es dejar junto a un cubo de basura una caja precintada portando residuos de farmacia, entre ellas jeringas con sangre.
- 19.-Hernández Sancho Fr. Política ambiental y gestión de residuos en la Comunidad Valenciana. BIB 1999/173. Noticias de la Unión Europea nº 170, pp. 87-96.
- 20.-"La Rioja (Comunidad Autónoma). Dirección General de calidad ambiental. Consorcio de aguas y residuos de La

- Rioja. Plan Director de residuos de La Rioja. 2000-2006. Consejería de Turismo y Medio ambiente. Logroño. 2000, 139 pp.
- 21.-Se analiza la gestión de residuos en: Pérez Felipe JM^a. La implantación de un sistema de gestión avanzada de residuos biosanitarios. La experiencia del hospital de Navarra. *Todo Hospital*. 1993; (97): 61 y ss.
- 22.-"País Vasco. El plan de gestión de residuos especiales de la Comunidad Autónoma: 1994-2000. Vitoria. Gasteiz. Gobierno Vasco. Departamento de Urbanismo, vivienda y medio ambiente. Diciembre 1994, X, 271 p
- 23.-Llorens i García M. Gestión intracentro de los residuos sanitarios en Cataluña. *Todo Hospital*. 1993; junio: 57-60.
- 24.-"Cataluña. Junta de residuos. La gestió dels residus a Catalunya: balanç 1993-1999. 1^a de. Junta residuos. Barcelona, 47 pp.
- 25.-Ibars Alonso M, Rotger Sureda A. Plan integral de gestión de residuos sanitarios y peligrosos. Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca, 2001, 40 pp.
- 26.-Juanbelz Martínez JI, Riancho Andrés R. El plan integrado de residuos en Navarra. Pamplona. Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del territorio y vivienda, 2002, 20 p.
- 27.-IHOE. País Vasco. Departamento de Ordenación del Territorio, Vivienda y Medio Ambiente. Inventario de residuos especiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Ordenación del Territorio, Vivienda y Medio Ambiente. DL 1996, 262 pp.
- 28.-"Llei 10/2000 de 12 de desembre de la Generalitat Valenciana, de residus de la Comunitat Valenciana". Generalitat Valenciana. Valencia. 2001, 118 pp.
- 29.-Hernández Sancho Fr. Política ambiental y gestión de residuos en la Comunidad Valenciana. *Noticias de la Unión Europea*, 1133-8660, 1999; -(170): 87-96.
- 30.-"Proyectos SIG en el área de medio ambiente en la Diputación Provincial de Valencia". *Mapping*, 1131-9100, 1999; -(53): 18-24.
- 31.-"Castilla y León. Consejería de Medio Ambiente". Plan de gestión de residuos peligrosos de Castilla y León (2000-2003): documento previo para reflexión, la participación y el debate público. Junta de Castilla y León. Consejería de Medio Ambiente. Valladolid, 1999, 119 pp.
- 32.-"Castilla y León. Consejería de Medio Ambiente". Plan de gestión de residuos peligrosos de Castilla y León (2000-2003): documento previo para reflexión, la participación y el debate público. (Valladolid). Junta de Castilla y León. Consejería de Medio ambiente. 1999, 119 pp.
- 33.-Vadri i Fortuny MT. Un paso más en la regulación autonómica en materia de residuos: la Ley 10/1997, de 22 de agosto, de residuos sólidos urbanos de Galicia. *Autonomies: Revista catalana de Dret Públic*; 1131-6764, 1998; -(23): 291-300.
- 34.-"Gestión de residuos sanitarios en el centro oncológico de Galicia". *Residuos*. 1131-9526, 2000; 10 (53): 100-103.
- 35.-Arcos González PI, Baucés Álvarez D. La gestión de residuos sanitarios. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Oviedo. DL 1994, 120 pp.
- 36.-"La Rioja (Comunidad Autónoma). Dirección General de calidad ambiental. Consorcio de aguas y residuos de La Rioja". Plan Director de residuos de La Rioja. 2000-2006. Consejería de Turismo y Medio ambiente. Logroño. 2000, 139 pp.
- 37.-Otero Canal L. La Comunidad de Madrid y la problemática de los residuos urbanos. *Gestión ambiental*. N° 20/2000-21/2000, pp. 9-16. *La Ley Actualidad*, agosto-septiembre 2000. BIB 2000/1280.
- 38.-"Madrid Comunidad Autónoma. Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional". Plan Autonómico de gestión de residuos sólidos urbanos de la Comunidad Autónoma de Madrid (1997-2005). Madrid-Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional. Madrid DL 1997, 146 pp.
- 39.-Salado García M^a J. Opinión pública y problemas ambientales. El caso de instalaciones para el tratamiento de residuos en la Comunidad de Madrid. *Revista española de investigaciones sociológicas*, 0210-5233. 1999; -(85): 251-278.
- 40.-En STSJ nº 857/2000 Madrid (CA, Sec. 8) 20-9-2000 (Jur 2001, 4092) se analiza la sanción impuesta a la entidad Equinat-CMM por el Consejero de Medio Ambiente y Desarrollo Regional mediante O. 14-4-1997 por la que se desestimó el recurso ordinario interpuesto contra resolución sancionadora, impositiva de multa de dos millones de pesetas. Se impuso la sanción por abandonar residuos biosanitarios citotóxicos abandonados en contenedores en lugar inadecuado.
- 41.-"Galicia. Consejería de Industria y Comercio". Manual de minimización de residuos peligrosos de Galicia. Conselleria de Industria e Comercio. Santiago de Compostela. 1995, 72 00; "Galicia. Consejería de Industria y Comercio". Plan de gestión de residuos peligrosos y suelos contaminados de Galicia. Conselleria de Industria e Comercio. La Coruña. 1995, 147 pp.
- 42.-Belen Veracruz ha puesto de manifiesto en el año 2001 que "la falta de conocimiento sobre pautas de gestión de residuos sanitarios en la Comunidad Valenciana genera un ambiente de incertidumbre e inseguridad entre el personal de los centros hospitalarios, tanto sanitarios

como de limpieza, ocasionando hábitos de gestión subjetiva, y como consecuencia oscilaciones de generación de los distintos grupos de residuos sanitarios en periodos de actividades sanitarias similares (Belén Veracruz M^a D. Gestión de residuos sanitarios. Una experiencia piloto (2000-2001). Tesis Doctoral. Universidad de Valencia. Facultad de Farmacia. Departamento de Medicina Preventiva, Bromatología y Toxicología y Medicina Legal. Unidad de Salud Pública y Higiene. Director Llopiz González A.

43.-Se analiza la gestión de residuos en: Pérez Felipe JM^a. La implantación de un sistema de gestión avanzada de residuos biosanitarios. La experiencia del hospital de Navarra. *Todo Hospital*. 1993; (97): 61 y ss.

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA.

En la legislación estatal citada en las tablas 1 y 2 se ha consultado las siguientes disposiciones: Ley 42/1975,

de 19-11 (RCL 1975, 2335 y ApNDL 1265); RD-L 1163/1986 de 13-6 (BOE 23-6-1986); Ley 20/1986 de 14-5 (RCL 1986, 1586); O. 13-10-1989 (BOE 10-11-1989); RD 952/1997 de 20-6 (RL 1997, 1729); Ley 10/1998 de 21-4 (BOE 22-4-1998); Ley 11/1997 de 24-4 (BOE 25-4-1997, RL 1997, 1007); RD 782/1998 de 30-4 (BOE 1-5-1998).

ABREVIATURAS EMPLEADAS

C.A= Comunidad Autónoma; Can= Canarias; CyL= Castilla y León; C.Val= Comunidad Valenciana; Extr= Extremadura; Gal= Galicia; IB= Islas Baleares; Madr= Madrid; Nav= Navarra; PV= País Vasco; XA= Tuberculosis activa; XB= Hepatitis virica; XC= Tifus abdominal; XE= Viruela erradicada; XS= Fiebres hemorrágicas causadas por virus.

La responsabilidad profesional del Médico Interno Residente

Luis Fernando BARRIOS FLORES

Área de Derecho Administrativo de la Universidad de Alicante

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

1.- Especialización y responsabilidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹¹ Doctrina contenida en las SSTS 29.3.1966 y 24.1.1975.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.- El ámbito de actuación del MIR.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

²⁹ *Diario Médico*, 25.1.2000.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.- La responsabilidad profesional del MIR.

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

sabilidad civil desconectada de la penal ha desaparecido para el empleado público -y el MIR posee como acabamos de ver tal condición³⁴-. De hecho, la reforma de 1999 vino a consagrar con rango de ley una doctrina jurisprudencial que, por solo poner un ejemplo, ya se había vertido en el ATS, Sala Conflictos, 4.7.1997 (Az.1998/1318). Por tanto, hoy por hoy, en el MIR que esté vinculado a instituciones sanitarias públicas solo responderá civilmente cuando se trate de resarcir daños ocasionados con ocasión de delito o falta. Veamos pues el catálogo de responsabilidades vigentes y su incidencia en la actuación profesional del MIR. Descartaremos la responsabilidad civil -por las razones antedichas- y la disciplinario-estatutario por su escasa relevancia a los efectos que aquí nos ocupan.

4.1.- Los errores diagnósticos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.- La responsabilidad patrimonial por negligencias graves.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Y es que, en el caso concreto de

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

minado la exención de responsabilidad del especialista en anestesiólogo.

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

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

En estos casos estamos en presencia de una responsabilidad de carácter objetivo, como se encarga de recordarnos la STS 1ª, 30.12.1999, EDJ 1999/39950: “Esta responsabilidad de carácter objetivo cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando “por su propia naturaleza, o estar así reglamentariamente establecido, incluyen necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, “hasta llegar en debidas condiciones al usuario. Estos niveles se presuponen para el “servicio sanitario”, entre otros”.

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

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

4.3.- Las imprudencias.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

nal-administrativa) que haya elegido el perjudicado.

4.4.- La responsabilidad corporativa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“REGULACION GENERAL DE LA HISTORIA CLINICA” ⁽¹⁾

José María Ayerra Lazcano

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

I. INTRODUCCION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. LA REGULACION FORAL Y ESTATAL

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

Dos circunstancias han concurrido en su tramitación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III. CARACTERIZACION JURIDICA DE LA HISTORIA CLINICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

acerca de cómo se confecciona la historia clínica,

los aspectos concernientes a su conservación y custodia,

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

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

IV. CONFECCION DE LA HISTORIA CLINICA

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

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

ciente, pues dará una visión más completa y veraz de su estado de salud, o parafraseando a la ley básica *“para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial (art.15.4)”*. Ya el artículo 61 LGS establecía que *“en cada Area de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. (...) Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes”*.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V. CONSERVACION Y CUSTODIA

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

1.- Alcance de la obligación de conservación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ción y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad

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

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

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

3.- Condiciones de conservación

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

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

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

4.- Responsabilidad de la custodia.

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

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

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

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

VI. ACCESO Y USOS DE LA HISTORIA CLINICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. El derecho de acceso del paciente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Otros usos y accesos a la historia clínica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VII. REFLEXION FINAL

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

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

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

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

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Derecho a la información y autonomía del paciente oncológico.

Javier Hernández García.

Magistrado.

Profesor ordinario de la Escuela Judicial

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pero ¿Cuándo un sujeto se comporta de manera irracional?

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

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

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

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

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

¿Cómo debe ser la información?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

José María Álvarez-Cienfuegos Suárez
Magistrado del Tribunal Supremo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

por escrito, siendo posible retirarlo en cualquier momento..

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A) INTERVINIENTES EN UN ENSAYO CLÍNICO.

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

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

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

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

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

B) NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA.

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

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

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

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

C) LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

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

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

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

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

D) ASEGURAMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.- ENSAYOS CLÍNICOS CON MENORES.-

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

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

Está expresamente prohibido ofrecer incentivos o estímulos económicos.

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

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

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

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

4.- ENSAYOS CLÍNICOS CON ADULTOS INCAPACITADOS.-

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

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

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

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

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

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

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

5.- EL COMITÉ ÉTICO

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

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

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

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

6.- LA BASE DE DATOS EUROPEA

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

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

7.- COMUNICACIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

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

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

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

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

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

8.- NORMAS DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA.

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

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

de un Comité permanente de medicamentos de uso humano.

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

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

Josep Enric Rebés

Presidente de la Comisión Jurídica Asesora de la Generalitat de Catalunya

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

Introducción.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Los precedentes de la ley.

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

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

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

³ *Senyor J.L.Lafarga*

El contenido de la ley.

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

Respecto del derecho a la información y a la intimidad.

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

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

Naturalmente, el derecho a recibir información es renunciable⁵ .

El derecho a la autonomía del paciente.

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

De la regulación del consentimiento informado.

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

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

1.- Alguna referencia a los antecedentes.

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

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

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

2.- La normativa.

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

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

Artículo 6.

El consentimiento informado

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

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

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

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

Artículo 7.

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

Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

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

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

Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.- Las peculiaridades de la Ley 21/2000

Es necesario destacar en mi opinión:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Excepciones al consentimiento:

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

¿El tratamiento es rechazable?

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

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

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

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

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

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

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

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

⁹ Hoy esto ya es posible.

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

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

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

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

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

c) De la regulación de las voluntades anticipadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

C) La regulación de la Historia clínica.

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

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

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

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

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

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

La novedad de la regulación y su fuerza expansiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prof. Ciril Rozman

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

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

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

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

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

Derecho a la autonomía e información del paciente.

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

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

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

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

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

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

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

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

Preceptos relativos a la historia clínica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I. INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

II. EL PACIENTE DEL DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO

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

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

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

³ Exposición de Motivos de la LTRA.

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

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

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

2.1. El estatuto biológico del embrión *in vitro*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2. El estatuto jurídico del embrión *in vitro*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

constitucionales reconocidos, en determinados supuestos puede y aun debe estar sujeta a limitaciones” (FJ 7º). De este modo se deduce que el Estado tiene responsabilidades frente al embrión preimplantatorio. En el embrión concebido *in vitro* la fecundación es inducida artificialmente y en el embrión *in vivo* la fecundación se inicia de forma natural. Sin embargo ambos tienen en común que su ciclo vital comienza con la fecundación. Con otras palabras, la naturaleza del embrión humano concebido *in vitro*, no difiere de la que corresponde al embrión humano concebido *in vivo*. Por consiguiente, al participar de la misma naturaleza humana, su protección jurídica también debería ser la misma. Ciertamente, como indica J. VIDAL MARTÍNEZ, las posibilidades abiertas por los avances técnicos en reproducción humana presentan unas perspectivas desconocidas hasta ahora. Perspectivas que podrían dar lugar, en todo caso, a respuestas jurídicas diferentes, dirigidas todas ellas a la supervivencia e integridad de los embriones preimplantatorios, en cuanto que reclaman un medio y unos cuidados específicos que los equipos médicos deben suministrar. Entre ellos debe encontrarse la posterior implantación, de modo que, al igual que en la reproducción natural, puedan desarrollarse normalmente²⁷.

Aplicar al embrión fecundado *in vitro*, antes de ser implantado, la categoría de *preembrión* con el fin de juzgarlo como una entidad susceptible de prestar una utilidad a los demás (de reproducción, investigación o experimentación), pudiéndose integrar en el patrimonio de una persona, y sobre la cual ejercer un dominio, resulta inaceptable. De este modo, se intenta convertir en lícito lo que no es sino una utilización de una vida humana en provecho de intereses ajenos. Tal finalidad queda patente al comprobar que la categoría de *preembrión* que sirve de excusa para desproteger legalmente al embrión humano *in vitro*²⁸ ni siquiera está aceptada universalmente en Medicina.

²⁷ VIDAL MARTÍNEZ, J., “Las técnicas de reproducción asistida en el Derecho español”, en VIDAL MARTÍNEZ, J. (coord.), Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida, Comares, Granada, 1998, pág. 86. Así se reconoce en el Considerando 5 de la Recomendación 1046 del Consejo de Europa (año 1986) y en el Considerando 7 de la Recomendación 1100 (año 1989) a las que se refiere el Preámbulo de la LTRA.

²⁸ “El origen del término pre-embrión es más bien jurídico y ha sido reconocido en la legislación española y en la británica sobre reproducción asistida. Sin embargo, el uso del término pre-embrión es aún controvertido, ya que hay muchos que no aceptan la distinción entre embrión y pre-embrión para distinguir las etapas anteriores y posteriores al día 14 de desarrollo” (COMITÉ DE EXPERTOS SOBRE BIOÉTICA Y CLONACIÓN DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE SALUD, Informe sobre

En este sentido, es interesante señalar que, la adopción en un texto legal del plazo de catorce días para diferenciar el desarrollo embrionario tuvo su origen a raíz de un editorial de la revista NATURE²⁹. En él se alentaba a que el Comité Warnock diera algunas sugerencias favorables con relación al uso de los embriones humanos vivos *in vitro* para que pudieran ser utilizados en estudios embriológicos. El Comité debería fijar un tiempo límite en el crecimiento del embrión humano “en cultivo” -que podría corresponder al tiempo normal de la implantación-recomendando que hasta este límite fuera permitida la investigación cuando los estudios con animales no suministraran suficiente información. Finalmente, el Comité Warnock recomendó el límite de 14 días en la investigación embrionaria. No obstante, declaró abiertamente que este límite de tiempo era un compromiso totalmente arbitrario adoptado “con objeto de mitigar la ansiedad pública” y conceder a los científicos todo el tiempo posible para la investigación embrionaria³⁰.

El enfrentamiento en el seno del Comité entre los que consideraban al embrión humano como un ser al que hay que respetar plenamente en su humanidad y los que tenían una idea evolutiva de la adquisición progresiva de derechos y de respeto, a partir de un punto de partida prehumano, llevó al Comité al borde de la ruptura. Para apaciguar la situación, M. WARNOCK aconsejó fijar en 14 días después de la fecundación el plazo en el que podría autorizarse la investigación que comprende la destrucción de embriones. Algunos de los miembros del Comité -7 de los 16-, quisieron que sus puntos de desacuerdo se adjuntaran como apéndice al final del Informe. Estos puntos fueron publicados varios años después³¹.

Por consiguiente, la aparición de este término permite sospechar que más que designar una fase del desarrollo embrionario, viene a ser una especie de “concepto metabiológico”, creado para enmascarar la condición ontológica del embrión en estas fases iniciales, de tal forma que no se contradiga la posición ética que previa-

clonación. En las fronteras de la vida, Ed. Doce Calles, Madrid, 1999, pág. 48).

²⁹ Editorial, “Britain’s test tube babies”, en Nature, 298 (1982), pág. 570.

³⁰ FERRER COLOMER, M. Y PASTOR GARCÍA, L. M., “Antecedentes e historia del término “pre-embrión”: análisis desde el debate bioético norteamericano de los hechos biológicos en los que se basan sus partidarios”, en PASTOR GARCÍA, L. M. Y FERRER COLOMER, M. (eds.), La bioética en el milenio biotecnológico, op. cit., págs. 105 y ss.

³¹ Editorial, “The embryo bill”, en Ethics and Medicine, 5 (1989), págs. 33-35.

mente se sustenta sobre el respeto no incondicionado al embrión³². Lo que es evidente es que, a través de este término, la Ley española sobre técnicas de reproducción asistida refleja “una infravaloración de la vida humana embrionaria”³³. Infravaloración que, en los primeros estadios de vida se traduce en una ausencia total de protección legal.

2.3. Vida humana y calidad de vida

El recurso a la selección de embriones *in vitro* por medio de DPI se justifica aludiendo a la falta de calidad de vida de los desechados. De este modo, la selección eugenésica de embriones preimplantatorios se presenta como un instrumento “compasivo” para la eliminación del sufrimiento.

Este razonamiento es fruto de una postura que concibe a la vida humana como bien instrumental. Es decir, surge en un contexto en el que a la calidad de vida se le ha atribuido el carácter de valor supremo, por encima de la vida misma, que deja de ser vista como el bien más fundamental. Según este razonamiento, toda vida humana, para ser digna de vivirse, ha de tener, necesariamente, un nivel de calidad. Sucede entonces que la *ética de la vida* se sustituye por la *ética de la calidad de vida*, de manera que si falta esa calidad de vida, no existe ya justificación para sentir como humana y digna de vivirse la vida del sujeto así calificado. Por tanto, se defiende como razonable y deseable que sea suprimida, equiparando

*vida enferma a enfermedad*³⁴. Ciertamente, la justificación última de tal razonamiento es la consideración de que la vida del enfermo no merece ser respetada³⁵, y se manifiesta a través del rechazo social de la enfermedad genética y de sus víctimas, al tiempo que ensalza el aborto eugenésico como solución prioritaria³⁶.

³⁴ SARMIENTO, A., RUIZ-PÉREZ, G. Y MARTÍN, J. C., *Ética y Genética. Estudio ético de la ingeniería genética*, Eunsa, Pamplona, 1993, págs. 79-80. *Una crítica a la identificación entre calidad de vida y vida digna puede encontrarse en APARISI MIRALLES, A. Y LÓPEZ GUZMÁN, J., “Aproximación a la noción de dignidad humana”, en AAVV., Libro homenaje a Georges Kalinowski, (en prensa).*

³⁵ *Actitud que contrasta con la finalidad originaria de la Medicina, según sostiene G. HERRANZ, quien afirma que “una de las ideas más fecundas y positivas, tanto para el progreso de la sociedad como para la educación de cada ser humano, consiste en comprender que los débiles son importantes. De esa idea nació la Medicina (...) Ser débil era, en la tradición médica cristiana, título suficiente para hacerse acreedor al respeto y a la protección” (HERRANZ, G., “El respeto médico a la vida terminal”, en Servei de Documentació Montalegre, año VIII, 3ª época, semana del 22 al 28 de julio de 1991, pág. 8). En esta misma línea añade A. POLAINO que “Si la práctica de la Medicina no fuese conforme a la dignidad humana, tal actividad no podría calificarse como médica. Y esto puede suceder cuando se reduce la asistencia a sólo un problema técnico, despojándosela de su verdadero contenido y traicionando a los enfermos, a cuyo servicio debe ponerse. Las secuelas de estos efectos negativos (tanto individuales como sociales) son muy amplias, variando según los casos, las acciones y las circunstancias de la degradación a la pérdida del respeto que toda persona se debe a sí misma” (POLAINO, A., “Los fundamentos de la bioética”, en POLAINO, A. (ed.), Manual de Bioética General, Rialp, Madrid, 1993, pág. 121). Se trata de la distinción entre praxis y poiesis. La selección de embriones siempre se calificaría de poiesis: se consigue algo “aparentemente” bueno (menos enfermos), pero sólo aparentemente, ya que se logra mediante su eliminación.*

³⁶ *En este sentido, resulta revelador el hecho de que en Francia haya tenido que crearse el “Collectif contre l'handiphobie” (Colectivo contra la fobia al minusválido), tras dos sentencias judiciales contra los derechos de los discapacitados (las Sentencias a las que se alude son la referente al caso Perruche, de noviembre de 2000 (un Tribunal sentenció el derecho a “no nacer” de un minusválido) y el caso Lionel, de noviembre de 2001, análoga). Si bien, ha sido tal la discusión que ha provocado la sentencia del caso Perruche, que, finalmente, la Asamblea Nacional francesa y el Senado han tenido que intervenir, elaborando un texto con el que se ha pretendido poner fin a este tipo de jurisprudencia. En el texto, aprobado el 12 de febrero de 2002, se afirma que “nadie puede alegar un perjuicio por el mero hecho de su nacimiento”.*

Por consiguiente, el texto viene a establecer la prohibición de alegar un “derecho a no nacer” para obtener una indemnización -de los padres o del médico-, por sufrir “una vida dañada”. Mantiene la responsabilidad del personal médico en caso de que un error haya generado la minusvalía: “La persona que ha nacido con una minusvalía debido a un error médico puede obtener la reparación de su perjuicio cuando el error cometido haya provocado directamente la minusvalía o no haya permitido adoptar las medidas susceptibles para atenuarla”. No obstante, sucede que, entre los errores del personal médico, se incluye el error de diagnóstico, por el cual a los padres se les ha privado de la oportunidad de abortar. Sobre esta cuestión -y la denuncia que ha supuesto por parte de grupos de minusválidos-, el Ministro de Sanidad francés, BERNARD KOUCHNER, ha resaltado lo siguiente: “he descubierto (...) que si seguimos por esta vía estamos creando dos categorías de padres de niños discapacitados. Pido a los juristas que se lo piensen. El error médico en estos supuestos consiste en haber impedido el recurso a la interrupción del embarazo, lo que significa que los padres

³² *Posición que, a su vez, muestra una fuerte conexión con intereses científicos y profesionales que han presionado durante años con el fin de ir ampliando, cada vez más, las posibilidades de uso y destrucción de embriones humanos (vid. FERRER COLOMER, M. Y PASTOR GARCÍA, L. M., “Antecedentes e historia del término “pre-embrión”: análisis desde el debate bioético norteamericano de los hechos biológicos en los se basan sus partidarios”, op. cit., pág. 138).*

³³ VEGA GUTIÉRREZ, A. M., VEGA GUTIÉRREZ, J. Y MARTÍNEZ BAZA, P., *Reproducción asistida en la comunidad europea. Legislación y aspectos bioéticos*, Universidad de Valladolid, 1993, pág. 217.

La infravaloración a que se ve sometida la vida humana en sus estados iniciales se refleja a lo largo de toda la normativa, en aspectos como:

1ª) Se afirma que el momento de la implantación en el útero es “de necesaria valoración biológica, pues anterior a él, el desarrollo embriológico se mueve en la incertidumbre, y con él, se inicia la gestación y se puede comprobar la realidad biológica que es el embrión”. (Exposición de Motivos Ley 35/88. Vid. FEMENÍA LÓPEZ, P. J., Status jurídico civil del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro, op. cit., pág. 262).

2ª) Se permite a la mujer receptora de estas técnicas que pueda suspender la realización de las mismas (vid. artículo 2.4 LTRA).

3ª) Se permite la crioconservación de los embriones preimplantatorios sobrantes de una fecundación in vitro, por un máximo de cinco años. Pasados dos años de crioconservación, los embriones preimplantatorios que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los Bancos correspondientes (vid. artículos 11.3 y 4 LTRA).

Pero, en un Estado de Derecho que afirma defender la igualdad y los derechos humanos, se ha de replicar que no es justo ni razonable dividir a los seres humanos en grupos de valor diferente: por un lado, los que merecen vivir y, por otro lado, los que se consideran indignos para seguir viviendo. Como pone de manifiesto G. HERRANZ³⁷, los embriones *in vitro* que se suponen enfermos son, ante todo, vidas humanas y además, son hijos, que forman parte de una familia. De hecho, son parte de un grupo de hermanos. Sin embargo, de todos ellos sólo unos son escogidos para ser transferidos al útero materno por juzgar que, al responder a unos criterios mínimos de calidad, merecen seguir viviendo. Los demás son dejados de lado, olvidados. Sin embargo, las vidas humanas no valen menos porque sean débiles o estén enfermas. El modo y las circunstancias de su muerte son cuestiones éticamente decisivas. Y una cosa es reconocer que su muerte es inevitable y otra, muy distinta, permitir su sacrificio alegando unas supuestas prácticas *compasivas*, sintiéndose de este modo redimido y justificado. En estos supuestos, la muerte inevitable de los embriones humanos preimplantados que son desechados no se contempla de forma pasiva sino que es tolerada de modo activo, usada en beneficio propio. Lo que se logra es reducir a los embriones a la condición de simples medios con los que otros satisfacen sus deseos: en primer lugar, los deseos de unos padres que los abandonan en el frío; después, proyectos de investigación que los dejan crecer hasta blastocistos de cinco días para reconvertirlos en células que no tienen nada que ver con su propio proyecto de vida.

Por otro lado, son diversos los interrogantes que plantea en el orden práctico este concepto de “calidad de vida”. En cualquier caso, todos ellos dejan traslucir claramente la inspiración utilitarista que subyace en el planteamiento: ¿qué instancia y con qué directrices se decide que una vida carece del mínimo de calidad exigida para ser vivida y, por tanto, debe ser destruida? ¿la decisión de eliminar la vida de un sujeto enfermo se toma

le están diciendo a su hijo discapacitado que se arrepienten de que esté aquí... Acabo de entenderlo y os doy las gracias por habérmelo hecho entender con tanta claridad” (FONDATION JÉRÔME LEJEUNE, “La fin de la jurisprudence Perruche”, en Gènetique, 26 (2002). www.genetique.org.) (la traducción es propia).

³⁷ Son numerosos los artículos que G. HERRANZ ha escrito criticando el recurso al diagnóstico preimplantatorio, en los que esgrime los argumentos expuestos. Entre ellos podemos citar, ¿Es racional oponerse al uso de embriones humanos para fines de experimentación?, Células troncales embrionarias: retórica y política... publicados ambos en *Diario Médico*.

sobre la base de calidad de vida del propio individuo o desde el bienestar de otros, como los padres, la sociedad, etc.?³⁸

Para que la expresión “calidad de vida” pueda emplearse como criterio ético es necesario que vaya unida a la “afirmación del valor principal y superior de la vida humana, en razón de su existir en sí mismo considerado”³⁹. Por ello, frente a la selección embrionaria se defiende el respeto a la debilidad, aprender el significado de la vida humana frágil, porque una vida humana débil es fuerte como persona: y ahí radica, precisamente, su fortaleza.

III. LAS INTERVENCIONES CON FINALIDAD DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA SOBRE EL EMBRIÓN PREIMPLANTATORIO EN LA LTRA

La LTRA bajo las expresiones *finalidad diagnóstica* y *finalidad terapéutica* justifica legalmente el recurso al DPI. La legislación española ampara el recurso al DPI tras su inclusión como medida para prevenir y tratar enfermedades de origen genético⁴⁰. No obstante, como se va a intentar poner de relieve, bajo estas expresiones se oculta una realidad mucho más compleja, que responde a la idea de supervivencia del más fuerte, mostrando un desprecio total hacia el débil.

3.1. Actividades con finalidad de diagnóstico

El apartado primero del artículo 12 LTRA admite intervenciones con “fines diagnósticos” en los embriones vivos *in vitro*, en dos casos: para la valoración de su viabilidad o para la detección de enfermedades hereditarias. En este último caso será para tratarla, si es posible, o para “desaconsejar la transferencia [del embrión] para procrear”⁴¹.

³⁸ SARMIENTO, A., RUÍZ-PÉREZ, G. Y MARTÍN, J. C., Ética y Genética. Estudio ético sobre la ingeniería genética, EUNSA, Pamplona, 1993, pág. 79.

³⁹ SARMIENTO, A., RUÍZ-PÉREZ, G. Y MARTÍN, J. C., Ética y Genética. Estudio ético sobre la ingeniería genética, EUNSA, Pamplona, 1993, pág. 81.

⁴⁰ La LTRA contiene, en este sentido, disposiciones análogas a las establecidas en el Anexo a la Recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa, relativa a la utilización de embriones y fetos humanos para fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales, donde se recogen las “Reglas a respetar sobre la utilización y la obtención de tejidos de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos”.

⁴¹ ARTÍCULO 12. 1 LTRA. “Toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la

El científico, a través de estas intervenciones valora al embrión preimplantatorio para emitir su dictámen, esto es, para exteriorizar su diagnóstico a propósito de informar sobre alguno de estos fines: 1) si es viable o no, es decir, si puede ser apto para el proceso de la fecundación; 2) si se le detectan enfermedades hereditarias “a fin de tratarlas si ello es posible”, y si cabe el tratamiento o terapia adecuadas; 3) si por el resultado del diagnóstico procede “desaconsejar la transferencia del embrión”⁴².

La Ley recomienda, por tanto, que cuando el diagnóstico sobre el embrión sea negativo y no haya posibilidad de tratarlo, no se transfiera a la mujer. Esto implica que la Ley española autoriza la selección de embriones, desechando los portadores de genes deletéreos o enfermedades hereditarias, de tal modo que se prevenga que el hijo no nazca con taras por estos motivos. Con otras palabras, se está recomendando una selección entre los que deben vivir o no en función de su patrimonio genético hereditario. Porque, aunque la Ley no lo diga expresamente el DPI que se propone en el apartado primero del artículo 12, constituye un medio de selección de embriones en función de su calidad genética.

Frente a esto debe recordarse que el diagnóstico en Medicina se pone al servicio de la salud y de la vida; se constituye, de esta manera, como “el primer paso indispensable para sucesivas intervenciones del médico a favor del paciente”⁴³. La finalidad originaria del diagnóstico prenatal –que se contempla dentro de la medicina preventiva–, es la curación o mejora de la calidad de vida del paciente, en este caso, el embrión preimplantatorio⁴⁴. Pero el diagnóstico que propone la LTRA no es semejante a un diagnóstico médico ordinario, no sólo por las técnicas y análisis en que se basa, sino porque tampoco su finalidad coincide con otros diagnósticos ordinarios. La normativa española propone que el DPI se emplee para determinar si el embrión padece enfermedades, a fin

valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear”.

⁴² MARTÍNEZ CALCERRADA, L., Derecho tecnológico: La nueva inseminación artificial (estudio Ley 22 de noviembre 1988), Central de Artes Gráficas, Madrid, 1989, pág. 312.

⁴³ TETTAMANZI, D., Bioética. Nuove sfide per l'uomo, Piemme, Milano, 1987, pág. 105.

⁴⁴ En este sentido, la Encíclica Domun Vitae (I, 2) propone la aceptación del diagnóstico prenatal siempre y cuando conserve su finalidad originaria, esto es, siempre y cuando “respete la vida e integridad del embrión y del feto humano y se oriente hacia su custodia o su curación” (RATZINGER, J., El don de la vida, Palabra, Madrid, 1992, pág. 44).

de tratarlas, si ello es posible⁴⁵, o, en caso contrario, “desaconsejar la transferencia [del embrión] para procrear”. En este sentido, la finalidad del diagnóstico que propone la LTRA consiste en la emisión de un juicio valorativo a fin de determinar si el embrión se transfiere o no al útero materno. El objetivo inmediato es obtener la mayor información posible para transmitir al útero sólo aquellos embriones que demuestren no estar afectados de anomalías genéticas investigadas, lo que, a su vez, implica eliminar o convertir en objeto de experimentación a aquellos en los que el resultado del análisis diagnóstico sea positivo. Para estos embriones, el resultado del DPI, equivale, pues, a una sentencia de muerte.

Sucede entonces que la razón de ser del diagnóstico se corrompe y su finalidad inicial –terapéutica, esto es, con vistas a la mejora de las condiciones de vida del enfermo–, pasa a convertirse en finalidad eugenésica. Las intervenciones que el apartado primero del artículo 12 acepta llevar a cabo sobre el *preembrión* revelan, claramente, que tienen un objeto distinto del diagnóstico de enfermedades, puesto que permite desaconsejar su transferencia y, por lo tanto, es causa de la muerte del embrión preimplantatorio⁴⁶. De esta manera, se les da a los padres la oportunidad de tener un hijo supuestamente sano evitando el nacimiento de niños aparentemente “enfermos” a través de lo que, en definitiva, es un aborto selectivo (eugenésico).

3.2. Actividades con finalidad terapéutica

Por lo que se refiere a las intervenciones con “fines terapéuticos”, recogidas en el artículo 13 LTRA, sólo se autorizan si tienen como finalidad tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas⁴⁷. Este tipo de intervenciones tendrán que cum-

⁴⁵ La finalidad de curar al embrión es, sin duda, digna de alago, pero hasta la fecha no puede todavía ser llevada a la práctica con fiabilidad. Por otro lado, tal finalidad viene a demostrar la subjetividad del embrión, en clara contradicción que del mismo se hace en la Exposición de Motivos de la LTRA.

⁴⁶ Este mismo argumento se esgrimió en el recurso de inconstitucionalidad núm. 376/1989, afirmando que el artículo 12.1 de la LTRA es inconstitucional “en cuanto que permite intervenciones sobre el llamado *preembrión*, que tienen un objeto distinto del diagnóstico de enfermedades, puesto que permite desaconsejar su transferencia y, por lo tanto, obliga a la causación de la muerte del llamado *preembrión*, y en cuanto que, a sensu contrario de su afirmación sobre los fines diagnósticos, permitiría otras intervenciones o finalidades ajenas a las previstas en la norma”. (Recurso de inconstitucionalidad, núm. 376/1989, pág. 16).

⁴⁷ ARTÍCULO 13.1 LTRA. “Toda intervención sobre el *preembrión* vivo, in vitro, con fines terapéuticos no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas”.

plir una serie de requisitos adicionales para ser llevadas a cabo: que cuenten con la aceptación previa de la pareja o de la mujer si no hay pareja; tendrá que tratarse de enfermedades con un diagnóstico muy preciso de carácter grave o muy grave y que el tratamiento ofrezca garantías razonables de mejoría o solución del problema (requisito contenido en la Recomendación 1046 del Consejo de Europa). Se tendrá, igualmente, que disponer de una lista de enfermedades en las que la terapia sea posible con criterios estrictamente científicos⁴⁸.

Estas intervenciones –añade el apartado tercero del artículo 13–, no deben influir en los caracteres hereditarios no patológicos ni deben buscar la selección de individuos o de la raza. No obstante, se entiende que esta previsión es de difícil cumplimiento desde el momento en que es la propia normativa la que recomienda que no se implanten los embriones que se sospecha poseen genes “enfermos”. Con otras palabras, es la propia legislación la que recomienda una selección de individuos según su salud genética. Además, muchas de las enfermedades que busca detectar el DPI van unidas a un sexo concreto o a una raza determinada. Así, por ejemplo, la fibrosis quística posee una incidencia en nacimientos vivos de 1/1600 para los caucásicos; la distrofia muscular de Duchenne, posee una incidencia en nacimientos vivos de 1/3000 (ligada al cromosoma X); la enfermedad de Tay Sachs –cuyo gen mutado es el hexoaminadasa A– cuya incidencia es de 1/3500 para los judíos Ashkenazi y de 1/35000 para el resto o la Hemofilia A (factor VIII de la coagulación defectuoso) cuya incidencia es de 1/10000 entre los varones. Por consiguiente, desde este punto de vista, la discriminación entre individuos según el sexo o la raza se presenta inevitable. Por último, deben realizarse en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados con los medios necesarios.

De la lectura de este artículo –en relación con el anterior–, se deduce que el tratamiento terapéutico en caso de enfermedades incurables –a fin de “impedir su trans-

misión”– consistirá en no implantar al embrión anormal. De este modo podrá asegurarse, como indica la Ley, que el tratamiento ofrezca “garantías razonables de solución del problema”. Evidentemente, una vez eliminado el enfermo, será imposible que transmita una enfermedad.

No es cierto que a través de estas medidas se eliminen o disminuyan los riesgos de transmitir enfermedades de origen hereditario o genético. Lo que la LTRA recomienda para combatir la enfermedad no es poner los medios para encontrar un remedio eficaz, sino eliminar al enfermo. En último lugar, este planteamiento lleva implícito una propuesta según la cual la manera de acabar con una enfermedad es eliminando a todos aquellos que la padecen, y para lograr una mayor efectividad de esta medida se propone que el Derecho la ampare y le de cobertura. Ésta es la propuesta última que subyace en la LTRA.

Por otro lado, la Ley autoriza a acudir a estas práctica cuando haya “garantías razonables y contrastadas”⁴⁹. De este modo, desaconseja la transferencia del embrión al útero en los casos en los que, a través del diagnóstico, se hayan detectado enfermedades hereditarias, con garantías suficientes. Pero la gran mayoría de enfermedades humanas que implican factores genéticos son multifactoriales. De esto resulta que el componente genético de las enfermedades multifactoriales, va normalmente acompañado de términos como *incremento del riesgo*, *predisposición* o *susceptibilidad* a padecer o desarrollar una enfermedad⁵⁰. Por ello puede afirmarse que la Ley es ciertamente optimista, pues, desde el punto de vista biológi-

⁴⁹ En este sentido, J. R. LACADENA sostiene la prácticamente segura inaplicabilidad de este precepto por lo que hace referencia a las “garantías razonables y contrastadas”. Vid. LACADENA, J. R., “Una lectura genética de la Ley española sobre “técnicas de reproducción asistida”, en AAVV., Reproducción Asistida (Actas del 12º Curso de verano. Universidad de Cádiz), Universidad de Cádiz, 1992.

⁵⁰ En muchas ocasiones es la misma técnica de fecundación artificial la que provoca anomalías cromosómicas tanto en el ovocito como en el cigoto. Y lo mismo cabe decir de la crioconservación del embrión frecuentemente usada en los centros de fecundación artificial, donde se almacenan hasta que son implantados. Sobre esta cuestión vid., BOMPIANI, A., Genetica e medicina prenatale. Aspetti clinici, bioetici e giuridici, Edizione Scientifiche Italiane, Napoli, 1999, pág. 79; DALPRÀ, L., TIBILETTI, M., CRISTIANI, C., RAGNI, O., CROSIGNANI, P. G., “Morphology and nuclear contents in IVF embryos”, en *Annales de Génétique*, 36/2 (1993), págs. 100-106; DE SUTTER, P., DHONT, M., VAN LUCHENE, E., VANDEKERKHOVE, D., “Correlations between follicular fluid steroid analysis and maturity and cytogenetic analysis of human oocytes that remained infertilized after in vitro fertilization”, en *Fertility and Sterility*, 55 (1991), págs. 958-963; SELVA, J., MARTINPONT, B., HUGUES, J. N. ET AL., “Cytogenetic study of human oocytes uncleaved after in vitro fertilization”, en *Human Reproduction*, 6 (1991), págs. 709-713.

⁴⁸ Podría entenderse, de acuerdo con este requisito, que las intervenciones terapéuticas sobre los embriones no serán posibles mientras no se publique tal lista. Ciertamente, la cuestión no está clara. El Gobierno debería haber elaborado esa lista en un plazo de seis meses a partir de la promulgación de la Ley [Disposición Adicional Primera, apartado d)]. Sin embargo, según el artículo 4.4 del Real Decreto 415/1997 ha encargado a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que estudie y proponga una lista de enfermedades genéticas y hereditarias que puedan ser detectadas mediante diagnóstico preimplantatorio a efectos de “prevención” o “terapia”. (Vid. LEMA AÑÓN, C., Reproducción, poder y derecho: ensayo filosófico-jurídico sobre las técnicas de reproducción asistida, Trotta, Madrid, 1999, pág. 391).

co, es claro que esa previsión no puede efectuarse con fiabilidad.

Seleccionar a las persona en función de su carga genética implica desconocer lo que la persona humana es. Tal actitud responde a unos presupuestos antropológicos claros, en los que la vida humana es contemplada de un modo reduccionista. En estos supuestos, la vida humana se limita a una dimensión biologicista desnaturalizada, que en ningún caso responde a su grandeza. Y, un Derecho que desconoce esta nota trascendental e inherente a la persona misma es un Derecho a que ha comenzado a deshumanizarse.

En definitiva, la legislación española propone como modo de tratamiento y prevención de enfermedades, impedir que el embrión continúe su desarrollo normal, conculcando de esta manera el derecho a la vida contenido en el artículo 15 CE⁵¹. En este sentido, puede afirmarse que la legislación española, amparándose en estas expresiones, encubre una selección de vidas humanas en función de su constitución genética⁵².

IV. CONCLUSIÓN

El embrión humano *in vitro* es un ser humano y debe ser tratado como tal. La sociedad actual ha logrado madurar, a través de amargas experiencias, la idea de que

⁵¹ Derecho que, por otro lado, al legislador no parece importarle demasiado, como se desprende de la lectura de la LTRA. En el apartado cuarto del artículo 2 se dice que “la mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización debiendo atender su petición”. O, el apartado tercero del artículo 11, que señala que “los preembriones sobrantes de una FIV por no ser transferidos al útero se criocconservarán en los bancos autorizados por un máximo de cinco años”.

⁵² En principio parece que se excluyen en el apartado primero del artículo 12 las intervenciones diagnósticas para determinar características genéticas no patológicas. Así lo entiende, por ejemplo, C. M. ROMEO CASABONA [El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, pág. 239]. Pero el problema está en determinar qué se entiende por “patológico”, más cuando los avances en genética descubren, progresivamente, una mayor interacción entre los genes y el medioambiente. Además, la legislación insta a que se siga “el ritmo marcado por la sociedad”. De este modo, circunstancias que actualmente no se consideran “patológicas”, pueden llegar a serlo dentro de unos años. En este sentido, G. HERRANZ advierte de que si la práctica de acudir al diagnóstico preimplantatorio para prevenir la aparición de descendencia que pueda estar afectada de enfermedades graves se convierte en práctica aceptable, resultará inevitable que, progresivamente, tal procedimiento se aplique a enfermedades menos graves. De este modo, quedarían incluidos aquellos a quienes se les detectan meras predisposiciones a sufrir ciertos tipos de cáncer, enfermedades cardiovasculares o trastornos psiquiátricos. Y ello aun en los supuestos en que no exista plena seguridad de que el individuo probado vaya a sufrir la enfermedad. “Diagnóstico genético y eugenesia”, en PASTOR GARCÍA, L. M. Y FERRER COLOMER, M. (eds.), La bioética en el milenio biotecnológico, Sociedad Murciana de Bioética, Murcia, 2001, págs. 142 y ss.

todos los miembros de la familia humana poseemos idéntica dignidad, independientemente de ideas o apariencias. De este modo, como señala G. HERRANZ, la obligación ética de los médicos que crean embriones exige asumir ante los embriones preimplantatorios el cuidado responsable por sus vidas, y han de decir a sus progenitores que no pueden desentenderse de ellos, que son sus hijos.

Precisamente, en la universalidad del respeto incondicionado al otro, el Derecho encuentra su fundamento. La misión del Derecho es, pues, la tutela integral de la persona, la garantía normativa de unos valores objetivos y universales, fundados en la estructura ontológica del ser humano.

Clasificar a las vidas humanas en bien constituidas genéticamente y mal constituidas genéticamente implica -al negar la universalidad- comenzar a destruir la idea misma del sentido del Derecho. La negación de la realidad del otro que lleva implícita esta regulación, conduce a reducir a las vidas humanas a una mera dimensión biológica. De este modo se convierten en objeto de dominio. Así el destino que la LTRA dispensa a las vidas humanas creadas está a expensas del egoísmo colectivo. En el caso concreto, el embrión queda reducido a una dimensión biológica desnaturalizada. Se convierte en un objeto de dominio que, al no resultar adecuado a los parámetros del momento, es automáticamente eliminado.

Permitir tal selección embrionaria implica negar la titularidad natural de derechos a los más débiles e indefensos. La renuncia a la universalidad en el terreno de los principios actúa siempre en perjuicio de los más débiles, de los peor situados, que son, precisamente, quienes más necesitan la protección y la legitimación para reivindicar la igualdad que proporciona la idea de derechos universales⁵³. No se está proponiendo que el Derecho defienda la voluntad de los débiles, porque no es ésa su función, pero sí que lo es velar porque se respete lo suyo de todos y cada uno. Más concretamente, el Derecho sí que debe imponer, al menos, -asumiendo los planteamientos de J. BALLESTEROS-, la exclusión de la discriminación en lo que se refiere a la extensión del vínculo con los otros e,

⁵³ FERNÁNDEZ RUIZ-GÁLVEZ, E., “Universalidad de los derechos: de lo abstracto a lo concreto”, en Persona y Derecho, 41 (1999), pág. 62. Resulta inevitable recordar en este punto a TRASÍMACO cuando, en el primer libro de La República, afirma que “Lo justo es el derecho del más fuerte”. Actualmente las formas son más sofisticadas, pero los argumentos -y los fines- son los mismos. Vid. PLATÓN, La República, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1949, tomo I, Libro I, 339, a., pág. 24.

igualmente, debe excluir la violencia en sus diversas formas en lo que se refiere a la intensidad de los mismos⁵⁴.

Las leyes del Estado tienen como objetivo natural la tutela del bien de la persona y la defensa de los más débiles e inocentes de las agresiones injustas. Con ello no se quiere indicar que el Derecho alcance el nivel de la caridad, pero sí que debe proteger a todos y cada uno de modo que se excluyan aquellos actos que suponen atentados indebidos. Sólo así es posible el respeto a la convivencia y al bien común.

⁵⁴ BALLESTEROS, J., Sobre el sentido del Derecho, *Tecnos, Madrid, 1997*, pág. 128. En este sentido, el Parlamento noruego señaló en su Informe *Parliamentary Report N° 25 (1992-1993) to the Storting, "Biotechnology related to Human Beings"* [Oslo, Ministry of Health and Social Affairs, 1993], que la ideología del Estado de Bienestar que asegura la igualdad de derechos, deberes y oportunidades, y que constituye la base de la filosofía de una sociedad bien integrada, ha de conceder a las personas con deficiencias genéticas un lugar natural y de pleno derecho en la sociedad. Le indicó al Gobierno que su objetivo prioritario con relación a las personas impedidas era garantizarles la máxima participación e igualdad, y que un concepto fuerte de igualdad, sin discriminación por inteligencia o aspecto físico, es parte fundamental para lograr la igualdad de derechos. En este sentido el Parlamento noruego recordaba que todos los seres humanos son iguales, cualesquiera que sean su personalidad, su herencia o estilo de vida; que todos padecen mutaciones genéticas. La Sociedad, en virtud del principio de solidaridad, debería acoger a todos y ofrecer a cada uno la posibilidad de ser un miembro valioso de ella. Comenta este Informe HERRANZ, G., "Diagnóstico genético y eugenesia", *op. cit.*, pág. 145.

EL DESARROLLO DE LA LEGISLACION SOBRE PLANTAS MEDICINALES EN LA COMUNIDAD EUROPEA Y SU INCORPORACIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURIDICO ESPAÑOL. SU PROBLEMÁTICA.

M^a del Carmen Vidal Casero.

*Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Valencia.*

1.-INTRODUCCIÓN.

El empleo de las plantas medicinales con fines curativos es una práctica que se ha empleado desde tiempo inmemorial (1). Durante mucho tiempo los remedios naturales, y especialmente las plantas medicinales, fueron el principal e incluso el único recurso de que disponían los médicos (2). Esto hizo que se profundizara en el conocimiento de las especies vegetales que poseen propiedades medicinales y ampliara su experiencia en el empleo de los productos que de ellas se extrae.

A principio de este siglo, el desarrollo de la química y el descubrimiento de complejos procesos de síntesis orgánica desembocaron en la puesta en marcha, por parte de la industria farmacéutica, de una nueva producción de medicamentos. Para la fabricación de muchos de ellos se emplearon los principios activos de determinadas plantas medicinales, creyendo que las acciones imputables a dichas sustancias, se verían incrementadas, al poder realizar terapias donde la cantidad de principio activo era superior al que posee la planta. Nada más lejos de la realidad, ya que se comprobó que las propiedades de dichas sustancias, eran menos eficaces y existía peligro de producir intoxicaciones e intolerancias, cosa que no ocurría con la utilización de la planta entera.

No hay que olvidar que los remedios a base de plantas medicinales presentan una inmensa ventaja con respecto a los tratamientos químicos. En las plantas los principios activos se hallan siempre biológicamente equilibrados por la presencia de sustancias complementarias (3), que van a potenciarse entre sí, de forma que en

general no se acumulan en el organismo, y sus efectos indeseables suelen ser más limitados. Sin embargo, conforme avanzan las investigaciones se observan que unas plantas medicinales son realmente eficaces para ciertos tratamientos (4) (5), pero otras pueden producir reacciones adversas, especialmente en los últimos tiempos se han descrito casos de dermatitis (6), hemorragia intracerebral (7), anafilaxia (8), colestasis (9), nefrotoxicidad (10), hepatitis (11), ginetomastia (12), síndrome de Fanconi (13) etc; se ha advertido de interacciones entre medicamentos y plantas medicinales, entre ellas: del warfarin y *Salvia miltiorrhiza* (14); del *Geum chilense* con la ciclosporina (15); del *Hypericum perforatum* con la ciclosporina; del *Ginkgo biloba* con la tiazida; del *Panax ginseng* con el warfarin; del *Allium sativum* con el paracetamol (16). Y de manera similar a los medicamentos, se aconseja tomar cautelas especiales con ciertos colectivos, especialmente: niños (17), personas mayores (18), así como con pacientes renales (19) y enfermos con cáncer (20). También hay que tener en consideración, que a pesar de que han aumentado las investigaciones y estudios científicos de las plantas medicinales, todavía no se conocen los principios activos de muchas plantas a los que deben sus cualidades (21); en consecuencia habrá que cuestionarse la seguridad de la utilización de estas plantas de composición incierta (22).

Durante mucho tiempo se han utilizado plantas medicinales, para combatir muchas patologías, de forma intuitiva. Actualmente se emplean como material para la extracción de constituyentes inactivos, constituyentes que son transformados por síntesis parcial en compuestos

activos (23); también son usadas, tal cual, como extractos o preparaciones tradicionales (24). No obstante, aunque el margen de tolerancia es bastante amplio, no se puede descartar el que puedan aparecer efectos secundarios y posibles interacciones con otros tratamientos; todo ello motiva que deba existir una legislación adecuada ya que está en juego la salud de las personas.

2.-CONCEPTOS DE PLANTAS MEDICINALES Y DE DROGAS VEGETALES

Se puede definir la planta medicinal como cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica o que son precursores para la hemisíntesis químico-farmacéutica. Drogas vegetales es la parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica.

La OMS considera que los medicamentos herbarios comprenden las hierbas, los materiales vegetales, las preparaciones de hierbas y los productos herbarios acabados, que contienen como ingredientes activos bien partes de plantas u otros materiales vegetales, o combinaciones de ambos (25).

3.-LEGISLACION COMUNITARIA.

El Consejo y el Parlamento Europeo han abordado, en diversas ocasiones, la situación específica de los medicamentos a base de plantas; así como otros aspectos relacionados con las plantas medicinales.

3.1.-Disposiciones y directrices relativas a plantas medicinales

Mediante Resolución del Consejo de 20 de diciembre de 1995 (DO N° C 350 de 30/12/1995, p. 0006-0006) sobre los preparados elaborados a base de plantas medicinales se invita a la Comisión a que en estrecha colaboración con los Estados miembros, estudie la situación de las plantas medicinales y, en particular: a) si las materias primas y los preparados a base de plantas medicinales plantean problemas de salud pública que hagan necesario la actuación de la Comunidad; b) si las normas comunitarias referentes a estos preparados plantean problemas, y qué clarificaciones deberán realizarse, en su caso, sobre el régimen jurídico de los preparados a base de plantas medicinales, a la luz de las disposiciones comunitarias sobre especialidades farmacéuticas; c) los controles necesarios, en su caso, para garantizar la calidad de las materias primas y de los preparados a base de plantas medicinales, incluidas las importadas de países

terceros; d) los requisitos específicos que deban cumplirse para garantizar la protección de la salud pública.

Mediante la Resolución del Consejo de 23 de abril de 1996 (DO n C 136 de 8/5/1996, p. 004-007) destinada a aplicar orientaciones de política industrial en el sector farmacéutico de la Unión Europea, en relación con el funcionamiento del mercado interior se invita a la Comisión a que examine con los Estados miembros la situación de los productores de medicamentos de venta sin receta y de los preparados a base de plantas medicinales.

Se destaca la creciente demanda de los medicamentos a base de plantas y la importancia de este sector de la industria farmacéutica para el empleo, especialmente en pequeñas y medianas empresas.

La Propuesta de Directiva COM (2002) 1 final (2002/0008 (COD)) del Parlamento Europeo y del Consejo, modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67) en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas. Esta Propuesta servirá para homogeneizar la dispar legislación de los Estados miembros en este aspecto. Trata de simplificación de registro, pero nada dice de donde debe dispensarse o comercializarse.

Se define en esta Propuesta de Directiva lo que se debe de entender por medicamento tradicional a base de plantas; medicamentos a base de plantas; sustancias vegetales; y preparados vegetales. Se establece un procedimiento simplificado de autorización "autorización para uso tradicional" para los medicamentos a base de plantas que reúnan los siguientes criterios: a) estén destinados exclusivamente para las indicaciones adaptadas a un medicamento tradicional a base de plantas, que, en virtud de su composición y finalidad, esté destinado y concebido para su utilización sin intervención de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o para prescripción o seguimiento de un tratamiento; b) que estén destinados exclusivamente a la administración de acuerdo con una posología determinada; c) que se trate de preparados orales, de uso externo y/o mediante inhalación; d) que haya transcurrido el periodo de uso tradicional (como mínimo de treinta años anteriormente a la fecha de la solicitud); e) que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular el producto haya demostrado su inocuidad en condiciones específicas de uso y los efectos farmacológicos o la eficacia del medicamento se pueda deducir de su utilización y experiencia durante largo tiempo.

El solicitante del registro, deberá de presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate. La petición irá acompañada de los siguientes documentos: a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante, y en su caso del fabricante; b) denominación del medicamento; c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, de acuerdo con la terminología ordinaria, excluyendo las fórmulas químicas empíricas, y con la DCI recomendada por la OMS, cuando exista tal denominación; d) descripción del método de fabricación; e) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas; f) posología, forma farmacéutica, modo y vía de administración y periodo o plazo de validez previsto; g) si ha lugar, las razones por las cuales han de tomarse medidas de precaución o de seguridad al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que presente el medicamento para el medio ambiente; h) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante; j) un resumen de las características del producto, una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario del medicamento así como del prospecto; k) un documento del que se desprenda que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos. Además debe de acompañar: a) los resultados de las pruebas farmacológicas; b) el resumen de las características del producto; c) en caso de combinación, la información sobre una combinación de este tipo; d) los pormenores relativos a las autorizaciones o registros obtenidos por el solicitante en otro Estado miembro, o en un tercer país, para comercializar el medicamento y los relativos a todo tipo de decisión contraria a la concesión de una autorización o registro, tanto en la Comunidad como en un tercer país, con especificación de los motivos de esa decisión; e) los elementos bibliográficos o los informes de expertos donde se demuestre que el medicamento en cuestión o un medicamento equivalente ha tenido un uso farmacológico en la Comunidad durante un periodo mínimo de treinta años anteriormente a la fecha de solicitud; f) un resumen bibliográfico de la información sobre seguridad junto con un informe de expertos, y cuando lo requiera la autoridad competente, mediante solicitud motivada, la información necesaria para evaluar la seguridad del medicamento.

La principal novedad que aporta esta propuesta son las facilidades para el registro de estos medicamentos. La primera opción que contempla es la de aquellos componentes de un medicamento que tienen un “uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel

aceptable de seguridad”. Si el solicitante de autorización puede demostrarlo mediante referencias detalladas de la literatura científica, “no estará obligado a facilitar los resultados de las pruebas preclínicas ni de los ensayos clínicos”. La segunda opción que contempla la propuesta de Directiva es la de aquellos medicamentos cuya eficacia se puede deducir de su utilización y experiencia durante largo tiempo, pero falta una literatura científica suficiente que lo demuestre. Para ellos se establece el procedimiento simplificado de autorización siempre que se demuestre que el medicamento en cuestión o uno equivalente, ha tenido un uso farmacológico en la Comunidad durante un tiempo mínimo de treinta años.

En cualquier caso, recoge la obligación de incluir en el etiquetado, prospecto y en la publicidad la información de que “el producto es un medicamento tradicional a base de plantas y que su eficacia no ha sido demostrada clínicamente” (26).

La autorización para uso tradicional se podrá denegar cuando de la comprobación de los datos y documentos presentados, se desprenda que: a) el medicamento es nocivo en condiciones normales de empleo; b) cuando el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante; c) cuando el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada; d) cuando la información sobre el uso tradicional es insuficiente, especialmente si los efectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia durante largo tiempo; e) cuando su calidad farmacológica no está satisfactoriamente demostrada.

La Propuesta de Directiva COM (2002) 1 final regula la creación de un Comité de Medicamentos a base de plantas. Dicho Comité formará parte de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, que trabajará en colaboración con el Comité de Especialidades Farmacéuticas. Este Comité de Medicamentos estará formado por un miembro nombrado por cada Estado miembro por un periodo de tres años renovables. Dichos miembros se elegirán, cuando proceda, en razón de sus cualificaciones y experiencia en la evaluación de los medicamentos a base de plantas y representarán a sus autoridades competentes. El Comité deberá elaborar monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas con respecto a la aplicación del art. 10 de la Directiva 2001/83/CE así como sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas, que a su vez servirán para la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización. Recuerdese que el artículo 10 establece que el solicitante no

tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar: a) bien que el medicamento es esencialmente similar a un medicamento autorizado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud y que el titular de la autorización de comercialización del medicamento original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación toxicológica, farmacológica y/o clínica que obra en el expediente del medicamento original; b) bien que el o los componentes del medicamento tienen un uso médico claramente establecido y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad, mediante una bibliografía científica detallada; c) bien que el medicamento es esencialmente similar a algún otro medicamento autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro. Sin embargo, en los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o deba administrarse por vías distintas o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y/o clínicas apropiadas. Por lo que se refiere a los nuevos medicamentos que contengan componentes conocidos, que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual.

Se utilizarán como base para toda solicitud las monografías comunitarias sobre plantas medicinales; monografías que deberán abordar aspectos relacionados con la definición, producción, características físicas, identificación, ensayos y dosificación (27). Cuando se elaboren nuevas monografías comunitarias sobre plantas medicinales, el titular de la autorización modificará en un plazo de un año a partir de la fecha de elaboración de dicha monografía, el expediente de autorización con objeto de ajustarse a la mencionada monografía. El titular de la autorización notificará esa modificación a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

3.1.1.-La puesta en vigor de la Farmacopea Europea y los controles de las plantas medicinales.

Una Farmacopea es un compendio de especificaciones normalizadas que definen la calidad de los preparados farmacéuticos, sus componentes e incluso sus envases.

Aunque en la Farmacopea Europea predominan las sustancias sintéticas, los productos de origen natural, sobre todo plantas medicinales, siguen formando una parte esencial en la medicina actual: algunos se utilizan prácticamente tal cual, tras desecación o concentración (drogas vegetales, extractos, aceites esenciales, etc.) y otros constituyen la materia prima para aislar moléculas muy activas como la digoxina derivada de la digital, la morfina derivada de la adormidera, la quinina de la quina, etc. Desde el principio la Farmacopea Europea ha consagrado parte de sus estudios a las drogas vegetales y sus derivados y pone particular atención en la definición de los criterios de calidad.

La libre circulación de medicamentos en Europa, ya sea a nivel de sanidad pública o de intercambios internacionales, requiere la unificación de las normas relativas a la fabricación y al control de calidad de los productos farmacéuticos. Esto lleva consigo la normalización de las farmacopeas nacionales.

La firma del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea (Estrasburgo 22 junio 1964) señala el nacimiento de la Farmacopea Europea a través de un Convenio elaborado bajo los auspicios del Consejo de Europa. Según el art. I del Convenio las partes contratantes se comprometen a elaborar progresivamente una farmacopea que sea común a los países interesados que se titulará "Farmacopea Europea"; y a tomar las medidas necesarias para que las monografías o normas europeas que constituyan la Farmacopea Europea sean normas oficiales aplicables en sus respectivos países. Esta decisión constituye también el comienzo de colaboración entre el Consejo de Europa y la Comisión de las Comunidades Europeas en este campo, evitando así cualquier duplicación de actividades; el acuerdo de principio de la CEE fue sellado en 1964 por un intercambio de correspondencia entre la CEE y el Consejo de Europa. Posteriormente, la D. 75/318/CEE (DO L 117, de 9.6.1975 p. 1.) del Consejo de Comunidades hace coactivas las monografías de la Farmacopea Europea para la formalización de los expedientes de registro de los medicamentos de uso humano. Y la D. 81/852/CEE (DO L 317, de 6.11.1981 p. 16-28) del Consejo de Comunidades hace coactivas las monografías de la Farmacopea Europea para la formalización de los expedientes de registro de los medicamentos de uso veterinario.

Transcurren los años, y poco se hace por el desarrollo de la Farmacopea Europea. En 1994 se firma un Convenio sobre elaboración de una Farmacopea Europea

entre los Gobiernos del Reino de Bélgica, República francesa, República Federal Alemana, República italiana, Gran Ducado de Luxemburgo, del Reino de los Países Bajos, de la Confederación Helvética y del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, concretándose (art. 1) la elaboración progresiva de una farmacopea que sea común a los países interesados, y que se denominará "Farmacopea Europea"; y se adoptan las medidas necesarias para que las monografías que se aprueben y que constituirán la Farmacopea Europea sean normas oficiales aplicables en sus respectivos territorios (29), lo que quedó concretado más tarde a nivel de la CEE a través de Directivas comunitarias y finalmente mediante la adhesión de la Comunidad al Convenio. Y mediante el Protocolo del Convenio (DO N° L 158 de 25/06/1994 p. 0022-0023) (30) los miembros del Consejo de Europa- parte del Convenio de 22 de julio de 1964- hacen algunas modificaciones al Convenio, al considerar que la CEE había adoptado una reglamentación, en particular en forma de directivas aplicable a las materias cubiertas por el convenio.

El Consejo de Ministros de la Unión Europea adopta el 16 de junio de 1994 la Decisión 94/358/CEE (DO L 158, de 25.6.1994, p. 17-18), que permite a la Comisión ratificar el Convenio sobre elaboración de la Farmacopea Europea. Casi al par, mediante la Resolución AP/CSP/93/5 (31) del Consejo de Europa entra en vigor el 1 de abril de 1994 el procedimiento de certificación de conformidad con la monografía de la Farmacopea Europea. El 26 de mayo de 1994 se crea la Red Europea de las OMCLs y el programa de cooperación entre laboratorios oficiales de control (OMCL) en Europa (32).

Se puede decir que la configuración de la reglamentación europea había acabado en 1993 con la adopción de un Reglamento y dos Directivas -Reglamento (CEE) 2309/93 (DO L 214, de 24.8.1993, p. 1-21) (33) del Consejo y Directivas 93/39/CEE (DO L 214, de 24.8.1993, p. 22-30) y 93/40/CEE- que instituían una Agencia Europea para la evaluación de medicamentos (EMRA) y establecían procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano (procedimientos centralizados y descentralizados).

El establecimiento de esta nueva regulación de los medicamentos en la Unión Europea y la atribución de autorización de comercialización válidas en toda la Comunidad ha incrementado la libre circulación de medicamentos, lo que refuerza la necesidad de reconsiderar los métodos de supervisión analítica practicados hasta entonces de manera individual por cada autoridad nacio-

nal y de establecer un proceso europeo coordinado de vigilancia de los productos comercializados (34).

Paulatinamente se ha ido publicando diferentes ediciones y suplementos de la Farmacopea Europea (35) (36). Es de resaltar que la Farmacopea Europea se crea con la finalidad de promover la salud pública mediante el suministro de los estándares comunes reconocidos para su uso por profesionales de la salud y otros que están involucrados con la calidad de los medicamentos. Estos estándares deben ser de calidad apropiada como base de la seguridad de los medicamentos, para pacientes y consumidores. Su existencia facilita el movimiento libre de medicamentos en Europa y asegura la calidad de los productos medicinales usados en Europa, así como los que Europa exporta. Las monografías están diseñadas para ser apropiadas a las necesidades de las autoridades reguladoras, a aquellos involucrados en el control de calidad y a los que manufacturan los materiales de partida y los productos medicinales (37).

La Farmacopea Europea se constituye de obligado cumplimiento para 26 países europeos, y en un área geográfica de 470 millones de consumidores, sin contar aquellos países no europeos, con lazos históricos con éstos, que también los aplican en sus respectivos territorios. Sin embargo la adhesión a estructuras supranacionales no elimina la necesidad de los países de defender características e intereses nacionales. En materia de Farmacopea se observa la adhesión de los países a Farmacopeas regionales, y a la vez el desarrollo de una actividad destinada a estandarizar la calidad de productos nacionales de menor proyección internacional (38). *Es de lamentar que tan solo un reducido número de plantas medicinales se encuentren recogidas en la Farmacopea Europea*, y de que el ritmo de aparición de nuevas monografías resulte insuficiente (39) para la inclusión de un número más elevado de plantas medicinales (40).

3.2.-Convenciones Internacionales relacionadas con plantas medicinales

Aunque existen diferentes Convenciones vinculadas con los medicamentos, vamos a destacar dos que consideramos que son relevantes y están relacionadas con plantas medicinales. La primera es la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes firmada en Nueva York el 30 de marzo de 1961. *En ella se trata: de la limitación de la producción del opio para el Comercio Internacional (art. 24) (41); de la fiscalización de la "paja de la adormidera" (art. 25) (42); del arbusto de coca y hojas de coca (arts. 26 y 27); y de la fiscalización del cannabis (43).*

La Convención de las Naciones Unidas para el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 20 de diciembre de 1988, *regula aspectos relacionados con las adormideras y arbustos de coca* (art. 1); los delitos y sanciones (art. 3); el decomiso (art. 5); las sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de sustancias estupefacientes o psicótropos (art. 12); *las medidas para erradicar el cultivo ilícito de plantas* (v.gr. *adormidera, arbusto de coca y plantas de cannabis*) de las que se extraen estupefacientes y para eliminar la demanda ilícita de estupefacientes y psicótropos (art. 14) (44).

La ONU ha recomendado la vigilancia de la venta online de los estupefacientes debido a la facilidad que existe de saltarse los requisitos de adquisición como la presencia de recetas. La JIFE ha expresado su preocupación sobre la proliferación de “publicidad abierta” relacionada con la venta ilegal de estas drogas. Ha advertido del problema existente referido al cultivo de cannabis en Europa y sobretodo de la facilidad de compra a través de internet de semillas de esta planta y de los utensilios para su cultivo. La JIFE afirma que la publicidad y venta que promueven el acceso ilícito de sustancias sometidas a fiscalización contravienen los tratados internacionales y las legislaciones nacionales. La venta es un problema de ámbito mundial y “solo un número ilimitado de países han tomado medidas para prevenir el uso de internet para fines ilícitos hecho que se ve agravado por las dificultades que existen para identificar, investigar, sancionar y prevenir dichas actuaciones” (45).

3.3.-Guías comunitarias relacionadas con plantas medicinales

La Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas ha editado bajo el nombre de “Normas sobre medicamentos de la Unión Europea” una serie de libros en donde se hace una recopilación de diferentes reglamentaciones relacionadas con los medicamentos, además de dar guías y aclaraciones técnicas para una adecuada aplicabilidad de las mismas (46).

El volumen 4 recoge las “Normas de correcta fabricación de medicamentos” se incluye una “Guía de norma de correcta fabricación de medicamentos”; guía que está escrita con la intención de que sustituya las directrices nacionales u otros requisitos relativos a las normas de correcta fabricación. Aborda aspectos relacionados con exigencias básicas de gestión (cap. 1); personas (cap. 2); locales y equipo (cap. 3); documentación (cap. 4); producción (cap. 5); control de calidad (cap. 6);

fabricación y análisis por contrato (cap. 7); reclamaciones y retiradas de productos (cap. 8) y auto inspección (cap. 9). Dedicar un capítulo específico a la fabricación de medicamentos a base de plantas medicinales. Se resalta con relación a las instalaciones que deben de existir áreas diferenciadas, una de almacenamiento y otra de producción. En el área de almacenamiento, las plantas en bruto se almacenarán en zonas separadas, se prestará especial atención a la limpieza y se vigilarán las condiciones especiales (de humedad, temperatura o protección frente a la luz) para ciertas plantas, extractos, tinturas y otros preparados. En el área de producción se deberán de tomar disposiciones específicas durante el muestreo, la pesada, la mezcla y la elaboración de plantas en bruto siempre que se produzca polvo.

En la documentación escrita que permitirá seguir la historia de los lotes fabricados, además de los datos descritos en la Guía general, se escribirán las especificaciones de las plantas medicinales en bruto, que deberán incluir: el nombre botánico; detalles de las fuentes de la que procede la planta; si se usa toda la planta o solo una parte de ella; el sistema de secado cuando se compre una planta seca; descripción de la planta; pruebas de identificación; ensayo, cuando sea adecuado, de los constituyentes que tengan una actividad terapéutica conocida; métodos para determinar la posible contaminación con plaguicidas; ensayos para determinar la contaminación fúngica y microbiana; ensayos de metales tóxicos y de contaminantes y adulterantes probablemente presentes; ensayos para materiales extraños.

Respecto a la toma de muestras - debido a que la planta en bruto está constituida por una mezcla de plantas individuales y por tanto presenta una cierta heterogeneidad - tendrá que hacerse con especial cuidado por personal experto. En cuanto al control de calidad, que el personal deberá ser experto en medicamentos a base de plantas medicinales de forma que pueda realizar pruebas de identificación y reconocer adulteraciones, presencia de crecimiento mitótico etc. La identidad y calidad de los medicamentos a base de plantas medicinales y del producto acabado se controlará tal como se describe en la directriz “calidad de los medicamentos a base de plantas” (vol. III de las “Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea”).

Existen una serie de guías interesantes publicadas por la WHO relacionadas con las plantas medicinales. Entre ellas: “Guidelines for the appropriate use of herbal medicines” (ISBN 92 9061 124 3). WHO Regional

Publications, Westerns Pacific Series N° 23. WHO Regional Office for the Western Pacific. Manila 1998; "Guidelines for the assessment of herbal medicines" (ISBN 92 4 120863 5). WHO Technical Report Series N° 863, WHO Geneva 1996; "Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines" (ISBN 92 9061 110 3), WHO Regional Office for the Western Pacific. Manila, 1993 (<http://www.who.int/m/healthtopics-a-z/es/-40k/> (acceso: 4 mayo 2002)).

3.4.-Legislación a considerar sobre medicamentos

Es razonable que los medicamentos a base de plantas medicinales se encuentren regulados a través de su legislación específica; pero es lógico que también se deberá de tener en consideración la legislación y directrices marcadas por la Unión Europea sobre medicamentos. La CE ha ido regulando los distintos aspectos relacionados con la fabricación, ensayos, Buenas Prácticas Clínicas, publicidad, etiquetado, registro, farmacovigilancia de medicamentos etc. La profusa y dispersa legislación que ha existido hasta hace poco tiempo ha motivado que se contemplase la conveniencia de hacer una recopilación, dando lugar al Código comunitario de medicamentos de uso humano y al Código comunitario de medicamentos de uso veterinario. En la tabla 1 se destaca algunas de las disposiciones más interesantes en relación con los medicamentos.

DISPOSICIÓN	ÁMBITO BÁSICO DE AC-TUACIÓN. Tabla 1
D. 84/450/CEE (47)	Armoniza la publicidad
D. 89/552/CEE (48)	Publicidad engañosa
D. 91/356/CEE (49)	Prácticas correcta fabricación medicamentos uso humano
D. 92/28/CEE (50)	Publicidad medicamentos
D. 92/27/CEE (51)	Etiquetado y prospecto medicamentos uso humano
Regl. (CEE) N° 1768/1992 (52)	Certificado complementario protección medicamentos
Regl. (CEE) N° 2309/93 (53)	Procedimientos comunitarios autorización y supervisión medicamentos uso humano y veterinario. Crea Agencia Europea Evaluación Medicamentos
Regl. (CEE) N° 297/1995 (54)	Reglamenta tasas a pagar a la Agencia Europea Evaluación Medicamentos
D. 2001/20/CE (55)	Buenas Prácticas Clínicas realización ensayos clínicos
D. 2001/82/CE (56)	Código comunitario medicamentos uso veterinario
D. 2001/83/CE (57) (58)	Código comunitario medicamentos uso humano

4.-LEGISLACION ESPAÑOLA

4.1.-Antecedentes.

Las Ordenanzas de Farmacia de 1860 (RD 18 abril 1860. Gaceta Madrid 24 abril 1860) define *las plantas medicinales como géneros medicinales empleados como materia prima para la elaboración de medicamentos, pudiendo ser objeto de venta libre al público por parte de herbolarios y yerbateros, los cuales estaban facultados para proceder a su venta tanto al por mayor como al por menor, siempre y cuando figurasen en alguno de los catálogos dados en las ordenanzas incluidas en las citadas Ordenanzas y no fuesen objeto de preparación alguna*. Las plantas medicinales no incluidas en el catálogo oficial fueron declaradas "activas o venenosas" para cuya venta se estaba a expensas de lo dictado en los arts. 55, 56 y 57 de las mencionadas ordenanzas.

La Ley de Bases de Sanidad de 25 de noviembre de 1944 (BOE 26.11.1944), y el posterior Decreto 2464/1963 (RCL 1963/1868) incluyen las plantas medicinales en las categorías de medicamentos, siempre que vayan dispuestas en un envase uniforme y con denominación especial.

4.2.-Legislación Estatal.

4.2.1.-Relacionada con plantas medicinales

4.2.1.1.-O. de 7 de mayo de 1963.

La O. de 7 de mayo de 1963 (BOE 18.5.1963) (59) *dicta normas para el cultivo de plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes*. Se prohíbe el cultivo de estas plantas medicinales a quienes no posean autorización otorgada por Sanidad, que será dada previa solicitud acompañada de memoria justificativa de las necesidades de cultivo, el fin a que se destina, las especies vegetales a cultivar, municipio y sitio que se va a cultivar.

4.2.1.2.-O. de 3 de octubre de 1973.

La O. de 3 de octubre de 1973 (BOE 15 octubre 1973, p. 19866-19867) (60) establece que los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, deberán ser inscritos en un registro especial en los servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad. Las especies vegetales medicinales o sus partes enteras se recogen en la tabla 2.

ESPECIES VEGETALES MEDICINALES O SUS PARTES
QUE SE CONSIDERAN INCLUIDOS EN EL APARTADO
A) DEL N° 2 DE LA O. 3 OCTUBRE 1973. Tabla 2

Abrótano	Acederas	Achicoria
Acederilla	Agrimonia	Ajedrea
Albahaca	Alcachofa	Alquequenje
Amaro	Anís verde	Arrayán
Azucena	Azufailas	Badiana
Bardana	Berros	Betónica
Blugosa	Boldo	Bolsa pastor
Borraja	Brusco	Claminta
Caléndula	Cantueso	Caña
Cardo santo	Celedonia mayor	Cerraja
Coclearia	Colombo	Comino
Culantrillo	Diente de león	Doradilla
Eneldo	Erisimo	Escabiosa
Escorzonera	Escrofularia	Estragón
Eufrasia	Fresa	Fumaria
Gayuba	Gordolobo	Gramma
Hepática	Herniaria	Hierbabuena
Hierbaluisa	Hinojo	Hisopo
Juncia larga	Laurel	Lepidio
Liquen de Islandia	Lirio	Lúpulo
Llantén	Maíz estigmas	Malva
Malvarisco	Manzanillas	Mastuerzo
Mate	Mejorana	Melisa
Menta	Mercurial	Musgo de cerveza
Naranja	Nogal	Ononis o gatuña
Orégano	Ortiga	Parietaria
Pentafilón	Pinpenela	Poleo
Polígala	Pulmonaria	Rábano rusticano
Ratania	Regaliz	Romanza
Romero	Salvia	Sanguinaria mayor
Saponaria	Saúco	Sauce
Sen	Siempreviva mayor y menor	Suelda consuelda
Té	Tila	Tomillo
Trébol acuático	Tusilago	Verbena
Verdolaga	Violeta	Vulneraria
Yemas de álamo	Yemas de pino	Yezgos
Zarzaparrilla		

No serán incluidos en ese registro: a) Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o

sus partes de uso inmediato que se indican en la tabla 1; b) los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados cocimiento u otras preparaciones galénicas obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos (61).

Las instalaciones para el envasado, elaboración, distribución y venta de estos preparados medicinales no requerirán de condiciones especiales, pero están sometidas a la inspección y vigilancia sanitaria de la Dirección General de Sanidad (art. 3). El precio no está sometido al control administrativo de la Dirección General de Sanidad (art. 4. a), debiéndolo consignar el fabricante en la documentación de solicitud de registro.

La Memoria científico-farmacológica y analítica será única, presentada por duplicado, y en ella se hará constar: cuantitativamente las especies medicinales o sus partes que componen el preparado; las indicaciones farmacológicas fundamentales; las dosis o tomas; y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración, en su caso, de los componentes (art. 4. b). La Dirección General de Sanidad declarará, en cada caso, activas o venenosas aquellas especies vegetales o sus partes, las cuales no deberán entrar en la composición de estos preparados (art. 5). La contravención de las normas establecidas en esta Orden ministerial les serán de aplicación las normas sancionadoras establecidas en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (62) (art. 9).

4.2.1.3.-O. de 25 de noviembre de 1981 y su desarrollo

La O. de 25 de noviembre de 1981 (BOE 26.11.1981, p. 27758), que será desarrollada por O. de 17 de septiembre de 1982 (BOE 29.9.1982, p. 26682-26686), *cataloga los principios activos que pueden contener las especialidades farmacéuticas publicitarias dentro de dos grupos: a) especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas, cocimientos u otras preparaciones galénicas; b) químicos; habiéndose modificado el anexo de la Orden en diferentes ocasiones (63).*

4.2.1.4.-O. de 26 de septiembre de 1983.

La protección de la salud pública y la defensa de los consumidores y usuarios motiva la O. de 26 de septiembre de 1983 (BOE N° 238, de 5.10.1983, p. 27012-27013) tendente a controlar y recordar las exigencias de autorización, registro y control sanitario de determinados productos, especialmente ante la proliferación en el mercado de anuncios, ofertas y venta de determinados pro-

ductos o preparados que pretendían mantener o mejorar el estado, condición o apariencia de las personas, potenciar su vigor físico u otras finalidades similares. *Se ordena una vez más que se deberán inscribir como preparados a base de especies vegetales medicinales los que, de acuerdo con su naturaleza y características, deban incluirse en el Registro especial a que hace referencia la O. de 3 de octubre de 1973.*

4.2.1.5.-O. de 10 de diciembre de 1985.

La O. de 10 de diciembre de 1985 (BOE N° 302, de 18.12.1985, p. 39894-39895) regula los mensajes publicitarios referidos a medicamentos. Los criterios reguladores del contenido de todos los mensajes publicitarios (art. 2) son: a) de identificación; de veracidad; de lealtad sanitaria y de correcto uso. Además existen criterios específicos para los productos o preparados a base de plantas medicinales (art. 3), son:

Cuando el mensaje se refiera a productos o preparados compuestos bien por uno o dos principios activos, bien por una o dos especies vegetales, se mencionarán claramente legibles o audibles y junto a la marca comercial, las correspondientes denominaciones comunes internacionales (DCI) de la OMS o, en su defecto, las denominaciones genéricas o científicas más usuales.

Si el mensaje se refiere a productos o preparados compuestos por más de dos principios activos o especies vegetales, junto a la marca comercial se mencionará, alternativamente y según convenga por su naturaleza, para su mejor identificación por los pacientes: La denominación común internacional de la OMS o en su defecto, la denominación genérica o científica más usual de los dos principios activos o especies vegetales más relevantes de su composición o la de todos ellos; la o las propiedades farmacológicas más relevantes del producto; las expresiones generales iniciativas de la naturaleza o actividad del producto, tales como “poli vitamínico” o “analgésico”; la expresión “ver composición”. Deben incluir la acción terapéutica más importante del producto; incluirán, en su caso, las advertencias y precauciones que resulten necesarias para informar al paciente de los efectos indeseables que pueda originar el producto en condiciones normales de utilización, si su frecuencia e importancia así lo hacen aconsejable; no deben de perjudicar la confianza del público en los medicamentos, ni en su publicidad. Y tienen que recomendar que los pacientes consulten con su médico o farmacéutico.

Esta normativa resultaba de difícil comprensibilidad, hasta el punto que se tuvo que dictar una Circular el 14 de febrero de 1986 por parte de la Dirección General de

Farmacia y Productos Sanitarios aclarando algunos aspectos de la misma (64).

4.2.1.6.-Ley 25/1990, del Medicamento.

La Ley del Medicamento (BOE N° 306, de 22 diciembre, pp. 38228-38246) (65) dedica el art. 42 a las plantas medicinales. Se fija en el apartado 1 que “las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en formas de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan”. Se añade en el *apartado segundo* que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad. Y en el *apartado 3* de esta Ley se recoge que podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

4.2.1.7.-El RD 109/1995.

El RD 109/1995, de 27 de enero (BOE N° 53 de 3.3.1995, p. 7353-7409) sobre medicamentos veterinarios, *regula en su art. 43 aspectos relacionados con las plantas medicinales.* Concreta que las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para la enfermedad de los animales, seguirán el régimen de autorización previsto en el Real Decreto (art. 43.1). *El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Comisión de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, podrán establecer una lista de plantas cuya utilización en animales estará restringida o prohibida por razones de índole sanitario (art. 43.2).* Podrán venderse libremente con destino a animales las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante (art. 43.3).

4.2.1.8.-El RD 294/1995 y su desarrollo.

El RD 294/1995, de 24 de febrero (BOE N° 87, de 12.4.1995, p. 10972-10976) (66), regula la Farmacopea Española. La Real Farmacopea Española de acuerdo con

la Ley del Medicamento (art. 55.2) incluirá monografías de sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano (67), así como los métodos de análisis y control de calidad de los mismos. En conformidad con la Ley del Medicamento (art. 55.4) estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa (68).

La O. de 28 de diciembre de 1996 (BOE Nº 311 de 30.12.1996, p. 38803-38804) aprueba la Real Farmacopea Española. El Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, de 22 de julio de 1964, al que el Reino de España se adhirió en 1987, determina que será el Comité de Sanidad Pública quien fijará los plazos en que deberán aplicar en los territorios de las partes contratantes las decisiones de carácter técnico relativas a la Farmacopea Europea, adoptadas por la Comisión de la Farmacopea Europea. La autoridad sanitaria española está obligada a hacer efectiva la aplicación de la Farmacopea Europea en el plazo fijado por el mencionado Comité, pero tal aplicación no conlleva ni la obligación de fijar su entrada en vigor, ni de anunciar su publicación. A estas obligaciones se refiere la Ley del Medicamento en su art. 55.7, que establece que la Real Farmacopea así como sus adiciones y correcciones serán aprobadas, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que anunciará en el Boletín Oficial del Estado su publicación y establecerá la fecha de entrada en vigor. El referido Ministerio realizará su edición oficial. Teniendo en cuenta estas consideraciones en 1997 se aprueban 112 monografías nuevas y 107 monografías actualizadas, más 10 textos de métodos generales nuevos y 13 textos de métodos generales actualizados, que se incorporan a la Real Farmacopea Española, entrando en vigor el 1 de enero de 1998 (69). En 1998 se aprueban 97 monografías nuevas, más 9 capítulos generales; 118 monografías revisadas y 14 capítulos generales revisados; 8 monografías y 2 capítulos generales adoptados por procedimiento de urgencia, que se incorporan a la Real Farmacopea Española; por otra parte, se suprimen dos monografías a partir del 1 de enero de 1999: la Etisterona y la Sutura de colágeno reconstituido estéril. Las monografías entrarían en vigor el 1 de enero de 1999 (70). En el año 2000 se aprueban 208 monografías nuevas y revisadas, más 42 capítulos generales nuevos y revisados, que se incorporan a la Real Farmacopea Española y una monografía nacional: Merbromina. El Suplemento 2000 de la Real Farmacopea Española entraría en vigor el 1 de abril de 2000 (71). En el año 2001 se aprueban 101 monografías nue-

vas, 179 monografías revisadas, más 11 capítulos generales nuevos y 12 revisados; 89 monografías y 23 capítulos generales con textos corregidos. El Suplemento 2001 de la Real Farmacopea Española entraría en vigor el 1 de mayo de 2001 (72) (73).

Las monografías españolas solamente son obligatorias en España. De aquí que sea mucho más ventajoso para un producto español, que tenga una monografía europea, en lugar de una monografía nacional. No obstante, estas últimas estandarizan la calidad de productos nacionales que sin ser objeto de importantes transacciones en Europa, tienen su importancia en España y pueden tener interés para otros países no europeos, como por ejemplo, los iberoamericanos. En suma, la Real Farmacopea Española procura que sea objeto de monografía europea y solamente cuando esta vía no es posible, utiliza la vía de monografía nacional. Siguiendo esta filosofía en 1999 solamente dos productos españoles tenían monografías nacionales versus 16 productos que tenían monografías europeas. El resto de las monografías- alrededor de 1500 en 1999- incluidos en los volúmenes de la Real Farmacopea Española concierne a productos promovidos por los países suscriptores del convenio de la Farmacopea Europea, y son elaboradas en común por varios grupos de expertos en los que participan distintos Estados miembros, entre ellos el nuestro (74).

Si bien es verdad que la calidad de un fitofármaco debe de estar determinada por las especificaciones establecidas en farmacopeas y formularios, se da la circunstancia de que la Real Farmacopea Española acoge aún a un escaso número de monografías relativas a plantas medicinales o partes de las mismas empleadas en terapéutica. La primera edición de ésta (1997) incluía monografías nacionales de la sumidad de meliloto y centella. Posteriormente, en 1998, 1999, 2000 y 2001 se publicaron los volúmenes correspondientes a los suplementos de 1998, 1999, 2000 y 2001. En el segundo semestre de 2002 se publicará la segunda edición de la Real Farmacopea Española que suprimirá y reemplazará a la primera. La segunda edición corresponde a la cuarta edición de la Farmacopea Europea. Existen algunas monografías que, no estando incluidas en el Suplemento 2001 de la Farmacopea Europea entran en vigor o se suprimen este año (entre estas últimas el hisciamio (beleño negro), hoja; y el hiosciamio (beleño negro) polvo). El listado de estas monografías, así como la información correspondiente, se encuentra disponible en: <http://www.msc.es/agemed/frmcpea/rfe.asp> (acceso: 28 abril 2002).

4.2.1.9.-La Ley 66/1997, de 30 de diciembre.

La Agencia Española del Medicamento se crea por Ley 66/1997, de 30 de diciembre (BOE 31 diciembre 1997) (75) como organismo autónomo según lo previsto en el art. 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril (BOE 15 abril 1997), de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, con personal jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, actuando bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relacionado con el medicamento veterinario.

La Agencia Española del Medicamento ha establecido las tasas que deben de pagar los medicamentos de plantas medicinales: procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de una especialidad farmacéutica a base de plantas medicinales (2.115 euros); procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un producto fitotradicional (plantas tradicionalmente consideradas como medicinales) con mezcla de especies vegetales (525 euros) (76); procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales (350 euros); procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales (975 euros); presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado (35 euros); presentación de notificación previa a la comercialización de un producto fitotradicional (plantas tradicionalmente consideradas como medicinales) con una sola especie vegetal (300 euros) (77).

4.2.1.10.-El RD 520/1999 de 26 de marzo.

El RD 520/1999 de 26 de marzo (BOE 31.3.1999, 12427) aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento. Corresponde a la Subdirección General del Medicamento de uso veterinario la gestión de una serie de funciones, entre ellas el conceder modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas de uso veterinario fabricados industrialmente, en los que se incluyen los medicamentos, estupefacientes y psicotropos, los medicamentos de plantas medicinales con destino a animales (78).

El RD 520/1999 regula entre las funciones que tiene la Agencia del Medicamento (art. 5.17) el conceder, modificar, denegar, suspender o revocar la autorización de especialidades de plantas medicinales y proponer la lista

de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad (79).

La Agencia del Medicamento tiene competencia, exclusivamente sobre laboratorios, distribución farmacéutica y oficinas de farmacia. La herboristería y otros establecimientos no son establecimientos sanitarios por lo que la Agencia del Medicamento solamente puede actuar si existen denuncias.

4.2.2.-Legislación a considerar sobre medicamentos.

De manera similar a lo que sucede con la legislación comunitaria, los medicamentos a base de plantas medicinales en España se encuentran regulados específicamente por la escasa legislación existente sobre plantas medicinales y medicamentos con especies vegetales medicinales. Sin embargo, hay que tener en consideración la abundante legislación que reglamenta a los medicamentos. Debido a que la mayor parte de las especialidades farmacéuticas que contienen extractos vegetales medicinales se encuentran registradas como especialidades farmacéuticas publicitarias tendrán que cumplir los requisitos exigidos a estas especialidades farmacéuticas. Pero no hay que olvidar que algunas plantas medicinales tienen carácter estupefacientes, y en consecuencia las sustancias o las especialidades farmacéuticas deberán de cumplir todos los requisitos que se exigen a los estupefacientes. En la tabla 3 se hace un resumen sucinto de algunas disposiciones más sobresaliente que se han dictado reglamentando los medicamentos.

DISPOSICIÓN	AMBITO BÁSICO ACTUACIÓN Tabla 3
RD 2730/1981 (80)	Características y registro EFP
Ley 26/1984 (81)	De consumidores y usuarios
El RD 1418/1986 (82)	Funciones Ministerio Sanidad y Consumo en materia de Sanidad Exterior
Ley 34/1988 (83)	General de Publicidad
RD 2236/1993 (84)	Etiquetado y prospectos medicamentos uso humano
El RD 767/1993 (85)	Evaluación, autorización y registro, condiciones de dispensación especialidades farmacéuticas
RD 561/1993	Ensayos clínicos medicamentos. Su aplicabilidad se regula mediante Circular 14/2001 de la Agencia Española del Medicamento
O. 20 enero 1994 (86)	Modalidades de control sanitario de los productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano

DISPOSICIÓN	AMBITO BÁSICO ACTUACIÓN Tabla 3
RD 1416/1994 (87)	Publicidad medicamentos uso humano
Ley 25/1994 (88)	Ejercicio de las actividades de radiodifusión televisiva
LO 10/1995 (89)	Código Penal
RD 2 agosto 1996 (90)	Publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria
14 febrero 1997 (91)	Requisitos para la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales
RD 1785/2000 (92)	Circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano
RD 175/2001 (93)	Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

4.2.3.-Legislación relacionada con los alimentos

4.2.3.1.-RD de 28 de diciembre de 1983.

El RD 8176/1983, de 16 de noviembre (BOE N° 310, de 28.12.1983, p. 34692-34696) *establece la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación.*

Se define las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación como aquellas especies vegetales o sus partes que debido a su aroma sabor, características de la especie a que pertenecen, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica. La infusión es el producto líquido obtenido por la acción del agua, a temperatura de ebullición, sobre la especie vegetal, con el objeto de extraer las sustancias solubles de la misma.

Las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación, contempladas en esta Reglamentación son 23, especificándose la parte a utilizar (tabla 4)

ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES DE USO EN ALIMENTACIÓN (tabla 4)

Anís estrellado.-*Illium verum*, fruto
 Anís verde.-*Pimpinella anisum*, fruto
 Azahar.-*Citrus aurantium*, flor
 Escaramujo.-*Rosa canina*, fruto
 Eucalipto.-*Eucalyptus globulus*, hoja
 Hibisco.-*Hibiscus sabdariffa*, flor
 Hierba luisa.-*Lippia citriodora*, hoja
 Hinojo.-*Foeniculum vulgare*, fruto
 Malva.-*Malva sylvestris*, hoja y flor
 Manzanilla.-*Matricaria chamomilla*, planta y flor
 Manzanilla amarga.-*Anthemis nobilis*, cabezuelas floridas
 Manzanilla de Mahón.-*Santolina chamaesiperysius*
 Mejorana.-*Origanum mejorana*, planta
 Melisa.-*Melissa officinalis*, planta y hojas
 Menta.-*Mentha piperita*, planta y hojas
 Menta poleo.-*Mentha pulegium*, hojas
 Romero.-*Rosmarinus officinalis*, hoja
 Salvia.-*Salvia officinalis*, hoja
 Saúco.-*Sambucus nigra*, flor
 Tila.-*Tilia argenteum* y *officinalis*, flor y ráctea
 Tomillo.-*Tymus vulgaris*, planta y hojas
 Verbena.-*Verbena officinalis*, planta y hojas
 Zarzaparilla.-*Smilax officinalis*, raíz

Sin perjuicio de la legislación competente, las industrias dedicadas a las actividades reguladas por esta Reglamentación deberán inscribirse en el Registro Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el RD 2825/1981 de 27 de noviembre (BOE 2 diciembre 1981, RL, 2899).

El etiquetado de los envases y el rotulado de los embalajes deberá cumplir lo dispuesto en el RD 2058/1982, de 12 de agosto (94), por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios envasados. En el etiquetado de las especies vegetales envasadas para la venta directa al consumidor final, así como a los suministrados a los restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares figurarán las siguientes especificaciones: Denominación del producto; ingredientes (en los envases que contengan más de una especie vegetal éstas se mencionarán en orden decreciente de masas); contenido neto del producto expresado en gramos; marcado de

fechas mediante la leyenda: “Consumir preferentemente antes del fin de...” seguida del año, con sus cuatro cifras o las dos finales; instrucciones para la conservación cuando sea necesario; modo de empleo; identificación de la industria; se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del elaborador, envasador o importador y, en todo caso, su domicilio; se mencionará igualmente el número de registro sanitario de la industria; cuando la elaboración del producto se realice bajo marca de un distribuidor, además de figurar su identificación se incluirá la de la industria elaboradora o su número de registro sanitario, precedido por la expresión “Fabricado por...”; lote de fabricación, mediante una indicación que permita identificar el mismo (art. 13 O. 1983).

En cuanto a la venta de estos productos (art. 17 O. 1983) se expenderán siempre debidamente envasados, embalados, etiquetados y rotulados y serán vendidos al público en sus envases íntegros.

Las infracciones a lo dispuesto en esta Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con la legislación vigente y con lo previsto en el RD 1945/1983, de 22 de junio (95), por el que se regulan las infracciones en materia del consumidor y en materia agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo (art. 21 O. 1983).

Merece destacar que de estas especies vegetales para infusiones de uso en alimentación: a) se encuentran muchas incluidas a su vez en las especies vegetales medicinales o sus partes que se consideran comprendidas en el apartado a) del N° 2 de la O. de 3 de octubre de 1973; b) algunas se encuentran incluidas actualmente en especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de especialidades farmacéuticas. Unos ejemplos se recoge en la tabla 5.

ESPECIES VEGETALES	ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Tabla 5
Eucalipto	Calmin; Mitiderma
Hierba Luisa	Agua del Carmen
Hinojo	Crislaxo; Jarabe de manzanas Siken Tri-gastronol
Manzanilla	Agua del Carmen; Depurativo Sanatorium; Encialina; Nesfare antibiótico
Melisa	Agua del Carmen; Sanatorium; Resolutivo Regium
Menta	Antihepático Miguez; Buco Sedans; Calmin; Elixir dental; Gastricin; Odontocromil C Sulfamida; Piorlis; Viks fórmula 44; Vitavox pastillas
Romero	Alcohol Romero Betafar; Calyptol inha-

	lante; Dolokey linimento Klari; Masagil; Resolutivo regum; Sales dinámicas Orraván
Salvia	Antihepático Miguez; Colutorio Miguez; Vegetalim
Sauco	Depurativo Sanatorium
Tilo	Agua del Carmen
Tomillo	Calyptol inhalante-H Tussan; Mentobox

5.-LA PROBLEMÁTICA EXISTENTE SOBRE LAS PLANTAS MEDICINALES Y SU PRÓXIMA REGLAMENTACIÓN.

Está comprobado que la utilización de plantas medicinales deben de estar controladas por expertos, porque no carecen de efectos secundarios. Así se evidencian en las tablas 6 y 7; además de que pueden producirse interacciones plantas medicinales medicamentos, como se evidencia en la tabla 8. Un estudio recogido en la revista Jama de 2001 alertaba de que los pacientes bajo tratamiento con plantas medicinales no deben de someterse a una intervención quirúrgica mientras tomen estas sustancias, ya que pueden aparecer efectos adversos como hemorragias, alteración de ritmo cardiaco, etc. Entre los usuarios, aún persiste la creencia de que las plantas medicinales no son medicamentos y, en consecuencia, no suelen informar a los médicos de que se encuentran sometidos a tratamiento. La Asociación Española de Médicos Naturalistas ha advertido del incremento del consumo en España de plantas medicinales, uno de los mayores de Europa (96).

En España las plantas medicinales se encuentran dentro de la categoría de medicamentos, según se desprende de la Ley 25/1990. Pero la ausencia de un marco jurídico que regule el mercado, lleva a que muchas de las plantas con mayor o menor actividad farmacológica como el ginseng, sean susceptibles de figurar en el catálogo de productos dietéticos y no están sujetos a las normas de registro de especialidades farmacéuticas. Herbolarios y farmacias se quedan, de momento, sin definición de las reglas de juego. Una posible distinción entre preparados fitoterapéuticos, o solo de venta en farmacias, y fitotradicionales, de venta libre, ha sido el mayor punto de conflicto en las negociaciones que se desarrollaron para la redacción del Real Decreto que se iba a dictar en el año 2001 y que se ha paralizado.

El nuevo reglamento parece que va a tipificar 235 plantas medicinales como fitotradicionales. Estos productos, que deben ser aprobados por la Agencia Española del Medicamento podrán comercializarse tanto en farmacias como en herbolarios.

Esta norma pendiente de promulgación, también debería de regular los productos herbales que se consideran drogas por sus efectos alucinógenos, euforizantes, sedantes, afrodisíacos y estimulantes. Muchas de estas sustancias, combinadas con aminoácidos, minerales y vitaminas, se venden en los más de 200 smart shops o tiendas inteligentes de España, cuya legalidad pone en duda la Administración central.

El futuro Decreto tendrá que mediar en la disputa entre las 20.000 farmacias y casi 5000 herbolarios, ya que detrás de las plantas medicinales existe un negocio que mueve más de 20.000 millones de pesetas (360,6 millones de euros) anuales que se generan en medio del vacío legal existente (97). El borrador del Decreto prevé que, de las 410 plantas medicinales que se comercializan en la actualidad en España, 250 serían de venta libre y el resto de adquisición exclusiva en boticas. Sanidad ha excluido las cinco plantas más vendidas en herboristerías: cuatro laxantes (cáscara sagrada (98), plantago, ruibarbo y sen) y el hiperico (99), planta con propiedades antidepresivas popularmente conocida como prozac natural. De ponerse en vigor el borrador del Decreto, estas cinco plantas no pueden ser consideradas como fitotradicionales, lo que implica que únicamente podrán ser vendidas en las oficinas de farmacia (100) (101).

Los Colegios de Farmacéuticos defienden que ciertas plantas tienen riesgos para la salud, puesto que son de la opinión que una planta inapropiada o una dosis excesiva puede ocasionar efectos indeseados (102). La Asociación Española de fabricantes de preparados alimenticios especiales, dietéticos y plantas medicinales (AFEPADI), considera que la venta en exclusiva de estas plantas en farmacias supondrán un descalabro del sector de la herbodietética, que emplea a 25.000 personas y factura 100.000 millones de pesetas (601 millón de euros) actuales; la mitad de estos ingresos proviene de plantas y sus preparados. El 80% de las plantas medicinales consumidas en España se comercializan a través de los herbolarios, en tanto que las oficinas de farmacia tan solo venden un 20 % (103).

La peligrosidad del uso inadecuado que se hace de las plantas medicinales, ha motivado la alerta de Sanidad y de la Agencia Española del Medicamento. Recordemos a título de muestra, como la Circular 2321/2001 (104) de Control farmacéutico ordena la retirada de mercado de las fitocápsulas de alga laminaria, de chrysanthemum americanum, de echinacea, de eleuterococo, etc; la Circular 105/01 de la Subdirección General de Seguridad del

Medicamento manda la retirada del mercado de anís estrellado, afectando este mandato a medicamentos a base de plantas medicinales (105); las circulares 25/01 y 44/01 del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada comunicando las alertas dadas por la Subdirección General de la Agencia Española del Medicamento pone en conocimiento de la importación y comercialización en España de la Ephedra Nature's Supercap (850 mg Extracto de efedra), del Super Herbal Energy Formula (efedra y ginseng), los cuales por su composición son medicamentos y no han sido evaluados previamente por Sanidad antes de su comercialización. Además, la orden de retirada en marzo del año 2002 (107) de 118 productos ilegales que son considerados medicamentos, y que se comercializaban como "complementos de dieta o suplementos dietéticos" entre los que se encontraban: la Cáscara sagrada 60 comprimidos (*Rhamnus prusiana*); Ginkgo biloba estandarizado Nutrimed 60 cápsulas (indicado para trastornos circulatorios); Hiperico extracto Nutrimed 60 cápsulas (indicado para ansiedad y depresiones); el Kava-kava 60 cápsulas (*Piper methysticum*); el Sbelt Med (*Rhamnus prusiana*); Toni-Med 60 cápsulas (*Echinacea purpurea*) y algunos comercializados como "jarabes de extractos vegetales" entre ellos el "Onesan" "el Elixir" y "Bio Menat" (108), los cuales por su composición declarada debían de tener la composición de medicamento por las plantas que supuestamente contenían; sin embargo los análisis efectuaron pusieron en evidencia que contenían hormonas prohibidas para su uso en fórmulas adelgazantes (tirotróicos), estimulantes, ansiolíticos, anestésicos locales y productos prohibidos por sus efectos dopantes, como la efedrina y sus derivados. Posteriormente, en abril del año 2002 (109) la Agencia Española del Medicamento ha retirado otros 42 productos ilegales de venta en herbolarios, y que por su composición deberían tener la composición de medicamentos y no contaban de ninguna autorización; muchos de estos productos contenían plantas medicinales; todo ello ha sido complemento de una importante lista de productos ilegales retirados por la Agencia Española del Medicamento en los últimos tiempos (110).

Como bien ha puesto de manifiesto Navarro Moll el uso racional junto con los controles preestablecidos en cuanto a calidad y seguridad, son los factores determinantes de la eficacia terapéutica en los preparados elaborados a partir de plantas medicinales (111).

El desbarajuste en el campo de las plantas medicinales se ha visto aumentado por la venta a domicilio de productos a base de plantas medicinales. Enterada la

DGF y PS ésta informa que los productos de acuerdo con la legislación vigente solamente podían ser dispensados en oficina de farmacia; además de el hecho en conocimiento de los servicios de la inspección farmacéutica de esa Comunidad Autónoma (112).

Todos estos problemas se incrementaron con otros: De algunos productos caracterizados por contener reconocidas plantas medicinales - recogidas como principios activos de especies vegetales de EFP en el anexo de la O. de 17 de septiembre de 1982 - se hicieron publicidad informando que eran alimentos de consumo ordinario, e indicando en la publicidad que tenían propiedades preventivas o curativas; práctica expresamente prohibida por el art. 4 del RD 1344/1999, de 31 de julio, por el que se aprueban la Norma general de etiquetado, presentación de los productos alimenticios y el art. 4 del RD 1907/1996 de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (113).

**REACCIONES ADVERSAS CONOCIDAS
PLANTAS CITADAS ANEXO O. DE 1973. Tabla 6**

PLANTA	REACCIONES ADVERSAS CONOCIDAS.
Gayuba	Contiene hidroquinona que les confiere propiedades antibacterianas. Puede haber retención de sodio e interferencia con aclaramiento renal de algunos fármacos
Manzanilla	Alteraciones del gusto, inflamación de la mucosa oral, lengua y labios
Póleo	Se ha utilizado como inductor de la menstruación y como abortivo. Contiene "pulegona" que puede producir hepato y nefrotoxicidad
Regaliz	El uso prolongado y/o dosis elevadas pueden producir efectos adversos de tipo mineralcorticoide, como hipertensión arterial y además, debido a la glicirrizina, presente en forma de sales de sodio o potasio del ácido glicirrizínico.
Sauce	Contiene saligenina que puede transformarse, en el intestino en ácido salicílico. A grandes dosis o por una respuesta idiosincrásica puede producirse intoxicación salicilica
Sen	Hepatitis tóxica, calambres abdominales
Tusilago	Los alcaloides pirrolicidinicos que contienen pueden producir hepatopatía venooclusiva y cirrosis

**REACCIONES ADVERSAS RECOGIDAS EN
F.E.D.R.A. DE LAS PLANTAS CITADAS EN EL
ANEXO O. DE 1973 . Tabla 7**

Principio activo	Reacción adversa
Achicoria	hepatitis colestática
Alcachofa	erupción eritematosa
Boldo	ver acibar
Caléndula	erupción eritematosa, prurito
Caña fistula	malformaciones múltiples
Hierba Luisa	cirrosis hepática
Hisopo	cirrosis hepática
Manzanilla	cirrosis hepática
Melisa	cirrosis hepática
Menta	angioedema, disfagia
Regaliz	prurito, delirio, ansiedad, erupción cutánea
Romero	vértigo, taquicardia, anorexia
Sauce blanco	prurito, erupción eritematosa
Sen	cefalea, parestesia
Tilo	cirrosis hepática
Tomillo	vértigo, taquicardia, anorexia
Yezgo	hepatitis colestática

**INTERACCIONES PLANTAS MEDICINALES-
MEDICAMENTOS
PLANTAS CITADAS EN EL ANEXO O. DE 1973.
Tabla 8**

Planta	Medicamento	Efecto
Herniaria	Antihipertensivos digitálicos	Hipotensión, potenciación
Lúpulo	Sedantes Antihistamínicos	Potenciación sedación
Poleo	Sedantes Antihistamínicos	Potenciación sedación
Regaliz edema	Antihipertensivos	Retención sodio, hipertensión

CONCLUSIONES

1.-Si bien es verdad que las plantas medicinales tienen ventajas, pueden producir reacciones adversas, especialmente entre ciertos colectivos.

2.-La legislación comunitaria sobre plantas medicinales es sucinta. Desde que en 1995 el Consejo invita a las Comisión para que estudie la situación de las plantas medicinales en Europa, poco se ha hecho. Actualmente existe una Propuesta de Directiva que tiene como objetivo básico la Reglamentación de las plantas medicinales, especialmente de su registro a nivel comunitario, al par que regula la creación de un Comité de medicamentos a base de plantas medicinales que formará parte de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento.

3.-La libre circulación de medicamentos en Europa exige la unificación de las normas sobre fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos. La elaboración de la Farmacopea Europea ha tenido lugar tras un proceso largo que se inició en 1964, cayendo éste posteriormente en el olvido, retomándose de nuevo la necesidad de su elaboración en 1994. Se constituye la Farmacopea Europea de obligado cumplimiento para 26 países europeos. Es de lamentar que tan solo un reducido número de plantas medicinales se encuentren actualmente incluidas en la Farmacopea Europea.

4.-La legislación sobre plantas medicinales existente en España es muy reducida, y ésta parcialmente se encuentra a falta del desarrollo reglamentario correspondiente. Las disposiciones básicas se encuentran recogidas en la O. de 1973 (que establece el registro especial de plantas medicinales) y la Ley del Medicamento (art. 42.2) que obliga que determinadas plantas que se incluyan en un listado sean de venta obligatoria en oficina de farmacia; pero este artículo se encuentra aún sin desarrollar. Complementariamente se han regulado distintos aspectos que directa o indirectamente inciden sobre las plantas medicinales como son los mensajes publicitarios; las especialidades farmacéuticas publicitarias que contengan plantas medicinales; y los medicamentos veterinarios que contengan plantas medicinales.

5.-La Real Farmacopea Española aprobada en 1996, en conformidad con la Ley del Medicamento, deberá incluir monografías de sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano. Desde 1996 se han incluido y revisado un número bastante elevados de monografías. Si bien es verdad que la calidad de un fitofármaco debe estar determinada por las Farmacopeas y Formularios, la Real Farmacopea Española acoge aún un

número muy escaso de monografías relativas a plantas medicinales.

6.-En 1983 se reguló el registro de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación, registro que se encuentra bajo la dependencia del Ministerio de Agricultura. Estas plantas en su mayoría se encuentran incluidas a su vez en la reglamentación de especies vegetales medicinales, cuyo registro depende del Ministerio de Sanidad. Actualmente no es inusual que plantas que se encuentran registradas en el Ministerio de Agricultura se utilicen en especialidades farmacéuticas, evitando los controles más rígidos que para su autorización exige el Ministerio de Sanidad.

7.-Aún en España falta por desarrollar la Ley del Medicamento en lo concerniente a la lista de plantas restringidas o prohibidas en razón de su toxicidad (art. 42.2). La falta de un marco jurídico que reglamente el mercado hace que muchas plantas con mayor o menor actividad farmacológica sean susceptibles de figurar en el catálogo de productos dietéticos, no estando sujetas a las normas del registro de especialidades farmacéuticas.

8.-El vacío legal sobre plantas medicinales existente en España ha motivado la disputa existente entre los farmacéuticos y herbolario, ya que detrás de las plantas medicinales existe un negocio que mueve más de 360 millones de euros. El borrador de Decreto existente prevé que de las 410 plantas medicinales que se comercializan en España, 250 serían de venta libre y el resto de dispensación obligatoria en oficinas de farmacia. El problema del borrador del Decreto estriba en que cinco de las plantas medicinales más vendidas en herboristerías en el futuro parece ser que serán de dispensación en exclusiva en oficinas de farmacia.

9.-La peligrosidad del uso inadecuado de las plantas medicinales ha motivado la retirada por parte de la Agencia de Evaluación del Medicamento de numerosos productos ilegales que se comercializan en herboristerías, los cuales por su composición son medicamentos y que no habían sido evaluados por sanidad antes de su comercialización

BIBLIOGRAFÍA.

- 1.-Carretero Colomer M. El regreso de las plantas medicinales. *Hefame*. 1998; (febrero): 75-80.
- 2.-"Contribución de la botánica a la analgesia". [Http://www.infomed.es/cvalencia/oris/49-3/articulo_c.html](http://www.infomed.es/cvalencia/oris/49-3/articulo_c.html) (acceso: 27 abril 2002).

- 3.-Rodríguez Lión ML, Fernández del Pozo de Salamanca M^a del B, Zaragoza García F. Principios activos de origen natural: flavonoides. *Industria Farmacéutica*. 1998; (septiembre-octubre): 87-92.
- 4.-Luper S. A review of plantas used in the treatment of liver disease: part 1. *Altern Med Rev*. 1998 Dec; 3 (6): 410-21.
- 5.-Frame AD et al. Plants from Puerto Rico with anti-Mycobacterium tuberculosis properties. *Pr. Health Sci J*. 1998 Sep; 17 (3): 243-52.
- 6.-Schatzle M, Agathos M, Breit R. Allergic contact dermatitis from goldeurod (*Herba solidaginis*) after systemic administration. *Contact-Dermatitis*. 1998 Nov; 39 (5): 271-2.
- 7.-Matthews MK Jr. Association of *Gonkgo biloba* with intracerebral hemorrhage. *Neurology*. 1998 Jun; 50 (6): 1933-4.
- 8.-Myer S, Wohlmuth H. Echinacea-associated anaphylaxis. *Med. H. Aust*. 1998 Jun 1; 168 (11): 583-4.
- 9.-Tomas ME et al. Intensa colestasis asociada con hierbas medicinales. *Rev Esp Enferm Fig*. 1998 Jul; 90 (7): 529-30.
- 10.-Conz PA et al. *Fucus vesiculosus*: a nephrotoxic alga. *Nephrol. Dial. Transplant*. 1998 Feb; 13 (2): 526-7.
- 11.-Gaviln JC, Bermúdez FJ, Salgado F, Peña D. Fitoterapia y hepatitis. *Rev Clínica Española*. 1999; 199 (10): 693-4.
- 12.-Palop V, Cataln C, Rubio E, Martínez Mir I. Gineto-mastia en un varón y ginseng. *Med Clinica*. 1999; 112 (9): 758.
- 13.-Krumme B, Endmeir R, Vanhaelen M, Walb D. Reversible Fanconi syndrome after ingestion of a Chinese herbl "remedy" containing aristolochic acid. *Nephrol. Dial. Transplant*. 2001 Feb; 16 (2): 400-2.
- 14.-Chan TY. Interaction between warfarin and danshem (*Salvia miltiorrhiza*). *Ann Pharmacother*. 2000 Apr; 35 (4): 501-4.
- 15.-Duclos J, Goecke H. "Hierba del Clavo" (*Geum chilense*) interfiere niveles de ciclosporina: potencial riesgo para trasplantados. *Rev Med Chil*. 2001 Jul; 129 (7): 789-90.
- 16.-Izzo AA, Ernst E. Interaction between herbal medicines and prescribed drugs: a systematic review. *Drugs* 2001; 61 (15): 2163-75.
- 17.-Tomassoni AJ, Simone K. Herbal medicines for children: an illusion of safety?. *Curr. Opin. Pediatr*. 2001 Apr; 13 (2): 162-9.
- 18.-Parkman CA. Polypharmacy, herbal therapies, and elders. *Case-Manager*. 2001 Jul-Aug; 12 (4): 32-4.
- 19.-Foote J, Cohen B. Medicinal herb use and the renal patient. *J. Ren. Nutr*. 1998 Jan; 8 (1): 40-2.
- 20.-Oneschuk D, Bruera E. The potential dangers of complementary therapy use in a patient with cancer. *J Palliat Care*. 1999 Autumn; 15 (3): 49-52.
- 21.-"Fitoterapia. Miércoles 03 de abril de 2002". <http://www.sepvitale.com.ar/fitoterapia.htm>. (acceso: 25 abril 2002).
- 22.-Goldman P. Herbal medicines today and the roots of modern pharmacology. *Ann Intern Med*. 2001 Oct 16; 135 (8 Pt 1): 594-600.
- 23.-Rates SM. Plants as source of drugs. *Toxicon*. 2001 May; 39 (5): 603-13.
- 24.-"OMS: Temas de Salud". <http://www.who.int/m/healthtopics-a-z/es/> (acceso: 27 abril 2002).
- 25.-Calvó i Colomer J. Toxicidad en fitoterapia. Un importante objeto de estudio. *Farmacia Profesional*. 1998; (noviembre): 82-89.
- 26.-A estos efectos hay que tener en cuenta la D. 85/450/CEE del Consejo de 10 de septiembre de 1984 relativa a la aproximación de disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa. DO L 250 de 19.9.1984, p. 17.
- 27.-"Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM)". [Www.pheur.org/medias/download/EDQM_brochure_042001FR.pdf](http://www.pheur.org/medias/download/EDQM_brochure_042001FR.pdf) (acceso: 17 abril 2002).
- 28.-Esta Directiva ha sido modificada por: Directivas 83/570/CEE (DO L 332 28.11.1983 p. 1), 87/19/CEE (DO L 15 17.1.1987 p. 31), 89/341/CEE (DO L 142 25.5.1989 p. 11), 91/507/CEE (DO L 270 26.9.1991, p. 32) y 93/39/CEE (DO L 214 24.8.1993, p.22).
- 29.-Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO N° L 158 de 25/06/1994 p. 0019-0021. Modificaciones posteriores. Modificado por 294A0625 (02) (DO L 158 25.06.1994 p. 22) adoptado por 394DO358 (DO L 158 25.06.1994, p. 17).

30.-Este Protocolo ha tenido las modificaciones posteriores adoptadas por 394D0358 (DO L 158 de 25.06.1994, p. 17).

31.-Citado en: "Primera parte. Segunda parte. Tercera parte. Farmacopea Europea capítulo I: Estatuto jurídico de la Farmacopea y su función en la reglamentación europea del medicamento EDQM Brochure.http://www.pheur.org/medias/download/EDQM/brochure_042001ES.pdf (acceso: 12 abril 2002).

32.-Ibidem.

33.-Existe una Propuesta de Reglamento (CE) del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos #/ * COM/97/0489 final - CNS 97/0255 */#.

34.-Op. cit. en (31).

35.-"Fechas de la entrada en vigor de la 4ª edición y suplementos de la Farmacopea Europea". <http://www.msc.es/agemed/firmcpea/rfe.asp/> (acceso: 28 abril 2002).

36.-Así la 4ª ed. entró en vigor el 1-1-2002; el suplemento 4.1 el 1 de abril 2002. Y en entrarán en vigor: el suplemento 4.2 el 1-7-2002; el suplemento 4.3. el 1-1-2003; el suplemento 4.4 el 1-4-2003; el suplemento 4.5 el 1-7-2003; el suplemento 4.6 el 1-1-2004; y el suplemento 4.7 el 1-4-2004.

37.-"Farmacopeas. Infodynamics". <http://www.farmakos.com/sugerirsitio.htm> (acceso: 28 abril 2002).

38.-"Real Farmacopea Española. Su papel en la armonización de productos farmacéuticos". <http://www.cof.es/pam224/html/faRcop3.htm> - 10 k (recogido 26 abril 2002).

39.-Alonso Osorio Mª J. Páginas de fitoterapia. El Farmacéutico. 2000; (246): s.n.

40.-Nótese que una monografía describe los estándares de calidad que debe cumplir como mínimo una materia prima, independientemente de su procedencia; en tanto que el certificado de conformidad, por su parte, garantiza que la calidad de un producto de un fabricante determinado fabricado según un método determinado, puede ser controlado satisfactoriamente por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea (Vardulaki A.

Certificado de conformidad de una materia prima con su monografía de la Farmacopea Europea. Industria Farmacéutica. 1998; (septiembre-octubre): 105-6).

41.-Se entiende por Opio en la Convención el jugo coagulado de la adormidera.

42.-En la Convención se entiende por adormidera la planta de la especie *Papaver somniferum* L; y por paja de adormidera todas las partes (excepto semillas) de la planta de la adormidera.

43.-Se entiende en la Convención por cannabis las sumidades, floridas o con fruto de la planta de la cannabis.

44.-Nótese que años después la Comunidad Europea dio medidas para impedir el desvío de sustancias para la fabricación ilícita de estupefacientes (Reglamento (CEE) N° 3769/92 de la Comisión de 21 de diciembre de 1992, por el que se modifica el Reglamento (CEE) N° 3677/90 del Consejo relativo a las medidas que deben adoptarse para impedir el desvío de determinadas sustancias para la fabricación de estupefacientes y sustancias psicótropas. DO L 383 de 29-11-1992, p. 17.

45.-"La ONU recomienda la vigilancia de venta online de medicamentos". http://www.Laempresa.Net/Noticias/2001/0102/20010221_06.htm (acceso: 6 mayo 2002).

46.-Los temas que abordan los diferentes volúmenes son: Legislación farmacéutica. Medicamentos de uso humano (vol. 1); nota explicativa para los solicitantes. Medicamentos de uso humano (vol. 2); directrices. Medicamentos de uso humano (vol. 3); normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario (vol. 4); legislación farmacéutica. Medicamentos veterinarios (vol. 5); nota explicativa para los solicitantes. Medicamentos veterinarios (vol. 6); directrices medicamentos veterinarios (vol. 7); límites máximos residuos medicamentos veterinarios (vol. 8); farmacovigilancia. Medicamentos de usos humanos y veterinarios (vol. 9) (citado en: "Legislación farmacéutica". <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-5/pdfs-es/intr5es.pdf> (acceso: 5 mayo 2002).

47.-D. 84/450/CEE, de 10 septiembre 1984 (DO L 250, de 19.9.84, p. 55).

Un comentario sobre este tema se encontrará en: Alba Romero S. Farmacia y Unión Europea. Madrid. Vicente, Ediciones. Madrid; 1995: p. 101.

48.-D. 89/552/CEE, de 3 octubre 1989 (DO L 298, de 17.10.1989). Recogido en: <http://www1.sgae.es/html/>

asesjuri/legislacion/ 04_telecom/pdf_com/tele/
d_89_552cee (acceso 6 mayo 2002).

49.-D. 91/356/CEE, de 13 junio 1991 (DO L 193, de 17.7.1991, p.3).

50.-D. 92/28/CEE, de 31 marzo 1992 (DO L 113 de 30.4.1992, p. 13).

Habrá que tener en cuenta en el tema de la publicidad la D. 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2000 relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de las sociedades de información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior. http://www.datadiar.com/actual/legislacion/tecnologia/dir2000_31.htm (acceso: 6 mayo 2002).

51.-D. 92/27/CEE, de 31 marzo 1992 (DO L 113, de 30.4.1992, p. 8-12).

52.-Reglamento (CEE) N° 1768/1992, de 18 junio 1992 (DO L 182, de 2.7.1992, p. 1)

Este Reglamento ha sido modificado por 194N.

53.-Reglamento (CEE) N° 2309/93 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1). Este Reglamento ha sido: Aplicado mediante 395R1662 (DO L 158, de 8.7.1995, p.4) modificado por 398R0649 (DO L 088, de 24.3.1998, p. 7).

54.-Reglamento (CEE) N° 297/1995, de 10 febrero 1995 (DO L 35, de 15.2.1995, p. 1).

Este Reglamento ha sido modificado por 31998R2743 (DO L 345 de 19.12.1998, p. 3).

El Reglamento (CE) N° 297/95 del Consejo de 10 de febrero de 1995 regula las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (Reglamento (CE) N° 297/95 del Consejo de 10 de febrero de 1995 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

55.-D. 2001/20/CE, de 4 abril 2001 (DO L 121 de 1.5.2001, p. 35-44).

56.-D. 2001/82/CE, de 6 de noviembre 2001 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1-66)

57.-D. 2001/83/CE (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

Esta Directiva realiza varias derogaciones, entre ellas deroga: Directiva 65/65/CEE (DO 22 de 9-2-1965) cuya última modificación constituye la D. 93/39/CEE (DO L 214 24.8.1993); D. 75/318/CEE (DO L 147 de 9.6.1975), cuya última modificación la constituye la D. 93/39/CEE; D. 75/319/CEE (DO L 147 de 9.6.1975), cuya última modificación la constituye la D. 93/39/CE; D.

89/342/CEE (DO L 142 de 25.5.1989); D. 89/343/CEE (DO L 142 de 25.5.1989); D. 89/381/CEE (DO L 181 de 28.6.1989); D. 92/25/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/26/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/27/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/28/CEE (DO L 113 de 30.4.1992); D. 92/73/CEE (DO L 297 de 13.10.1992).

58.-La farmacovigilancia se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Aunque la farmacovigilancia se ocupa inicialmente de los medicamentos, también se deben notificar las reacciones adversas asociadas con productos terapéuticos de la medicina tradicional (v.gr. plantas medicinales o remedios herbales) ("Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia: OMS. The Uppsala Monitoring Centre. 2001. <http://www.who-umc.org/pdfs/guidelinesspa.pdf> (acceso: 27 abril 2002). La Circular N° 4/2000 de la Agencia Española del Medicamento trata de los procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la industria farmacéutica y la Agencia Española del Medicamento.

59.-Las normas básicas sobre estupefacientes son: Convenio Internacional de la Haya de 23 enero 1912 (Gaceta 5 febrero 1919); RD 31 julio 1918 (Gaceta 6 agosto 1918); Convenio Internacional de Ginebra 19 febrero 1925 (Gaceta 7 noviembre 1929); RD-Ley 30 abril 1928 (Gaceta 5 mayo 1928); RD 8 julio 1930 (Gaceta 15 julio 1930); Convenio Internacional de Ginebra 13 julio 1931 (Gaceta 1 abril 1933); D. 3 agosto 1932 (Gaceta 6 agosto 1932), D. 29 agosto 1935 (Gaceta 1 septiembre 1935); O. 23 abril 1941 (BOE 18 mayo...); Instrumento Ratificación Convenio Único Estupefacientes 1 abril 1966 (BOE 22 abril 1966); Ley 8 abril 1967 (BOE 11 abril 1967); Instrumento de Ratificación del Convenio para la supresión del tráfico ilícito de drogas (BOE 29 septiembre 1970); Ley 4 agosto 1970 (BOE 6 agosto 1970); Instrumento de Ratificación del protocolo de modificación de la Convención Única de 1961 (BOE 15 febrero 1977); O. 11 mayo 1977 (BOE 31 mayo 1977); RD 75/1990, de 19 de enero (BOE 23-1-1990); RD 15 enero 1996 (BOE 20-2-1996). Una recopilación sobre la legislación básica de estupefacientes y psicotropos se localiza en: "Legislación y medidas adoptadas en España". http://www.fortunecity.com/meltingpot/botswana/268/juri_4.html-10k (acceso: 27 abril 2002).

60.-El registro especial de plantas medicinales contiene en la actualidad 1410 especialidades fitoterapéuticas que se corresponden con 2253 formatos que se venden en

oficinas de farmacia y en herbolarios (“El registro de plantas medicinales contienen 1.410 especialidades”. <http://www.larazon.es/ediciones/anteriores/2002-04-02/sociedad>. (acceso: 5 mayo 2002).

61.- La Circular de 29 de junio de 1978 de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica da normas relacionadas con los registros farmacéuticos especiales, solicitando de los laboratorios preparadores, que envíen una lista de todos los preparados que tengan autorizados con su número de registro correspondiente, y con indicación de si alguno de ellos han sido anulado; y la Circular de 29 de enero de 1983 Nº 6 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos trata de la distribución de impresos modelos oficiales que se emplean en la confección de expedientes de registros farmacéuticos (Galdón C., Calduch M. Suma legislativa farmacéutica. Tomo 4º. ANEFP. Madrid; 1991: p. 278-284; 534).

62.- Disposición que actualmente se encuentra derogada.

63.- Algunas modificaciones se localizan en “Legislación. Especialidades farmacéuticas publicitarias”. <http://www.msc.es/agemed/publicitarias.asp> (acceso: 20 abril 2002); Vidal Casero Mª C. El desarrollo legislativo de las especialidades farmacéuticas publicitarias en España. El Farmacéutico. 2002; extra abril: 60-72.

64.- Op. cit. en (60), pp. 708-709.

65.- La Ley del Medicamento ha sido por modificada por las Leyes 22/1993, de 29 de diciembre por el que se establecen las bases para la regulación de los horarios comerciales; 13/1996 de 30 de diciembre (BOE 31.12.1996), de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 66/1997 de 30 de diciembre (BOE 31.12.1997) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 55/1999, de 29 de diciembre (BOE 30.12.1999) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 14/2000 de 29 de diciembre (BOE 30.12.2000), de medidas fiscales, administrativas y de orden social; 24/2001 de 27 de diciembre (BOE 31.12.2001), de medidas fiscales, administrativas y de orden social.

66.- El RD 249/2001, de 9 de marzo, por el que se modifica el RD 294/1995 de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea, Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

67.- También de medicamentos de uso veterinario.

68.- Mediante diversas Circulares dadas por la Dirección General de Farmacia y Producto Sanitario se han estable-

cido la fecha de la entrada en vigor de diferentes monografías de la Farmacopea Europea, algunos se recogen en: “Legislación Española del Medicamento. Suplemento 1994-1995”. Farmaindustria. Madrid; 1996: pp. 173-228.

69.- Ministerio de Sanidad y Consumo. O. 23 diciembre 1997, por la que se aprueban las adiciones y actualizaciones de la Real Farmacopea Española. BOE Nº 312 de 30 de diciembre de 1997, p. 38364.

70.- Orden de 30 de diciembre de 1998 por la que se aprueban las adiciones y actualizaciones de la Real Farmacopea Española. http://juridicas.com/base_datos/Admin/o301298-msc.html (recogido 21 abril 2002).

71.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden de 17 de febrero de 2000 por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española. BOE Nº 47, de 24.2.2000, 8107.

72.- Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden de 17 de abril de 2001 por la que se aprueban adiciones y actualizaciones a la Real Farmacopea Española. BOE Nº 103, de 30.4.2001, 15772

73.- Entre las Circulares se encuentran: Circular 14/2001, de 29 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento relativa a la supresión de monografías y textos de Farmacopea Europea. “Normas y Recomendaciones”. www.sefh.es/circular.htm (recogido el 20 abril 2002); Circular 3/2002, de 26 de febrero, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a la puesta en vigor de monografías y textos y supresión de monografía de la Farmacopea Europea. BOE Nº 72, de 25 marzo 2002, p. 11971; Circular 4/2002, de 27 de febrero, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a la puesta en vigor de monografías y textos de la Farmacopea Europea. BOE Nº 72, de 25 de marzo 2002, p. 11971.

74.- “La Real Farmacopea Europea. Su papel en la armonización de productos farmacéuticos”. <http://www.cof.es/pam224/sumario.htm> (acceso: 28 abril 2002).

75.- Ley 66/1997, de 30 de diciembre. BOE 31 diciembre 1997.

Ha sido modificada por Ley 25/1998, de 13 de julio de modificación del Régimen Legal de las tasas estatales y locales y de reordenación de las prestaciones patrimoniales de carácter público; Ley 40/1998, de 9 de diciembre, del impuesto sobre la renta de las personas físicas y otras normas tributarias; Ley 50/1998, de 30 de diciembre (BOE 31 diciembre 1998), de medidas fiscales administrativas y de orden social; Ley 42/1999 de 25 de no-

viembre, del régimen de personal del cuerpo de la Guardia Civil; Ley 55/1999 de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE 30-12-1999; c.e. BOE 3-3-2000); RD-Legislativo 1/2000 de 9 de junio (BOE 14-6-2000), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas; RD-Legislativo 2/2000 de 16 de junio (BOE 21-6-2000) por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de contrato de las Administraciones Públicas, posteriormente modificada por Ley 14/2000; RD-Legislativo 4/2000, de 23 de junio (BOE 28 junio 2000), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado; Ley 14/2001 de 29 de diciembre (BOE 30-12-2001) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; posteriormente modificada por Ley 12/2001; Ley 24/2001 de 29 de diciembre (BOE 31-12-2001) de medidas fiscales, administrativas y de orden social; posteriormente modificada por RD Legislativo 16/2001.

76.-Las instrucciones sobre autorización y procedimiento para el pago de tasas se recoge en: <http://www.msc.es/agemed/tasas/tasagr2.asp> (acceso: 27 abril 2002).

77.-"Tasas del Grupo II. Medicamentos de Plantas Medicinales. www.msc.es/agemed/princip.htm. (acceso: 19 abril 2002).

78.-"Información veterinaria. Mayo 1999. Nº 203". <http://www.colvet.es/infovet/may99/actualidad.htm>. (acceso: 27 abril 2002).

79.-La División de Química y Tecnología de la Agencia Española del Medicamento es la que realiza la evaluación de los medicamentos a base de plantas medicinales: EFP y registro de plantas medicinales ("Agencia Española del Medicamento. División de Química y Tecnología". <http://www.msc.es/agemed/quimica/actividades.asp> (acceso: 27 abril 2002).

80.-RD 2730/1981 (BOE Nº 282, de 25.11.1981, p. 27655).

81.-Ley 26/1984, de 19 julio 1984. BOE Nº 176, de 24.7.1984. RL Apéndice 1975-85 al Nuevo Diccionario de Legislación. Tomo IV. Editorial Aranzadi, marginal 1987.

82.-RD 1418/1986. BOE Nº 164, de 10 julio 1986, p. 25037, RL marginal 2257; c.e. BOE Nº 192 de 12 agosto 1986, p. 28388, RL marginal 2651.

83.-Ley 34/1988 (BOE Nº 274, de 15.11.1988, p. 32464-32467).

84.-RD 2236/1993, de 17 diciembre 1993 (BOE Nº 42, de 18.2.1994, p. 5242-5246).

Para su aplicabilidad la Agencia Española del Medicamento ha dictado la Circular 6/99 sobre instrucción sobre material de acondicionamiento; y la Circular 2/2000 que da directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y de prospecto ("Agencia Española del Medicamento. Circulares". <http://www.msc.es/agemed/docs/circulares.asp> (acceso: 4 mayo 2002).

85.-RD 767/1993, de 21 mayo 1993 (BOE Nº 157, de 2.6.1993, p. 20161-20185). Se actualiza el anexo II del RD 767/1993 por O. 3 marzo 2000 (BOE Nº 66, de 17.3.2000, p. 10975-10976).

86.-O. 20 enero 1994, BOE Nº 55, de 5.3.1994, p. 7285.

87.-RD 1416/1994, de 25 junio 1994 (BOE Nº 180, de 29.6.1994, p. 24404-24410).

88.-Ley 25/1994, de 12 julio 1994. BOE Nº 166 de 13.6.1994, RL marginal 1999.

89.-LO 10/1995, de 23 noviembre 1995 (BOE Nº 281, de 24.11.1995, p. 33987-34058).

90.-RD 2 agosto 1996. BOE Nº 189, de 7.8.1996, p. 24322, RL marginal 2217.

91.-O. 14 febrero 1997 (BOE 49 de 26.2.1997)

El interés sanitario de la formulación magistral ha sido resaltado por LASTRES, considerándolas de especial importancia para formulaciones con fármacos que no se encuentran en el mercado; formas farmacéuticas con dosis o concentración que no existen en el mercado; preparaciones con asociaciones que no están registradas como especialidades farmacéuticas; formulaciones con excipientes que mejoran la eficacia y/o tolerancia respecto a la especialidad farmacéutica ("Formulación magistral". <http://www.ffyb.uba.ar/Farmacotecnia%201/FORMULACION%20%20MAGISTRAL.htm>- 101 k. Acceso: 25 abril 2002).

92.-RD 1785/2000, de 27 octubre 2000 (BOE Nº 259 de 28 octubre 2000, p. 37488-37491).

93.-RD 175/2001, de 23 febrero 2001. BOE Nº 65, de 16.3.2001, p. 9746, RL marginal 660.

No realiza mención específica de plantas medicinales, pero al no hacer ninguna excepción, se entiende que se deberá de aplicar a los preparados oficinales y fórmulas magistrales que se suelen elaborar (v.gr. poción laxante, cápsulas laxantes con sen y frángula, cápsulas laxantes con caña fistula...). De aquí que sea de utilidad el empleo

de los vademécum de fitoterapia (Vademecum de fitoterapia" editado por Publicaciones y Documentación S.L. <http://www.fitoterapia.net/vademecum/> (acceso: 5 mayo 2002); y el vademecum de fitoterapia editado por Masson S.A. (1998) ("Vademécum de Fitoterapia". <http://www.users.servicios.retecal.es/pdelrio/vadem.html>) (acceso: 5 mayo 2002).

94.-RD 2058/1982, de 12 de agosto (BOE N° 297, de 30.8.1982, p. 23347-23349; c.e. BOE N° 252, de 21.10.1982, p. 29016).

95.-RD 1945/1983, de 22 de junio (BOE N° 168, de 15 julio 1983; c.e. BOE N° 250, de 19 de octubre de 1983, p. 28264; c.e. BOE N° 259, de 29 octubre 1983, p. 19830-19835).

96.-"Guerra abierta entre herbolarios y farmacias".<http://www.expansiondirecto.com/edicion/noticia/0,2458,36577,00.html>. 38 k (acceso: 27 abril 2002).

97.-"Fitoterapia y farmacia, la medicina occidental vuelve a sus orígenes". http://www.redfarmacia.com/pub/cuadernos_not.cfm?intT_iDarticulo=1848&intT_paGactual=1-93 (acceso: 27 abril 2002).

98.-Uno de los problemas más tratado con fitoterapia es el estreñimiento con plantas ricas en compuestos que causan la acción laxante, como la cáscara sagrada. Sin embargo, antes de tomar esta planta "hay que tener siempre precaución y atender al consejo médico o farmacéutico, porque como laxante está contraindicada en casos de obstrucciones o estados inflamatorios intestinales o embarazos" ("Farmacéuticos andaluces intentan monopolizar la venta de plantas medicinales". <http://www.revistanatural.com/verano300/lonatural.htm> (acceso: 4 mayo 2002).

99.-"Esperando a Europa". http://www.cofv.es/pub/cuadernos_not.cfm?int_id_articulo=963&int_pag_actual=1-101 (acceso: 27 abril 2002).

100.-Se recoge un resumen de las partes utilizadas, principios activos, acción farmacológica, indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, precauciones, intoxicaciones; así como un resumen de la nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre el riesgo de interacciones medicamentosas con *Hypericum perforatum* en: "Fitoterapia-*Hypericum perforatum*". <http://www.fitoterapia.net/vademecum/plantas/113.htm> 39 k (acceso 27 abril 2002).

Se recoge algunas especialidades farmacéuticas y otros preparados con *hypericum perforatum* (v.gr. Arkocapsu-

las *Hiperico* 185 mg 50 cápsulas...) en: "Número 13. Junio 2000. Anamnesis Farmacológica. Notas". http:wzar.unizar.es/cfva/bol/bol_13.pdf (acceso: 27 abril 2002).

101.-Hay que resaltar que algunos productos con acción medicinal se encuentran habitualmente en herbolarios (v.gr. boldo cápsulas, ginseng perlas, guaraná perlas, levadura de cerveza, Rhoa.Max, Varigel etc.) (Granda E, Villar del Fresno A. Herbolarios. Respeto a la ley. Farmacia Profesional. 1999; (septiembre): 10-6).

102.-"Riesgos de la utilización de plantas medicinales". Boletín Terapéutico del Consejo de Colegios Farmacéuticos de Euskadi. 1998; 11 (4): 2-6; Pérez Carreño E. Intoxicación por plantas medicinales. http://www.pediatria.org/padres/planta_tox.htm (acceso: 29 abril 2002); Mulet Pascual L. Principios tóxicos y síntomas de intoxicación. <http://www.fitoterapia.net/vademecum/art.html> (acceso: 27 abril 2002).

103.-Solo Cannabis. Com. Madrid. Hierbas, Villalobos aplaza la regulación de la venta de hierbas medicina. <http://www.solocannabis.com/article.php?sid=459-34k> (acceso: 27 abril 2002).

104.-Circular 2321/2001. Retirada del mercado. <http:www.comv.es/web/1/2/1271.html>-101 k (acceso: 27 abril 2002).

105.-"Circular mes de octubre 2001. Circular 105/01". <http://www.cofgranada.com/colegiados/docs/Circulares/general/circular/1062001.htm> (acceso: 29 abril 2002).

106.- Circulares 44/01 y 25/01 del Colegio Oficial del Farmacéutico de alertas comunicadas por la Subdirección General de la Agencia Española del Medicamento. <http://www.cofgranada.com/colegiados/docs/Circulares/general/circular452002> (acceso: 27 junio 2002).

107.-"Sanidad ordena la retirada de 118 productos dietéticos ilegales, la mayoría de una misma empresa". <http://www.elmundosalud.elmundo.es/elmundosalud/medicina.html> (acceso: 28 abril 2001).

108.-"Ojo a los productos dietéticos". <http://www.estarguapa.com/edicion/noticia/0,2458,127549,00> (acceso: 7 mayo 2002).

109.-"Lista de productos retirados por la Agencia Española del Medicamento". <http://www.msc.es/agemed/novedad.asp> (acceso: 28 junio 2002).

110.-“Productos ilegales retirados. Lista de productos ilegales retirados por la Agencia Española del Medicamento”. <http://www.msc.es/agemed/novedad.asp> (acceso: 6 mayo 2002).

111.-Navarro Moll MC. Uso racional de las plantas medicinales. *Pharmaceutical Care Esp.* 2000; (2): 9-19.

112.-“Plantas medicinales con registro de medicamentos”. *Farmacéuticos.* 2000; octubre: 43.

113.-“No se consideran alimentos”. *Farmacéuticos.* 2001; abril: 46.

