

FILIACION ASISTIDA Y PROTECCION DE DERECHOS FUNDAMENTALES*

Encarna Roca Trías
Catedrático de Derecho Civil
Universitat de Barcelona

I. INTRODUCCIÓN

La necesidad de interpretar el ordenamiento jurídico como un todo unitario hace que haya que tener en cuenta por encima de todo los derechos fundamentales de los individuos como valores inherentes a la personalidad. En consecuencia, las materias relacionadas con cualquiera de los aspectos de la biotecnología no pueden explicarse desde la metodología tradicional, sobre la base de un sistema dogmático que se limita a tener en cuenta las reglas de atribución de la paternidad y la maternidad en un ordenamiento jurídico concreto: es necesario encontrar una línea común para la solución de los conflictos que evidentemente se plantean, y esta línea se encuentra en la aplicación de los derechos fundamentales.

Puestas así las cosas, las distintas regulaciones europeas sobre biotecnología parten claramente de este planteamiento. Desde la ya lejana resolución del Consejo de Europa sobre ingeniería genética (934 [1982]), hasta la reciente *Convención para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto de las aplicaciones de la Biología y de la medicina*, conocida como *Convención sobre los Derechos humanos y la Biomedicina*¹ la línea común para la solución de los conflictos en este campo se ha fijado en el cuadro formado por los derechos fundamentales. Por ello, los temas que se tratarán aquí han de pasar por un proceso de identificación y tratamiento adecuado de los derechos fundamentales implicados.

El art. 10.1 CE declara como eje de la regulación del ordenamiento español en lo relativo a los derechos fundamentales, la protección de "la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad"; si ello es así y los autores españoles están de acuerdo en reconocer que la protección de la persona es la clave del ordenamiento constitucional español, debe examinarse la problemática de las filiaciones asistidas desde el punto de vista de la protección de los derechos de los sujetos implicados en cualquier proceso de este tipo.

En estos procesos existen como mínimo dos grupos de sujetos implicados: i) los usuarios de las técnicas, a los que podemos identificar con el nombre de padres iniciales; ii) los donantes de material genético, cuando la filiación sea la consecuencia de la utilización de gametos ajenos a los padres iniciales. Pero además, evidentemente, existe un nuevo grupo, el de los nacidos como consecuencia de estas técnicas, que al no ser personas en el momento en que se produce el proceso, no tienen aun derechos fundamentales, pero que deben ser tenidos en cuenta como potenciales seres humanos, cuya dignidad futura ha de ser objeto de protección como consecuencia de estar protegido mediante la técnica que el Tribunal Constitucional denomina bien constitucionalmente protegido².

El proceso de identificación y posterior protección de los derechos fundamentales de las personas que pertenecen a cada uno de estos grupos implicará el afloramiento de unos intere-

* El presente artículo ha sido entregado por la autora para su inclusión en esta revista previamente a la publicación de la reciente sentencia del Tribunal Constitucional sobre la Ley 35/1988, de técnicas de reproducción humana asistida.

¹ Convención de Asturias de Bioética. Consejo de Europa, abierta a la firma el 14 de abril de 1997 en Oviedo, Asturias. Se cita de la publicación efectuada en la *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, n° 1 1998, p. 46.

² STC 53/1985, de 11 de abril, al declarar que el nasciturus, si bien no es titular de derechos fundamentales, al tener vida humana y ser un ser humano potencial, se encuentra en una categoría intermedia a la que el Tribunal Constitucional identifica con el nombre de bien jurídicamente protegido, terminología que utiliza también la STC 212/1996, de 19 diciembre.

ses propios o derivados de la posición que ocupa el sujeto en el proceso en cuestión; posiblemente, estos intereses se contrapongan, por lo que a nivel constitucional deberá decidirse cuál de ellos merece una protección más inmediata, porque es más digno de protección o se ajusta de una forma más clara al derecho fundamental correspondiente. Ello no debe llevar a la desprotección de sujetos pertenecientes al grupo no prioritario. Lo que hace la leyes establecer un sistema de preferencia, sobre la base clara de los argumentos de la STC 53/1985, cuando declara que si bien la Constitución española protege a los nascituri.

“ello no significa que dicha protección haya de revestir carácter absoluto; pues como sucede en relación con todos los bienes y derechos constitucionalmente reconocidos, en determinados supuestos puede y aun debe estar sujeta a limitaciones”.

Existe, además, una nueva cuestión que debe ser objeto de reflexión por parte de quienes deben analizar la cuestión que estoy tratando en las leyes que, como la española, regulan la filiación asistida: ¿debe ser considerado padre siempre y en todo momento aquél que lo sea de acuerdo con las reglas de la biología? La antigua regulación del Código civil permitía una paternidad formal, de modo que en los supuestos de la filiación legítima, es decir, la que tenía efectos dentro del matrimonio, el marido de la madre era siempre el padre legal de los hijos de ésta, aunque no lo fuera biológicamente. La prohibición de la investigación de la paternidad hasta la reforma del Código civil en 1981, como consecuencia del art. 39.2 CE hacía que el ordenamiento español contuviera un principio de admisión de la paternidad formal: sólo la prueba de la imposibilidad de acceso a la esposa durante el período legal de concepción permitía al marido de la madre impugnar la paternidad que la ley le atribuía automáticamente. El principio formal dio paso al principio de verdad biológica, de modo que al decir el art. 39. 2 CE que "la ley posibilitará la investigación de la paternidad" , se regula la filiación sobre la base del principio antes enunciado y ello se demuestra no sólo en la introducción de la investigación de la paternidad por medio de la aceptación de toda clase de pruebas biológicas, según se establece en los arts. 127 C.c. y 98 CF. Como afirma RIVERO, existen dos planos de regulación de la filiación, el realista,

que responde al principio de veracidad, que pretende llegar a hacer concurrir la verdad biológica y la jurídica y para ello facilita la investigación de la paternidad, y el formalista, que sobrevalora otros elementos, como la paz familiar o la estabilidad de la sociedad, y que para ello decide prescindir de la verdad real, dificultando extraordinariamente la prueba de la verdad biológica³.

Ciertamente, no podemos decir que la introducción del principio de verdad biológica haya eliminado totalmente el formalismo en la determinación de la filiación y es precisamente en el campo de las filiaciones asistidas donde se aplica de una forma más clara, sobre todo cuando el proceso se ha llevado a cabo con gametos procedentes de donantes. De aquí que, sobre todo antes de que en sus respectivos países se estableciesen leyes que garantizan los derechos de los nacidos de estas técnicas, una de las discusiones más habituales entre los juristas de nuestro entorno sea la de si debe primar o no la verdad biológica en este caso.

Por ello debemos preguntarnos si contrasta con el principio de que debe ser considerado padre aquél que lo sea según las reglas de la naturaleza, la norma del art. 8.1 de la ley 35/1988, de 22 noviembre (desde aquí, LTRA) al establecer que

“ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido por consecuencia de tal fecundación”.

O la norma del art. 111.2 de la ley catalana 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia {CF}, según el cual

"no s'admet la impugnació que només es basi en la fecundació assistida de la mare, si s'ha practicat d'acord amb els arts. 97 i 92 i, per tant, encara que el pare no sigui el progenitor biològic de la persona la filiació de la qual s'impugna".

"no se admite la impugnación que solamente se base en la fecundación asistida de la madre, si se ha practicado de acuerdo con los arts. 97 y 92, por lo tanto, aunque el padre no sea el progenitor biológico de la persona la filiación de la cual se impugna".

³ RIVERO (1997b), p. 10

Resulta claro que admitida la filiación por este medio y admitido que en este caso, la atribución de la paternidad no se efectúa por las reglas de la naturaleza, sino como consecuencia de una declaración de voluntad expresa en la que se admite el proceso y se asume su consecuencia, la filiación, el principio realista cede ante el voluntarista. Según esto, la legislación puede utilizar diversas técnicas para alcanzar el resultado buscado, que es, en definitiva, la estabilización de la familia sobre la base de la voluntad expresamente manifestada: i) crear una categoría nueva de filiación, como parece efectuar la LTRA, o bien ii) adaptar la filiación a los modelos ya existentes, como hizo en su momento la ley catalana 711991, de 27 de abril, al reconducir la filiación asistida dentro de los supuestos de filiación matrimonial y no matrimonial. Pero si esta es la solución más correcta para conseguir esta adecuación de la ley a la voluntad de los intervinientes en el proceso, y más concretamente de los padres iniciales, ¿no puede producir ello una desprotección de los derechos de los nacidos y el incumplimiento de lo establecido en el ya mencionado art. 39.2 CE? Esta objeción se verá más adelante. Baste ahora decir como conclusión de este apartado que la utilización de las técnicas de reproducción asistida lleva consigo la necesidad de introducir un nuevo mecanismo para determinar la filiación y, seguramente, la vuelta a un tipo de paternidad formal.

II. LOS PADRES INICIALES

La pregunta se centra ahora sólo en la determinación de quiénes pueden ser usuarios de estas técnicas. Las cuestiones que se plantean en la LTRA se centran en un punto clave, que es altamente discutible: ¿existe un derecho a usar estas técnicas? y si existe, ¿se basa en el derecho a la salud o en un hipotético derecho a procrear? Porque si debemos solucionar estas cuestiones en la línea de los derechos fundamentales, tendremos que decidir sobre cuál de los derechos de los posibles usuarios legitima la utilización de este tipo de procesos. Pero es que además, según las diferentes concepciones religiosas presentes en la actual sociedad, se buscarán unos fundamentos u otros para justificar o no esta posibilidad⁴. Se

⁴ Por ejemplo, los juristas católicos rechazan que el sistema de filiación asistida pueda derivar del ejercicio de la voluntad libre del individuo y, por lo tanto, de un hipotético derecho a reproducirse, y al admitir sólo la que denominan "inseminación

trata de elegir entre el derecho a procrear y la protección de la salud, con el problema adicional que el primero no se encuentra reconocido con este nombre en ninguna declaración de derechos fundamentales, ni, por tanto, en la Constitución española de 1978, mientras que el segundo no está considerado en España como derecho fundamental, dado que el art. 43.1 CE lo coloca entre los que denomina *principios rectores de la política social y económica*.

El *derecho a procrear* se considera en algunas concepciones, implícito en otros fundamentales, como el derecho a la vida y la integridad física (art. 15 CE) y la libertad. De aquí se deriva un derecho a reproducirse no ligado a la familia matrimonial, sino que se considera como derecho de la persona, individual, por tanto, encuentra su justificación en la intimidad, en función, por tanto, de la personalidad, por lo que el derecho a tener hijos se fundamenta en la protección que de ella hace el art. 10.1 CE. De aquí derivan unas implicaciones importantes sobre todo en relación a la determinación de quién puede ser usuario de estas técnicas, y entroncarlo con la protección de la personalidad abre la puerta a la posibilidad de que sea utilizado por la mujer sola. La discusión se mantiene entre los juristas del área europea y del área anglosajona, a partir de la tensión entre la protección a la mujer y la necesidad de proteger el interés del futuro nacido como consecuencia del uso de estas técnicas.

El Informe del Congreso de los Diputados, publicado en 1987, introdujo la dualidad que después fue recogida claramente en la LTRA. Efectivamente, la recomendación del uso de las técnicas de reproducción asistida tendría como finalidad fundamental la "actuación médica ante la esterilidad irreversible de la pareja humana, para facilitar la procreación cuando las demás terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas, ineficaces o imposibles de realizar (recomendación 17)", estableciendo también que "podrán utilizarse para la prevención y eliminación de enfermedades de origen genético o hereditario cuando estén justificadas porque exista un riesgo serio de transmisión al hijo, y sea factible hacerlo con suficientes garantías (recomendación 18)". Al mismo tiempo, la recomendación 118

ción homóloga", es decir, la que se efectúa con material genético del marido de la madre, lo hacen como un remedio a la esterilidad y, en consecuencia, relacionado con el derecho de familia, excluyendo asimismo el derecho a la salud.

admite que "podrá autorizarse la gestación en la mujer sola por medio de estas técnicas, si padece una esterilidad irreversible que las justifique ya cargo del erario público" y también que "la mujer sola no estéril podrá beneficiarse de estas técnicas"; la única diferencia radica en que en este caso, los gastos correrían de su cuenta y no se efectuaría con cargo a la seguridad social (recomendación 120). La base de los argumentos que admitían esta posibilidad la encontraban los redactores del informe en los arts. 9, 10, 14, 18 y 39.1 CE, de modo que "la Constitución dispone que la mujer sola o soltera puede ser madre, y si puede serlo por un derecho constitucional por la vía y modo naturales, también habría de poder serlo por un procedimiento no natural; línea de pensamiento que coincide con lo establecido por la Convención Europea de Derechos Humanos".

Esta discusión y las conclusiones a que llega el *Informe* español provocan una perplejidad interpretativa de la LTRA. Efectivamente, el art. 1.2 y 3 LTRA. establece que

"2. Las técnicas de Reproducción Asistida tienen como finalidad fundamental 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".

El Consejo de Europa ha aceptado un principio semejante⁵, con la única diferencia de que en esta resolución se exige que los usuarios sean los miembros de una pareja heterosexual estéril. En consecuencia, la base en el documento europeo es el remedio a un problema de salud. La

⁵ Esta disposición estaría de acuerdo con el principio 1 del documento sobre procreación humana del Consejo de Europa. Allí se afirma que "Les techniques de procréation artificielle humaine peuvent être employées en faveur d'un couple homosexuel lorsque les conditions appropriées existent pour assurer le bien-être de l'enfant à naître et seulement lorsque: a. soit les autres méthodes de traitement et l'infertilité ont échoué n'offrent aucune perspective de succès ou ne sont pas appropriées dans le cas d'espèce; -soit un risque sérieux existe de transmettre à l'enfant une grave maladie héréditaire; -soit qu'il y ait un risque sérieux que l'enfant souffre d'une autre maladie qui entraînerait sa mort précoce ou un handicap grave; b). Et lorsque ces techniques ont une chance raisonnable d'aboutir et qu'il n'y a pas de risque significatif de compromettre la santé de la mère ou de l'enfant".

disposición española debe completarse con el art. 6 LTRA. que admite la posibilidad que la mujer sola sea "receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente ley". Pero al tener que conectar el art. 1 con el 6 LTRA. se deduce que también la mujer sola debe cumplir con las finalidades establecidas en el mencionado art. 1, es decir, el remedio a la esterilidad o el tratamiento de posibles enfermedades de origen genético o hereditario de las que sea transmisora. Seguimos, por lo tanto en el ámbito de la protección de la salud y no del derecho a la reproducción.

Otra cuestión distinta es la que se relaciona con los requisitos exigidos en el procedimiento para asegurar la atribución de la paternidad al hijo nacido como consecuencia del uso de estas técnicas. Esta cuestión se tratará en el apartado IV, pero hay que señalar que una de las razones que se discuten sobre la admisión o no del uso de las técnicas de reproducción asistida por mujeres solas consiste en la consecuencia de que el hijo estaría siempre condenado a no tener padre, lo que se considera poco conveniente y esta situación es posible dado que si se utiliza material genético de donante, éste siempre será anónimo y de acuerdo con lo que dispone el art. 5.5 LTRA. no cabe investigación de la paternidad en este caso. Ciertamente, en los nacimientos de mujer no casada, la madre no puede revelar el nombre del padre (art. 122 C.c.), pero el hijo tiene la posibilidad de reclamar la paternidad (art. 133 C.c.), sobre la base del principio de libre investigación, reconocido en el art. 39.2 CE⁶.

III. LOS DONANTES

Se califica como donante a aquella persona que proporciona el material genético indispensable en estos procedimientos. Las modernas legislaciones se encuentran ante la necesidad de decidir entre dos principios contrapuestos: i) el de la protección a la intimidad de aquel que, en las condiciones establecidas en la ley, decide donar su semen o sus óvulos, y cuya intención no es nunca la de asumir la filiación que resultará de

⁶ En Francia, la ley 94-654, de 29 de julio de 1994, *relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, establece, en el art. L152-2, que estas técnicas sólo podrán dirigirse a responder "a la demande parentale d'un couple", que debe estar casado o en situación de pareja estable durante al menos dos años.

la operación, y ii) el de proteger el derecho del nacido a conocer su propio origen.

Para resolver de alguna manera esta tensión, o bien se opta por el conocimiento de la identidad del donante, como en Suecia⁷ o bien se opta por un sistema de anonimato relativo, como ocurre en España y en Francia. En la primera solución, se protege el interés del nacido; en la segunda, evidentemente, el derecho fundamental del donante.

Sin embargo, las cosas no resultan nunca tan claras. El sistema asegura al donante la protección de su derecho a la intimidad, al que, evidentemente, puede renunciar. Pero algunos autores consideran que este derecho no debe ser protegible frente al del nacido, cuyo interés resulta más digno de protección. Así se afirma que el derecho del nacido no debe limitarse al de los meros datos biológicos que forman su herencia genética, sino que se trata de un derecho unido a la característica de inviolabilidad de la persona que tiene la consideración de fundamental y por ello debe ser protegido⁸. Ahora bien, la ley ha optado por una fórmula que se califica como de *anonimato relativo*, es decir que se asegura al donante la inmunidad frente a las reclamaciones de paternidad/maternidad, excluyéndole de cualquier relación con el nacido para proteger su derecho a la intimidad. Pero no impide que el nacido tenga derecho a investigar su origen genético como forma de proteger su personalidad. El secreto de la identidad del donante se plantea a dos niveles: sobre la identidad del donante y sobre el hecho mismo de la utilización de la técnica de la filiación asistida por una parte y sobre la posibilidad de investigar los datos biológicos, por otra. La forma de compaginar el derecho a la intimidad del donante con el derecho a conocer el origen genético sólo puede encontrarse por medio de una fórmula que permita la investigación sobre este último, excluyendo la identidad del donante. Así se recoge en el art. 5.5,2 LTRA al decir que

"los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos".

Ello es así por razones distintas de las que se utilizan normalmente para argumentar a favor o en contra de la aceptación del anonimato. Efectivamente, el derecho a la investigación de la paternidad reconocido en el art. 39.2 CE es concebido como absoluto, cuando ni se trata de un derecho fundamental, ni en sí mismo considerado puede ser calificado como tal. Efectivamente, la investigación se regula después de asegurar a los hijos la protección integral, que se atribuye después a los padres en el párrafo segundo del mencionado art. 39 CE. La paternidad, está pues concebida como una forma de protección, funcionalmente y para ello hay un medio: la investigación de la paternidad. Pienso, por tanto, que ésta no se concibe como un derecho del hijo cuya finalidad sea el conocimiento de la identidad de los padres, sino como un derecho concebido para que se descubra quién es el obligado a prestarle la protección que le es debida, según dispone el mismo art. 39.3 CE. La investigación es, por tanto, funcional y sólo será necesaria cuando el hijo no tenga atribuida la protección adecuada. Esta opinión no se ajusta a la doctrina dominante, pero pienso que es la única forma de interpretar los preceptos constitucionales en una situación que ha cambiado radicalmente desde la entrada en vigor de la Constitución. Otra solución sería tanto como destruir la voluntad de quien ha asumido la paternidad.

Esta fórmula, sin embargo, tampoco puede ser absoluta. La protección del interés del nacido, requiere que en determinadas circunstancias no se proteja la intimidad del donante. Se trata de aquellos casos en que existe un peligro comprobado para la vida del hijo, o cuando se requiera por parte del juez, en los supuestos de acciones penales, muy especialmente las previstas en el art. 162 CP. Por tanto, la regla del anonimato no es absoluta: i) se rompe de forma relativa en relación a los datos biogenéticos que deben revelarse como consecuencia del derecho a la protección a la personalidad y la salud del nacido; ii) se rompe también cuando existe un peligro real para la vida del hijo, y iii) cuando se hayan emprendido acciones penales contra los autores de alguno

⁷ Según establece la ley 1140/1984. Sobre este punto, ver EWERLOF (1988), p. 73. En España la cuestión sigue aun sobre el tapete, dado que la ley 35/1988 ha sido impugnada en este punto ante el tribunal Constitucional y la sentencia aun no se ha pronunciado.

⁸ En este sentido se pronunciaron en su momento RIVERO (1988), p. 160 ss y PANTALEON (1988), p. 32. Ver asimismo QUESADA (1994), p. 290.

de los delitos relativos a manipulaciones genéticas previstos en el Código penal.

La donación está calificada por la ley como un contrato gratuito; la expresión no resulta muy afortunada, puesto que utiliza términos patrimoniales para una actuación relacionada de forma exclusiva con los derechos de la persona, dado que, además, ni los gametos ni los embriones se encuentran dentro de las cosas que son objeto de contrato, por hallarse fuera del comercio de los hombres (art. 1271 C.c.)⁹. El consentimiento prestado para la utilización del material genético donado no es revocable, aunque se admite la declaración de revocación cuando sea el mismo interesado quien necesite los gametos donados (art. 5.2 LTRA). Requiere que el donante sea mayor de 18 años y capaz de obrar (art. 5.6 LTRA). Además, es gratuita y no sólo lo es para el donante, sino que nunca podrá tener carácter lucrativo o comercial (art. 5.3 LTRA).

IV. LA ATRIBUCION DE LA MATERNIDAD/PATERNIDAD

Si las reglas que rigen el sistema de filiación asistida están pensadas para evitar las consecuencias de la esterilidad humana, tal como pone de relieve el art. 1.2 LTRA, ello significa que se requiere un sistema de atribución de la maternidad/paternidad que facilite la inserción del nacido en la familia de los padres iniciales, teniendo siempre en cuenta que es posible que no coincida la paternidad/maternidad biológica con la jurídica. La cuestión tiene que ver con los medios de atribución de la maternidad y de la paternidad, como ya se ha puesto antes de relieve: los medios tradicionales o son inadecuados ante la realidad de la filiación asistida, o producen resultados inadecuados o perversos. Los Códigos atribuyen la paternidad sobre la base del matrimonio con la madre, la prueba biológica de que alguien es padre genético o bien por medio de la forma más típica de la paternidad social, la adopción¹⁰. Los problemas que surgen con la técnica de reproducción asistida no se ajustan a ninguna de estas situaciones. La regulación que se efectúa en la ley 35/1988 y en el Código de Familia de Cataluña demuestra la flexibilidad de la noción de paternidad como consecuencia de la ruptura

de las conexiones entre dos relaciones que han constituido el núcleo de las normas reguladoras de la cuestión:

- i) Paternidad y matrimonio
- ii) Paternidad y relaciones sexuales¹¹

En el primer caso, se presume que es padre el marido de la madre; en el segundo, se va a atribuir la paternidad cuando se prueben las relaciones sexuales con la madre, si no están casados. En la filiación asistida, el principio es distinto, puesto que se desplaza de la biología a la voluntad. En efecto, la ley 35/1988 y de ella, el Código de familia de Cataluña, emplean los siguientes elementos para solucionar el problema que se plantea: se parte de un sistema análogo a la adopción en el sentido que el peso específico se otorga al consentimiento, desplazando de este modo el dato biológico. Este ya no sirve para atribuir la paternidad puesto que el donante nunca va a ser considerado padre, ni tan solo cuando se descubra su identidad (art. 8.3 LTRA). De aquí que la verdad biológica en general juegue un papel no exclusivo en la filiación, ya que tanto en este caso, como en el de la adopción, la voluntad de los que asumen el rol de padres tiene una intervención decisiva.

Hay que distinguir entre las reglas que atribuyen la paternidad y las que atribuyen la maternidad.

A) Atribución de la paternidad. El art. 7 LTRA se remite a las leyes vigentes para la atribución de la paternidad, es decir, el Código civil (arts. 115-126 C.c.), el Código de Familia de Cataluña (arts. 89-97 CF) y la Compilación de Navarra (art. 70 FNN). El mismo art. 7 LTRA establece que esta aplicación se efectúa "a salvo las especialidades contenidas en este capítulo", lo que significa dos cuestiones: i) que cuando la técnica utilizada haya sido la fecundación asistida, se aplicarán las reglas de la ley 35/1988 y, ii) que estas reglas se aplicarán siempre que ello sea posible, de modo que en Cataluña debe aplicarse lo dispuesto en el Código de Familia, que contiene

⁹ PANTALEON (1988), p. 22.

¹⁰ Sobre paternidad social, DEW AR (1992); 443 ss.

¹¹ La Exposición de Motivos de la Ley 35/1988 declara que "pueden la maternidad y la paternidad biológicas serlo también legales, educacionales o de deseo, y en tal sentido, es importante valorar cuál es la más humanizada, la más profunda en relación con el hijo, pues habida cuenta de las posibilidades y combinaciones que pueden darse, especialmente cuando en la gestación intervienen donantes de gametos y óvulos fecundados, los Códigos han de actualizarse sobre cuestiones determinadas que no contemplan".

ne también reglas para determinar la paternidad en estos supuestos.

Dicho lo anterior hay que distinguir los casos en que la fecundación asistida tiene lugar en una pareja casada y los que tiene lugar en una pareja no casada y dentro de cada supuesto hay que distinguir también los casos en que se haya efectuado con material del marido/compañero de la madre o con material de donante.

1° Pareja casada.

a) Que se haya producido la inseminación de la esposa con semen del marido. En este caso no se produce ningún problema respecto a la atribución de la paternidad, puesto que coinciden el elemento biológico y la voluntad manifestada en el escrito indubitado a que se refiere el art. 8.2 LTRA. Por tanto el marido de la madre es el padre del hijo de ésta. Además, en este caso no sería posible una acción de impugnación de la paternidad, ya que la investigación sobre la base de pruebas biológicas daría como resultado la atribución por este sistema de la misma paternidad. El único problema se presentaría cuando el consentimiento se hubiese prestado por error, violencia o intimidación, aunque coincidiendo las características genéticas del marido con las del hijo, pienso que sólo podrían existir acciones de resarcimiento entre el marido y la esposa, sin que el vicio de la voluntad afectara a la filiación. La misma solución aparece en el art. 92.1 CF, que establece que "los hijos nacidos a consecuencia de la fecundación asistida de la mujer, practicada con el consentimiento expreso del marido formalizado en escritura pública, se consideran hijos matrimoniales del marido".

b) En el caso que la inseminación se haya producido con material genético de donante, hay que distinguir asimismo si se ha efectuado con consentimiento del marido o sin él. En el primer caso, la voluntad de asumir la paternidad aparece manifestada en el escrito indubitado exigido en el art. 6.4 LTRA, o la escritura pública exigida en el art. 92.1 CF. Este debe reflejar claramente que se presta el consentimiento para "la fecundación con contribución de donante" y debe ser anterior al inicio del tratamiento. Cuando no hay consentimiento o éste ha sido prestado concurriendo alguno de los vicios de la voluntad que lo anulan, habrá que recurrir a las reglas generales que regulan las acciones de impugnación de la

paternidad. Concretamente, el art. 136 C.c. y el art. 106 CF.¹²

En ambos casos se exige que el reconocimiento conste en un documento indubitado que haya sido otorgado antes del inicio del tratamiento. En las regulaciones españolas hay discrepancia sobre la forma del documento: mientras para los lugares que se rigen por la ley 35/1988, el art. 6.4 se remite a lo que establece el art. 8.2 LTRA, en el que "se considerará escrito indubitado el documento extendido ante el Centro o establecimiento autorizado, en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por el varón [casado] con anterioridad a la utilización de estas técnicas", que deberá, además reunir los requisitos de libertad, consentimiento informado y formalidad (art. 6.4 LTRA *in fine*), el Código de Familia de Cataluña exige siempre escritura pública, cuando se trata de técnicas de reproducción asistida practicadas en mujeres casadas (art. 92.1 CF).

Se aplica aquí, por tanto, el principio del consentimiento frente a la atribución de la paternidad por medio de datos biológicos y por ello, el art. 8.1 LTRA establece que

"ni el marido ni la mujer, cuando hayan prestado su consentimiento, previa y expresamente, a determinada fecundación, con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de la fecundación",

lo que significa que se prohíbe, en beneficio del hijo, la impugnación de la paternidad sobre la única base de la discrepancia genética¹³. Ello no impide, como ya se ha puesto de relieve antes, que en aquellos casos en que no haya concurrido el consentimiento o esté viciado, no se puedan ejercer las correspondientes acciones.

Evidentemente, si no existe el consentimiento del marido, no se le atribuirá la paternidad y caso que apareciera inscrito como hijo del marido de la madre en el registro civil, se podrá ejercer la acción de impugnación de la filiación, de acuerdo con las reglas generales.

¹² Para mayor información en las cuestiones de la atribución de la paternidad en estos casos ver RIVERO (1997a), p. 526-529 y PUIG FERRIOL en Puig Ferriol-Roca Trías (1998), II, pp. 56 ss.

¹³ Como ocurrió en el caso resuelto por el Tribunal de Grande Instance de Niza el 30 de junio de 1976.

2º Pareja no casada

a) En la inseminación con semen del compañero, debe atribuírsele la paternidad por dos razones: porque biológicamente es hijo suyo y porque ha concurrido la voluntad, aunque esta posibilidad, si bien resulta insinuada en el art. 8.2 LTRA, no está directamente contemplada en ella. La atribución de la paternidad deberá seguir los mismos procedimientos que en cualquier tipo de filiación no matrimonial, es decir, los previstos en el art. 120 C.c., aunque se considerará a estos efectos y los de reclamación de la filiación cuando se ejerza la acción, como "escrito indubitado", aquel a que se refiere el mencionado art. 8.2 LTRA. Al existir en Cataluña una presunción de paternidad no matrimonial (art. 94 CF), el art. 97 CF declara hijos del compañero de la madre "los nacidos a consecuencia de la fecundación asistida" de ésta siempre que su compañero "la haya consentido previamente en documento público". En ninguno de los dos ordenamientos se prevé la situación de que se haya efectuado la inseminación con material genético del compañero pero sin su consentimiento, aunque puede deducirse que no se le podrá atribuir la paternidad, porque no es suficiente la biología cuando se trata de técnicas de fecundación asistida, dado que se exige siempre la declaración de voluntad.

b) Cuando la inseminación se efectúa con semen de donante hay que distinguir también los casos de que concurra el consentimiento del compañero o no. Habrá que aplicar las mismas reglas, de modo que se atribuirá la paternidad al compañero que haya consentido el tratamiento, con las condiciones exigidas en los arts. 8.2 LTRA y 97.1 CF. Así, el mismo art. 8.2 LTRA permite aplicar el art. 49 LRC, es decir, el reconocimiento de la filiación ante el encargado del Registro civil. En este caso también deberá aplicarse lo dispuesto en el art. 8.1 LTRA, por analogía, puesto que las razones que rigen la exclusión de la impugnación de la filiación matrimonial son las mismas que están presentes en la filiación extramatrimonial; por ello, debe excluirse la impugnación únicamente sobre la base de haberse utilizado una técnica de reproducción asistida con material genético de donante.

En el caso que no haya concurrido el consentimiento, no podrá atribuirse nunca la paternidad al compañero de la madre.

3º El caso de la fecundación *post mortem*.

Sólo una breve referencia a la posibilidad admitida en el art. 9 LTRA y en el art. 92.2 CF. La regla general establecida en el art. 9.1 LTRA consiste en impedir que se atribuya la paternidad al marido de la madre fallecido con anterioridad al momento de implantación del material genético en el útero de la mujer. Pero las disposiciones citadas admiten que la paternidad se atribuya al marido siempre que concurren los requisitos que se establecen, es decir, que haya consentido fehacientemente (documentado en escritura pública o testamento) y que su material se utilice dentro de los seis meses posteriores a su fallecimiento. En el art. 92.2 CF se exige además que la fecundación se limite a un solo caso. Dados estos requisitos, se atribuirá al marido la paternidad, con las consecuencias de todo tipo que ello comporta¹⁴.

B) *La determinación de la maternidad.* La regla *mater semper certa est* encuentra serios obstáculos en los casos de utilización de técnicas de reproducción asistida con óvulos procedentes de donante. La regla tradicional hace coincidir maternidad con gestación y parto, pero las posibilidades que abren los contratos de maternidad subrogada, aunque no produzcan efectos en el ordenamiento español, de acuerdo con lo que dispone el art. 10 LTRA, hace que deba introducirse en el ordenamiento una regla para determinar la maternidad.

El principio general proclamado tanto en el art. 10.2 LTRA, como en el art. 87.2 CF es que la filiación materna se determina por el hecho del parto. Esta es la misma regla que puede deducirse de lo dispuesto en el art. 47 LRC que establece que

"en la inscripción de nacimiento constará la filiación materna siempre que en ella coincidan la declaración y el parte o comprobación reglamentaria"¹⁵.

En consecuencia, puede decirse que en nuestro derecho se ha proclamado el principio tradicional según el cual es madre la mujer que da a luz, independientemente de la relación gené-

¹⁴ Como las sucesorias, como ocurre en el art. 9.3 del Código de sucesiones de Cataluña que considera capaz para suceder al nacido dentro del período previsto en el art. 92 CF.

¹⁵ Sobre este tema, ver RIVERO (1997b), p. 53: Por lo que se refiere al Derecho catalán, PUIG FERRIOL (1998), 11, p. 57.

tica que tenga con el nacido. y esta regla no tiene excepciones, aunque se puedan interponer las acciones correspondientes de impugnación de la maternidad, siempre que se justifique la suposición del parto o la discrepancia de la identidad del hijo (arts. 139 C.c. y 112 CF).

Las dudas surgen en los supuestos de maternidad subrogada en los que la ley presenta tres problemas: la prohibición del contrato, la determinación de la maternidad y la de la paternidad, De acuerdo con las recomendaciones europeas ya diferencia de lo que ha ocurrido en otros países de nuestro entorno¹⁶, el art. 10 LTRA establece la nulidad de pleno derecho del contrato

"por el que se convenga la gestación con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero",

El contrato es nulo y no produce ningún efecto entre quienes lo han contraído.

Pero la declaración de nulidad de un contrato no impide su celebración y por ello la ley 35/1988 se ocupa de determinar qué ocurre cuando ello ocurra. La consecuencia es la atribución de la maternidad por medio de la regla de que el parto la determina. y ello con independencia de las posibles complejidades genéticas que pueden concurrir en cada caso concreto, según de quién provenga el semen y el óvulo. Existe, por tanto, una maternidad que RIVERO califica como *jurídica*, aunque no es formal, porque se basa en un hecho físico, el parto, criterio de seguridad adoptado por el ordenamiento jurídico para atribuir responsabilidades de protección, según se ha dicho que se persigue en el art. 39 CE¹⁷. Ahora bien, esta regla plantea otros problemas que la ley no recoge: ¿qué ocurre cuando la madre subrogada está casada? ¿A quién se atribuye la paternidad? El art. 10.3 LTRA contiene una solución muy poco clara. Dice que

"queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales", que

¹⁶ Como el Reino Unido, de acuerdo con la sección 29 de la Human Fertilisation and Embryology Act [1991]. Ver DEWAR (1992), p. 88.

¹⁷ La Exposición de motivos de la ley 35/1988 declara que "en cualquier caso y sin cuestionar el alcance de otras variantes, se atribuye a la maternidad de gestación el mayor rango, por la estrecha relación psicofísica con el futuro descendiente durante los nueve meses del embarazo".

evidentemente son aquellas que rijan la filiación de que se trate. Por ello habrá que distinguir los casos en que la madre esté casada y aquellos en que no lo esté. Si está casada y se atribuye la paternidad al marido por aplicación de las presunciones que rigen la filiación, éste podrá impugnar la paternidad, Si no está casada la cuestión se simplifica, porque la atribución de la paternidad exige una declaración de voluntad del compañero que en este caso seguramente no se producirá, aunque si ocurriera, se podrá impugnar el reconocimiento, de acuerdo con las reglas generales. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la filiación del auténtico progenitor, es decir, de aquél que ha participado genéticamente con sus gametos en la operación.

V. LA PROTECCION DEL EMBRION

La cuestión de la protección del embrión está directamente relacionada con una previa: no es discutible que existe vida antes de la implantación del embrión. Otra cuestión es si esta vida en este estadio debe ser protegida y si la respuesta es afirmativa, cómo. Porque para unos, el embrión es un material biológico que puede ser calificado como un proyecto de persona, excluyéndose, en consecuencia, que deba ser protegido como si ya lo fuera, mientras que para otros tiene ya la información necesaria y suficiente como para ser tratado como tal persona¹⁸. Como afirma ZATTI, el valor discriminatorio del nacimiento a los efectos de considerar o no persona al concebido, no depende de criterios biológicos, sino culturales y de organización social¹⁹.

El Tribunal Constitucional ha proporcionado los elementos para centrar el debate. En la STC 53/1985, de 11 de abril define la vida como un proceso en el que pueden distinguirse distintas etapas desde la concepción al nacimiento, para llegar a una primera conclusión según la cual

"la vida del *nasciturus* en cuanto éste encarna un valor fundamental -la vida humana garantizado en el art. 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional",

¹⁸ Sobre este tema ver ROCATRIAS (1994), pp. 130 y ss.

¹⁹ ZATTI (1989), p. 88.

aunque esta afirmación no implica que el *nasciturus* sea titular del derecho fundamental a la vida, sino que

"la vida del *nasciturus*, de acuerdo con lo argumentado en los fundamentos jurídicos anteriores de esta sentencia es un bien jurídico constitucionalmente protegido por el arto 15 de la Constitución española", porque "el sentido jurídico del debate parlamentario corrobora que el *nasciturus* está protegido por el arto 15 de la Constitución, aun cuando no permite afirmar que sea titular del derecho fundamental",

argumentos adoptados por el mismo Tribunal en la STC 212/1996, de 17 diciembre.

Es necesario plantear la cuestión desde un doble punto de partida: reconocer que el embrión está vivo, no significa que se le otorgue jurídicamente el mismo estatus que al ya nacido; por tanto, el embrión es un bien jurídicamente protegido, y ello se demuestra en la protección que se establece en los estadios anteriores al nacimiento a través de técnicas administrativas, penales, etc. Pero no es, titular del derecho fundamental a la vida, ya que sólo el hecho físico del nacimiento determina la adquisición de la personalidad y, por tanto, de los derechos fundamentales. y esta distinción es la que nos va servir de guía para la argumentación que seguirá sobre la actitud del ordenamiento jurídico español relacionada con la protección del embrión en todos los campos y más concretamente, en el de la manipulación genética.

La primera dificultad que se ofrece al jurista cuando pretende trabajar sobre el tema consiste en la necesidad de obtener conceptos claros a partir de la situación científica y de los niveles de conocimiento que pueden proporcionarles las ciencias biológicas. La Ley española 35/1988 no define qué deba considerarse embrión desde el punto de vista legal. Esta cuestión es importante en todos los niveles de discusión a los efectos de la determinación del tiempo a partir del cual la ley no puede permitir ninguna experimentación o la fijación de los límites temporales para la implantación. O como dice la mencionada exposición de motivos de la ley 35/1988, recogiendo el sistema evolutivo mantenido en la STC 53/1985,

"Partiendo de la afirmación de que se está haciendo referencia a lo mismo, al desarrollo embrionario, 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 ya su interpretación social sin distorsiones".

Los problemas entorno al tema de los embriones se concentran en cuestiones como: i) la posibilidad de creación *in vitro* de embriones en número superior de aquellos que definitivamente se implantarán. Entonces debe determinarse cuál va a ser su destino final; ii) la necesidad de determinar la sucesiva conservación y/o destrucción de los embriones sobrantes; iii) la prohibición o la tolerancia sobre la manipulación selectiva de gametos y, por tanto, la aplicación de técnicas de manipulación genética; iv) la utilización de los embriones con finalidades de investigación. A lo que se debe añadir cualquier otro tipo de posibilidades que impliquen una manipulación de los embriones, en sentido amplio.

El punto de partida de toda esta cuestión reside en la conclusión de la ya mencionada STC 53/1985, porque aunque se reconoce que existe vida biológica, también se reconoce que el tratamiento debe de ser distinto.

El método que utilizan las leyes españolas 35/1988 y 42/1988 es parecido al que contiene el denominado *Informe Warnock*, es decir, que con independencia de cuándo aparece la vida, es más adecuado avanzar en la definición de los problemas de cómo debe ser tratado un embrión humano', por medio del reconocimiento de un estatuto propio.

Lo que se está protegiendo en las leyes 35/1988 y 42/1988 es el valor superior vida, lo que se demuestra en las siguientes disposiciones.

a) La exigencia de que manipulación de un embrión vivo obedezca a dos finalidades básicas: i) las diagnósticas que sean necesarias para el buen desarrollo del feto y la salud de la futura persona y ii) las terapéuticas. Así se admite que la intervención con fines diagnósticos en el embrión vivo

"no podrá tener otra finalidad que la 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" (art. 12.1 ley 35/1988),

afirmándose además que

"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" (art. 13.1 ley 35/1988)²⁰.

Estas finalidades corresponden claramente a la protección de la salud que corresponde tutelar a los poderes públicos y que en el art. 43 CE no aparece con un titular reconocido directamente, puesto que no se trata de un derecho fundamental, sino de uno de los principios rectores de la política general. En este sentido se puede afirmar que la protección que se acuerda al embrión no sólo está dirigida a tutelar la salud individual de un futuro ser vivo, sino que forma parte de la política general dirigida a mantener una población sana, de modo que en la regulación española sobre tratamiento sanitario de embriones no se parte de ninguna imposición derivada de la sanidad pública, sino de la actuación individual y particular sobre cada caso concreto, de donde hay que afirmar que la libertad individual de quien puede decidir está plenamente garantizada.

Esta finalidad está también presente en toda la regulación de la ley 42/1988.

b) Todo tratamiento realizado sobre embriones debe perseguir *siempre* el bienestar del *nasciturus*. Así se especifica expresamente en el art. 12.2 LTRA, que dice:

"Toda intervención sobre el embrión en el útero o sobre el feto en el útero o fuera de él, vivos, con fines diagnósticos, no es legítima si no tiene por objeto el bienestar del *nasciturus* y el favorecimiento de su desarrollo".

También en el art.13.2 LTRA, que establece que

"Toda intervención sobre el embrión o el feto en el útero vivos, o sobre el feto fuera del útero, si es viable, no tendrá otra finalidad terapéutica que no sea la que propicie su bienestar y favorezca su desarrollo".

De donde deriva la necesidad de fijar el concepto de *bienestar* a los efectos de determinar los límites y finalidades de la intervención. El *bienestar* constituye uno de los conceptos abiertos que utiliza el legislador para permitir al intérprete la adaptación más ágil a los criterios propiciados por la conciencia social del tiempo en que las normas hayan de ser aplicadas (art. 3.1 C.c.) y que en una materia tan cambiante, deben ser tenidos muy en cuenta. La utilización de cláusulas de este tipo tiene ventajas, como la facilidad de adaptación ya señalada, pero también tiene graves riesgos y seguramente el más importante consiste en la posibilidad de la interpretación personal, que puede dar lugar a notables desviaciones de aquello que la conciencia social considera aceptable en el campo de la investigación genética en el momento de aplicación de la norma. Dado este problema, el contenido de este concepto se encuentra únicamente en la protección de la vida y la dignidad humana, tal como ha sido entendida en esta fase por el Tribunal Constitucional, en la citada sentencia 53/1985.

Los medios de que goza la organización política para conseguir estas finalidades se encuentran en las normas prohibitivas de determinadas manipulaciones. Quede aquí como concepto básico la necesidad de identificar los conceptos de bienestar del *nasciturus* con el de dignidad de la persona: esta suma es de capital importancia para dilucidar si determinadas experimentaciones y/o manipulaciones pueden resultar acogidas por el ordenamiento jurídico, a pesar de las posibilidades científicas.

A) *Los requisitos de la protección.* Para que el ordenamiento jurídico otorgue protección a un embrión en base al criterio de la dignidad, se exigen dos requisitos: que el embrión esté vivo y que las actuaciones que puedan producirse sobre él mismo tengan como finalidad el derecho a la salud, que forma parte del concepto de dignidad, puesto que es un elemento básico para propiciar el libre desarrollo de la personalidad a que se refiere el art. 10.1 CE. Esta es la gran diferencia que existe entre las leyes 35/1988 y 42/1988: en la primera se parte de la vida del embrión; en la segunda se parte de que el embrión no está vivo

²⁰ El texto de la ley ofrece una dificultad ya que incluye el término *viabilidad* cuya interpretación ha ofrecido siempre problemas a los juristas. Ver CASTRO (1984) pp 106 y 107, donde pone de relieve que la palabra *viabilidad* se ha interpretado en el sentido de madurez fetal y de carencia de vicios que permiten vivir al feto. La STC 21/1996 dice respecto a la viabilidad que "«viable» es un adjetivo cuyo significado el diccionario describe como «capaz de vivir». Aplicado a un embrión o feto humano, su caracterización como «no viable» hace referencia concretamente a su incapacidad para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, a una «persona» en el fundamental sentido del art. 10.1 CE. Son así, por definición, embriones o fetos humanos abortados en el sentido más profundo de la expresión. es decir. frustrados ya en lo que concierne a aquella dimensión que hace de los mismos un «bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto [art. 15 CE] fundamento constitucional)".

o de que, estándolo, se demuestra su inviabilidad; por ello están permitidas determinadas manipulaciones en esta segunda ley, que tienen su límite en la vida del embrión: esta distinción aparece clara en el art. 2.e) de la ley 42/1988 que exige que

"los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos".

para permitir su donación o utilización para las finalidades previstas en el art. 1 de la mencionada ley, que son las diagnósticas, terapéuticas, de investigación y de experimentación. La vida, posible o probable, es el límite a partir de cual se permitirán o no determinadas manipulaciones. Por ello, la STC 212/1996 declaró constitucional la mencionada ley 42/1988.²¹

La exigencia de *que el embrión esté vivo o que sea clínicamente viable* es el punto clave de la cuestión, porque la razón de ser de la protección es el objeto, es decir, el bien jurídico protegido *vida*, dado que nos encontramos en una de las fases del proceso descrito por el Tribunal Constitucional en la ya aludida sentencia 53/1985. Sólo la existencia de *vida* en el sentido biológico del concepto, obliga a tomar determinadas medidas que pueden ser consideradas insertas dentro del que debe calificarse como *estatuto jurídico del embrión*.

Ello obliga a *que las manipulaciones a que se someta el embrión tengan por objeto procurar su salud* y, por tanto, los arts. 12, 13 y 15 LTRA responden al anterior planteamiento, que será completado con el art. 16 de la misma ley, que fija las posibles técnicas utilizables.

Un ser vivo humano y el embrión lo es, está incluido en la protección constitucional a la salud que ofrece el art. 43 CE. y las técnicas previstas en las disposiciones citadas, se justifican únicamente en esta línea de interpretación de los preceptos constitucionales.

El derecho a la salud, pues, entra dentro del complejo de situaciones jurídicas que el Estado debe garantizar el bien jurídico protegido, que en este caso es el embrión.

B) La vida del embrión. En el caso *Davis v. Davis* el argumento utilizado por los Tribunales americanos para acordar una determinada protección a los embriones fue el de la protección del interés del menor²²; si bien esta conclusión parece discutible porque en el mismo sistema norteamericano, el estatus del nacido es distinto del feto, la decisión plantea una cuestión muy interesante porque permite establecer los límites de determinadas actuaciones.

Algunos opinan que no puede negarse la personalidad del embrión, porque si no es persona la pregunta inmediata que debemos hacernos es de si se tratará de una cosa y entonces deberíamos plantear la necesidad de determinar su propietario²³, de donde se deduciría que los embriones son sujetos de derecho igual que el ser ya nacido²⁴. Pienso que este planteamiento es falso porque parte de un concepto superado: como ya he dicho, *la* más importante a los efectos del derecho no es saber cuándo empieza la vida, sino cuándo hay que protegerla y cómo hacerlo y por ello los argumentos hasta ahora utilizados pueden perfectamente justificar una determinada política de protección. La existencia de vida y la combinación con la viabilidad determinan la aplicación de una determinada normativa; la inexistencia de vida o la no viabilidad permiten la experimentación. y como seguramente resulta más fácil delimitar este último campo, voy a fijarme en este aspecto, de donde habrá que deducir *la* contrario.

La condición para permitir la experimentación sobre embriones es que estos

"sean clínicamente no viables o estén muertos" (art. 2.e) ley 42/1988).

²¹ Se dice que en el art. 5.3 de la ley 42/1988 "no hay, por tanto, contradicción con la protección que la Constitución exige para la vida del nasciturus, puesto que de tal no se trata. Tal conclusión se refuerza con la precisión relativa a «su grado de desarrollo». La remisión añadida a «su grado de desarrollo» como mención médico-natural que excluye la viabilidad de estos embriones abortados, impide que puedan producirse, con amparo en la Ley, intervenciones con finalidades de investigación científica o aplicación tecnológica en embriones con expectativa, valga la expresión, de «personalidad».

²² El supuesto era el siguiente: una pareja creó siete embriones *in vitro*. para su futura implantación; después del divorcio ocurrido antes de que ésta pudiera realizarse, los padres biológicos pidieron a los tribunales que dispusieran las medidas correspondientes para la custodia de los embriones. Se cita de KENNEDY -GRUBB *Medical Law. Cases and Materials*. Butterworths, Londres, 1994, p. 799.

²³ LABRUSSE-RIOU (1991). pp 24,26. En sentido negativo, LLEDO (1988) p. 89.

²⁴ LABRUSSE-RIOU.(1991), p. 26 y 29-30 y LLEDO (1988), p. 85.

Esta exigencia se repite en otras disposiciones de la misma ley, el art. 9.2,e) considera "infracción grave",

"la experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no"

estas normas reciben su confirmación en las disposiciones de los arts. 6 y 7 de la mencionada ley 42/1988 que declaran que sólo se autorizarán determinadas experimentaciones "en los términos de esta ley", es decir, cuando se trate de embriones no vivos.²⁵

A continuación el art. 5.3 de la ley 42/1988 considera como embriones no viables:

"los embriones abortados, espontáneamente o no, serán considerados no viables por su grado de desarrollo a los efectos de esta Ley", teniendo en cuenta que nunca podrá interrumpirse un embarazo con la única finalidad de donación y utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas (art. 3.21ey 42/1988). Esta reglamentación confirma lo ya establecido en el art. 15.2 LTRA, que establece que sólo se admitirá la investigación en preembriones "si se trata de preembriones no viables"²⁶.

Hasta este punto la cuestión no parece que tenga mayores dificultades interpretativas: si partimos de que la dignidad de las personas es la razón que determina la protección, la reglamentación hasta aquí descrita no plantea especiales problemas: no hay dignidad cuando el embrión está muerto, porque no tiene nada que ver con el concepto de persona en esta situación. La cuestión empieza a ensombrecerse cuando el objeto sobre el que se trabaja es un embrión obtenido in vitro y congelado, en definitiva, el caso Davis ya citado. La ley 35/1988 recoge diversos conceptos

²⁵ El art. 6 de la ley 42/1988 establece que "se autoriza la obtención y utilización de estructuras biológicas procedentes de los embriones o de los fetos muertos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o de experimentación, así como su donación a tales efectos, en los términos de esta ley. Antes de proceder a las actuaciones se dejará constancia por los equipos médicos de que la muerte de los fetos o embriones se ha producido".

El art. 7.1 de la misma ley establece que "sólo se autorizarán investigaciones básicas en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas si se cumple lo establecido en la presente Ley". Esta normativa responde a las exigencias de la recomendación del Consejo de Europa 1100 (1989), especialmente el párrafo E del anexo.

²⁶ Informe Palacios p. 78 y 117. Ver asimismo el Informe Warnock p.60.

relacionados con el límite de mantener vivo un embrión creado in vitro antes de ser transferido o congelado²⁷ y el límite para la conservación de estos embriones congelados. Ello marcará las características de la viabilidad: hasta que no ha transcurrido el plazo señalado por la ley, el embrión congelado o no, se considera viable y, por tanto, no podrá realizarse sobre el mismo ningún tipo de experimentación que no tenga como objeto el diagnóstico y la prevención de enfermedades, como consecuencia de la protección de la salud. En el momento en que transcurren los plazos señalados, es decir, los catorce días previstos en el art. 15.1, b) LTRA, contados a partir de la fecundación, o los cinco años, previstos en el art. 11.3 de la misma ley, para la conservación de los embriones congelados, en este momento, el embrión deja de ser considerado como bien jurídico protegido y pasa a tener la consideración de cosa, pudiendo ser objeto de experimentación: ya no hay vida protegible.

Por ello parece que puede deducirse que no puede ser objeto de infracción y, por tanto, no aparece incluido en los supuestos previstos en el art. 20 LTRA la destrucción del embrión después del día 14 de su creación, ya que en este momento deja de ser viable y, por tanto, puede resultar objeto de investigación²⁸.

C) *Las prohibiciones derivadas de la protección a la dignidad.* La finalidad de la protección consiste en obtener la defensa de la dignidad humana y esta se consigue en las mencionadas leyes a través de las siguientes respuestas a los problemas planteados.

1ª. La prohibición de manipulaciones que persigan la creación de organismos erráticos: así, se prohíbe la clonación, la creación de preembriones de personas del mismo sexo, la fusión de preembriones entre sí o con otras especies, el intercambio genético humano o recombinado con otras especies, la transferencia de gametos o

²⁷ Ver Informe Desabrocha p. 66. Ver asimismo las conclusiones 76, 77, y 87 del Informe Palacios.

²⁸ "De la misma manera que cuando el embrión pierde los sujetos que podrían protegerle, se convierte en objeto de investigación, como parece deducirse de lo dispuesto en el art. 1, f) de la ley 42/1988, que establece que se podrá utilizar el embrión, "si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa".

embriones humanos en el útero de otra especie animal, etc. (art. 20 LTRA)²⁹.

2ª. La prohibición de experimentación que no sea con fines terapéuticos. Así se prohíbe la selección de sexo con fines no terapéuticos (art. 20 n) A y 8.2,c) ley 42/1988), la modificación del patrimonio genético humano no patológico (art. 9.2,B),b) ley 42/1988).

3ª. La limitación del tiempo de depósito de los embriones congelados, como ya se ha mencionado.

4ª. La creación de embriones vivos con fines no reproductores (art. 9.2,B),b) ley 42/1988).

CONCLUSION

El estudio de las disposiciones de las leyes referidas a la protección de la persona en el ámbito de la reproducción "asistida nos muestra que la finalidad esencial de la leyes el respeto a los derechos fundamentales de los implicados. Muchas veces las soluciones son discutibles, pero en ningún caso hay que olvidar que en todos los temas relacionados con la tecnología aplicada a las personas la principal limitación se encuentra en el respeto de sus derechos fundamentales.

BIBLIOGRAFIA

AA VV.(1988). *La filiación a finales del siglo XX. Problemática planteada por los avances científicos en materia de reproducción humana*. Trivium. Madrid.

CARCABA FERNANDEZ (1995) *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de reproducción humana*. Barcelona. J.Ma Bosch, editor.

CASTRO y BRAVO (1984) *Derecho civil de España*. T.II Derecho de la persona. Edición facsímil del original de 1953. Editorial Civitas. Madrid.

DEW AR (1992). *Law and the Family*. Butterworths. Londres. EWERL6F (1988). *"Swedish*

Legislation on Artificial Insemination". La filiación, cit. P. 65

LABROUSSE-RIOU (1991). "L'enjeu des qualifications: la survie juridique de la personne". *Droits. Revue française de théorie juridique*, nº 13, p. 25

CREDO Y AGÜE (1988). *Fecundación artificial y derecho*. Madrid PALACIOS (presidente) (1987). *Informe de la Comisión especial de estudio de la fecundación «in vitro» y la inseminación artificial humanas*. Congreso de los Diputados. Madrid.

PANTALEON (1988). "Contra la ley sobre técnicas de reproducción asistida". *Jueces para la democracia*. Diciembre 1988, p.19.

PUIG FERRIOL-ROCA TRIAS (1998) *Institucions del Dret civil de Catalunya*. T. n. Tirant lo Blanch. Valencia

QUESADA GONZÁLEZ (1994) "El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico". *Anuario de Derecho civil*. T. XLVII, fasc.li, p. 237

RIVERO HERNÁNDEZ (1988). "La investigación de la mera relación biológica en la filiación derivada de fecundación artificial" en *La filiación a finales del siglo XX*. P. 141

RIVERO HERNÁNDEZ (1997a) en Lacruz, Sancho, Luna, Rivero, Rams. *Elementos de Derecho civil, IV Derecho de familia*. José M. Bosch editor. Barcelona.

RIVERO HERNÁNDEZ (1997b). "¿Mater semper certa est? Problemas de determinación de la maternidad en el ordenamiento español". *Anuario de Derecho civil*. T. L, fasc. I, p. 5

ROCA TRIAS (1988). "La incidencia de la inseminación-fecundación artificial en los derechos fundamentales y su protección jurisdiccional" en *La filiación a finales del siglo XX*. P. 17

ROCA TRIAS (1994) "El derecho perplejo: los misterios de los embriones". *Revista de Derecho y Genoma Humano*. Nº 1, p. 121.

ROMEO CASABONA (ed.) (1997). *Código de Leyes sobre Genética*. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBV. Diputación Foral de Bizcaia. Bilbao

W ARNOCK (Chairman) (1984) *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*. HMSO. Londres.

ZATTI, Mario (1987). "La prospettiva del biologo (Statuto biologico dell'embrione)". *Procreazione artificiale ed interventi nella genetica umana*. Atti del Convvegno di Verona 2 3-4 e 25 ottobre 1986. CEDAM. Padova

²⁹ Esta prohibición aparece ya en la recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa y es recogida en todos los informes nacionales que han tenido lugar como precedente de las distintas leyes: una lista de posibles avances en la investigación en este campo. que incluye estas posibilidades, aparece en el capítulo 12 del Informe Warnock (pp 7074), con la conclusión de que deben ser prohibidas; así se recoge en la Human Fertilisation and Embryology Act 1990, section 4. Las recomendaciones del Informe Palacios lecen también algunas de estas prácticas (ver conclusiones 87, 88, 89).

PATENTE DE GENES: ¿DE QUE HABLAMOS CUANDO HA- BLAMOS DE PATENTAR ALGO?

Camilo J. Cela Conde

Departamento de Filosofía. Universidad de las Islas Baleares

Resumen

La patente de cualquier hallazgo impone unas condiciones cuyas exigencias dependen de la oficina ante la que se presenta la solicitud. Todas las patentes comparten sin embargo una serie de requisitos comunes como son los de novedad, utilidad, no obviedad, etc. Al afectar al material genético, esas condiciones han impuesto un concepto simple de "gen" que contrasta con la virtualidad y la complejidad de las relaciones existentes entre genotipo y fenotipo, y han modificado no poco las reglas de juego habituales en la investigación científica. Las dificultades que se derivan de la patente de genes pueden dividirse, pues, en tres grandes apartados: problemas éticos (como la de la propiedad de la información genética), problemas técnicos (como la de las dificultades para el desarrollo de un trabajo de laboratorio) y problemas metodológicos (como la del concepto de "gen" que se maneja). Es difícil que el peso de las exigencias del mercado pueda superarse fácilmente para lograr resolver esos problemas planteados.

La Constitución estadounidense, en el párrafo número 8 de su primer artículo, concede al Congreso la autoridad necesaria para "promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles" garantizando a los inventores unos ciertos derechos. Las oficinas de patentes existen, al menos en Norteamérica, con el fin de dar satisfacción a tal mandato. Eso es algo tan sabido que recordarlo resulta trivial. En los Estados Unidos y en la Unión Europea, únicos casos que, a los efectos prácticos, consideraré aquí, la obtención de patentes es el medio rutinario de proteger los derechos de cualquier descubrimiento.

¿Cualquiera? Bueno, con ciertos límites. La *European Patent Act*, por ejemplo, en su artículo número 53, prohíbe las patentes que puedan ofender a la moralidad o "l'ordre public"¹. Los Estados Unidos, más liberales en este particular sentido, no imponen tal clase de límites. Pero tanto la oficina de patentes europea como la norteamericana exigen unos ciertos requisitos a la hora de registrar cualquier hallazgo o mejora técnica, requisitos entre los que se encuentran las exigencias de novedad, utilidad y no obviedad. El propósito de tales cautelas en materia de patentes ha sido el de conseguir un equilibrio entre los intereses privados (los de aquellos que han invertido esfuerzos y quizá mucho dinero en lograr sus hallazgos) y los intereses públicos (los de la sociedad que habrá de beneficiarse de los descubrimientos), premiando, pues, lo que supone un método novedoso e impidiendo a la vez que alguien saque provecho de lo que no es fruto directo de su inventiva. Pero no siempre resulta fácil decidir si algo es nuevo, es útil y va más allá de lo obvio. En ocasiones resulta incluso muy complicado. Imaginemos que Isaac Newton, redivivo hoy, pretendiese patentar la ley de la gravitación universal. Es evidente que fue él quien aportó por primera vez las ecuaciones diferenciales necesarias para expresarla. También lo es que sus fórmulas resultan utilísimas (al fin y al cabo son las que usamos para enviar una nave espacial a la Luna), y que superan con mucho lo obvio. Pero, ¿serían patentables?

¹ Price y Cohen (1994) han sostenido que hacer juicios morales no es la función de las oficinas de patentes, sino de los poderes políticos (que deben convertir el juicio moral en ley positiva), con lo que esa cláusula, a su entender, no puede ser aplicada por la Oficina de Patentes Europea (EPO) para decidir si un producto es patentable o no.

A lo largo de los doscientos años de existencia de las oficinas de registro, la historia de las patentes ha ido aclarando el sentido de unos conceptos tan ambiguos como los que se exigen a la hora de patentar algo. Por poner un par de ejemplos de lo que las oficinas de patentes no aceptan, no se puede registrar la tabla de dividir ni la combinación entre los distintos compuestos que dan lugar al ácido sulfúrico. Pero, ¿qué sucede con los seres vivos? Al igual que las ecuaciones matemáticas y los procesos naturales, la interpretación tradicional de las oficinas entendió que no eran patentables. Las precisiones hechas por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos en la demanda de la compañía Funk Brothers contra la Kalo Inoculant, resuelta mediante sentencia del 16 de febrero de 1948, ponen de manifiesto el alcance de ese criterio. Al dictaminar si una combinación de cepas de bacterias capaces de beneficiar a las leguminosas (mediante la fijación del nitrógeno libre en la atmósfera) es o no es patentable, dice la sentencia:

"Las cualidades de esas bacterias, como el calor del sol, la electricidad o las cualidades de los metales, son parte del acervo de conocimientos de todos los hombres. Son manifestaciones de las leyes de la naturaleza, libres para todos los hombres y no reservadas para ninguno de ellos. Aquel que descubra un fenómeno de la naturaleza desconocido hasta entonces no tiene un derecho reconocido por la ley a monopolizarlo (...) El descubrimiento del hecho de que ciertas cepas de cada especie de esas bacterias pueden mezclarse sin efectos perjudiciales para las propiedades de cada una de ellas es un descubrimiento de sus cualidades de ausencia de inhibición. No es más que el descubrimiento de una parte de la obra de la naturaleza y por consiguiente no es patentable." (Funk Bros. v. Kalo Co., 333 U.S. 127, 1948) (<http://caselaw.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=US&vol=333&invol=127>)

Pero la caja de Pandora se abrió en el año 1971, cuando la General Electric pretendió patentar una bacteria capaz de digerir hidrocarburos al estilo del petróleo. Bajo la idea establecida de que una bacteria es un ser vivo cuya existencia quizá se deba a Dios, o puede que a la selección natural, pero en ningún caso a la intervención humana, la oficina de patentes norteamericana (Patent and Trademark Office,

PTO) rechazó la solicitud. Nueve años más tarde, en 1980, y tras acudir la General Electric a la Justicia, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos decidió autorizar la patente de la bacteria, toda vez que Anad Chakrabarty, el científico de la General Electric responsable del hallazgo, había manipulado genéticamente una bacteria mediante la hibridación con plásmidos procedentes de otras hasta conseguir los resultados deseados. Al no ser por completo un producto de la naturaleza sino también, en cierta medida, del trabajo humano, la condición de "ser vivo" de la bacteria nueva quedaba minimizada bajo el concepto del "resultado del ingenio humano y la investigación", por decirlo con las mismas palabras que el alto tribunal estadounidense. La decisión se tomó, no obstante, por un estrecho margen de 5 a 4 votos de sus magistrados, y no sin admitir todos ellos la gran ambigüedad de las normas con las que se ha desarrollado el mandato constitucional de protección de los intereses de los inventores. Tal como dice el juez Burger en la sentencia del caso "Diamond v. Chakrabarty":

"La cuestión que tenemos delante en este caso es una restrictiva de la interpretación legal que nos obliga a explicar el sentido del título 35, parágrafo 101, de la *Patent Act* que establece: "Quien inventa o descubre cualquier proceso útil, máquina, manufactura, o composición de materia nuevos y útiles, o cualquier nueva y útil mejora de ellos, puede a causa de ello obtener una patente sujeta a las condiciones y requisitos de este título". Específicamente, debemos determinar si el microorganismo del demandado constituye una 'manufactura' o 'composición de materia' dentro del significado de la ley." (Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 1980)

Una vez superada la barrera epistemológica y ética de las patentes de seres vivos, la dificultad consiste en saber dónde terminan los frutos del ingenio y la investigación humanos. Tal como sostiene Sagoff en su estudio destinado a distinguir entre invenciones patentables y productos que no lo son, "La Oficina de Patentes [estadounidense] parece que razonó que cualquier cosa que no sea un producto de la naturaleza es, por tanto, un resultado de la invención o el diseño. Puede que no sea ésa una interpretación injustificada del [caso] Chakrabarty, pero confunde la producción de algo nuevo y útil con una invención." Sagoff (1996)

El propósito del artículo citado de Sagoff, y el de tantos otros que han dado su opinión sobre las patentes de seres vivos ya sea por motivos religiosos, éticos, científicos o comerciales sin más, es el de trasladar al mundo de la genética molecular la distinción clásica, proveniente de John Locke, entre creación (en el sentido de diseño) y producción (en el sentido de mera manipulación de algo cuyo diseño proviene de la naturaleza). Sin embargo, y quizá escarmentada por el correctivo del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de 1980, la Patent and Trademark Office no entró en demasiadas precisiones semánticas y aceptó a partir de 1985 todo tipo de patentes acerca de plantas y semillas modificadas genéticamente. En 1987 extendió el paraguas protector de las patentes a los animales que procedían de los laboratorios y, así, un año más tarde la universidad de Harvard patentaba el *oncomouse*, un ratón transgénico modificado mediante el añadido de un oncogen, el *v-Ha-ras*, capaz de hacerlo más susceptible al desarrollo de tumores. *The New Republic*, en su número del 23 de mayo de ese año, planteaba una duda razonable: "es un pequeño paso para un ratón pero un paso gigante para la humanidad. ¿Adelante o atrás?" Adelante, sin duda, si se trata de abrir la mano hacia la producción de animales transgénicos. Al ratón le han seguido conejos, vacas, peces, aves de corral, cerdos, cabras y ovejas. Atrás, si tenemos que hacer caso a las quejas que, procedentes sobre todo de organizaciones religiosas, veían un sacrilegio y un riesgo en esa entrada del ser humano en el terreno de las creaciones que John Locke asignó a Dios. Instituciones de todo tipo: religiosas, radicales, ecologistas y defensoras de los derechos animales o humanos, han ido dando respuestas muy críticas a esa invasión de la técnica en el genoma. Una invasión notable, en cualquier caso. La Patent and Trademark Office estadounidense recibió 4.000 solicitudes de patentes de secuencias de DNA en el año 1991, que se habían convertido ya en 500.000 en 1996 (Enriquez, 1998).

Por lo que hace a Europa, la autorización para la patente de organismos vivos es mucho más reciente. En el año 1973, la *European Patent Convention*, aceptada por todos los países de la Unión Europea más Austria, Suecia y Suiza, creó la Oficina de Patente Europea (European Patent Office, EPO). De acuerdo con los criterios entonces establecidos, las modificacio-

nes en plantas y animales son patentables, mientras que los nuevos animales O variedades de plantas no lo son. También se dejaron fuera de los elementos patentables el cuerpo humano o cualquiera de sus partes como tales, cláusula que excluía, en principio, la patente de genes, proteínas o células que formasen parte de nuestros cuerpos. La ambigüedad de esa normativa, redactada cuando aún estaban en embrión las técnicas del DNA recombinante, era grande, y una revista tan seria como *Nature* se ha permitido ironizar al respecto en alguno de sus editoriales sosteniendo que los abogados, como amigos de lo poco preciso, deben adorar la *European Patent Convention* (Nature, 1996). No le falta razón. ¿En qué se distingue una modificación de un animal o una planta, que es patentable, de una nueva variedad, que no lo es? ¿Forma parte o no del cuerpo humano un gen obtenido por clonación en el laboratorio?

La historia de la convención europea es la de un intento de precisar las dudas de tal forma que no se impidiese todo tipo de patente del material genético. En 1988 se publicó un primer borrador de directiva que pretendía aclarar esos puntos, y en él se incluía aún la prohibición de patentar toda parte del cuerpo humano, ya hubiese sido separada de él mediante clonación o no, pero el Parlamento Europeo rechazó la directiva en su sesión plenaria de marzo de 1995 (Grupo de trabajo sobre las percepciones públicas de la biotecnología, 1996). Las dudas al respecto hicieron que la Oficina de Patentes Europea impusiese una moratoria sobre las patentes de genes en ese mismo año, 1995, con el resultado de que dos años más tarde tenía 2000 solicitudes de patente en suspenso (Moss y Cohen, 1994)². Pero en el mes de julio de 1997 el Parlamento Europeo, pese a la intensa campaña de presión en contra por parte de grupos religiosos y ecologistas, aprobó por fin una norma que permite patentar plantas, animales, genes y células humanas. La nueva directiva dio vía libre a las patentes genéticas, no sin excluir de ellas la clonación de seres humanos, los mé-

² Cook-Deegan et al (1996) han apuntado que la estrategia en la obtención de las patentes lleva a que no sea demasiado significativo el número en sí de estas. Una patente como la de Amgen sobre la eritropoietina incluye derechos sobre decenas de productos, mientras que la patente de Kyowa Hakko Kogyo sobre el betainterferón sólo protege el vector de expresión. Una sola puede equivaler, pues, a muchas otras en cuanto a la cantidad de productos biotecnológicos protegidos.

todos de terapia en línea germinal, o las técnicas que utilicen embriones humanos (Nature, 1997; Williams, 1997). Se prohíbe también patentar cualquier modificación genética en animales capaz de ocasionar un sufrimiento desproporcionado al supuesto beneficio que puedan obtener hombres o animales de él (Abbott, 1998).

Pese a la normativa más tolerante, las condiciones impuestas por el Parlamento Europeo mantienen las venerables exigencias de innovación, utilidad y no obviedad compartidas con la Patent and Trademark Office estadounidense. Se puede seguir planteando, entonces, en qué medida manipular o cambiar un genoma es lo mismo que diseñarlo o inventarlo. Pues bien, la mayor fuente de dudas y preocupaciones proviene de una labor investigadora que constituye, en mi entender, el reto científico propio del fin de siglo. Me refiero, por supuesto, al Proyecto Genoma Humano.

Los tres principales objetivos del Proyecto Genoma Humano son, como se sabe, la creación de mapas genéticos (qué genes existen), el desarrollo de mapas físicos (dónde están situados) y la determinación de la secuencia completa del genoma humano (cuáles son las bases que componen los segmentos de DNA implicados en los genes). Se trata de un proyecto inacabado, pero la patente de genes es hoy algo cotidiano y rutinario en los Estados Unidos. De hecho, las compañías especializadas en la secuenciación del DNA, con Incyte Pharmaceuticals y Human Genome Sciences en los primeros lugares, han solicitado en los Estados Unidos patentes de centenares de miles de secuencias, bloqueando la capacidad de la Patent and Trademark Office (Marshall, 1996). Quisiera llamar la atención sobre algunos problemas que aparecen con ese tipo de patentes, del todo relacionados entre sí pero que, a efectos de una mayor claridad, dividiré en tres tipos: (I) problemas éticos, (II) problemas para la investigación y (III) problemas metodológicos.

PROBLEMAS ETICOS

Los fondos asignados por el Department of Energy y el National Institute for Health estadounidenses a las cuestiones éticas, legales y sociales alcanzan entre el 3 y el 5% del presupuesto dedicado por esas instituciones al Proyecto Genoma Humano. Se trata, con mucho, de

la mayor inversión del mundo en cautelas éticas. No puede decirse que haya servido para lograr grandes soluciones pero, desde luego, la bibliografía de denuncia de los problemas éticos relacionados con la patente de genes alcanza ya un tamaño abrumador. Cada vez entendemos mejor los problemas aun cuando no conozcamos demasiado las soluciones. Con el fin de no extenderme más allá de lo razonable dejaré en el olvido una gran cantidad de controversias éticas, como las que se refieren al derecho de acceso de las compañías aseguradoras a la información del genoma (vid, por ejemplo, el informe de Masood, 1996), para centrarme en la cuestión de las patentes.

Se plantea un problema de raíz ética cuando la patente de genes alcanza una determinada secuencia que corresponde a un individuo o un grupo de individuos en concreto. No se trata en este caso de una cuestión teórica, sino bien pragmática: ¿quién garantiza la privacidad y la confidencialidad de los resultados obtenidos? y si se obtiene algún beneficio comercial de la investigación, ¿a quién le corresponde? Son muchas las invasiones en la privacidad de los genomas particulares, como sucede a la hora de la obtención de muestras en familias afectadas por enfermedades hereditarias al estilo de la fibrosis quística, por ejemplo, o de determinados tipos de cáncer de mama³. Pero quizá el ejemplo más sonoro de todos sea el del llamado "Proyecto vampiro". En 1993, el Secretario de Comercio de los Estados Unidos, Ron Brown, presentó la solicitud de patente de una línea celular procedente de una muestra de sangre tomada a una india de la tribu Quayami (Panamá) con el virus del sida *HTLV-II* (Harry, 1995). El debate acerca de la legitimidad de un acto así llegó hasta las Naciones Unidas, y el Departamento de Comercio abandonó sus pretensiones de obtener la patente meses más tarde. Un intento similar con líneas celulares de indígenas de las islas Solomon tuvo lugar por las mismas

³ En el número I del volumen 8 de las Human Genome News (julio-septiembre, 1996) se daba la noticia de los esfuerzos del Congreso de los Estados Unidos por proteger la información genética privada. En agosto de 1996 alcanzó el rango de ley el Health Care Insurance Portability and Accountability Act, que limita el uso de la información genética y requiere al Department of Health and Human Services para que establezca normas para reforzar la privacidad de las informaciones acerca de la salud. (Human Genome News, 1996).

fechas y condujo también a protestas diplomáticas (RAFI, 1993).

El interés de los investigadores por los pueblos indígenas o las comunidades aisladas es fácil de comprender. Se trata de poblaciones con línea celulares relativamente simples. Si se descubre en ellas la tendencia a desarrollar enfermedades hereditarias o, como en el caso de los Guayami, a resistir mejor a ciertas infecciones, las posibilidades que se abren para la industria farmacéutica son muy grandes. No es raro, pues, que haya una multitud de proyectos de investigación así como, por ejemplo, los de la obesidad e hipertensión en los indios Pima de Arizona, o de la esquizofrenia en un grupo de mormones de Utah, o de las dolencias cardíacas de los lapones Sami en Suecia y Finlandia, o del alcoholismo en las reservas de los Navajo (de Stefano, 1996). La primera solicitud de patente de ese estilo fue presentada en 1989 por el US Department of Health and Human Services y los National Institutes of Health (NIH), y se refería a una línea celular obtenida de indígenas de la tribu Hagahai de Papua-Nueva Guinea (RAFI, 1994). Fue concedida en 1995, y su uso potencial es el del diagnóstico y tratamiento de enfermos infectados con una variante del virus del sida *HTVL-I*. Pues bien, el Gobierno de Papua-Nueva Guinea solicitó la extradición a ese país de la antropóloga responsable de los trabajos de obtención de muestras genéticas, Carol Jenkins, acusándola de apropiarse de los derechos de los nativos (Taubes, 1995).

La cuestión que se plantea en todos los casos es la de quién es el dueño de los derechos de la línea celulares. ¿Los individuos? ¿Las tribus? ¿Los investigadores? El caso de Papua Nueva Guinea se resolvió al renunciar en favor del pueblo Hagahai la responsable de la toma de muestras, Carol Jenkins, a todos sus derechos comerciales que alcanzan nada menos que el 50% de los beneficios de la patente (Lehrman, 1996). Pero eso no resuelve el problema de, ¿originales Organizaciones como la ONG Rural Advancement foundation International (RAFI) sostienen que sólo la abolición de las patentes lo resolverá, porque el material genético pertenece a quienes lo llevan en sus cuerpos (Lehrman, 1996; Dickson, 1996). Sin embargo, Richard Lebovitz (1996) ha apuntado el litigio, un tanto cómico la verdad sea dicha, que se podría producir entre dos gemelos univitelinos por la pro-

piedad de sus respectivos genes, que son por supuesto idénticos. Lo cierto es que los genes son compartidos por muchas personas con lazos familiares, así que resulta difícil plantear el derecho de propiedad, en un sentido estricto, de los portadores de los genes.

Una tesis parecida puede encontrarse en la sentencia del caso Moore v. Golde (1990), visto en los tribunales californianos. En 1984, John Moore, enfermo de leucemia, presentó una demanda contra el hospital Los Angeles Medical Center de la Universidad de California. La junta rectora de esa universidad había patentado la línea celular derivada de la sangre de Moore, vendiendo luego los derechos a dos compañías farmacéuticas que comercializaron productos contra el cáncer basados en ella. Moore entendía que tenía derecho a una parte de los beneficios, pero la Corte Suprema de California desestimó la demanda al entender que las células de un paciente no son "propiedad" de éste en sentido estricto (Harry, 1994; de Stefano 1996).

Ese criterio no es compartido en absoluto por las instituciones que luchan por la defensa de los derechos de los pueblos indígenas, como la ONG canadiense Rural Advancement Foundation International ya mencionada, que ha advertido acerca del riesgo del Proyecto Diversidad del Genoma Humano (HGD), o el Council for Responsible Genetics (CRG) de Cambridge, Massachusetts, que se ha opuesto a las patentes de organismos vivos, de sus órganos y de sus células. El Proyecto Diversidad del Genoma Humano⁴ está obteniendo sistemáticamente muestras genéticas de más de 700 comunidades indígenas de todo el mundo y poniéndolas a disposición de los investigadores, cosa que plantea numerosas dudas acerca de la legitimidad para obtener las muestras, la validez de los permisos otorgados y la propiedad de los resultados de las investigaciones. En la medida en que la bioprospección es una fuente de primer orden para la medicina y la agricultura biotecnológica (ver el informe de Macilwain, 1998), surge de inmediato el conflicto sobre el disfrute de los beneficios. Justo es reconocer que el proyecto Diversidad del Genoma Humano se ha mostrado sensible a esas cuestiones y ha propuesto la firma de contratos legales para prote-

⁴ Vid. la página web del HGD: <http://www-leland.stanford.edu/group/morrinst/hgdp.html>

ger los derechos de propiedad de los nativos. Las garantías que puedan ofrecer esos contratos es, sin embargo, algo que está por averiguar, toda vez que los tratados internacionales GA TT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) y CBD (*Convention on Biological Diversity*) no establecen explícitamente el estatus de los materiales gen éticos humanos (RAFI, 1994). Más grave incluso puede ser en términos globales la otra cara de la moneda: el obstáculo que supone para la economía de los países en vías de desarrollo el tener que pagar verdaderas fortunas por los materiales patentados. El Banco Mundial acaba de alertar acerca del riesgo que supone el proyecto de endurecer aún más los tratados internacionales acerca de los derechos de propiedad intelectual. En palabras de Lyn Squire, director de desarrollos económicos del Banco Mundial, resaltadas por la revista *Nature*, "el conocimiento puede significar la diferencia entre enfermedad y salud, entre miseria y riqueza" (Butler, 1998).

PROBLEMAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Un problema ético diferente aparece al tener en cuenta las dificultades que suponen las patentes para los trabajos de investigación. Aun cuando no es ése en absoluto el propósito que dio lugar a la aparición de las leyes sobre patentes, la necesidad de obtener una licencia para utilizar la tecnología existente frena con cierta frecuencia los trabajos de investigación.

Paradójicamente, la comercialización puede también verse perjudicada por la presencia de patentes. Como ha apuntado Rebeca Eisenberg, las patentes de genes obtienen su justificación en gran medida del supuesto de que sólo así se protege la comercialización de los productos obtenidos. Pero tanto la Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) como los grupos comerciales de la Industrial Biotechnology Association (IBA) y la Association of Biotechnology Companies (ABC) se han quejado precisamente de lo contrario (Eisenberg, 1994). El que las patentes bloqueen el desarrollo comercial de un hallazgo en lugar de promoverlo puede parecer algo absurdo, pero tiene su sentido. Las moratorias impuestas por el reglamento de las patentes impiden que los nuevos descubrimientos puedan utilizarse de inmediato. El

título 35 de la *Patent Act* estadounidense, en sus párrafos 200-204, establece que todo investigador que pretenda patentar una secuencia de DNA debe entregar a la administración el mapa correspondiente. Pero a continuación dispone de hasta dos años para solicitar la patente, y durante todo ese tiempo el Gobierno no puede hacer público el mapa de la secuencia. Eso significa que no sólo el uso de la secuencia queda limitado por los términos de la patente, sino que el propio contenido del descubrimiento quedará fuera del dominio público durante un periodo que puede llegar a tres años. La moratoria puede ser menor si la patente se solicita de inmediato o si se renuncia a ella, pero suelen pasar 18 meses hasta que los trámites permiten que el descubrimiento se haga público (Silverstein y Tallent, 1992). Por su parte, las compañías que patrocinan la investigación de las universidades exigen a menudo que los resultados obtenidos se mantengan en secreto incluso más allá de lo que obligan los procedimientos de patente, con la que el problema se agudiza (Wadman, 1996).

Aparte de los obstáculos comerciales, las patentes se han convertido en un problema en especial grave en el terreno de la investigación biotecnológica. Como recuerda Philippe Ducor (1997), ese campo de innovaciones ha eliminado la distinción clásica entre investigación básica y aplicada. Pagar una patente para desarrollar un producto en su etapa final, cuando lo que se pretende es una comercialización inmediata, entra dentro de lo razonable. Pero la patente se convierte en una barrera difícil de salvar cuando el trabajo que se está llevando a cabo es del estilo de la investigación universitaria. La mayor parte de los países europeos y el Japón han resuelto tradicionalmente el problema permitiendo un "uso experimental" de los productos protegidos por una patente sin que se infrinjan los términos de la misma. Los Estados Unidos, por el contrario, carecen de esa salvaguarda. Existen, claro es, bases de datos de acceso libre y público, como la GenBank del National Institutes of Health, pero eso no significa que el uso de las secuencias de DNA protegidas por patentes, que son muchas, puedan utilizarse para la investigación sin pago alguno. Lloviendo sobre mojado, en mayo de 1998 se presentó en el congreso de los Estados Unidos la *Antipiracy Act*, una iniciativa legal destinada a incrementar los derechos de propiedad de los propietarios de las bases de datos, cosa que puede limitar aún

más el acceso a ellas de los investigadores (Gardner y Rosenbaum, 1998). El mundo de la ciencia, desde la American Association for the Advancement of Science a la National Academy of Sciences o la Electronic Freedom Foundation, ha emitido opiniones contrarias a la ley, reclamando el libre acceso a las bases de datos con fines investigadores (Gardner y Rosenbaum, 1998).

Pero en opinión de Ducor (1997) esa libertad es dudosa por lo que hace a la genómica. Los productos de la biotecnología tienen un valor comercial en cualquiera de sus niveles, sin que quepa hablar, como ya se ha dicho, de nivel de investigación y nivel de aplicación. Gran parte de los hallazgos no suponen más que una etapa en la obtención de los productos gen éticos, como es el caso de la tecnología del DNA recombinante, y la existencia de una patente, la de Cohen-Boyer en este caso, afecta incluso a los trabajos de investigación más básicos (Ducor, 1997). No es raro que el editorial de la revista *Science* del 30 de septiembre de 1994, firmado nada menos que por lean Dausset y Howard Cann, reclamase el que todos los fragmentos de DNA clonados hasta completar la secuencia entera del genoma humano estén a la libre disposición de los investigadores (Dausset y Cann, 1994).

Un terreno que se ha mostrado en especial resbaladizo es el de la patente de pequeños fragmentos de DNA complementario, las llamadas *Expressed Sequence Tags* o EST, de las que hablaré con más detalle en el próximo apartado. Se trata de fragmentos cortos del DNA complementarios de las moléculas de RNA mensajero. Tienen, por tanto, una función en cuanto a la síntesis de proteínas y enzimas, aunque no se sepa cuál es ésta. La mayor base de datos de ESTs y otros productos genéticos con fines industriales es el resultado de la coalición, iniciada en 1994, entre las compañías SmithKline Beecham y Human Genome Sciences y el Institute for Genome Research (TIGR) de Craig Venter. El material patentado e introducido en esa base de datos está a la libre disposición de los investigadores, pero éstos, de lograr algún resultado comercial gracias a él, deben negociar con el consorcio de los tres organismos la forma de repartir los beneficios (Poste, 1995). Esta política contrasta con la de la compañía Merck que, en ese mismo año de 1994, financió el

proyecto Gene Index de la Universidad de Washington, una base de datos de ESTs de acceso del todo libre (Williamson y Elliston, 1994). En 1996, el Gene Index Project había proporcionado 220.000 secuencias, lo que supone un 75% de las secuencias cortas contenidas en la base de datos más grande que existe, la GenBank (Elliston, 1996). Huelga decir que la opinión de la Merck es del todo contraria a patentar secuencias cortas de DÍA como las ESTs. Por su parte, y por referimos a Europa, la primera generación de un mapa físico que cubre el 90% del genoma humano, obtenida por científicos franceses en 1993, es también de libre acceso.

Los científicos han discutido acerca de las ventajas y desventajas de las bases de datos de libre acceso y de las patentes de ESTs. George Poste (1995), por ejemplo, sostiene que la existencia de amplias bases de datos de ESTs libres como la promovida por Merck puede impedir que se logre la patente de

un gen entero por culpa del requisito de la no obviedad, toda vez que una gran parte de él es ya conocida. y si impidiendo esa patente se protege el "interés público", también se pone en peligro la supervivencia de las compañías pequeñas de biotecnología, que basan sus ingresos en dichas patentes⁵. La discusión no se ha interrumpido, desde luego. En el número del primero de mayo de 1998 de la revista *Science* figuran dos artículos del todo opuestos respecto a la cuestión de las patentes biotecnológicas. Heller y Eisenberg (1998) sostienen que la patente de genes puede detener el progreso tecnológico porque, mediante una especie de "tragedia de los anticomunes", los muchos dueños de las patentes gen éticas se bloquean unos a otros e impiden que se utilicen los recursos disponi-

⁵ El artículo citado de Poste (1995) incluye comentarios muy críticos respecto de la postura de Merck. Williamson y Caskey (1996), de la compañía Merck, precisan la diferencia entre la patente de descubrimientos genómicos, apoyada por completo por Merck, y el que esas patentes impidan el acceso de los científicos a quienes tienen fines de investigación, que es lo que Merck combate. La cuestión es más compleja todavía si tenemos en cuenta que la base de datos de SmithKline, Has y Tigr permite también el acceso con fines investigadores, pero manteniendo una opción sobre los productos comerciales que puedan derivarse de ellos (ver más arriba en este mismo artículo). Shapiro (1996), Aston (1996) y Davison (19%) expresan opiniones contrarias a Poste (1994), basándose en las dificultades que hay para calificar de "invención" un fragmento de DNA. Carey (1996), por su parte, tercia en favor de Poste.

bles⁶. John Doll (1998), por su parte, defiende las patentes de ESTs con el argumento de que si una cadena larga de DÍA, un gen, es patentable, también debe serlo una secuencia corta incluida en él una vez que se identifica claramente. Se trata de puntos de vista más o menos discutibles. Pero la necesidad de entender si las secuencias cortas de DÍA son o no son patentables ha llegado hasta la misma Patent and Trademark Office estadounidense. Un hecho que puede arrojar alguna luz acerca de las dificultades de un tercer tipo, las epistemológicas, que se añaden a las éticas y las de investigación.

PROBLEMAS EPISTEMOLÓGICOS

Decía antes que son centenares de miles las secuencias de DÍA que se han presentado ante la PTO con la intención de obtener una patente. No da la impresión de que en todos los casos estemos ante una invención o una mejora. El descubrimiento del orden de las bases nitrogenadas en la secuencia genética es eso, un descubrimiento de algo que existe dado en la naturaleza. Con casi las mismas palabras de 1948 empleadas por la corte suprema estadounidense podríamos decir que las cualidades de esas cadenas de DNA son, como el calor del sol, la electricidad o las cualidades de los metales, parte del acervo de conocimientos de todos los hombres. Son manifestaciones de las leyes de la naturaleza, libres para todos los hombres y no reservadas para ninguno de ellos. Aquel que descubra un fenómeno de la naturaleza desconocido hasta entonces no tiene un derecho reconocido por la ley a monopolizarlo.

¿Cómo es posible, entonces, que se puedan registrar las secuencias de DNA complementario?

La clave de la patentabilidad de los genes estriba en las técnicas mediante las que son localizados. El sistema incluye la producción de clones de fragmentos de DNA, y es esa técnica la que se patenta, no el gen en sí mismo. Las secuencias de DNA que se pretenden patentar deben distinguirse de sus correlatos naturales,

ya sea porque se trate de una secuencia purificada, o porque forme parte de un vector o de una molécula recombinante (Doll, 1998). A todos los efectos prácticos las secuencias de DNA obtenidas en el laboratorio son equivalentes a las naturales, y así algunos productos de interés comercial, como son la hormona del crecimiento, la insulina y el interferón alfa, se obtienen hoy mediante la aplicación de patentes relativas a la clonación de genes. Pero las patentes no alcanzan tan sólo a aquellos productos que cumplen de sobras la condición de la utilidad. Con las ESTs aparecen también secuencias del DNA que no se sabe ni remotamente para qué sirven y que, aun así, pretenden patentarse.

En otro lugar (Cela Conde, 1997) he comentado las técnicas relacionadas con ese tipo de iniciativas como, por ejemplo, la de búsqueda de genes "causantes" de enfermedades. Por resumir una historia larga y compleja, lo que se hace es, en esencia, identificar por un lado genes completos en algunos organismos-tipo, como las bacterias o la levadura. Paralelamente, en el genoma humano de quienes padecen enfermedades hereditarias se buscan las ESTs de las que llevamos tiempo hablando, y que son segmentos cortos de DNA. A partir de ahí tenemos, por un lado, secuencias largas y completas de DNA formando los genes de los organismos-tipo y, por otro, cadenas muy cortas de DNA humano (las EST). Si esas cadenas cortas coinciden con algunas de las partes de los genes conocidos de los organismos-tipo, se supone que hemos identificado el gen humano homólogo al del organismo-tipo, y que las diferencias entre uno y otro serán las responsables de la enfermedad humana.

Existen, sin embargo, algunos problemas metodológicos en el hallazgo de genes humanos por este procedimiento, problemas que abarcan prácticamente toda la cadena de los razonamientos.

En primer lugar, se postula la presencia de un gen en un organismo-tipo cada vez que se identifica una banda con efectos funcionales para la producción de proteínas. Esa atribución del carácter de gen es automática, y desde luego muy rápida⁷. Como dice Oliver (1996), no se

⁶).Fried y Watson (1998) entienden que el punto de vista de Heller y Eisenberg es demasiado pesimista. porque los intereses de los dueños de las patentes y de los que pretenden desarrollarlas son los mismos. Ver la réplica de Heller y Eisenberg que figura a continuación de la carta de Fried y Watson.

⁷ La tasa diaria de descubrimientos admitida por la European Union Yeast Genome Sequencing Network es de 40 al

sabe nada de la función de al menos la mitad de esos nuevos genes descubiertos: se concluye que son "genes" porque se identifican como fragmentos que son leídos por el ácido ribonucleico.

Otro problema aparece al comparar los genes de los organismos-tipo y los humanos. Incluso suponiendo que ambos genes supongan la síntesis de la misma proteína (cosa que está por confirmarse en la mayoría de los casos), esas proteínas pueden luego cumplir papeles muy distintos, con la que la homología desaparece. Un ejemplo muy ilustrativo de ese fenómeno es el de la búsqueda por parte del equipo de Richards Myers y Anna-Elina Lehesjoki del gen "causante" de la epilepsia EPMI por medio de la comparación con genes homólogos de organismos-tipo (Pennacchio et al, 1996). Resultó ser un gen cuya función ya se conocía: codifica la proteína cistatina E. La duda se plantea al tener en cuenta que la cistatina E no parece tener conexión ninguna con los mecanismos conocidos de la epilepsia (O'Erien, 1996). Regula una cierta actividad de la proteasa dentro de todas las células, mientras que los procesos epilépticos tienen que ver con una interestimulación excesiva de las neuronas. El por qué queda afectado el cerebro por la ausencia de cistatina E se desconoce. Lo único obvio es que el valor funcional de esa proteína es bien diferente en el organismo-tipo y en el cerebro del ser humano.

Existe un error muy extendido en la consideración de los genes homólogos. Como genes idénticos, cuando no lo son. El hecho de que un gen esté presente en dos organismos diferentes no significa ni mucho menos que cumpla las mismas funciones. En la página web que la organización HUGO mantiene para aclarar conceptos, Lisa Stubbs, investigadora del Oak Ridge National Laboratory que tiene a su cargo un programa de comparación de los genomas de ratones y seres humanos, lo aclara muy bien:

"Las diferencias entre ratones y humanos no están en el número de genes que albergamos cada uno, sino en la estructura de los genes y en

la actividad de sus productos proteínicos. Gen por gen, somos muy semejantes a los ratones. Pero lo que realmente importa es que se suman alrededor de 100.000 sutiles cambios para hacer diferentes organismos (...) Un gen puede producir más o menos proteína en diferentes células y en distintos momentos, en respuesta a claves del desarrollo o a señales ambientales, y muchas proteínas pueden cumplir funciones dispares en varios contextos biológicos." (Human Genome News, 1996)

Se trata de una advertencia contenida ya en el principio de la relatividad de la teoría genética de Ernst Mayr (1983), que establece el valor selectivo cambiante de los genes. Un mismo gen puede conferir una gran aptitud biológica en un contexto genético y ser virtualmente letal en otro. La clave de cualquier secuencia genética está, pues, en el conocimiento que se tenga respecto de sus efectos funcionales. En principio eso es algo ya cubierto por los requisitos de la Patent and Trademark Office de los Estados Unidos: cualquiera que acuda a ella con una secuencia del DNA humano debe demostrar su operatividad terapéutica si pretende patentarla. La aplicación de ese principio ha sido crucial en un asunto relacionado con el National Institutes for Health, el ejemplo quizá más conocido del abuso en el intento de patentar secuencias de DNA.

Los National Institutes for Health (NIH) instaron en 1992 a su investigador Craig Venter a solicitar la patente de miles de secuencias cortas de DNA complementario. Se trataba de una mera identificación de la secuencia de las bases nitrogenadas, obtenida de forma automática y sin la menor pista de cuáles podrían ser sus funciones, pero en septiembre de 1993 los NIH habían presentado instancias para 6.122 patentes que reclamaban tanto el gen completo del que formaba parte el fragmento de DNA como las proteínas, desconocidas por supuesto, que pudiese codificar dicho gen (de Stefano, 1996). Desde científicos como James Watson, el codescubridor de la estructura del DNA, a ONGs y organizaciones religiosas del mundo entero consideraron que el NIH había llegado a un límite en el abuso de la patente de cosas que ni remotamente se podían considerar como "útiles", salvo para el bolsillo de quien obtuviese los derechos, con el agravante de que eso se hacía, además, en nombre del Gobierno de los

día, es decir, 40 veces la tasa de los pasados 40 años (Oliver, 1966; Jordan y Collins, 1996).

⁸ Oliver (1996) indica el caso de la proteína Nifs de fijación del nitrógeno en las bacterias que realizan ese proceso. Nifs está presente también en otros organismos, como E. coli, que no fijan nitrógeno de la atmósfera y, por tanto, su función en ellos es otra distinta.

Estados Unidos. El propio Craig Venter abandonó los NIH, declarando que había sido forzado por la agencia gubernamental a presentar las patentes y sintiéndose tratado "como un paria" (Beardsley, 1998). La Patent and Trademark Office, por su parte, rechazó el intento y se negó a inscribir las secuencias basándose en que, por un lado, no tenían utilidad demostrada alguna y, por otro, constituían algo obvio, ya que se trataba de un material que podía hallarse en los bancos de datos genéticos disponibles (Dan, 1992). Dos años más tarde, los NIH decidieron suspender ese tipo de solicitud de patentes (Anderson, 1994) pero otras empresas privadas han seguido por el camino abierto, toda vez que la Patent and Trademark Office volvió a admitir en 1997 patentes sobre ESTs. Así, el consorcio de la compañía británica SmithKline Beecham y la estadounidense Human Genome Sciences pretende secuenciar y patentar todo el genoma humano que les sea posible, y en 1996 había secuenciado ya 850.000 fragmentos cortos o largos de DNA extraídos de cerca del 85% del genoma humano (Caplan y Merz, 1996).

La cuestión de la utilidad de las secuencias para las que se solicitan patentes tiene, sin embargo, otra cara que pusieron de manifiesto los participantes en la audiencia sobre biotecnología organizada por la Patent and Trademark Office estadounidense en 1994. La sesión tuvo lugar en San Diego (California) el 17 de octubre de ese año, presidida por Bruce Lehman, director general de la PTO, y participaron en ella hasta cincuenta y siete políticos, expertos y representantes de la industria biotecnológica (Patent and Trademark Office, 1994). Como es lógico, los asuntos planteados fueron muchos, y reflejan bastante bien el punto de vista opuesto al de las organizaciones cívicas y religiosas que pretenden poner trabas a la patente de organismos vivos. Por lo que hace a la cuestión de la utilidad exigible en cualquier solicitud de patente, fueron varios los participantes que se quejaron de los requisitos demasiado rigurosos, a su entender, de la PTO estadounidense.

¿Qué quiere decir que un producto cuya patente se solicita es "útil"? Y, sobre todo, ¿cómo se demuestra que es así? Porque "útil" puede significar ¿con aplicaciones de diagnóstico o terapia?, pero aún falta precisar cuáles son las exigencias a la hora de demostrarlo. El criterio de la PTO en los últimos años ha sido el de

exigir pruebas clínicas acerca de los efectos en seres humanos. Varios de los asistentes a la audiencia, como William Rastetter, presidente de la IDEC Pharmaceuticals, alegaron que esas pruebas van en contra de los intereses de las empresas pequeñas de biotecnología, por la caras y difíciles que resultan. Bill Kennedy, abogado de una firma especializada en patentes, planteó los agravios comparativos de la ley estadounidense en ese aspecto, más exigente que las normas europeas y japonesas, que tienen como requisito la "aplicación industrial" en lugar de la "utilidad". Kennedy aludió a las patentes rechazadas en Estados Unidos por falta del criterio de utilidad mientras el mismo producto obtenía patentes japonesas o europeas al resultar de aplicación industrial. La diferencia es de especial aplicación en el caso de las investigaciones básicas, que se llevan a cabo en condiciones que no permiten la experimentación clínica ni con animales ni con seres humanos. Martin Simpson, de la Office of Technology Transfer de la universidad de California abundó en esa opinión, añadiendo sus propias dudas acerca de la que significa "prueba de la operatividad de las invenciones terapéuticas para los humanos". Simpson se preguntó por qué no son la bastante predictivos los datos obtenidos *in vitro*, o los que se logran mediante la experimentación con animales (Patent and Trademark Office, 1994).

Como vemos, los intereses de la industria farmacéutica, de las empresas biotecnológicas, de los investigadores y de las organizaciones que hablan en nombre de la sociedad en general son, en gran medida, opuestos. En un intento de terciar en el conflicto, la Human Genome Organisation (HUGO) lanzó en 1995 una advertencia sobre la patente de secuencias de DNA cuyo sumario es el siguiente:

"HUGO (The Human Genome Organisation) se lamenta de que la patente de secuencias parciales y no caracterizadas de DNA complementario premie a quienes llevan a cabo descubrimientos rutinarios y penalice a quienes determinan su función biológica o su aplicación. Un resultado así impediría el desarrollo de medios de diagnóstico y terapéuticos, lo que va claramente en contra del interés público. HUGO se dedica también al suministro inmediato de la información genética acelerando así la investigación generalizada de los aspectos funcionales

de los genes. Este manifiesto explica nuestras preocupaciones." (HUGO, 1995)⁹

Tanto el consejo de la us National Academy of Sciences como el National Institutes of Health se han unido al espíritu de la declaración del HUGO, protestando por la decisión de la Patent and Trademark Office de 1997 de volver a aceptar patentes de ESTs. Las críticas recibidas por ese tipo de iniciativas y el interés por su propia imagen ha llevado a que compañías de biotecnología como la Human Genome Sciences, el miembro americano del cártel formado con la Smithkline Beecham, hayan intentado calmar las aguas. En abril de 1996 la Human Genome Sciences anunció la solicitud de tres patentes sobre genes completos del genoma humano. En una nota de prensa firmada por William Haseltine, presidente de la HGS, se enfatizaba el hecho de que se trata de genes completos, cuya función es conocida, y cuya utilidad terapéutica está apoyada experimentalmente (Human Genome Sciences, 1996).

El manifiesto del HUGO expresa muy claramente qué debe entenderse por "útil", es decir, algo de "resultados terapéuticos conocidos". Aún queda abierto, no obstante, un agujero por el que se cuela un uso tergiversado de las patentes: el de la homología entre los genes de diversas especies. El caso más ejemplar al respecto es, a mi juicio, el del "gen de la obesidad". Como se recordará, en el año 1994 se produjo el descubrimiento por parte de Friedman y colaboradores, que mereció honores de portada en la revista *Nature*, del gen mutante *ob*, responsable, en los ratones, de una obesidad patológica (Zhang et al., 1994)¹⁰. Los autores comenzaban su artículo con estas palabras: "La obesidad es el desorden nutricional más común en las sociedades occidentales (...) Aunque la obesidad se considera a menudo un problema psicológico, existen evidencias de que el peso del cuerpo está fisiológicamente regulado." Esa frase puede ser cierta incluso si no hay relación de homología alguna entre el gen *ob* del ratón y el de los

seres humanos. Pero los autores dejaban muy claro que tal homología existe: "Presentamos aquí la clonación y secuenciación del gen *ob* del ratón y su homólogo humano (...) La secuencia predicha de aminoácidos entre humano y ratón es idéntica en un 84% y tiene los rasgos de una proteína secretada." Sin embargo, incluso quienes aplaudieron el hallazgo del gen *ob* no dejaron de apuntar ciertas precauciones. Por ejemplo, Nakamura, quien calificó la clonación de *ob* de "un punto y aparte en la investigación de la obesidad" también advirtió que "será particularmente interesante determinar el papel del homólogo humano del gen del ratón *ob* (...)" (Nakamura, 1995). El propio comentario de *Nature* a la primera publicación del gen *ob* estaba lleno de cautelas sobre la necesidad de relacionar los hallazgos del equipo de Friedman con la producción efectiva de proteínas, ya que todo lo que se tenía era el gen clonado y la suposición acerca de sus relaciones con la obesidad humana.

Pues bien, al margen de todas estas esperanzas y cautelas, la compañía Amgen pagó en febrero de 1995 a la Rockefeller University 20 millones de dólares (con el compromiso de llegar hasta 80 millones más) por los derechos exclusivos para desarrollar productos basados en el gen de la obesidad. Se trata de una suma bien considerable, pero esa inversión quedó compensada de sobras gracias al aumento de la cotización de las acciones de Amgen, que alcanzó una suma de 600 millones de dólares en un solo día, el 26 de julio de 1995. El por qué de esa repentina fiebre compradora se explica si tenemos en cuenta que cuarenta y ocho horas después, el día 28 de julio, se publicaron en *Science* hasta tres artículos remitidos por grupos de investigación independientes que mostraban los efectos de la pérdida de peso en ratones tanto obesos como normales a los que se les inyectaba la proteína *ob* (vid. Barinaga, 1995)¹¹. y todo ese revuelo financiero se produjo sin necesidad de haberse indicado ni remotamente cuáles son las funciones que puede llegar a cumplir el gen *ob* en los seres humanos. Tal como dice Ruth Harris, "hace falta mucho más trabajo sobre los niveles de la proteína *Ob* en los

⁹ El manifiesto fue redactado por el Dr. C. Thomas Caskey (President of HUGO), la Prof. Rebecca S. Eisenberg (University of Michigan Law School), el Dr. Eric Lander (Whitehead Institute) y el Prof. Joseph Straus (Max Planck Institute), y aprobado por el consejo del HUGO.

¹⁰ Los genes son el 5.501.969, de la Human Osteoclast-Derived Cathepsin, el 5.504.003, de la Human Macrophage Inflammatory Protein-4 (MIP-4), y el 5.506.133, de la Human Superoxide Dismutase-4.

¹¹ El asunto planteó una polémica acerca del acceso privilegiado a la información sobre las investigaciones que van a publicarse y quedan, teóricamente, bajo custodia (vid. Macilwain, 1995).

seres humanos para entender el papel que juega en la obesidad" (Barinaga, 1995). y hasta la fecha no parece que esos trabajos den fruto. L. Arthur Campfield, de Hoffmann-La Roche, compañía que ha adquirido los derechos de *diabetes*, uno de los cinco genes identificados como "causantes" de la obesidad, reconoce que han encontrado las versiones humanas de esos cinco genes pero, "hasta la fecha, por mucho que hemos buscado mutaciones en esos genes, no las hemos encontrado."¹²

Hay una moraleja evidente en el asunto del gen *ob*: para hacer negocios no es preciso disponer de un conocimiento sólido y preciso acerca de las funciones de los genes humanos que se van clonando. Las expectativas se bastan por sí solas para generar volúmenes de plusvalía más que considerables. Los resultados de las patentes contribuyen en una medida cada vez más importante al negocio de compañías que tienden a ser gigantescas. La unión prevista de Glaxo y SmithKline supondrá una empresa con un volumen de negocio que supera el producto nacional bruto de 143 países (Enriquez, 1998). Así que, en el fondo, la patente de genes humanos se basa en algo tan antiguo como la propia naturaleza de nuestra especie, en la tentación de las apuestas con un balance de costes y beneficios atractivo. Unos pocos aciertos (una terapia para alguna enfermedad muy extendida, por ejemplo) pueden compensar de sobras todos los demás fiascos.

REFERENCIAS :

- Anderson, C. (1994), "NIH Drops Bid for Gene Patents". *Science*, 263: 909.
- Aston, D.J. (1996), "Genes, Patents and Insurance". *Nature*, 379: 672. Barinaga, M. (1995), "Obese Protein Slims Mice". *Science*. 269: 475-476.
- Beardsley, (1998), "An Express Route to the Genome?". *Scientific American*, August 1998 (<http://www.sciam.com/1998/0898issue/0898pr ofile.html>)
- Butler, D. (1998), "World Bank calls for a fairer deal on patents and knowledge". *Nature*, 395: 529.
- Caplan, A.L. y Merz, J. (1996), "Patenting gene sequences". *British Journal of Medicine*, 312 (7936).
- Carey, N.H. (1996), "Why Genes Can Be Patented". *Nature*, 379: 484.
- Caskey, C.T. y Williamson, A.R. (1996), "Merck, SmithKline and patents". *Nature*, 381: 360.
- Cela Conde, C.J. (1997), "Genes, causas y patentes. El callejón tortuoso del Proyecto Genoma Humano". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 6: 169-185.
- Cook-Deegan, R.M., Walters, L" Goldstein, D. y McCormack, S. (1996), "Ownership of human genes". *Nature*, 382: 17-18.
- Dan, C (1992) "First Round Lost in Battle to Patent Genes", *New Scientist*, 3 October 1992, p. 7.
- Dausset, J. y Cann, H. (1994), "Our Genetic Patrimony". *Science*, 264: 1991.
- Davison, F. (1996), "Gene Patenting". *Nature*, 379: 111. de Stefano, P. (1996) "Genomics 101. The Xs and Ys of legal rights to genetic material". *Intellectual Property Magazine*, diciembre de 1996 (<http://www.ipmag.com/dec96.html>)
- Dickson, D. (1996d), "Whose Genes Are They Anyway?". *Nature*, 381: 11-14.
- Doll, J.J. (1998), "The Patenting of DNA". *Science*, 280: 689-690. Ducor, P. (1997), "Are patents and research compatible?". *Science*, 387: 13-14.
- Eisenberg, R. (1994), "Technology Transfer and the Genome Project: Problems with Patenting Research Tools". *Risk; Health, Safety and Environment*. 5: 163 (<http://www.fplc.edu/risk/vol15/spring/Eisenber.htm>)
- Elliston, K. (1996), "Merck Gene Index Project" *Human Genome News*, 7 (5):1, enero-Marzo 1996.
- Enriquez, J. (1998), "Genomics and the World's Economy". *Science*, 281: 925-926.
- Fried, A.H. y Watson, M.E. (1998), "Patenting Genes". *Science*, 281: 517, Gardner, W. y Rosenbaum, J. (1998), "Database Protection and Access Information". *Science*, 281: 786-787. Gibbs, W.W. (1996), "La obesidad". *Investigación y ciencia*, 241: 70-77. Grupo de trabajo

¹² Citado por Gibbs (1996, p. 72).

- sobre las percepciones públicas de la biotecnología (1996), "Las Patentes en Biotecnología". *Boletín de la EFB (European Federation of Biotechnology)*, 1 (2a edición): 1-4.
- Harry, D. (1994), "The Human Genome Diversity Project: Implications for Indigenous Peoples". *Abya Yala News (Quarterly journal of the South and Meso American Indian Rights)*, Winter 1994, Vol. 8, No.4 <http://aises.uthscsa.edu/natnet/archive/nl/9503/0170.html>.
- Harry, D. (1995), "Patenting Of Life and Its Implications For Indigenous Peoples". *Institute for Agriculture and Trade Policy; Intellectual Property Rights*, 7, January 1995 (www.igc.apc.org/iatp/ipr-info7.html)
- Heller, M.A. y Eisenberg, R.S. (1998), "Can patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research". *Science*, 280: 698-699.
- HGS (1996), "Human Genome Sciences Issued Three U.S. Human Gene Patents". (<http://www.hgsi.coln/news/press/96-04-16-patents.html>)
- HUGO (1995), "Statement on Patenting of DNA Sequences". (www.ornl.gov/TechResources/HumanGenome/archive/hugo.html)
- Human Genome News (1996), "Genetic Privacy and Property: Perspectives from Capitol Hill", 8 (1), julio-septiembre de 1996. (<http://www.ornl.gov/TechResources/Human-Genome/publicat/hgn/v8n1/03capebi.html>)
- Lehmlan, S. (1996), "Anthropologist cleared in patent dispute". *Nature*, 380: 374.
- Levobitz, R.M. (1996), "Ownership of human genes". *Nature*, 382: 17
- Macilwain, C. (1995), "Embargo System Under Siege on Wall Street over Obesity Gene". *Nature*, 376: 374.
- Macilwain, C. (1998), "When rethoric hits reality in debate on bioprospecting". *Nature*, 392: 535-540.
- Marshall, E. (1996), "Patent Office Faces 90-Year Backlog". *Science* 272: 643.
- Masood, E. (1996), "Gene tests: who benefits from risk?". *Nature*, 379: 389-392.
- Mayr, E. (1983), *Animal, Species and Evolution*. Cambridge, Harvard University Press.
- Moss, G. y Cohen, S. (1994), "Time to abandon Brussels' bind on patents". *Nature*, 372: 384.
- Nakamura, M.T. (1995), "Another obese gene function". *Nature*, 374: 124
- Nature (1996), "One way out of a patent quagmire". *Nature*, 381: 175
- Nature (1997), "Academy backs calls for caution on gen sequence patents". *Nature*, 387: 840.
- Nature (1997), "Euro-vote lifts block on biotech patents". *Nature* 388: 314.
- O'Brien, C. (1996), "Gene Perplexes Epilepsy Researchers". *Science*, 271: 1672.
- Patent and Trademark Office (1994), "Transcripts of the public hearing on the patenting of biotechnological inventions before the United States Department of Commerce Patent and Trademark Office" (<http://www.uspto.gov/web/offices/com/hearings/biotech/biotrans.html>)
- Pennacchio, L.A., Lehesjoki, A. E., Stone, N.E., Willour, V.L., Virtaneva, K., Miao, J., D'Amato, E., Ramirez, L., Faham, M., Koskimieni, M., Warrington, J.A., Norio, R., de la Chapelle, A., Cox D.R. y Myers, R.M. (1996), "Mutations in the Gene Encoding Cystatin B in Progressive Myoclonus Epilepsy (EPM1)". *Science*, 271: 1731-1734.
- Poste, G. (1995), "The case for genomic patenting". *Nature*, 378: 534-536.
- Price, R. y Cohen, S. (1994), "A moral question for patent legislation". *Nature*, 369: 589.
- RAFI (1993) "Patents, Indigenous Peoples, and Human Genetic Diversity", RAFI Communique, Rural Advancement Foundation International, Ottawa, Canadá (mayo de 1993)
- RAFI (1994), "The Patenting of Human Genetic Material". RAFI Communique, Rural Advancement Foundation International, Ottawa, Canadá (enero/febrero de 1994)
- Sagoff, M. (1996), "Animals as Inventions: Biotechnology and Intellectual Property Rights", *Institute for Philosophy and Public Policy* vol. 16, no.1 (Winter 1996) (<http://epn.org/ippp/sagoff.html>)
- Shapiro, D. (1996), "Ethics of Genomic Patenting". *Nature*, 379: 294
- Silverstein, H. y Tallent, W. (1992), "A Question of Ownership-Patent Rights on Genome

Maps Clarified". *Probe. Newsletter for the USDA Plant Genome Research Program*, vol. 2 no.3, otoño de 1992. (<http://www.nalusda.gov/pgdic/Probe/v2n3/aques.html>)

Stubb, L. (1996), "How closely related are mice and humans?". En *Human Genome News. Genome FAQs*, July-September 1996; 8 (1) (<http://www.ornl.gov/hgmis/publicat/hgn/v8n1/16faq.html>)

Taubes, G. (1995), "Scientists Attacked for 'Patenting' Pacific Tribe" *Science*, 270: 1112.

Wadman, M. (1996), "Commercial interests delay publication". *Nature*, 379: 574.

Williams, N. (1997), "European Parliament Backs New Bipotent Guidelines". *Science*, 277: 472.

Williamson, A.R. y Elliston, K.O. (1994), "Ownership and human genome". *Nature*, 372: 10.

Zhang, Y., Proenca, R., Maffei, M., Barone, M., Leopold, L. y Friedman, J.M. (1994), "Positional Cloning of the Mouse Obese Gene and Its Human Homologue". *Nature*, 372: 425-432.

CONSIDERACIONES JURIDICAS Y ETICAS DE EUTANASIA

(El nuevo bioderecho a la muerte propia)

Antonio BERISTAIN
Catedrático Emérito de Derecho penal
Director del Instituto Vasco de Criminología
Universidad del País Vasco SAN SEBASTIAN

SUMARIO: 1.AUTONOMÍA DE LA ÉTICA, LA MORAL Y LAS RELIGIONES 2.RELACIONES ENTRE BIODERECHO Y BIOÉTICA EN LA EUTANASIA 2. 1.Las ciencias médicas exigen su autonomía 2. 2.Necesidad de una nueva bioética universal 2. 3. Etica biomédica construida con base multidisciplinar 2.3. 1.Un ejemplo desde la evaluación en Política criminal 3.METODOLOGÍA DERECHO PENAL, VICTIMOLOGÍA y TEOLOGÍA 3. 1.La justicia emana del pueblo 4.CONCLUSIONES: DESDE LA BARBARIE DE LA ESPECIALIZACIÓN HACIA LOS BIODERECHOS HUMANOS ABIERTOS AL ÁGAPE 5.BIBLIOGRAFÍA GENERAL

DEDICATORIA

En memoria de Enrique RUIZ VADILLO, hombre para los demás, inteligente y bueno. Con profunda admiración y gratitud.

RESUMEN

Después de separarlo ético de lo moral y de lo religioso, se comenta la evolución de las ciencias (especialmente las médicas y las jurídicas) que van logrando su autonomía frente a la moral confesional, y van construyendo su propia ética (deberes y derechos) con metodología criminológica, inter y transdisciplinar, que propicia y exige la colaboración de los profesionales y de los representantes de la sociedad, para reconocer nuevos bioderechos y biodeberes.

1.AUTONOMÍA DE LA ÉTICA, LA MORAL Y LAS RELIGIONES

Agradezco a quienes me han invitado a participar en este acto académico. y mi gratitud brota desde diversos motivos. Uno particular: quien ha programado los temas ha tenido un acierto notable.

Ha seleccionado un problema de sumo interés (Consideraciones jurídicas y éticas de la eutanasia), pues incide en cuestiones radicales que abren horizontes para resolver enigmas diversos e importantes.

Para procurar la mayor claridad posible comienzo con algunas matizaciones semánticas, apoyado parcialmente, en HEIDEGGER y ARANGUREN .

Etimológicamente la moral pertenece a mos, mores, costumbre, costumbres, del genus moris, y cubre las dos palabras griegas ethos, éthos; la primera, con eta, tiene un sentido más amplio, pues comprende, las disposiciones del hombre ante la vida, su carácter, sus costumbres, y también lo moral, la manera de ser, de pensar, de sentir, el temperamento, el suelo firme o la raíz de donde brotan todos los actos humanos, es también el resultado de los actos que hacen hábito; en cambio, la segunda, éthos, con épsilon, abarca el campo más reducido de los hábitos o las costumbres "buenas" o "malas".

En esta nota sobre las consideraciones éticas, podemos admitir una distinción parcial entre "mo-

PALABRAS CLAVE: biodeberes, criminología, derechos humanos, eutanasia, ética, justicia penal, medicina, moral autonómica, morir con dignidad, religión, tanatología, victimología.

¹ J.L. ARANGURBN (1983): ~ 3ª ed.. 19 ss.; María CASTBLANO ARROYO (1998): "La deontología médica: Teoría y práctica". en Carlos Ma ROMBO CASABONA (co-ord.). Derecho biomédico ~ bioética, Comares, Granada, 29-58.

ral" y "ética". La moral se vincula con los paradigmas de las diversas confesiones religiosas; por eso cabe hablar de una moral católica distinta de una moral protestante o judía, etcétera. En cambio, la "ética" se refiere a lo social o cívico o científico; se puede hablar de una ética médica o ética cívica. Lo religioso -misterios y dogmas, cultos y ritos, sacrificios y sacramentos va más allá de lo ético y de lo moral. Difiere cuantitativa y cualitativamente.

En sentido parecido, para ROMEO CASABONA², "la moral es un imperativo de conducta individualmente asumido o aceptado, aunque no exista un coercimiento externo en su observancia: se acepta o se cumple voluntariamente porque el individuo lo considera en su convicción valioso o bueno. En cambio, la ética consiste en los criterios y teorías sobre el comportamiento correcto, explicado desde la concepción axiológica de que se parta pues aquella tampoco es unidimensional".

Ahora nos interesa la ética como ciencia (y arte) autónoma, multi e interdisciplinar que contiene juicios de valoración y criterios de determinación vinculantes (no jurídicamente), de ámbito universal. En esta línea se manifestó Juan Pablo II, el 20 de noviembre de 1993, en su discurso al Grupo de trabajo sobre "Los aspectos legales y éticos relativos al proyecto del genoma humano", cuando indica que la razón humana es a la vez razón científica y razón ética "capable de mettre au point les procédures de connaissance expérimentale de la création et. en meme temps. de rappeler a la conscience les exigences de la loi moral au service de la dignité humaine" (capaz de puntualizar los procesos de conocimiento experimental de la creación y, al mismo tiempo, de recordar a la conciencia las exigencias de la ley moral al servicio de la dignidad humana).³

2.RELACIONES ENTRE BIODERECHO y BIOÉTICA EN LA BIOMEDICINA

Quien desee enriquecer las relaciones entre el Derecho y la Ética en los interrogantes actuales que surgen ante las nuevas ciencias y técnicas biomé-

² C.M. ROMBO CASABONA (1998): "La relación entre la Bioética y el Derecho" en ROMEO CASABONA (coord.), Derecho biomédico y bioética, Granada, 151-164.

³ Cfr. B. PULLMAN y C. ROMEO CASABONA (eds.) (1995): The Legal and Ethical Aspects related to the Project of the Human Genome, Pontificia Academia Scientiarum, Città del Vaticano, 189. (Prescindimos de analizar críticamente el posible dualismo en algunos pasajes del discurso).

cas, especialmente en el campo del bioderecho a la muerte propia, conviene que analice, con más o menos detención, la evolución histórica de esas ciencias y técnicas. Telegráficamente, conviene que conozca los temas siguientes:

Las ciencias (médicas y jurídicas) necesitan su autonomía, que las abre a la libertad de religión y les libera de una moral confesional.

Estas ciencias necesitan una nueva ética universal que exige elaborarse con metodología criminológica multidisciplinar, y con intervención de la comunidad.

Acerca del bioderecho a morir con dignidad hemos de escuchar a los médicos, los ciudadanos, los juristas, los tanatólogos, los moralistas y especialmente a los criminólogos, abiertos al ágape.

A continuación comentamos algunas de estas cuestiones, aunque no todas. En cuanto a las reflexiones estrictamente jurídico-penales (aunque no exclusivamente tales acerca de la eutanasia) remitimos al lector a las publicaciones de los especialistas españoles y extranjeros que han estudiado estos problemas, en continua evolución⁴.

Después, en el apartado 4, formularemos algunas observaciones desde la perspectiva del ius puniendi.

2.1.- Las ciencias médicas y jurídicas exigen su autonomía

E Pure se muove. Galileo GALILEI.

Al ilustre paisano GALILEI (1564-1642), defensor del helio-centrismo, con su secuestrado Dialogo sopra i due sistemi del mundo, procesado y condenado a abjurar de sus "ideas erróneas" cabe considerarlo fundador de la ciencia y, en cierto sentido, de la ética moderna, autónoma.

⁴ Por todos y con amplia información bibliográfica, José Luis DIEZ RIPOLLES (1995): "Eutanasia y Derecho", Eguzkilore. Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología, N.º. 9, San Sebastián, 113- José Luis DIEZ RIPOLLES, Juan MUÑOZ SÁNCHEZ (Comps.) (1996): Eltr!!!: tamiento -jurídico de la eutanasia. Una nersnectiva comnarada, Tirant lo Blanch, Valencia; Enrique RUIZ VADILLO (1997): "Comentario al art. 143 del nuevo Código penal", en Cándido CONDE-PUMPIDO FERREIRO (Dir.), Código Penal. Doctrina v Juris-rudencia, Tomo II, Tri-vium, Madrid, 1817-1826; Antonio BERISTAIN (1991), Eutanasia: Dignidad ~ muerte (~ otros trabajos), Depalma, Buenos Aires, 1-21; Albin ESER (1992): "Sterbehilfe. Recht", en A. ESER, M. von LUTTE-ROTTI, P. SPORKEN (Comps.), con la colaboración de F.J. ILL-HARDT, H-a. KOCH, Lexikon. Medi7in. Ethik. Recht. Darf die Medizin. was sie kann? Information und Orientierung, Herder, Freiburg i. Br., cols. 1095-1101.

En la cultura occidental, desde la Ilustración, y en particular (para los penalistas) desde el Marqués de Beccaria, los cultivos del Derecho criminal y de todas las ciencias -no menos de las médicas y las sociales- se han abierto al derecho humano fundamental de la libertad de conciencia y de religión⁵; se han ido liberando de los controles hegemónicos eclesiales; han ido conquistando su autonomía⁶.

Los científicos contemporáneos hacen bien en temer al (y es- capar del) dogmatismo aterrador creado por personas e instituciones de las diversas religiones que opinan, creen, tener la exclusiva de la verdad y que, por tanto, en el curso de la historia conocida y de la actualidad, "han marginado, calumniado y eliminado sin piedad a todos los que pensaban de manera diferente"⁷.

La dignidad del homo sapiens (y homo pius, ya en la Eneida), en el umbral del tercer milenio, le impide someterse a los controles morales y/o éticos que siguen manteniendo criterios cognitivos y axiológicos premodernos, por ejemplo un concepto de verdad de realismo prekantiano, o el concepto griego de la naturaleza permanente, o la cosmovisión decimonónica de la sexualidad, etcétera. Pero la dignidad y la libertad del homo sapiens no le impide, sino que al contrario le obliga a reconocer la exigencia de hacerse cargo de sus actos, en formulación de Xavier ZUBIRI, de ser responsable de lo que hace y de lo que omite, para el mejoramiento de la humanidad, con Marciano VIDAL⁸, "más que

en leyes y castigos hemos de confiar en una toma de conciencia ética por parte de la humanidad entera. Se precisa una elevación de la responsabilidad que vaya a la par del progreso científico-técnico. A la ciencia ha de acompañar la conciencia si queremos que la aventura humana camine hacia cotas cada vez más elevadas de humanización para todos, y de modo especial para los individuos y los grupos menos favorecidos".

La moral, en cuanto elemento aglutinador de los individuos y los grupos de una confesión religiosa (sin olvidar que, como ya hemos indicado, lo religioso va más allá de lo moral), en cuanto paradigma de normas y convicciones con las que se identifican unas cuantas (o muchísimas) personas, no puede atribuirse en la actual aldea global (pero también plural y diferenciada) el papel de controlador de las ciencias en general y de las ciencias biotécnicas y biojurídicas en particular. Tampoco la misión de controlar las técnicas en general y la biotécnica en particular.

La moral de las diversas confesiones religiosas carece de **validez** universal. Por eso le resulta insuficiente a la biomedicina actual, necesitada de coordenadas axiológicas universales, aplicables en todo el mundo.

2, 2, Necesidad de una nueva bioética universal

Los desmesurados e incontrolados avances en algunos campos científico-técnicos y médicos de este siglo XX se han convertido en un desafío jurídico y ético. Ese desarrollo tan gigantesco cuantitativa y cualitativamente y, especialmente los abusos de los crímenes en la época nazi alemana, han cuestionado la autonomía de las ciencias, y en concreto de la ciencia-técnica biomédica. Han evidenciado la necesidad de innovar controles y cooperaciones de nuevo cuño entre la ciencia y la ética, entre la universidad y la sociedad, entre los políticos y los moralistas, entre la ética de la responsabilidad y la ética de la convicción, Verantwortungsethik und Wertethik⁹.

Esta petición de colaboración ha surgido desde varias transformaciones ópticas y epistemológicas. Una de ellas el altísimo nivel de la biotécnica que

⁵ Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, arts. 1, 2, 3, 16, 18, 19; Constitución Española de 1978, arts. 1 y 14.

⁶ Alfons AUER (1992): "Behandlungsabbruch/Behandlungsverzicht. Recht", en A. ESER, M. von LUTTEROTTI, P. SPORKEN (Comps.), con la colaboración de F.J. ILLHARDT, H-a. KOCH, Lexikon. Medizin. Ethik. Recht, cols. 181-191. Este artículo y todo este diccionario armonizan la autonomía con la interdisciplinariedad. A. TORRES QUEIRUGA (1998): "La eutanasia, entre la ética y la religión", en Razón y fe, 373-389, y en Selecciones de Teología (1998) 297-307.

⁷ SCHILLEBEECKX (1997): "Religión y violencia", Concilium. Revista Internacional de Teología, N° 273, 797-814 (1997). Sobre el terrorismo religioso, cfr. Peter W ALDMANN (1998): Terrorismus. Provokation der Macht, aering Akademie Verlag, 98 SS.

⁸ Marciano VIDAL (1998): "La clonación: realidad técnica y valoración ética", Concilium. Revista internacional de Teología, N° 275, 311-322. También el "Convenio de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina", en su Preámbulo desea 'recordar a cada uno de los miembros de la sociedad sus derechos y responsabilidades' (Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities).

⁹ G. KAISER (1996): Kriminologie. Ein Lehrbuch, 3. ed., C. F. Müller, Heidelberg, 17; Max WEBER (1968): "Wissenschaft als Beruf", en Oesamte Aufsätze zur Wissenschaftslehre, 31 ed., Tübingen, 603 ss.; Franz BOECKLE (1981): Fundamental Moral, 31 ed., Kösel, München, 63 ss., 268 ss.

puede cambiar la naturaleza humana no sólo dentro de un modelo supuestamente inalterable, sino que puede también transformar ese modelo, esa estructura de la persona, y, lógicamente, provocar un desconcierto cultural y axiológico¹⁰. Nos alegró la caída del muro de Berlín en noviembre de 1989; pero nos alarma la caída de las barreras biológicas, gen éticas, hasta ahora consideradas como naturales, inviolables e intocables.

Ante estas innovaciones radicales, no basta establecer límites normativos y éticos extraídos por simple deducción a partir de las clásicas coordenadas ético-morales de una determinada confesión religiosa. Como constatan Gregory BAUM y otros teólogos católicos, actualmente nadie puede proclamarse intérprete de la ley natural en temas concretos. Se puede afirmar que malum est vitandum et bonum est faciendum; pero, quien de tal axioma deduce conclusiones concretas corre el riesgo de errar solemnemente. La historia de muchos siglos y de hoy lo patentiza.

La pluralidad de criterios diferenciales en las creencias y convicciones que constatan las Naciones Unidas en su Declaración, de 21 de noviembre de 1981, "sobre la eliminación de todas las formas de intolerancia y discriminación fundada en la religión o las convicciones" reclaman que el actual paradigma científico (médico y jurídico) y el actual paradigma bioético establezcan entre sí una relación mutua adecuada a las nuevas estructuras sanitarias-jurídico-sociales y, en concreto, a las posibilidades de la biotecnología universal.

En terminología de Niklas LUHMANN, reconocemos que el subsistema ciencia médica y el subsistema ciencia jurídica no pueden someterse ni integrarse en un subsistema ético que carezca de vigencia y reconocimiento universal, un paradigma superado, paradigm lost.

El homo sapiens de los últimos cincuenta años ha llevado a cabo radicales e incluso inalterables cambios en la naturaleza y en la estructura personal. Así, él se ha transformado, imprevisible e inconsistentemente, en el homo sapiens-faber-tecnicus.

Cuanto más profundos son los cambios que él realiza mayor resulta, y más inevitable, la exigencia de responsabilidad por esa acción alteradora. y

mayor la exigencia de previsibilidad sobre las metas a las que, sin saberlo ni quererlo, puede abocar.

La ciencia médica es autónoma, pero no neutral. Ya no puede mantener el clásico argumento de neutralidad axiológica para descartar su relación con la ética. Quizás, en tiempos pasados, alguien podía considerar neutral, en cierto sentido, el acervo del saber decimonónico; hoy, ciertamente no es neutral el constructo de la investigación-acción, del saber-hacer, porque nuestra revolución hodierna científico-técnica desarrolla fuerzas prometeicas, creadoras, con límites desconocidos. El biomédico hoy, como el hijo del titán Jápeto tiene *fuego* en sus **manos, fuego ambivalente** que puede, afortunadamente, endurecer y consolidar la arcilla -construir rascacielos y cohetes espaciales, trágicamente, deshacer el hielo -destruir, aniquilar la humanidad-. Recordemos, aunque no lo aceptemos, el criterio de Erwin CHARGAFF, bioquímico y descubridor del ADN: "Hay dos núcleos que el hombre no debió haber tocado: el núcleo atómico y el núcleo celular. La ingeniería gen ética va a traer consecuencias mucho peores que la energía atómica". Como reconoce Hans KÜNG¹¹, "Los conocimientos sin valores conducen al desastre".

Conviene proclamarlo porque a algunos les extraña que la medicina se preocupe por la ética. Al médico, dicen, le compete únicamente auscultar lo que puede hacer, sin tener en cuenta el deber ser. Nosotros opinamos que desde una ética cívica, autónoma, el hombre es -inexorablemente ley para sí mismo, la razón humana capta el sentido de la responsabilidad humana y constata también su obligación personal. Es decir, compendia cada esfera o ámbito social (también el médico) en una interpretación holística del hombre como animal político y social, excluido del mercado de las cosas. Estas tienen precio, pero la persona tiene valor, como proclamó E. KANT .

Las ciencias, al conquistar su autonomía, han adquirido también su responsabilidad ética de un calado cada día mayor. Hasta ahora algunos científicos se liberaban de esa su responsabilidad porque la transferían a determinadas personas e instituciones religiosas carentes de conocimientos científicos en el campo concreto, por ejemplo la medicina o el

¹⁰ Sandro SPINSANTI (1998): "Terapia gen ética y mejoramiento de la naturaleza humana: interrogantes éticos", Concilium. Revista internacional de Teología, N° 275, 193 ss.

¹¹ N. H. KÜNG (1991): Proyecto de una ética mundial, trad. G. Canal Marcos, Trotta, Madrid, 164.

derecho, pero que continuaban creyéndose los únicos depositarios de la ética¹².

(Entre paréntesis recuerdo que, en 1950, cuando estudiaba Derecho en la Universidad de Valladolid, los libros del catedrático penalista y criminólogo Juan del Rosal llevaban en las primeras páginas el Nihil obstat, el visto bueno de la autoridad religiosa).

2.3.Ética biomédica construida con base multidisciplinar

"Señor, da a cada uno su muerte propia, el morir emergente de aquella vida en que él tuvo amor, sentido y necesidad!" Rainer María RILKE

La poesía de RILKE, como toda poesía de verdad, si la leemos con actitud hermenéutica, nos invita a penetrar más allá de la apariencia. Por eso la cito en este capítulo, para que nos inicie, introduzca en la realidad.

Desde la perspectiva de los nuevos planteamientos éticos originados por el actual desarrollo científico y técnico, para el hoy y el mañana de nuestra sociedad importa sobremanera alcanzar un consenso lo más amplio posible sobre las cuestiones metodológicas requeridas para formular criterios éticos en nuestras ciencias biosociales y biomédicas, y ello sólo resultará posible desde la base de una argumentación racional interdisciplinar en plano de libertad. Ha de emprenderse y llevarse a cabo el paso necesario que desde un moralismo religioso avanza hacia una bioética críticamente consciente.

La biomedicina actual necesita una bioética que reflexione multidisciplinarmente, desde el punto de vista de las grandes morales multiseculares, con referencias a las actuales premisas científicas ya las coordinadas jurídico-sociales democráticas.

La moral, en cuanto moral de las diversas confesiones religiosas, en los últimos tiempos, al per-

der cada religión la exclusividad en su territorio (cuius regio eius religio), ha perdido vigencia y ha dejado un espacio vacío que, en opinión de muchos debe ocupar la ética postmoderna, es decir una ética que se fije no menos en el método que en su contenido, que conceda no menos importancia a la fundamentación de sus argumentos que a las convicciones que ofrece, un método que tenga en cuenta las conquistas de las ciencias y sus criterios axiológicos.

Ya no basta examinar los logros de las ciencias y las técnicas en relación sumisa con los clásicos criterios formales supremos, sub luce aeternitatis. Ninguna persona ni institución está capacitada para, a través de los tradicionales métodos deductivos, interpretar directa e infaliblemente el Derecho natural con vigencia universal. Las dos tablas del decálogo no las recibió MOISÉS del cielo, sino que las fue elaborando y escribiendo el pueblo judío, poco a poco, a la largo de su historia.

Más de acuerdo con los signos de los tiempos parece el método contrario que, desde análisis y acciones e investigaciones científicas, extrae e induce normas de comportamiento, de evaluación y de valoración. Es decir normas éticas.

Permítaseme referirme a un estudio sobre la necesaria evaluación en la Política criminal¹³. Puede servir de ejemplo concreto para apreciar cómo una evaluación estrictamente científica, multidisciplinar, puede y debe llegar a establecer criterios éticos.

2.3.1.Un ejemplo desde la evaluación en política criminal.

Este trabajo de los profesores FA VARD y OTTENHOF se refiere a la Política criminal, pero tiene también parcialmente en cuenta las epidemiologías sanitarias y los estudios de JENICEK (pp. 76, 83).

Comenta once aspectos: para qué la evaluación, el paso de la política criminal a la tarea de los autores, prácticas concretas y efectividad, prácticas clínicas y fluidez, prácticas individualizadas y exigencias estadísticas, prácticas complejas y multicriterialidad, la observación, el análisis, las condiciones técnicas, la logística y la legitimidad.

¹² El Dios de los cristianos no es el garante inmediato del orden SOciopolítico o de 10 que se proclama como "ética natural". E. SCHILLEBEECKX (1997): "Religión y violencia", Concilium, N° 273, 804; Hajime NAKAMURA, Antonio AUTIERO, Rahul Peter DAS, Adel Theodor KHOURY, Immanuel JAKOBOVITS (1992): "Religionen und medizinische Ethik: Buddhismus, Christentum, Hinduismus, Islam, Judentum", en A. ESER, M. von LUTTEROTTI, P. SPORKEN (Comps.), con la colaboración de F.J. ILLHARDT, H-G. KOCH, Lexikon. Medizin. Ethik. Recht, cols. 901-943.

¹³ Anne-Marie FAVARD y Reynald OTTENHOF (1994): "Evaluation des Politiques criminelles. Questions de méthode", Archives de Politique criminelle, N° 16, 71-87.

Mis apreciados colegas y amigos FA VARD y OTTENHOF escribieron su artículo sin pretensiones ajenas al campo de la Política criminal (lo han reconocido recientemente), pero su análisis patentiza que las coordenadas éticas pueden y deben surgir en un terreno científico, en una reflexión o evaluación "normal". multi e interdisciplinar, la que exigen cotidianamente los profesionales en Política criminal, pues, como ellos afirman, es lógico que la investigación político-criminal se apoye en los "grands débats politiques publiques" (p. 71), que se lleve a cabo desde posiciones axiológicas, "de cette position axiologique", que busque "d'en définir l'axiologie" (p. 72), y "se prononcer sur la valeur", y mejorar el "service rendu au citoyen" y "dans une perspective praxéologique", es decir "de connaissance de la pratique" (p. 73).

Por eso, de su última página, donde se exponen las conclusiones, merece transcribirse este párrafo acerca de las "conditions d'éthique: Celles-ci sont liées au respect de la confidentialité et de l'anonymat si sensibles aux yeux des acteurs sociaux. L'autorisation de la commission Nationale Informatique et Liberté est un passage obligé. l'également et moralement. La création d'un comité local d'éthique peut constituer pour les acteurs de terrain une gage de légitimité de la démarche et du dispositif qui doivent faire preuve a la limite. du point de vue des acteurs. de leur innocuité avant de faire preuve de leur utilité" (condiciones de la ética: éstas se hallan asociadas al respeto de la confidencialidad y del anonimato, tan sensibles a los ojos de los actores sociales. La autorización de la comisión Nacional Informática y Libertad es un paso legal y moralmente obligado. La creación de un comité local de ética puede constituir para los actores del área una prueba de legitimidad de la marcha y del dispositivo que en último término deben demostrar, según los actores, antes su inocuidad que su utilidad).

Y las palabras finales declaran, como una conclusión lógica y habitual en la Política criminal, que pretenden "préservar une qualité de vie dans la cité", es decir una misión ética.

Con este ejemplo, no afirmamos (ni negamos) que los criterios éticos pueden inducirse de sólo unas coordenadas unilateralmente científicas, pero sí que tampoco pueden deducirse exclusivamente de unos principios ajenos a ellas, como serían los únicamente teológicos, sin referencias a los conocimientos sociales y médicos. Pueden y deben inducirse de las coordenadas criminológicas: multi,

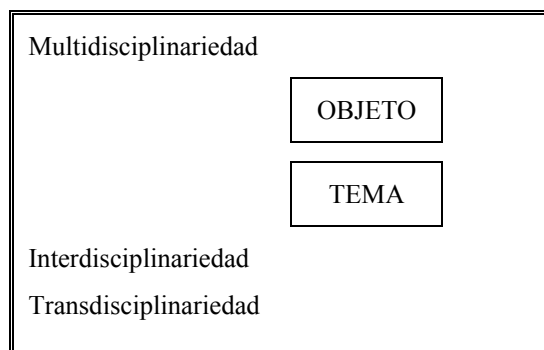
inter y transdisciplinares, como indicamos a continuación.

3.-METODOLOGIA CRIMINOLOGICA: DERECHO PENAL, VICTIMOLOGÍA y TEOLOGÍA

"Todos tenemos derecho a vivir y la obligación de dejar vivir a los demás, pero también el derecho a morir con dignidad"

E. RUIZ VADILLO¹⁴

En esta última parte parece oportuno recoger algunas reflexiones desde la metodología criminológica. La Criminología¹⁵, que es, por antonomasia, importante ciencia y arte, con metodología multi, inter y transdisciplinar, pide que formulemos ahora algunos comentarios acerca de la eutanasia desde la perspectiva del Derecho penal, de la .Victimología y de la Teología.



Fuente: Miguel FERNANDEZ PEREZ (1994): Las tareas de la profesión de enseñar. Práctica de la racionalidad curricular . Didáctica aplicable. Siglo Veintiuno, Madrid, 648.

En este gráfico aparecen los *tres* ámbitos de la Criminología: arriba se muestra la relación de diversas disciplinas (A, B, C,) con el tema de la Criminología. En el medio se dibuja el espacio negro, el criminológico, en el que confluyen las diversas disciplinas. Abajo, se traza el espacio total, oval, el criminológico, que integra, incluye y rebasa o trasciende, los ámbitos particulares de cada ciencia particular, y se abre al ágape, horizonte que intuye (pero es incapaz de descubrir y describir y prescribir) la Declaración Universal de *Derechos*

¹⁴ Enrique RUIZ VADILLO (1997): "Comentario al art. 143 del nuevo Código penal", en Cándido CONDE-PUMPIDO FERREIRO (Dir.), Código Penal. Doctrina y Jurisprudencia. Tomo II, Trivium, Madrid, 1817-1826 (1822).

¹⁵ A. BERISTAIN (1998): De los delitos y de las penas desde el País Vasco. La Cátedra universitaria en la sociedad mediática, Dykinson, Madrid, 161 s., 196 s.

Humanos, en su artículo primero, "Todos los *seres humanos*... deben comportarse fraternamente (subrayo). los unos con los *otros*".

Cada médico, cada jurista, cada victimólogo, cada teólogo, cada político y cada sociólogo, según el método que aplique, llegará a conclusiones distintas y aun opuestas en los diversos problemas de la biomedicina. Ahora nos referimos en concreto al bioderecho a la muerte propia, en profunda terminología rilkeneana. Quienes mantengan la metodología tradicional unidisciplinar, deductiva y dogmática rechazarán todo comportamiento activo y eficaz de ayuda a morir. En cambio, quienes acudan a los modernos métodos multi, inter y transdisciplinarios (que exige la actual ciencia y arte criminológica y la hodierna Política criminal) introducirán matizaciones, casuísticas y criterios que, en algunos casos *extremos*, abocarán a conclusiones nuevas e innovadoras permisivas del morir con dignidad.

Desde el punto de vista jurídico-penal se puede afirmar que, prescindiendo de algunos antecedentes históricos (Santo Tomás MORO por una parte, y los extremistas alemanes *defensores* de la "muerte asistida", Sterbehilfe, por otra)¹⁶, algunos teóricos del ius puniendi, pero no todos, se muestran cada día más partidarios de la impunidad o mera punición simbólica de la eutanasia activa, en los casos extremos. Consecuentemente, algunas legislaciones, pero no todas, van ampliando más los supuestos permitidos de morir con dignidad y van disminuyendo la sanción penal a los casos tipificados. Podemos comprobarlo en el nuevo Código penal español de 1995, que *entró* en vigor el 25 de mayo de 1996, cuyo artículo 143 establece que "El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de *otro*, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los *números* 2 y 3 de este artículo". Por lo tanto la sanción puede oscilar, según las circunstancias, desde la máxima (prisión de seis a *tres* años) hasta la mínima que es "menos grave", por lo que, a tenor de los artículos 33. 3, 80. 1 y 83, el condenado puede no ingresar en la cárcel, pues su privación de libertad puede *ser*

¹⁶ A. BERISTAIN (1997): "Aproximaciones multidisciplinarias, criminológicas, al morir con dignidad", Derecho ~ Salud, Publicación oficial de la Asociación Juristas de la Salud, Vol. 5, N°. 1, 19-32, con bibliografía.

sustituida por algunas obligaciones o deberes que determine el Juez o el Tribunal, o puede suspenderse su ejecución¹⁷.

Merece especial encomio la opinión de Enrique RUIZ VADILLO, cuando afirma que "El ordenamiento jurídico acata y debe respetar la decisión de la persona en orden a acabar con su propia existencia. se trata no de otra cosa que del derecho a morir con dignidad. Por ello, en mi opinión, si un tercero colabora a petición de la víctima, convencido, sin duda, de que su decisión es libre, seria y firme, sin ningún tipo de intereses espúreos. El Derecho penal no debe actuar, como en tantas otras ocasiones tampoco debe hacerlo..."¹⁸.

Los tribunales de justicia todavía muy pocas veces absuelven a los acusados de este delito. Muy pocas veces autorizan a quien desea, para morir con dignidad, que una tercera persona le preste la ayuda que él necesita ad hoc. La Corte Suprema de Nevada (EE. UU.), en el caso Mackay v. Bergsted, si permitió que se retirase el respirador a un joven tetraplégico (como el español Ramón SAMPE-DRO), cuyos padres habían ya fallecido, y que dependía de los cuidados de los demás¹⁹.

La doctrina jurídica casi nunca reconoce que, en este tema; el Derecho debe escuchar atentamente las coordenadas fundamentales de la ética, menos aún sus utopías de máximo altruismo; además, actualmente carecemos de esas coordenadas que a todos motiven y vinculen.

Prácticamente se puede decir que ningún penalista, al reflexionar sobre la eutanasia, apela a una argumentación metajurídica, ética. Excepcionalmente, Gustav RADBRUCH²⁰ reconocía que él, como jurista, necesitaba de la Moral, que él, después de la Guerra Mundial de 1939-45, se sentía con vocación de cultivador espiritual o pastoralista (als. Seelsorge) más que de penalista.

¹⁷ A. BERISTAIN (1998): Criminología y Victimología. Alternativas Re-creadoras al delito, Leyer, Bogotá, 251.

¹⁸ Enrique RUIZ VADILLO (1997): "Comentario al art. 143 del nuevo Código penal", en Cándido CONDE-PUMPIDO FERREIRO (Dir.), Código penal. Doctrina y Jurisprudencia, Torno II, Trivium, Madrid, 1817-1826 (1821 s.). Cfr. nuestra anterior nota (4).

¹⁹ E. ROCA TRIAS, (1998): "La función del Derecho para la protección de la persona ante la Biomedicina la Biotecnología" en ROMEO CASABONA (Comp.), Derecho biomédico 172.

²⁰ Karl ENGISCH (1971): "Literaturbericht. Rechtsphilosophie", en Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft, Walter de Gruyter, Berlin, 1001-1031 (1029).

Cabe aplicar a nuestra cuestión la opinión del conocido agnóstico André MALRAUX: el siglo XXI será religioso, espiritual, o no será. El problema de la eutanasia lo resolverá la ética con dimensión trascendente o no se resolverá. Puesto que la ética hodierna está devaluada y carente de vigencia universal, urge programar una institución multidisciplinar que elabore pronto unas orientaciones radicales y abiertas a los más elevados valores²¹.

Desde la perspectiva de la ciencia victimológica, que nace o renace muy pujante en Münster de Westfalia, el año 1979, cabe hacer una reflexión general progresista sobre el nuevo amplio concepto y protagonismo que se concede (mejor dicho, se reconoce) a las víctimas, y otra reflexión más concreta y menos discutible sobre las estadísticas en este campo.

Muchas aportaciones de la Política criminal moderna coinciden en ampliar el protagonismo victimal para colocar a las víctimas directas e indirectas de cualquier infracción en el centro del Derecho penal y del Derecho procesal. También coinciden insistentemente en formular una nueva definición más extensa de "víctimas". Consecuentemente, algunas personas que ayer eran estigmatizadas como delincuentes, hoy son consideradas víctimas. Por ejemplo, según una interpretación victimológica libre, pero no absurda, del supuesto del artículo 143. 4, del código penal español, es víctima quien sufre "una enfermedad grave que conducirá necesariamente a su muerte, o que producirá graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar". También pueden considerarse víctimas sus familiares y circunstancias que sufren al comprobar la impotencia e ineficacia de las atenciones que dedican a la persona enferma, que desea y solicita su muerte digna. Por otra parte, la victimología hodierna pide que no siempre se proclame y aplique el tradicional axioma in dubio pro reo; sino que con frecuencia, ante supuestos dudosos, se legisle y se sancione en favor de las víctimas: in dubio pro victima. Esta nueva cosmovisión se apoya en diversos argumentos, también en la constatación de Nils CHRISTIE, Esther GIMENEZ-SALINAS y otros especialistas que denuncian a los legisladores, a los jueces ya los tribunales por "haber robado el conflicto y/o el delito a sus dueños: los victimarios y las vícti-

²¹ H. KÜNG (1997): El Cristianismo. Esencia e Historia, trad. Víctor Abelardo MARTINEZ DE LAPERA, Trotta, Madrid, 790 ss.

mas"²². En los casos extremos de eutanasia cuya no criminalización propugnamos, las personas supuestamente delincuentes, desde la perspectiva victimológica, no merecen ese calificativo peyorativo, sino el de "víctimas" directas o indirectas, que desean ejercer su derecho a una muerte digna. Parece, pues, justo que el legislador y el juez, en caso de duda, se inclinen en favor de esas "víctimas", en favor de la no tipificación-sanción de esa conducta benevolente.

En cuanto a las investigaciones empíricas sobre estos problemas, algunas -no muchas²³ estudian diversas estadísticas y opiniones de las personas en general (Y, excepcionalmente, de las mayores de 65 ó 70 años, y de sus familiares, en particular) que se manifiestan partidarias del "Testamento vital" .del derecho a morir con dignidad (o al suicidio) en supuestos de graves victimaciones, conflictos, enfermedades u otros motivos. MIYAZAWA y EULLER²⁴ recuerdan que el suicidio tiene una larga tradición en Japón, como respuesta positiva a los conflictos personales y sociales, of solving personal and social conflict... allows it to be an honorable and purposeful act.

El aspecto teológico-religioso merece especial atención pues llega más allá que todas las ciencias. Estas se agostan en el umbral de los problemas más importantes de la persona, como declara Ludwig WITTGENSTEIN: "Wir fühlen, dass, selbst wenn alle möglichen wissenschaftlichen Fragen beantwortet sind, unsere Lebensprobleme noch gar nicht berührt sindII, (Sentimos que aun **cuando** todas las posibles cuestiones científicas hayan recibido respuesta, nuestros problemas vitales todavía no se han rozado en lo más mínimo)²⁵.

Nuestros problemas vitales quedan algo clarificados si admitimos que la bioética no puede ser

²² "Pero hoy, en nuestras democracias y en la Europa del año 2000. debemos entender que el conflicto penal no pertenece ni en exclusiva ni prioritariamente al Estado". Esther GIMÉNEZ-SALINAS(1996):"La mediación en el sistema de justicia juvenil: una visión desde el Derecho comparado", Eguzkilore, N°10, San Sebastián, 212.

²³ Cfr. la revista Concilium, N° 199, año i N° 248, año 1993; KAISER, KURY, ALBRECHT(1991): Victims and Criminal Justice, Part 1, Particular Groups of Victims, Freiburg i. Br. 309-354.

²⁴ Koichi MIYAZAWA, Schura EULLER (1991): Victimization of Elderly Persons in JapanII, en KAISER, KURY, ALBRECHT, Victims and Criminal Justice, 339-354 (346).

²⁵ Ludwig WITTGENSTEIN (1993): Tractatus logico-philosophicus, Alianza, Madrid.

tributaria de planteamientos morales confesionales previos²⁶, y si releemos, sin prejuicios, ni presentimientos, ni preconceptos, las 135 páginas del número 199 de la revista internacional de Teología, Concilium, del año 1985²⁷, y la nota, en la misma revista, del ministro de Justicia de Holanda, Ernst M. H. HIRSCH BALLIN²⁸.

También lo que escribió el paradigmático universitario y jurista postmoderno Enrique RUIZ VADILLO, cuando era Presidente de la Sala de lo penal del Tribunal Supremo, en su estudio sobre "San Ignacio de Loyola. La presencia actual de su doctrina en la justicia y en el derecho"²⁹: "La idea de Justicia que asumió en su momento Ignacio de Loyola con visión trascendente y sobrenatural, es hoy una de las Banderas más hermosas que la persona humana puede asumir, persiguiendo ideales, a veces inalcanzables (las bellas utopías a las que debemos acercarnos hasta donde sea posible para, haciéndolas realidad, extinguirlas en lo que tenían aparentemente de metas inaccesibles) y luchando por ellas hasta incluso dar la vida, asumiendo un riesgo voluntariamente, en la seguridad de que el ideal vale más que la propia vida porque la muerte asumida con especial dignidad puede tener un valor superior a la propia vida. De ahí, el derecho inalienable de vivir, y también de morir, dignamente".

Estas atinadas consideraciones de RUIZ VADILLO evocan en muchos lectores lo medular del mensaje religioso (no moralista) del cristianismo: Jesucristo proclamó "Yo doy mi vida. Nadie me la quita, sino que yo por mí mismo la doy" (Juan, 10, 16), "el Hijo del hombre... ha venido a dar su vida como rescate" (Mateo 20, 28, Marcos, 10, 45), "éste es mi cuerpo que es entregado por vosotros" (Lucas 22, 19). y Pablo de Tarso predica que "Cristo se entregó por nuestros pecados" (Gálatas 1,4), "en la fe del Hijo de Dios que me amó y se entregó por

mí" (Gálatas 2, 20), "como Cristo os amó, y se entregó por nosotros" (Efesios 5, 2).

3. 1. La justicia emana del pueblo (Constitución española, artículo 117)

Los criterios fundamentales en el tema de la muerte propia, como en otras cuestiones de bioética o biomedicina, deben elaborarse de acuerdo con los múltiples requisitos metodológicos científicos autónomos. De éstos, tan amplios y complejos, conviene destacar ahora dos consideraciones: una constatación estadística y una referencia a la UNESCO. Necesitamos investigaciones e informaciones cuantitativas y cualitativas.

Dado que los interrogantes del morir con dignidad y otros problemas de la biomedicina afectan potencialmente a toda la sociedad, por eso debe participar ésta, a través de las personas o los grupos que sean por su preparación cualificados³⁰, en el debate sobre su tipificación o no como delito.

Interesa, pues, conocer la opinión de los ciudadanos, y de los sectores de la población general, acerca de los diversos problemas sobre el morir con dignidad. Esa opinión queda algo reflejada en los datos que publiqué el año 1994³¹.

Postura de los entrevistados respecto a la Eutanasia, por Características Socioeconómicas					
NOVIEMBRE 1991	Total	(1)	(2)	(3)	NS/NC
TOTAL	(1200)	24%	44	28	5
Edad:					
18 a 29 años	(311)	29%	50	17	4
30 a 49 años	(421)	28%	48	20	4
50 a 64 años	(272)	20%	39	37	4
65 y más años	(196)	12%	30	51	7
Práctica Religiosa:					
Alta	(343)	16%	33	46	5
Mediana	(267)	20%	45	29	6
Baja	(566)	29%	49	18	4
Ideología:					
Izquierda	(432)	31%	46	19	4
Centro	(149)	20%	45	33	2
Derecha	(204)	17%	38	41	4
Posición Social:					
Baja	(470)	19%	40	35	6
Media	(549)	24%	45	26	4
Alta	(181)	32%	49	15	3
Dogmatismo:					
Dogmáticos	(636)	16%	38	40	5
No dogmáticos	(511)	31%	52	14	3

²⁶ Encarna ROCA TRIAS (1998): "La función del Derecho para la protección de la persona ante la biomedicina y la biotecnología", en ROMEO CASABONA (Coord.) Derecho biomédico 165 ss. (167). En sentido diverso se manifiesta Markus ZIMMERMANN-ACKLIN, en su inteligente, extenso y documentado libro Euthanasie. Eine theologisch-ethische Untersuchung (1997), Universitätsverlag, Freiburg (Suiza), 430 ss.

²⁷ Merece especial atención el artículo de Adrian HOLDEREGGER "¿Existe un derecho a elegir libremente la muerte?", Concilium, N° 199, 423 ss.

²⁸ E. M. H. HIRSCH BALLIN (1993): "La democracia cristiana y la eutanasia", Concilium. Revista internacional de Teología, 763 ss.

²⁹ Julio CARO BAROJA (Dir.) y Antonio BERISTAIN (Comp.) (1991): Ignacio de Loyola. Magister Artium en Paris 1528-1535. Kutxa, San Sebastián, 575-582 (578).

³⁰ C. M. ROMEO CASABONA (1998): "La relación entre la Bioética y el Derecho", en IDEM, Derecho biomédico y bioética. Granada, 162.40

³¹ A. BERISTAIN (1994): "¿La Ética civil supera a la eclesial?", en IDEM, Nueva Criminología desde el Derecho Denal v la Victimología. Tirant lo Blanch, Valencia, 161-170 (164).

- (1) Debería permitirse ayudar a morir a las personas que lo desearan.
- (2) Sólo en determinadas circunstancias debería permitirse ayudar a morir a las personas que lo desearan.
- (3) Bajo ninguna circunstancia debería permitirse ayudar a morir a nadie, aunque lo quieran así.

Si pasamos ahora a una reflexión cualitativa, comprenderemos la necesidad metodológica de rebasar el ámbito confesional-moral (más superficial que el ámbito religioso). y nos ayudará observar que la UNESCO, en la elaboración de sus documentos, generalmente cumple los requisitos metodológicos de las ciencias sociales. Si, como sucede con relativa frecuencia, los diversos representantes de 183 Estados miembros de la UNESCO adoptan por unanimidad una Declaración jurídica, que vincula moralmente a sus Estados, éstos deberán traducir e integrar en sus legislaciones nacionales lo acordado en la Declaración. Por ejemplo, en el campo de los progresos de la biología y la genética, MAYOR ZARAGOZA, en su discurso de apertura de la 4ª Sesión del Comité Internacional de Bioética, el 3 de diciembre de 1996, proclamó: "Dans cette perspective. soulignons que les principes énoncés Dar la Déclaration visent a transcender les différentes approches culturelles et sensibiles religieuses. afin de conférer au texte une portée universelle" (Desde esta perspectiva, subrayamos que los principios enunciados por la Declaración tienden a transcender los diferentes enfoques culturales y sensibilidades religiosas, con el fin de dotar al texto de un alcance universal)³².

Si se acepta esta afirmación de MAYOR ZARAGOZA, se comprenderá que una Declaración de la UNESCO merece, éticamente, más atención universal en el campo de la biomedicina, la biología y la biogenética, que una conclusión del Concilio Vaticano II, sin que éste pierda nada de su máximo prestigio y máxima autoridad en todo el orbe de la moral católica.

4.CONCLUSIONES: DESDE LA BARBARIE DE LA ESPECIALIZACIÓN HACIA LOS BIODERCHOS HUMANOS ABIERTOS AL ÁGAPE

"¿Qué hay detrás de la mar y de mi mirada?
¿Qué hay detrás de la mar y de mi oírta?"

³² Cfr. Héctor OROS BSPIBLL (1998): "Constitución y Bioética", en ROMEO CASABONA (Coord.), Derecho biomédico y bioética, Granada, 146.

Eduardo CHILLIDA³³

Siguiendo a ORTEGA y GASSET en su queja contra "la barbarie de la especialización", lamentamos que muchos juristas, encastillados en su torre de marfil y de códigos penales, cierren todas las ventanas que miran a la moral, la ética y la espiritualidad. y si alguno, como el eminente Gustav RADBRUCH, se ocupa de esas dimensiones transcendentales y profundas que dan sentido de verdad y humanismo a las leyes, otros colegas le estigmatizan y se atreven a afirmar que RADBRUCH no es jurista en absoluto, kein Jurist, como le llegó a calificar W. SPIESS³⁴.

Para superar ese anacrónico dualismo derivado de la exagerada especialización, urge fomentar las relaciones, **tender múltiples puentes**, entre las diversas ciencias. En el campo de la biomedicina conviene acercar la bioética a la biojusticia para reconocer (no decimos crear) nuevos bioderechos y biodeberes. El penalista del tercer milenio ha de conocer lo que en biología se entiende por genotipo, ese conjunto de factores hereditarios contenidos en los cromosomas de un individuo que, de acuerdo con el medio, determinan las características que éste desarrollará a lo largo de su vida. y ha de saber que por genoma se entiende el conjunto de genes que constituye el patrimonio hereditario característico de un ser.

De la relación entre ética y derecho conviene destacar que aquélla puede y debe ser fuente de interpretación legal para el juez {que le brinde argumentos científicos para una lectura hermenéutica menos represiva y punitiva del artículo 143 de nuestro código penal y de los correspondientes de otros países), fuente de reelaboración jurídica y ética para el teólogo superador de la cerrada "endogamia" corporativo-profesional (que se ocupe de algo más que de la moral confesional)" y, por fin, fuente de producción normativa, acorde con los nuevos signos de los tiempos, para el legislador³⁵. Este, en un **futuro próximo, probablemente** abrirá caminos más amplios para la licitud de la eutanasia activa en casos extremos.

³³ Eduardo CHILLIDA (1994): Preguntas. Discurso en el acto de su recepción en la Real Academia de Bellas Artes de San Fernando, Madrid, 20 de marzo de 1994,25.

³⁴ Cfr. Karl ENGISCH(1971): "Literaturbericht. Rechtsphilosophie", en Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft, Walter de Gruyter, Berlín, 1001-1031 (1030).

³⁵ Cfr. C.M.ROMEO CASABONA, "La relación entre la Bioética.",152.

Desde otro punto de vista, la Ética tiene obligación de estudiar y respetar los derechos humanos fundamentales tal y como están reconocidos y formulados en la Declaración universal de 1948; en concreto, la dignidad de la persona, la libertad de conciencia y la libertad religiosa. También debe tomar en consideración las doctrinas y las normas que los penalistas, en los diversos países del planeta, formulan acerca de la eutanasia. También el, recientemente aprobado por el Consejo de Europa, Convenio para la protección de los derechos humanos con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (4 de abril de 1997), aunque en Alemania haya encontrado muchas críticas, por la memoria de los excesos criminales de la época nazi, a que antes nos hemos referido.

Pero, no basta una ética del derecho penal ni una ética de los derechos humanos, aunque esto ya sea un mínimo importante. Toda mujer y todo hombre necesitan tener su casa interior abierta al amor y al misterio que no caben en ley positiva alguna.

El morir con dignidad, como todo lo humano, avanza en el río de la historia, del panta rei heracliano, aunque muchas personas e instituciones deseen fosilizar el juramento de Hipócrates y su axiología.

De la razón y de la inteligencia humana, la muerte nos dice que son finitas, limitadas; y, según POPPER y ECCLES³⁶, el hombre se pertenece al misterium tremendum, a la sociedad ya sí mismo; él, en supuestos extremos, puede apropiarse el derecho a disponer de su existencia, sólo o con la ayuda de un tercero (suicidio asistido, eutanasia-liberación), pues el concepto de morir es equívoco y plurivalente; puede dar sentido a la existencia mortal y evitar su fragmentación caduca³⁷. La vida es un bien; pero la muerte ni sólo, ni principalmente, priva de un bien, pues el morir es también dar, darse, amar; es un valor, la culminación del vivir³⁸.

³⁶ Karl R. POPPER, John C. ECCLES (1993): El yo y su cerebro, 2ª edición, Traducción C. Solís Santos, Labor, Barcelona, 632.

³⁷ Y ves LEDURE (1986): "La philosophie comme mémoire de la mort", Nouvelle revue théologique, 555-570, con amplia bibliografía.

³⁸ Domingo GARCÍA-SABELL (1981): "La muerte, hoy", Cuenta y Razón, núm. 2, primavera, 27-43; Karl RAHNER (1969): "Sobre el morir cristiano", Escritos de Teología, t. VII, 297-304.

Una vida que ya sólo puede sostenerse a costa de la humanidad y dignidad resulta desde el punto de vista jurídico, criminológico, victimológico y teológico, más indigna que el morir-darse con dignidad.

Esta cuestión todavía encuentra muchos y serios interrogantes; pero, a la luz, sobre todo, de la ciencia criminológica victimológica y tanatológica, notables especialistas modernos de la ética autónoma, universal, después de mucho analizar, reflexionar y meditar, se inclinan por permitir la generalmente denominada eutanasia pasiva e incluso, en casos límites, la eutanasia activa, mejor dicho, el morir con dignidad.

Mirando también a otros problemas más generales y más complejos de gen ética y de biomedicina, con M. Cathleen KAVENY³⁹, no pretendo afirmar que la tradición moral cristiana está en condiciones de "resolver" los complicados problemas morales, jurídicos, sociales y políticos que plantea la gen ética contemporánea. Sin embargo, cabe la esperanza de que, apoyándonos en los recursos de nuestros aciertos y nuestros errores, y con el concurso de una buena dosis de humildad y creatividad, los cristianos seremos capaces de aportar algo de luz a las cuestiones biomédicas y biojurídicas más significativas, en favor del reconocimiento y desarrollo de nuevos bioderechos y biodeberes humanos, amplificadores de la libertad, la fraternidad, y del ágape propio de las experiencias religiosas, místicas, multiseculares.

Con razón concluye Jack L. STOTTS su desci-framiento de la composición gen ética humana con estas palabras: "nuestra confianza no está en nosotros mismos sino en Alguien cuyo poder es proporcional a los fines de gozo (subrayo) por la vida cuando la recibimos, la descubrimos, construimos y reconstruimos"⁴⁰.

5. BIBLIOGRAFÍA GENERAL

AA.VV. (1993): Proyecto Oenoma Humano: Ética, 2ª edición, Fundación BBV, Bilbao.

AA.VV. (1994): El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, 4 vols., Fundación BBV, con la

³⁹ M. Cathleen KAVENY (1998): "La gen ética y el futuro del derecho y la política en Norteamérica", Concilium, N°, 275,251(271).

⁴⁰ Jack L. STOTTS (1993): "Lo humano: perspectiva cristiana protestante", en AA.VV., Proyecto Genoma Humano: Ética 2ª ed., Fundación BBV, Bilbao, 196.

colaboración de Universidad de Deusto y Excm. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao.

AA.VV. (1998): En las Fronteras de la Vida: Ciencia y Ética de la Clonación, Fundación de Ciencias de la Salud, Doce Calles, Madrid.

ANGEL, R. de (1996): "Diagnósticos prenatales y responsabilidad", Revista de Derecho y Genoma Humano, núms. 4 y 5.

ANNAS, O. (1995): "Sex, money and bioethics: watching ER and Chicago Hope", The Hastings Center Report, vol. 25, núm. 5.

APEL, Karl-Otto (1986): Estudios éticos, Alfa, Barcelona.

ARANGUREN, José Luis (1994): Ética en Obras Completas, vol. II, Trotta, Madrid. t

ARISTOTELES: Ética a Nicómaco.

BARRIO MAESTRE, J. M^a (1995): "La ética de la decisión o la vuelta de Prometeo. Notas para una reflexión bioética", Cuadernos de Bioética, núm. 22.

BERISTAIN, Antonio (1991): Eutanasia: Dignidad y muerte (y otros trabajos), 2^a edic., Depalma, Buenos Aires.

BUICAN, Denis (1993): La génétique et l'évolution, Presses Universitaires de France, París.

CAMPS, Victoria (1994): Los valores en la educación, Alauda-Anaya, Madrid.

CAMPS, Victoria; GINER, Salvador: Manual de civismo.

CARRERA, J.M; KURJAK, A. (1997): "Medicina del embrión", en De Massou, Barcelona.

CASADO, M. (Ed.) (1996): Materiales de derecho y bioética, Cedecs Barcelona.

CORTINA, Adela (1993): Ética aplicada y democracia radical, Tecnos, Madrid.

CUESTA ARZAMENDI, José Luis de la (1996): "Los llamados delitos de 'manipulación genética' en el nuevo Código penal español de 1995", Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 5, 49 ss.

CULLITON, B.J. (1995): "Genes and discrimination", Nature Medicine, vol. 1, núm. 5, 385.

CUYAS i MATAS, Manuel (1998): Cuestiones de bioética, Institut Borja de Bioética, Fundación Mapfre Medicina, Barcelona.

DAUSSET, I. (1995): "Bioética y responsabilidad", Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 3.

ESBRI MONTOLIU, M.A. (1997): "Esterilización de deficientes mentales", Derecho y Salud, vol. 5, núm. 1.

FENER, David E.W. (1996): "Negative eugenics and ethical decisions", The Journal of Medical Humanities, vol. 17, núm. 1.

FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANI, Carlos (1997): "El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina: Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina", Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 7, julio-diciembre, 105-120.

FERRATER MORA, José; COHN, Fricula: Ética aplicada.

GARCÍA ARAN, Mercedes (1995): "Derecho a la integridad física y esterilización de disminuidos psíquicos (comentario a la STC 215/1994, de 14 de julio)", Revista Jurídica de Cataluña.

GOÑI, Félix (1992): "DNA y Herencia: Problemas éticos y aplicaciones médico-legales", Eguzkilore. Cuaderno del Instituto vasco de Criminología, núm. 5 extr., 97-111.

GOULD, Stephen J. (1997): La falsa medida del hombre, Crítica Barcelona.

GRACIA GUILLÉN, Diego (1991): "El reto de la Bioética", Iglesia Viva, 165-170.

IDEM (1994): "Historia de la Eugenesia", en Javier GAFO (Ed.), Consejo genético: aspectos biomédicos e implicaciones éticas, Universidad de Comillas, Madrid.

HARRIS, John (1998): Supermán y la Mujer Maravillosa, Tecnos, Madrid.

IDEM (1998): "Rights and reproductive choice", en J. HARRIS y S. HOLM (Eds.), The future of Human Reproduction, Clarendon-Oxford University Press, Oxford y Nueva York.

HESSING, Dick J.; PIETERMAN, Roel; BLAD, John R. (1997): "Euthanasia in the Netherlands: Policies, Practices and Public Opinion", en Santiago REDONDO, Vicente GARRIDO, Jorge PÉREZ y Rosemary BARBERET (Eds.), Advances in Psychology and Law. International Contributions, Walter de Gruyter, Berlín, 43-52.

- HIGUERA GUIMERA, Juan F. (1995): El Derecho penal y la Genética, Trivium, Madrid.
- IDEM (1998): "El Derecho penal y la eugenesia", Actualidad Penal.
- HORTAL, Augusto (1994): Ética I, Universidad Comillas, Madrid.
- JONAS, H. (1997): Técnica. Medicina y Ética. La práctica del principio de responsabilidad, Paidós, Barcelona.
- KANT, I. : ¿ Qué es la Ilustración ? .
- KANT, I. : Fundamentación de la metafísica de las costumbres.
- KOCH, Hans-Georg (1992): "Ética médica y Derecho médico: una propuesta de teoría amenazadora", "El control de la natalidad y el Derecho penal" y "Una muerte digna. Derecho penal y Eutanasia", Eguzkilore, núm. 5 extr., 113-121, 123-131, 133-142.
- KÜNG, Hans; JENS, Walter (1997): Morir con dignidad un alegato a favor de la responsabilidad, traducción de José Luis Barbero, Trotta, Madrid.
- LARAYE-BEKAERTI N. (1994): "Deuxième Symposium du Conseil de l'Europe sur la Bioethique 'Ethique et génétique humaine'.. Strasbourg, du 30 novembre au 2 décembre 1993, 11 Revue de Droit pénal et de Criminologie, junio.
- LILIE, Hans (1998): "Aborto eugenésico", en Carlos M. ROMEO CASABONA (Ed.), Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV- Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto Universidad del País Vasco- Ed. Comares, Bilbao-Granada.
- MacINTYRE, Alasdair: Tras la virtud.
- MARTIN MATEO, Ramón (1997): Bioética y Derecho, Ariel, Barcelona.
- MARTÍNEZ, S.M. (1994): Manipulación genética y Derecho penal, Universidad, Buenos Aires.
- McGEE, Glenn (1997): "¿Escatimar genes, estropear a los hijos? Los pecados no tan capitales de la mejora genética", Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 7, julio-diciembre, 211-233.
- MUGUERZA, Javier: La razón sin esperanza.
- PIEPER, J. (1980): Las virtudes fundamentales, Rialp.
- PLATÓN: Protágoras.
- PONCE MARTÍNEZ, C.E. (1995): "Bioética y Derecho internacional", Cuadernos de Bioética, núm. 23.
- PORRAS DEL CORRAL, M. (1996): Biotecnología. derecho y derechos humanos, Caja Sur, Córdoba.
- QUEIROZ, Clara (1998): "Eugenesia y racismo", en Ascensión CAMBRON (Ed.), Entre el nacer y el morir, Ministerio de Sanidad y Consumo, Comares, Granada.
- RAWLS, John (1978): Teoría de la-justicia, F.C.E.
- ROMEO CASABONA, Carlos M. (1994): El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana, CERA, Madrid.
- IDEM (Ed.) (1995): Genética Humana, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, Bilbao.
- IDEM (1996): Del Gen al Derecho, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia, Bogotá.
- IDEM (1997): "El Derecho penal ante el racismo y la eugenesia" 1997: Año europeo contra el racismo. Eguzkilore, núm. 11 extr., 105-135.
- IDEM (1997): "Límites jurídicos a la investigación y sus consecuencias. El paradigma de la clonación", Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 6, 1997.
- IDEM (Ed.) (1998): Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco-Ed. Comares, BilbaoGranada.
- RUIZ VADILLO, Enrique (1994): "Las alteraciones genéticas provocadas y el Derecho penal", en AA. VV ., El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, vol. III, Fundación.BBV, con la colaboración de Universidad de Deusto y Excma. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao,119-161.
- IDEM (1997): "Delitos relativos a la manipulación genética. Comentario a los arts. 159, 160, 161 y 162 del nuevo Código penal", en Cándido CONDE-PUMPIDO FERREIRO (Dir.), Código penal. Doctrina y Jurisprudencia, Tomo II, Trivium, Madrid, 1943-1953.

SADABA, Javier; VELÁZQUEZ, José L. (1998): Hombres a la carta. Los dilemas de la bioética, Temas de hoy, Madrid.

SAVATER, Fernando: Ética para Amador.

SCHROEDER-KURTH, Traute M.; GRÜNDEL, Johannes (1992): "Genetische Beratung", en A. ESER, M. von LUTTEROTTI, P. SPORKEN (Comps.), con la colaboración de F.J. ILLHARDT, H-G. KOCH, Lexikon Medizin. Ethik. Recht. Darf die Medizin. was sie kann? Information und Orientierung, Herder, Freiburg i. Br., cols.367-377.

SOUTULLO, D. (1997): La Eugenesia. Desde Galton hasta hoy, Talasa, Madrid.

STARLINGER, Peter; LÖW, Reinhard (1992): "Gentechnik", en A. ESER, M. von LUTTEROTTI, P. SPORKEN (Comps.), con la colaboración de F.J. ILLHARDT, H-G. KOCH, Lexikon Medizin. Ethik. Recht, cols. 377-391.

STEBNER, F.A. (1995): Das Recht der biologischen Medizin, Haug, Heidelberg.

STUART MILL, John: Sobre la libertad.

THOMPSON, N.W.; MCINNES, R.R.; WILLARD, H.F. (1996): "Genética en Medicina", en De Massou, Barcelona.

UNESCO (1995): "Observations soumises par L'Association Internationale Droit, Ethique et Sciences relatives a la première esquisse d'une déclaration du génome humain". Journal International of Bioethics, vol. 6, núm. 3.

VIDAL, Marciano (1992): Conceptos fundamentales de ética teológica, Trotta, Madrid.

VOGEL, Friedrich; KOCH, Hans-Georg (1992): "Humangenetik", en A. ESER, M. von LUTTEROTTI, P. SPORKEN (Comps.), con la colaboración de F.J. ILLHARDT, H-G. KOCH, Lexikon Medizin. Ethik. Recht, cols. 514-531.

EL GENOMA HUMANO

Juan-Felipe Higuera Guimerá
Catedrático de Derecho penal
Universidad de Zaragoza

El Proyecto de Genoma Humano tiene como objetivo realizar la cartografía, describir la estructura y conocer las funciones de todos los genes humanos.

Las consecuencias que tiene ello serán, sin dudar, favorables para toda la humanidad, pero puede hacerse un uso abusivo, y por lo tanto el Derecho y especialmente el Derecho penal no debe tolerarlas, puesto que se pueden lesionar bienes jurídicos individuales y bienes colectivos que preciso son proteger y salvaguardar, aunque esa protección se plasme por medio de penas.

En este sentido nos surgen los siguientes interrogantes:

¿Es posible proteger eficazmente la confidencialidad de la información genética frente a empleadores, compañías de seguros, el Estado o, incluso, los propios familiares?

La secuenciación del genoma humano, ¿qué consecuencias puede tener en orden al concepto del libre albedrío tanto importante y decisivo para el Derecho penal? ¿El genoma humano podrá aclarar el concepto del libre albedrío? CARRARA decía que basaba el Derecho penal en la libertad del hombre. Si el hombre no es libre no puede, entonces, imponerse una pena (solamente serían posibles las medidas de seguridad si es que esa persona es peligrosa criminalmente, es decir, si existe la probabilidad de que en el futuro vuelva a cometer delitos).

¿Pueden patentarse los descubrimientos genéticos?

¿Los derechos sobre el genoma deben pertenecer a toda la humanidad o pueden ser detentados durante un tiempo por las grandes empresas que realizan inversiones cuantiosas?

¿Puede admitirse siempre la terapia génica tanto en la vía o línea somática como en la línea o vía germinal?.. Son muchos los interrogantes, como vemos, ante el Proyecto de Genoma humano.

Como sabemos, el estudio del genoma humano ha revelado ya cuáles son los genes que se manifiestan, por ejemplo, en la enfermedad de Huntington, de Alzheimer, de Parkinson, y en el síndrome de Down, así como muchas enfermedades genéticas que afligen hoy a toda la humanidad. Pero con el tiempo, también pondrá de manifiesto, por ejemplo, las causas de la calvicie, del color de la piel, de la estatura y de la figura corporal. Revelará, incluso, el origen de las emociones, de la identidad sexual e incluso de muchos comportamientos humanos. ¿Cómo utilizar este conocimiento tan valioso para tratar las causas evitables del dolor y del sufrimiento humanos, a tiempo que se garantiza la conservación de la preciada diversidad de la especie humana? Todo depende del uso que se haga.

La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona y por tanto debe ser inmune a cualquier intromisión. El consentimiento informado es requisito indispensable para interferir en ella. Excepcionalmente y por motivos de interés general, podrá permitirse el acceso a la misma, en todo caso bajo control judicial.

El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. No obstante, se puede permitir la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos o científicos.

Los conocimientos genéticos deben ser patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente.

La tecnología genética aplicada a la identificación personal, siendo susceptible de suministrar más información de la estrictamente necesaria, debe restringirse a la exigencia indispensable de cada caso concreto.

La terapia génica en la vía somática no plantea ningún problema jurídico, en especial su admisión y licitud, y se está ya practicando en enfermos a nivel experimental, incluso en España. Por el contrario, si

plantea problemas la terapia génica en la vía germinal, como veremos después.

En la actualidad existen ya recientes disposiciones que tratan de encauzar jurídicamente los efectos y las consecuencias del genoma humano, debiéndose distinguir entre un marco jurídico internacional y un marco jurídico nacional o doméstico:

a) El marco jurídico internacional está constituido, fundamentalmente, por los siguientes textos:

La Declaración Universal de los derechos humanos de las generaciones futuras de 26 de Febrero de 1994, el Convenio de 19 de Noviembre de 1996 para la protección de los Derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina (es el Convenio sobre los Derechos humanos y la Biomedicina), también la Declaración Universal sobre Genoma humano y Derechos humanos de 11 de Noviembre de 1997, además de un gran número de Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, etc.

“Se establecen los límites a las intervenciones sobre el patrimonio genético de la humanidad, Así mismo se sostiene que el genoma humano, en su estado natural, es parte del patrimonio de la humanidad, Debe garantizarse el respeto a la dignidad humana ya los derechos humanos de toda persona, con independencia de sus características genéticas, y debe reconocerse que el genoma al haber estado sometido a mutaciones a lo largo de la evolución, entraña "posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona".

Se insiste en el consentimiento previo para todas las actividades de investigación, tratamiento y diagnóstico relacionado con el genoma. Se proclama el derecho a la protección frente a cualquier discriminación basada en características genéticas individuales. Se insiste en la confidencialidad de la información genética relacionada con cualquier persona que pueda ser objeto de identificación y prevé el derecho a una reparación equitativa por los daños sufridos como consecuencia de cualquier intervención que afecte al genoma de una persona.

a) El marco jurídico español está constituido por:

La Ley 35/1988 de 22 de Noviembre sobre técnicas de reproducción asistida y por la Ley 42/1988 de 28 de Diciembre de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células,

tejidos u órganos; ambas Leyes son de carácter administrativo y contienen infracciones y sanciones de esta naturaleza, y finalmente por el nuevo Código penal del año 1995.

Me voy a referir al nuevo Código penal. El Código penal de 1995, en el Título V denominado "Delitos relativos a la manipulación genética, del Libro II ha tipificado las siguientes figuras delictivas en este ámbito, a las que aludiré con brevedad:

1. En el art. 159 se tipifica el delito de manipulación genética.

La manipulación genética consiste, como indica GRISOLIA, en la compensación de un gen anormal por uno normal que se encargue de las funciones del gen defectuoso. Ello es, generalmente, la síntesis de una proteína. Como quiera que la manipulación genética puede realizarse tanto en las células somáticas como en las células de la reproducción, en el primer caso el bien jurídico protegido sería la integridad física del sujeto.

En cambio, en la manipulación de las células germinales el bien jurídico protegido sería colectivo, sería el patrimonio genético de la humanidad, puesto que toda manipulación que se haga en esa vía o línea germinal se transmite.

El Código penal solamente castiga estas dos manipulaciones cuando se hace con una finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves. Por tanto, cuando la manipulación genética se hace con una finalidad curativa o terapéutica la conducta será, siempre, lícita.

El Código penal de 1995 está autorizando, implícitamente, la terapia génica tanto en la vía somática como en la vía germinal.

La admisión de la terapia génica en la vía germinal es sumamente aventurada, cuando en la actualidad existe el acuerdo internacional en el sentido de que hasta que lo permitan los avances científicos es prudente establecer una moratoria temporal en la manipulación o alteración de las células germinales, y además las disposiciones jurídicas internacionales antes citadas prohíben la terapia en la vía germinal.

La terapia génica tiene como grave peligro y riesgo evidente que podría emplearse como un método de perfeccionamiento de la especie o de selección de la misma, en definitiva como un procedimiento de eugenesia positiva, lo que puede ser el trasfondo del resurgimiento de las corrientes eugénicas de comienzos del próximo Siglo. Sería

lo que ROMEO CASABONA denomina la neoeugenesia¹. Esta clase de conducta es la que se quiere castigar en el art. 159 del Código penal.

La nueva tentación eugenésica de esta época tiene a su disposición la terapia génica y otros medios como, por ejemplo, los análisis genéticos que proporcionan cada vez más un amplio y precioso conocimiento sobre el genoma humano de la especie y de los individuos, y no sólo de sus enfermedades, también de comportamientos considerados desviados, de aptitudes y habilidades (y de su carencia). Pero sobre todo, sus posibilidades dependerán también, en último extremo, del desarrollo futuro de la ingeniería genética.

El objetivo de la eugenesia consiste en el empleo de procedimientos de mejora o perfeccionamiento de la especie humana.

En el año 1883 GALTON definió la eugenesia como: "Ciencia de la mejora de la materia prima, que de ninguna manera se limita a cuestiones de emparejamiento juiciosos, sino que -y especialmente en el caso del hombre- toma conocimiento de todas las influencias que tienden, aunque sea en el grado más remoto, a dar a las razas o linajes de sangre más adecuados, una mayor posibilidad de prevalecer, con más rapidez que lo que normalmente pudiera hacer, sobre los menos adecuados". GALTON en el año 1901 enunciaría las normas cuya aplicación, pensaba, producirían una mejora del patrimonio biológico de la humanidad: 1) Alentar matrimonios en una clase seleccionada de hombres y de mujeres. 2) Alentar un matrimonio temprano entre ellos. 3) Dispensar condiciones saludables para sus hijos incluyendo buena comida y alojamiento².

La eugenesia consiste en cambiar los **genotipos** de los individuos y la estructura de las poblaciones.

Los procedimientos **eugenésicos** se pueden clasificar en:

a) La eugenesia positiva: Que pretende incrementar el número de individuos de los tipos "mejor dotados" para ello se intenta mejorar o perfeccionar la dotación cromosómica del afectado (genotipo), y

b) La eugenesia negativa: Que consiste en deducir o evitar la propagación de aquellos miembros de la sociedad que representan taras heredables (genotipo).

c) Distinta eugenesia es la eufenesia: Que consiste en el intento de modificar los fenotipos mediante manipulaciones ambientales, tanto internas como externas al propio individuo, encaminadas a corregir un fenotipo mal adaptado producido por una constitución genética defectuosa.

Durante este Siglo que termina han sido variados los métodos eugenésicos efectivamente empleados, especialmente el método del pedigrí y los test de inteligencia:

a) El Estado de Pennsylvania aprobó en 1905 la primera Ley de esterilización con el nombre de "Ley para la prevención de la idiocia", que no llegó a aplicarse. Pero entre los años 1907 y 1931 veintisiete Estados Norteamericanos promulgaron leyes de esterilización. En la Alemania nacional-socialista se publicaría la Ley para la prevención de las enfermedades hereditarias en la descendencia de 14 de Julio de 1933 y la Orden de 18 de Julio de 1935.

b) También se dictaron Leyes para el control de la natalidad con la finalidad de prohibir el matrimonio entre determinadas personas; Así, personas con problemas mentales, enfermos, etc., en Europa (Dinamarca) pero sería en los Estados Unidos donde se aprobarían un alto número de estas Leyes en cada Estado.

c) Ha existido una política de internamientos de los débiles mentales y también del control de la inmigración.

Como ha indicado certeramente ROMEO CASABONA³, los descubrimientos modernos sobre el genoma humano y el perfeccionamiento y aplicación de las técnicas de reproducción asistida han abierto ya una enorme potencialidad instrumental al pensamiento eugenésico.

Por tanto, podría tener entrada un replanteamiento de las corrientes eugenésicas que afloraron a fines del pasado Siglo y se consolidaron en el primer tercio del actual⁴, a través de los análisis genéticos por su valor predictivo incluso para individuos asintomáticos y por la información indirecta

¹ ROMBO CASABONA, C., "Del gen al Derecho", Universidad Externado de Colombia, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, 1996, pág. 240.

² LUJAN, J. L. "Ingeniería genética humana, ideología y eugenesia", en la revista Arbor, Madrid, Abri11991, págs. 125 y ss.

³ ROMEO CASABONA, C., loc. cit. págs. 235 y ss.

⁴ ROMEO CASABONA, C., loc. cit. págs. 235 y 55.

que suministran sobre los familiares del sujeto sometido a los análisis:

Destacan en este contexto en particular los análisis realizables en tomo a la reproducción, como son los diagnósticos preconceptivos practicados a las parejas antes de procrear, el diagnóstico prenatal del feto en el curso del embarazo y el diagnóstico preimplantatorio en el cigoto obtenido *in vitro* antes de decidir su transferencia a la mujer.

Estos análisis gen éticos tienen por finalidad la salud, pero pueden llevarse a cabo también con fines estrictamente eugenésicos, de eugenesia negativa, evitando la descendencia si se aprecia riesgo de transmitir a la misma enfermedades hereditarias de las que son portadores los progenitores, o cuando el propio embrión o feto son ya portadores de patologías graves.

Por otra parte, las técnicas de la reproducción asistida son un eficaz instrumento de eugenesia positiva, pues por medio de ellas es posible la selección de gametos o cigotos exentos de anomalías o portadores de las características deseadas, para lo cual el diagnóstico preimplantatorio será de gran ayuda.

Los análisis gen éticos a grupos de población, en especial a grupos de riesgo frente a determinadas enfermedades (así, la Beta-talasemia en algunas poblaciones mediterráneas y norteamericanas, la enfermedad de Tay-Sachs en los judíos ashenazis originarios de la Europa oriental y la Anemia falciforme en la población negra de Estados Unidos), conocidos como cribado gen ético (genetic screening), constituyen un recurso disponible tanto en medicina preventiva como de política eugenésica.

Sin embargo, los riesgos de la eugenesia actual radican en que presenta aspectos más tentadores y fascinantes, por ejemplo, la erradicación, por ingeniería gen ética, del cáncer y el sida, lo que difícilmente puede ser rechazado de entrada.

Este delito de manipulación genética al que hemos hecho referencia se puede cometer dolosamente y entonces se impone la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años.

Si la manipulación se realiza por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.

2. En el siguiente artículo (art. 160) del Código penal de 1995 de los dedicados a esta materia, se tipifica la utilización de la ingeniería gen ética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, que se castiga con la pena de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años.

3. En el artº 161 se tipifica la conducta de fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana, y también la clonación, imponiéndose la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años.

En relación con el delito de clonación, considero que la debe ser castigada siempre y con carácter general, planteándose a mi juicio, estos dos interesantes problemas:

Primero:

Por ejemplo, una mujer no tiene óvulos con normalidad o los tiene con mucha dificultad por lo que se tiene que acudir a la donación de óvulos extraños.

Podría, en algunas ocasiones, obtenerse un óvulo con dificultad de esa misma mujer, fecundarlo con el espermatozoide de su pareja, para seguidamente extraer ya del embrión, una, dos o tres células. Estas tres células al ser totipotentes darán lugar a otros tres embriones que serán idénticos al embrión de su procedencia. Esta clase de clonación, como quiera que se hace con la finalidad de poder tener hijos y no con la finalidad de crear seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos para seleccionar la raza, sería, a mi juicio, lícita y no se castigaría.

Segundo:

Se podría, a mi juicio, también, extraer de un embrión una célula totipotente, dejarla que se multiplique hasta que tengamos otro embrión de solamente ocho células, todo ello con la finalidad de realizar un estudio de diagnóstico de enfermedades, puesto que las enfermedades que tenga ese embrión de ocho células las tendrá igualmente el embrión de su procedencia. Después se tendría que sacrificar el embrión, pero ese sacrificio estaría justificado en base al estudio científico de diagnóstico de las enfermedades. Esta otra clase de clonación, a mi juicio, también sería lícita ante el Derecho penal y no se castigaría.

Por tanto, existen dos clases de clonación, una con finalidad de técnica de reproducción y otra con una finalidad terapéutica que, pueden ser lícitas, en mi opinión.

4. En el art. 162 se castiga la conducta de la práctica de la reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento, imponiéndose la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio o tiempo de uno a cuatro años, exigiéndose para proceder por este delito la previa denuncia de la persona agraviada o de su representante legal, pero cuando la mujer sea menor de edad, incapaz o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal, considerando, por tanto, el Código penal que no se trata de un delito público sino semipúblico.

5. Finalmente, y para terminar, también tipifica, por primera vez, el nuevo Código penal de 1995, fuera ya de los delitos relativos a la manipulación genética, a los que nos hemos referido antes, los delitos de lesiones al feto (arts. 157 y 158), castigándose las lesiones al feto dolosas y las lesiones al feto cometidas por imprudencia grave.

Estas conductas no se podrían castigar con el anterior Código penal ya que en los delitos de lesiones que en hipótesis se podrían aplicar era preciso que el sujeto pasivo se tratase de una persona ya nacida, por tanto, con el anterior Código penal las lesiones al feto constituían únicamente un ilícito civil que daba lugar a una indemnización por daños y perjuicios, sin imposición desde luego de pena alguna.

PATENTES Y MEDICAMENTOS

Carmen Comas-Mata Mira

Secretaria General de la Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento

INTRODUCCIÓN

El sistema de patentes en España estaba protagonizado por una protección débil (patente de procedimiento), hasta que la Ley de Patentes (LP) de 1986 introduce la protección fuerte de la patente de producto con efectos a partir del 7 de octubre de 1992. Esta LP venía exigida por circunstancias de índole internacional, como son la existencia de un derecho europeo de patentes constituido por el Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973 sobre la patente Europea y el Convenio de Luxemburgo sobre la patente comunitaria de 15 de diciembre de 1975.

Este hecho era urgente para este sector que, como vamos a ver, mueve grandes cantidades de recursos destinados a la I+D. La industria farmacéutica innovadora depende en gran medida de su esfuerzo en I+D, y prueba de ello es la progresión constante en los gastos destinados a este capítulo, tanto si se considera país por país o laboratorio por laboratorio. Valga como ejemplo la siguiente tabla con datos del año 95, donde se describen los principales laboratorios por ventas e inversión en I+D. Llama la atención que, en la mayor parte de los casos, los porcentajes de I+D constituyen un 15% de las ventas, e incluso porcentajes superiores.

Tabla 1. Inversión en I+D de las 15 primeras compañías farmacéuticas a nivel mundial 1995

Compañía	Gasto en I+D	Ventas	% s/ventas
GW	1892	12568	15,1
Novartis	1864	12797	14,6
Roche	1664	7833	21,2
Merck (Co.	1331	10954	12,2
Pfizer	1295	8409	15,4
Hoechst	1259	9002	14,0
Pharmacia Upjohn	1254	6949	15,4
American Home	1100	7521	14,6
Lilly	1042	6764	15,4
BMS	1007	7810	12,9
Johnson (J.	961	6274	15,3
SKB	933	6603	14,1
Bayer	909	4629	19,6
Astra	814	5035	16,2
RpR	625	5316	11,8

Fuente: Scrip Magazine

LA IMPORTANCIA DE LA PATENTE EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Para comenzar a hablar de patentes y medicamentos, conviene recordar que la patente de producto para una entidad química novedosa representa el período de tiempo durante el cual el laboratorio descubridor puede explotar en exclusiva el producto patentado. En líneas generales, y en el mundo desarrollado, este período es de 20 años.

A grandes rasgos y en el gráfico siguiente, explicamos la cronología de la vida de la patente del medicamento (gráfico 1):

La vida de la patente de medicamentos				
3 años	5 ó 7 años	2 años	8 ó 10 años	
			EF en el mercado	
Año 0	Año 3	Año 8 ó 10	Año 10 ó 12	Año 20
Solicitud patente	Investigación	Desarrollo	Registro	Expiración patente

Como vemos, en el sector farmacéutico es necesario presentar las solicitudes de patentes en una fase muy temprana, en el curso del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. De esta forma, se pueden proteger las moléculas químicas con la esperanza de que puedan desembocar en nuevos medios terapéuticos puestos a disposición de los pacientes tras todos estos años de investigación. Esta larga duración de las fases de investigación y nuevos medicamentos con indicaciones terapéuticas muy complejas, así como por los ensayos, tanto clínicos como pre-clínicos, cada vez más estrictos y sujetos a mayores requisitos. De este modo, la duración efectiva de la patente queda limitada a un período de 8 ó 10 años a lo sumo, que es el intervalo de tiempo que transcurre desde qué se consigue la autorización de comercialización hasta que expira dicha patente.

Este fenómeno de deterioro de duración de la patente se agrava por un problema importante respecto de la financiación de la investigación en el sector farmacéutico, en razón del impresionante aumento de los gastos destinados por las empresas

farmacéuticas a las actividades de **I+D** que, como ya hemos visto, están en más del 15% de los ingresos por ventas en las compañías innovadoras. De hecho puede estimarse hoy que la sintonización de un nuevo principio activo, al igual que la amortización de los costes generados por moléculas químicas que no desembocan en ningún producto comercializable porque no responden a las exigencias de seguridad, calidad y eficacia requeridas, sobrepasa la astronómica cantidad de 250 MECUs. Por ello es absolutamente necesario proteger la investigación en el ámbito farmacéutico, ya que de lo contrario se desincentivaría, y el arsenal terapéutico quedaría sin evolución posible.

EL CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCION

Como consecuencia de ese deterioro de la duración efectiva de la patente, se hacía necesario hallar una solución a nivel comunitario, ya que hubiera supuesto un problema para la libre circulación de mercancías comunitarias si cada miembro hubiera adoptado soluciones diferentes. La vía de solución fue la aprobación del Reglamento del Consejo 1768/92, que es el instrumento jurídico idóneo por su aplicabilidad inmediata en todos los ordenamientos nacionales de los EEMM de la Comunidad Europea.

El CCP es un título nuevo de propiedad industrial a caballo entre la autorización de comercialización y la patente de invención. Tiene un efecto desde la fecha de expiración de la patente de base, y su protección se extiende sólo al producto farmacéutico cubierto por una autorización de comercialización. Ésta es la diferencia con la patente de base, ya que las reivindicaciones de esta última cubren virtualmente un gran número de compuestos químicos, mientras que el CCP sólo cubre la molécula objeto de comercialización.

Ámbito de aplicación CCP

Todo medicamento protegido por una patente en el territorio de un EM, sometido con carácter previo a su introducción en el mercado a un procedimiento de autorización administrativa, puede beneficiarse de un certificado. Puede ser cualquier patente (de cualquier tipo expedido en cada Estado, o europea).

Condiciones de obtención

-Producto protegido por una patente en base de vigor.

-Producto que haya obtenido una autorización de comercialización.

-Que dicha autorización sea la primera en dicho EM

-Que el producto no haya sido objeto de un Certificado en el EM que se trate.

Objeto de la protección

La protección del CCP está en los límites de la patente y de la autorización, es decir, que la protección conferida por el CCP sólo se extenderá al producto amparado por la autorización para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Solicitud

Seis meses a partir de la primera autorización de comercialización.

Duración

El objetivo del Reglamento es colocar a las patentes farmacéuticas en la situación que tendrían de no exigirse una autorización previa de comercialización, es decir, un máximo de 15 años de exclusividad contados a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.

Caducidad

-Expiración vida legal

-Renuncia del titular .

-Impago.

-Caducidad por retirarse la autorización de comercialización (causa sui generis).

Nulidad

-Si no se cumplen las condiciones de obtención

-Caducidad de la patente de base antes de que expire su período de validez legal.

-Caducidad si la patente de base es declarada nula.

Los genéricos

No voy a detenerme en los genéricos, sino que simplemente voy a decir que en líneas generales, y teniendo en cuenta los países más avanzados, el genérico es el medicamento que surge cuando ya ha vencido la patente de un producto en cuestión y que, como consecuencia de que no hay que amortizar los gastos hechos en I+D, resulta más barato que el producto de marca.

Los ADPIC

A lo que sí voy a hacer referencia es a la influencia de los Acuerdos sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) ya que han tenido una especial incidencia en las patentes farmacéuticas. Se trata de un acuerdo tomado en el seno de la OMC en el que se ha llegado a una solución de compromiso entre los dos bloques de países participantes: los desarrollados que buscan la retribución a los esfuerzos y costes de la innovación, y los PED que buscan un acceso fácil y rápido a la tecnología. La solución de compromiso es protectora de la patente, pero arbitra un sistema de disposiciones transitorias para que no sea traumático el acceso a la nueva legislación propuesta.

En España es un tratado directamente aplicable según la instrucción 2/95 de la OEPM, que se basa en el principio de primacía de los Tratados Internacionales.

Los puntos más importantes sobre la regulación son los siguientes:

-La patente protege todas las inversiones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) ex art. 27.1 ADPIC, por lo que no cabe excluir la patente de productos químicos y farmacéuticos, recogida en nuestro ordenamiento a partir del 7 de octubre de 1992.

-Exclusión de licencias obligatorias de explotación, si el producto se fabrica en otro país de la OMC. Recordemos que los titulares de la patente tienen la obligación de ponerla en explotación cuatro años desde que solicita la patente o tres desde

que se publica su concesión en el BOPI, aplicándose automáticamente el plazo que expire más tarde.

-Cabe la exclusión de la patentabilidad por motivos de orden público.

-Exclusión también de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

-Se prevé la concesión de licencias obligatorias si bien ha de cumplirse el requisito de un intento infructuoso del usuario para obtener la autorización del titular. Los usos tienen carácter no exclusivo y se autorizan principalmente para abastecer el mercado interno del EM que lo otorga. En España esta práctica es casi nula.

-Se determina la inversión de la carga de la prueba en las patentes de procedimiento, con lo que éstas se refuerzan. Se trata de una presunción *iuris tantum*.

-Posibilidad de adopción de **medidas cautelares inaudita altera parte**. Esto está recogido en nuestra LP (arts. 133 y ss.).

La violación de la patente

Las medidas cautelares

Enlazamos con el tema de las MC diciendo que tienen una gran importancia en relación con la observancia de los derechos de patente. Las MC pueden solicitarse previa, simultánea o posteriormente al ejercicio de una acción principal. El ser o no ser de la patente se juega a la hora de conceder MC aplicatorias del fallo.

-Requisitos, los clásicos: Fumus boni iuris

Periculum in mora

Que la MC se dicte por un Tribunal competente

Se admiten en nuestra ley de patentes (arts. 133 y ss.).

Con respecto a la posibilidad de adoptar medidas de este tipo inaudita altera parte, previstas en los ADPIC (art. 50), hay que decir que es una facultad de los Estados y no una obligación, por lo que no es mandatorio que se recoja en nuestra LP; de hecho no son admitidas ya que en el texto de la ley se suprimió inadvertidamente el párrafo que aludía al traslado de la solicitud de MC al demandado, que se encontraba en el Anteproyecto de Ley y que causa la anomalía de que el pº. 2º del art. 135

LP aluda a "las partes", cuando no se ha mencionado hasta entonces al demandado.

Para finalizar en este punto hay que decir que la regulación de las MC es insuficiente, y sus lagunas no son colmadas por la regulación del art. 1428 LEC. Lo peor no es eso, sino que en el texto de Proyecto de LEC está la posibilidad de suprimir las MC, cosa que de prosperar quedarían los titulares de patentes desprotegidos ya que si el demandado es insolvente o puede estar violando la patente hasta que recaiga Sentencia definitiva, quedarían los derechos de aquéllos vacíos de contenido.

Las acciones en defensa de la patente

También se contemplan en nuestra ley de patentes, y son asuntos llevados por la jurisdicción ordinaria, es decir, a los tribunales civiles. En nuestra fundación propugnamos la creación de tribunales especializados en propiedad industrial dado el carácter marcadamente técnico de estas cuestiones, y la inadecuación de los plazos de la normativa general.

No voy a entrar en estos temas, pero sí reseñaré que estos juicios se tramitan por el procedimiento de menor cuantía, y que la acción de violación es objeto de un título específico de nuestra LP. La legitimación activa en la acción por violación de patente la ostenta el titular, el comunero de patente y el licenciatario. En general, la que se puede solicitar son las siguientes medidas: cesación de actos que violen su derecho, indemnización por daños y perjuicios, embargo de los medios u objetos empleados en la violación, adopción de medidas para evitar que prosiga la violación de la patente así como la publicación de la Sentencia condenatoria.

Las importaciones paralelas de medicamentos patentados

Sólo dos pinceladas para explicar en qué consisten. Como ya dijimos, en España hay precios bajos debido al sistema de patentes existente, en el que a partir del 7 de octubre de 1992 hay patentes fuertes, que sólo harán efectiva su protección a partir del 2002 aproximadamente, debido a la vida del medicamento, en la que como vimos, se pierde un tiempo aproximado de 10 años desde que se patenta un principio activo hasta que se comercializa.

Las IP se producen entre países en los que, por razones varias, un producto tiene una diferencia de precio muy significativa. Los actores compran en el país de bajo precio, lo exportan al de precios altos y

venden la mercancía con sustancioso beneficio. Esta práctica ha sido admitida por el TJCE en su jurisprudencia MERCK debido a dos causas:

a) El agotamiento de los derechos: según esta teoría, una vez que el titular de la autorización de comercialización de un producto hace efectivo su derecho, es decir, consiente en ponerlo en el mercado (doctrina del consentimiento), se agota su capacidad para oponerse a sucesivas comercializaciones. Esta teoría se adopta para favorecer la libre competencia. La doctrina del consentimiento encuentra un límite en la jurisprudencia MERCK/ PRIME-CROWN (as. ac. C-267/95 y C268/95) que no es otro que el de la obligación real y actual de comercializar el medicamento en el Estado de origen, es decir, que si el titular de la patente en el estado de destino prueba que la comercialización en el Estado de origen sucedió como consecuencia de una obligación, entonces dicho titular podrá frenar la importación en el Estado de destino oponiendo su derecho de patente.

b) La libre circulación de mercancías: de los arts. 30 y 36, y que prohibirla supondría una compartimentación de los mercados contraria al mercado interior.

Evidentemente, hay un elemento distorsionador en el mercado de los medicamentos, que no es otro que el de la intervención de precios que impide el libre juego de las fuerza de mercado.

(No es lugar ni hay tiempo para dedicarnos a estos temas, que en sí mismos pueden dar lugar a varios días de discusión; lo que sí quiero es dejar unos cuantos apuntes:

1. Las IP amenazan con erosionar la protección mediante Propiedad Industrial de productos que gozan de patente en los Estados de destino y, a la larga, daña también la competitividad de la industria farmacéutica en los estados de origen. Las grandes pérdidas sufridas por los laboratorios multinacionales, pueden hacer que las matrices reaccionen ante la injusta fuerza de la libre competencia que les obliga a suministrar a toda Europa desde el país en el que el Gobierno establece los precios más bajos, con lo cual puede evitarse otorgar licencias a empresas españolas o incluso rescindir las ya existentes, con lo que las inversiones industriales y de I+D en España sufren una revisión crítica por parte de sus matrices.

2. Existen métodos de defensa del titular de la patente, basados en el derecho de la competencia: (v.gr. acuerdos de distribución selectiva que po-

drían estar amparados por una exención del art. 85.3) u otros métodos o estrategias empresariales encaminadas a mitigar el daño causado por las IP, como p.e. la descatalogación, la retirada del mercado, el cambio de marcas, el establecimiento de un margen de tolerancia y de un diferencial de precios. Evidentemente, se trata de temas complejos y controvertidos a los que no voy a entrar.

3. Se oyen voces contrarias a las importaciones paralelas también desde la perspectiva del derecho farmacéutico tomando como base el material de acondicionamiento de los medicamentos. Este es un

tema minuciosamente regulado en la ley del Medicamento ya que es el que da las garantías de identificación. La responsabilidad de cumplir con estas garantías es del fabricante, con lo que ¿con qué derecho entra un tercero a manipular dicho material? Esta es una cuestión que habrá de ser resuelta por las autoridades.

4. Con todo, no podemos olvidar que el fenómeno de las importaciones paralelas es transitorio, debido al efecto euro que implicará una homologación progresiva de precios en todos los estados de la UE.

SOBRE EL PROCESO DE DESARROLLO Y APLICACIÓN DE LA LEY GENERAL DE SANIDAD: BALANCE Y PERSPECTIVAS*

Juan Pemán Gavín

Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Lleida

I. PRELIMINAR*

De acuerdo con la sugerencia formulada por los organizadores del VI Congreso "Derecho y Salud", me corresponde en la presente ponencia realizar una reflexión global sobre la LGS, lo cual implica formular algún tipo de "diagnóstico" sobre la misma desde la perspectiva actual: su idoneidad para continuar cumpliendo hoy su función de norma básica estructurante de nuestro sistema sanitario, su posible "obsolescencia" en algún aspecto, la conveniencia de modificar, en su caso, el contenido de la misma en relación con determinados temas, las potencialidades todavía no desplegadas que encierra, etc.

Para ello resulta necesario hacer un repaso global del proceso de desarrollo y aplicación de la Ley que ha tenido lugar durante los años en los que ha estado vigente, pasando revista a los aspectos más significativos de la misma: tanto los que han sido *objeto* de desarrollo y aplicación efectiva durante esta etapa, como también los objetivos que han sido incumplidos o

* Texto de la ponencia preparada para el VI Congreso Derecho y Salud organizado por la Asociación de Juristas de la Salud en Valladolid en torno al tema "La Sanidad pública: problemas pendientes". La redacción del texto elaborado para la ocasión quedó cerrada en enero de 1998, si bien añadido ahora (julio de 1999) una *addenda* en la que doy noticia de algunas novedades producidas con posterioridad que tienen particular relevancia en relación con la materia abordada. Algunas de las ideas que expongo en el presente trabajo fueron adelantadas ya en el artículo *Reflexiones en torno a la Ley General de Sanidad ¿Desarrollo o reforma?* publicado en la "Revista Española de Derecho Administrativo", n.º 87, pp. 65 y ss.

Las abreviaturas que utilizo en el presente trabajo son las siguientes: ADS: Actualidad del Derecho Sanitario; CE: Constitución Española; DAd: Disposición Adicional; DF: Disposición Final; DT: Disposición Transitoria; DyS: Derecho y Salud; ET: Estatuto de los trabajadores; INSALUD: Instituto Nacional de la Salud; LAc: Ley de Acompañamiento; LGS: Ley General de Sanidad; LGSS: Ley General de la Seguridad Social; LMed: Ley del Medicamento; LO: Ley Orgánica; LP: Ley de Presupuestos, LPL: Ley de Procedimiento Laboral; PyGP: Presupuesto y Gasto Público; RAP: Revista de Administración Pública; RD: Real Decreto; STC: Sentencia del Tribunal Constitucional; STS: Sentencia del Tribunal Supremo; TS: Tribunal Supremo.

que tan sólo parcialmente han pasado a materializarse en el terreno de la realidad.

Pero antes de hacer el repaso de este desarrollo parece imprescindible que recordemos, como punto de partida necesario, las opciones centrales que incorpora la LGS, subrayando con ello las ideas-fuerza que vertebran nuestro sistema sanitario. No se trata ahora por supuesto de hacer una exposición analítica del contenido normativo de la LGS¹, sino tan sólo de subrayar algunas de sus "señas de identidad" que se revelan como particularmente significativas desde una perspectiva actual, una vez transcurridos algunos años desde su promulgación. A ello dedicamos las consideraciones que siguen.

II. SOBRE LA LEY GENERAL DE SANIDAD Y SUS IDEAS CARDINALES

A) La LGS supuso en primer lugar como es bien sabido una opción favorable a la integración de todo el conjunto de las acciones públicas sobre la Sanidad; una integración que venía siendo reclamada desde hacía tiempo de manera generalizada y hacia la cual se habían dado ya algunos pasos significativos en los años precedentes². Con ella se vino a poner fin a una

¹ Como exposiciones de conjunto sobre la Ley General de Sanidad pueden verse las de P.P. MANSILLA IZQUIERDO, *Reforma sanitaria. Fundamentos para un análisis*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1986, M. BEATO ESPEJO, *El Sistema Sanitario Español: su configuración en la Ley General de Sanidad*, en RAP 119 y 120 (1989) y A. NAVARRO MUNUELA, *Sistemas sanitaris integrats en els estats políticament descentralitzats*, Institut d'Estudis Autònoms, Barcelona, 1992, trabajo que contiene un estudio comparativo de los sistemas sanitarios italiano y español. También en mi libro *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989, pp. 191 y ss. puede encontrarse una exposición de conjunto sobre la Ley General de Sanidad.

² Como pasos significativos en esta dirección puede citarse la propia creación del Ministerio de Sanidad en 1977 y los reajustes organizativos subsiguientes vinculados a dicha creación, o la incorporación, operada en virtud de lo dispuesto en la LP 1985 de determinados hospitales estatales (hospitales clínicos universitarios y hospitales del Organismo Autónomo "Administra-

situación anterior caracterizada por la dispersión y la sectorialización de lo sanitario, tanto por lo que se refiere a la normativa vigente como en lo relativo a los organismos competentes sobre la materia y a los principios y concepciones sobre los que éstos venían actuando.

Esta integración tuvo lugar en primer lugar en el plano normativo con la propia existencia de la LGS, que vino a asumir el papel de "norma de cabecera" de todo un amplio conjunto de disposiciones cuyo referente último aglutinador no es otro que el derecho a la protección de la salud que la Constitución reconoce a todos los ciudadanos³.

Pero también en el plano estructural y organizativo se produjo la aludida integración: primero en el nivel de las Comunidades Autónomas -dotadas de un claro protagonismo sobre la materia en virtud de la Constitución y los Estatutos-, a las que se exige (art. 50.1) que constituyan un Servicio de Salud "integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado... bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma"⁴. Pero también con la incorporación de estos Servicios autonómicos a un *Sistema Nacional de Salud* que es el resultado del ejercicio por el Estado de las competencias que la Ley especifica en base a los títulos competenciales que la Constitución y los Estatutos le atribuyen, tal como fueron interpretados por la jurisprudencia constitucional dictada en relación con los mismos a principios de los años 80.

B) También resulta conocido en segundo lugar que el "modelo" sanitario que estuvo en la base de la redacción de la LGS era el propio de los países que contaban con un Servicio Nacional de Salud, implantado en diversos Estados occidentales bajo el influjo más o menos directo del *National Health Service* del Reino Unido. Este modelo se caracteriza, por oposición al de los países que han seguido configurando los servicios de salud dentro de los esquemas propios de los Seguros Sociales, por concebir a tales servicios como un servi-

ción Institucional de la Sanidad Nacional") a la red de la Seguridad Social gestionada por el INSALUD.

³ El primero de los preceptos de la Ley -su art. 1.1- resulta explícito al respecto al disponer que "la presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución".

⁴ La integración opera asimismo en el nivel territorial básico para la ordenación funcional de los servicios sanitarios que es el Área de Salud. La LGS impone a las Comunidades Autónomas una organización desconcentrada de su Servicio de Salud mediante la existencia de unas demarcaciones territoriales -Áreas de Salud- que "son las estructuras fundamentales del Sistema Sanitario, responsabilizadas de la *gestión unitaria* de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos" (art. 56.2).

cio público abierto a toda la población -con cobertura *universal* por tanto-, financiado mediante los impuestos generales y no mediante contribuciones vinculadas a la actividad laboral, y atendido fundamentalmente mediante centros y establecimientos de titularidad pública.

En la práctica sucedió sin embargo que determinadas notas características de este modelo teórico no llegaron a materializarse del todo en el texto de la Ley y quedaron relativizadas o desdibujadas en alguna medida. Así, la nota de la universalidad, hacia la cual se habían dado ya por otro lado pasos muy significativos con anterioridad a 1986⁵, quedó tan sólo formulada en términos tendenciales o programáticos y no como una opción directamente implantada⁶, y el cambio en el sistema de financiación de la Sanidad -de una financiación contributiva a otra basada en los impuestos generales- no quedó tampoco incorporado al texto de la Ley⁷, dadas las dificultades prácticas para afrontar de manera inmediata ese cambio, si bien parecía un opción exigida por los postulados a los que respondía el texto legal y coherente con los mismos.

⁵ En virtud de la inclusión sucesiva de distintos colectivos en el ámbito de cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social se había venido elevando el porcentaje de la población española que se beneficiaba de esta cobertura, que se situaba en el 95 % en 1986, según datos que constan en el volumen publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, *La sanidad española. 1982-1986*, Madrid, 1986, pp. 17-19.

La Memoria económica que acompañaba el Anteproyecto de LGS (1984) cifraba en el 90.3 % el porcentaje de la población española que se beneficiaba del derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y este porcentaje se vería incrementado en virtud de la sucesiva incorporación de distintos colectivos (desempleados y sus familiares, emigrantes e hijos de emigrantes, etc.) operada en virtud de diversas disposiciones dictadas en los años 1984, 1985 Y 1986, de modo que en 1987 el porcentaje de población protegida por la asistencia sanitaria de la Seguridad Social se había incrementado hasta el 96.2 %. (vid.al respecto F.J. ELOLA SOMOZA, *Crisis y reforma de la asistencia sanitaria pública en España [1983-1990]*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1991, pp. 112-120).

⁶ Vid. arts. 3.2, 80 y DT 5ª LGS. El primero de ellos anuncia que "la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española", matizando la DT 5ª que dicha extensión "se efectuará de forma progresiva".

Esta opción por una gradualidad en la extensión de la asistencia sanitaria pública parece chocar por cierto con el planteamiento "universalista" que luce en el art. 1.2 de la Ley: "son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, todos los españoles y los extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional". En el contexto del conjunto de la Ley parece que dicho precepto debe entenderse a la luz de la distinción entre *el derecho a la asistencia sanitaria* (que cubriría a todos los residentes, de acuerdo con lo establecido por el mismo) y *el derecho a la asistencia sanitaria gratuita* (que abarcaría tan sólo a los beneficiarios de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y a las personas sin recursos económicos suficientes). Vid. al respecto los arts. 16, 79.1.b y 80 LGS.

⁷ La LGS deja en realidad abierto el sistema de financiación de la Sanidad mediante una fórmula que se limita a enumerar distintas fuentes de financiación sin establecer una priorización o cuantificación de las mismas. Según dispone el art. 79.1, la financiación de la asistencia sanitaria se realizará con cargo a: a) cotizaciones sociales, b) transferencias del Estado, c) tasas por la prestación de determinados servicios, y d) aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.

Por otro lado, el marco constitucional de descentralización en materia de Sanidad impedía el establecimiento de un único Servicio de Salud de competencia estatal, razón por la cual vino a contemplarse la existencia de distintos Servicios de Salud de cada Comunidad Autónoma vinculados entre sí por unas pautas de homogeneidad, coordinación y solidaridad cuyo aseguramiento es función primordial del Estado.

En todo caso, y al margen de estas "quiebras" y adaptaciones del modelo teórico en que se inspiró la Ley, es importante subrayar que con la misma quedó consagrada la "idea-fuerza" que vertebraba a dicho modelo y que la propia Constitución también había venido a respaldar: la idea según la cual es responsabilidad pública la atención de los problemas de salud de la población, y ello no sólo en su dimensión colectiva tradicional de "salud pública"⁸, sino también en su dimensión individual de cada persona en particular, y que esta responsabilidad debe materializarse a través de una organización que asuma globalmente o *integralmente* todos los problemas vinculados con la salud humana⁹. Esta atención *integral* de los diversos problemas que plantea la protección de la salud de la población, en condiciones además de igualdad efectiva

de todos los ciudadanos, es en efecto la idea-fuerza que vertebraba el texto de la Ley General de Sanidad¹⁰.

C) La promulgación de la Ley 14/1986, implicó también por otro lado una sustancial renovación conceptual del marco normativo de la Sanidad, viniendo a operar una suerte de "modernización" del mismo en el sentido de su adaptación a una visión actualizada de la acción pública sanitaria, siguiendo pautas que responden por lo demás en gran medida a los planteamientos e ideas impulsados desde la Organización Mundial de la Salud a partir de finales de la década de los 70¹¹.

Si pretender aquí un análisis exhaustivo desde este punto de vista, baste recordar a estos efectos aspectos tales como el énfasis en la *acción preventiva* de las enfermedades y en la *educación sanitaria* de la población que luce en el texto de la Ley, o la preocupación por todo el conjunto de condiciones externas o ambientales en el que se desarrolla la vida de las personas y que inciden sobre su salud, o la importancia que se atribuye a los sistemas de *información sanitaria* y a los *estudios epidemiológicos* como soporte instrumental para una correcta actuación de las Administraciones en la materia. Todo lo cual se inserta dentro de un planteamiento general en el que ya no preocupa sólo la protección frente a la enfermedad mediante la acción reparadora o asistencial, sino que se pone énfasis en la mejora de la salud de las personas a través de las acciones de prevención sanitaria y de promoción de la salud.

En conexión con ello, el articulado de la Ley vino a consagrar los siguientes cometidos generales como propios de los Servicios de salud: 1) promoción de la salud; 2) prevención de la

⁸ La salud pública o colectiva era en principio la única incumbencia de las Administraciones Públicas dentro de los postulados en los que descansaba el Estado liberal. Valga como botón de muestra al respecto el siguiente texto extraído del libro de A. GUAITA, *Derecho Administrativo especial*, II, publicado en los años 60, (Librería General, Zaragoza, 1965, pp 155-156):

"En principio, la sanidad es una cuestión personal (sanidad individual, salud), pero la decidida presencia de la Administración en esta materia se justifica plenamente por dos razones: primera, la existencia de ciertas enfermedades transmisibles o peligrosas (enajenación mental por ejemplo); y segunda, que la salud de las personas depende en gran medida del estado general sanitario del país -y aún de todos los países-lo que obliga a la Administración a velar por las condiciones higiénicas y sanitarias en todos los campos: agua potable, alimentos, viviendas, urbanismo, fábricas, espectáculos, transportes, etc."

⁹ El respaldo constitucional a esta idea deriva naturalmente del tratamiento del tema sanitario que establece el art. 43 CE, en el que de modo expreso se reconoce el derecho a la protección de la salud como uno de los derechos garantizados a todos los ciudadanos -de manera separada respecto de otros derechos y preceptos de contenido social-, afirmando a continuación que "compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios". Esta tarea o misión global encomendada por la Constitución a los poderes públicos parece en efecto difícilmente alcanzable a través de organizaciones sectoriales y fragmentadas que atiendan tan sólo aspectos concretos y puntuales del ámbito sanitario o que atiendan sólo a colectivos concretos de personas.

El propio Tribunal Constitucional vino a destacar en su importante jurisprudencia sobre la materia producida a principios de los años 80 la exigencia de la configuración de lo sanitario como un "sistema" ordenado globalmente que deriva del art. 43 de la Constitución, puesto en relación con otros preceptos de la misma (en particular, arts. 149.1.1ª y 139.2), así como de los títulos de competencia estatal que inciden sobre la sanidad (en particular la *coordinación general* aludida en el art. 149.1.16ª CE). En esta jurisprudencia se afirmaba la necesidad de un *sistema normativo de la Sanidad nacional* o de una *globalidad del sistema sanitario*, en el que se integran las distintas partes o subsistemas, e incluso se aludía a la *unidad del sistema sanitario* (vid. en particular SSTC 32/1983, de 28 de abril y 42/1983 de 20 de mayo).

¹⁰ A esa "concepción integral" de las acciones públicas en el ámbito de la salud alude explícitamente el art. 4.1 de la Ley al afirmar que "tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones Públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este Título dentro de una concepción integral del sistema sanitario". La igualdad efectiva de todos los ciudadanos en la protección de la salud es por otro lado una preocupación que recorre todo el articulado de la Ley (vid. arts. 3.2, 3.3, 12, 16, etc.).

¹¹ Me refiero naturalmente a los objetivos plasmados en la Resolución 30.43 de la Organización Mundial de la Salud, adoptada por dicha Organización en su XXX Asamblea mundial celebrada en 1977 y conocida usualmente bajo el rótulo "Salud para todos en el año 2000", completados con las conclusiones de la Conferencia Internacional de Asistencia Primaria de Sanidad celebrada en 1978 en Alma-Ata, conclusiones que, suscritas por representaciones de 134 países, vinieron a situar en este nivel de la asistencia sanitaria la clave de los sistemas de salud. Vid al respecto las indicaciones de A. WOJTCZAK, *Salud en Europa: cambios en los conceptos y perspectivas*, en el vol. col., *La reforma sanitaria a debate... desde una perspectiva nacional e internacional*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984.

Téngase en cuenta al respecto que el proceso de gestación del Proyecto de LGS en el seno del Ministerio de Sanidad tuvo lugar en un contexto de diálogo y colaboración con la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (vid. en relación con ello G. PINET, *Soporte legislativo de la política sanitaria. Una perspectiva europea*, en el vol. col. citado *La reforma sanitaria a debate*).

enfermedad; 3) curación o recuperación de la salud mediante la asistencia sanitaria reparadora, y 4) rehabilitación y reinserción de los pacientes¹². Funciones que se instrumentan a través de un esquema organizativo de dos niveles: el de la atención primaria encomendada a los Centros de Salud, y el de la atención especializada que corresponde a los Hospitales y centros de especialidades dependientes de aquéllos¹³. Y dentro de este esquema dual es claro que la Ley se inserta en una línea de potenciación de la atención sanitaria de carácter primario, frente a la tradicional insuficiencia que este nivel asistencial había tenido en nuestro sistema sanitario -marcado por una concepción que con razón podía calificarse de "hospitalocéntrica"-.

También cabe mencionar, en esta línea de modernización y renovación conceptual aspectos tales como la preocupación por la *evaluación de la calidad de los servicios prestados* (explícita en los arts. 18.16, 46.e, 69.2 y 3, Y 70.2.d) y por la valoración de la *eficacia de las nuevas tecnologías sanitarias* (art. 110), o el establecimiento de un *marco jurídico perfilado de derechos y deberes de los usuarios* de los servicios sanitarios, materia ésta que se había movido hasta entonces en una casi total indefinición de dicho marco jurídico -que no iba más allá de la afirmación del derecho a la asistencia sanitaria misma-, lo cual era explicable dentro de una concepción de las relaciones con los pacientes que no sin razón podía calificarse de "paternalista". Esta situación preexistente vino a alterarse sustancialmente en virtud fundamentalmente del amplio catálogo de derechos que incluye el art. 10 de la Ley¹⁴.

D) El texto de la Ley General de Sanidad incorporó también determinaciones de orden concreto sobre el repart. de competencias entre las Administraciones Públicas territoriales en materia sanitaria y en particular precisó la distribución de las

competencias sanitarias entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Para ello el legislador contó con el apoyo que le prestaba la jurisprudencia constitucional dictada en el período inmediatamente anterior; período en el que se había producido una alta conflictividad competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas en relación con la materia, lo cual había propiciado que el Tribunal Constitucional dictase una abundante y matizada jurisprudencia al respecto¹⁵.

La Ley parte de un principio general de competencia de las Comunidades Autónomas sobre la Sanidad¹⁶, pero contiene un amplio listado de materias y aspectos situados en la órbita de las competencias del Estado. Listado que tiene cobertura en los títulos constitucionales y estatutarios de competencia estatal, y en particular en los conceptos de *bases y coordinación general* de la Sanidad¹⁷.

De esta manera vino a quedar perfilado a partir de entonces el marco normativo de la distribución de competencias sanitarias. Un marco cuyo apoyo directo en la propia jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha hecho que el mismo no fuera cuestionado con posterioridad, abriéndose con ello una etapa de estabilidad y seguridad en relación con el "orden de competencias" en materia sanitaria.

E) Hay otro aspecto de la Ley que me parece oportuno destacar, referido al contexto legislativo en el que la misma se ubica.

La Ley 14/1986 se sitúa dentro del contexto que le proporcionan una serie de leyes administrativas dictadas a mediados de los años 80 (años 1985 y 1986, dentro por tanto de la primera legislatura socialista), que disciplinan ámbitos o sectores específicos de la acción pública y con las cuales se encuentra claramente emparentada (Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las bases del Régimen Local, Ley 16/1985, de 25 de

¹² Este esquema funcional late por ejemplo en los arts. 6 (sobre las actuaciones de las Administraciones públicas sanitarias), 46.b (características fundamentales del Sistema Nacional de Salud), 56.2, 2º párrafo (Áreas de Salud) y 63 (Atención primaria y Centros de Salud).

¹³ Vid. en particular, arts. 56.2 y 63 y ss. LGS que vienen a modificar el anterior esquema asistencial de tres niveles: primario o de Medicina general, secundario o especializado, y terciario u hospitalario. El concepto de Centro de salud, como establecimiento público que sirve de soporte a la prestación de la atención primaria en una concreta demarcación territorial, es una novedad de la Ley (ya anticipada en realidad por vía reglamentaria con anterioridad a través del RD 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud).

¹⁴ Como antecedentes en este punto debe citarse el RD 2082/1978, de 25 de agosto, que contenía una enumeración de derechos de los usuarios de los hospitales y, posteriormente, el "Plan de Humanización de la Asistencia hospitalaria" promovido por el INSALUD en 1984, que incorporaba una "carta de derechos y deberes de los pacientes". Para una visión de conjunto sobre el tema véase el trabajo de C. ROMEO CASABONA, *Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el ámbito del Derecho español*, en el vol. col. *Jornadas sobre los derechos de los pacientes*, INSALUD, Madrid, 1992.

¹⁵ Especial trascendencia en relación con esta materia tuvo la STC 32/1983, de 28 de abril, resolutoria de un conflicto de competencias promovido por el Gobierno Vasco frente a los RRDD 2824/1981, de Registro Sanitario de alimentos y 2825/1981, sobre coordinación y planificación sanitaria. En esta importante sentencia, en la que actuó como ponente el Prof. Francisco Tomás y Valiente, el Tribunal Constitucional desarrolló una doctrina de alcance general sobre el repart. de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia sanitaria.

¹⁶ Este principio se hace explícito en el art. 41.2: "Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas". Precepto que es preciso entender salvando también las competencias municipales sobre la materia contempladas en el art. 42.3 de la Ley.

¹⁷ También en los títulos competenciales relativos a la *Sanidad exterior*, la *alta inspección*, y la *legislación sobre productos farmacéuticos*. Para una consideración específica de la LGS desde la perspectiva de la distribución competencial véase mi *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, pp. 201-203 y 214 y ss., y A. NAVARRO MUNUERA, *La conflictivitat competencial. Sanitat*, Institut d'Estudis Autònomic, Barcelona, 1996,41 y ss., trabajos ambos en los que se estudia también la jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre la materia.

junio, del Patrimonio Histórico español, Ley Orgánica 8/1985, de 3 de julio, reguladora del Derecho a la Educación, Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas y Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación general de la Investigación Científica y Técnica).

Dentro de este conjunto de leyes administrativas -referidas obviamente a materias muy diversas, pero producto de una misma mayoría parlamentaria y muy cercanas en el tiempo- cabe encontrar algunos puntos de conexión como son el énfasis en la *planificación administrativa* como técnica de actuación, la importancia atribuida a las fórmulas de *participación ciudadana* directa en los asuntos públicos, o la búsqueda de mecanismos para canalizar y hacer operativas las *relaciones de colaboración y cooperación* entre Administraciones Públicas. Cabe asimismo indicar que todas ellas se mueven dentro de un planteamiento general sin duda potenciador de las responsabilidades públicas en las correspondientes materias, a cuyo efecto se preocupan de establecer habilitaciones para la actuación administrativa y potestades públicas de intervención en los respectivos sectores. Y resulta obvio por lo demás que todas estas leyes se vinculan a una interpretación amplia de los títulos constitucionales de competencia estatal contenidos en el art. 149.1 CE, y defienden por tanto para el Estado un ámbito funcional en la correspondiente materia que no es en absoluto exiguo¹⁸.

F) Hay por último otro aspecto de la Ley sobre el que quiero llamar la atención: la LGS es una Ley básica, no sólo en el sentido del art. 149.1 de la Constitución, sino también en el sentido de ley de principios o "ley-marco", ya que no pretende en modo alguno agotar la regulación de las materias que aborda, sino tan sólo establecer su marco general mediante la determinación de sus principios y pautas normativas fundamentales.

Y ello es así no sólo en relación con aquellos aspectos cuya concreción o desarrollo corresponde a las Comunidades Autónomas -en los que una regulación estatal exhaustiva hubiera resultado inadmisibile-, sino también en aquellos otros en los que es el propio legislador estatal el llamado a darles un contenido normativo concreto (ya sea porque se trate de materias en las que la noción de *bases* habilita al Estado a establecer regulaciones de detalle, o porque inciden otros títulos com-

petenciales que conllevan el ejercicio global del poder normativo -*sanidad exterior* o *legislación sobre productos farmacéuticos*-), de modo que todo el texto legal se sitúa de forma homogénea en el terreno de la normativa principal o "general".

El legislador pretendió tan sólo -en realidad, no es poca cosa establecer la arquitectura básica del edificio normativo sanitario. De ahí que se moviera deliberadamente en un terreno de generalidad, tratando de fijar las pautas normativas básicas de la materia -de carácter sustancial, competencial y organizativo-, y con remisión a ulteriores desarrollos normativos para las regulaciones de detalle.

Ello explica el elevado número de preceptos que contienen disposiciones de principio -en los que se formulan reglas básicas de funcionamiento del sistema sanitario- o que fijan pautas normativas y criterios que requieren para su efectividad la ulterior aprobación de regulaciones complementarias o de desarrollo, o que contienen en fin enunciados de carácter meramente "pro gramático" en los que se fijan directrices generales para la acción de las Administraciones Públicas o se anuncian la adopción de medidas y líneas de actuación por los poderes públicos¹⁹. Y ello explica también por otro lado el hecho de que una Ley cuya extensión no es superior a lo que suele resultar habitual en los textos legislativos pueda abarcar bajo su cobijo a una materia de extraordinaria amplitud, como lo es la sanitaria en la concepción amplia que de la misma incorpora la Ley 14/1986.

Esta última característica de la Ley General de Sanidad que hemos subrayado viene a situar obviamente en un primer plano al proceso de desarrollo y aplicación de la misma, un proceso que es posible contemplar ya hoy con algunos años de perspectiva y que es justamente el tema que nos va a ocupar a continuación.

III. LAS PRINCIPALES LÍNEAS DE ACTUACIÓN EMPRENDIDAS EN DESARROLLO DE LA LGS

1. Preliminar

No puede decirse que la entrada en vigor de la LGS produjera resultados espectaculares, ni tan siquiera probablemente que sus efectos fueran percibidos de modo inmediato por la ciudadanía. Lo cual resulta perfectamente explicable si se tiene en cuenta ese carácter pro gramático y de aplicación gradual que impregna toda la Ley, según acabamos de indicar, y si se

¹⁸ Esta interpretación amplia de los títulos competenciales del Estado, aun no siendo la única constitucionalmente posible, vendría ser respaldada en lo fundamental por el Tribunal Constitucional al resolver los recursos de inconstitucionalidad que se interpusieron frente a estas leyes sectoriales, sin perjuicio de matices puntuales al respecto.

Véanse en concreto las SSTC 77/1985, de 27 de junio, sobre la Ley Orgánica del Derecho a la Educación, 227/1988, de 29 de noviembre, sobre la Ley de Aguas, 214/1989, de 21 de diciembre, sobre la Ley de bases de Régimen Local, y 17/1991, de 31 de enero, sobre la Ley del Patrimonio Histórico Español.

¹⁹ Resultan en realidad excepcionales en la LGS los temas que se abordan con regulaciones de carácter completo y autosuficiente, y que no necesitan por tanto ulteriores concreciones o desarrollos.

tiene en cuenta también que buena parte de las opciones que incorpora estaban en línea con orientaciones y planteamientos que ya habían sido asumidos con anterioridad por nuestra Sanidad Pública.

Hay que subrayar, con todo, un efecto nada desdeñable de su entrada en vigor, y sin duda positivo, que está asociado a la función que vino a cumplir la Ley de vertebrar y presidir todo el sistema normativo sanitario, y de impulsar también su desarrollo. A partir de entonces existe un texto legal básico estructurante de este sector del ordenamiento, cuya necesidad resultaba indiscutible, adaptado al texto constitucional y al sistema de las autonomías territoriales. Y en conexión con esto último, hay que indicar en segundo lugar que su promulgación vino a determinar una "pacificación" de la abundante conflictividad competencial que entre el Estado y las Comunidades Autónomas se había producido en el período anterior (la primera mitad de los años 80)²⁰, dotando a la materia de un marco competencial perfilado y explícito para el desarrollo de las acciones sanitarias por parte de las distintas Administraciones Públicas²¹.

Con carácter general puede decirse que el proceso de desarrollo y aplicación de la Ley ha estado erizado de retrasos e incumplimientos (para percatarse de lo cual basta repasar los numerosos mandatos de desarrollo normativo o refundición que se contienen en sus disposiciones adicionales, transitorias y finales, gran parte de los cuales han sido incumplidos). Y que este proceso, a pesar de la sustancial continuidad política que existió durante la década posterior a su promulgación, ha sido lento e incompleto, distando de estar culminado en el momento presente. Lo cual no debe llevar a concluir que la Ley ha fracasado pura y simplemente, ni resulta en realidad demasiado sorprendente si se tiene en cuenta que es un texto extraordinariamente ambicioso en los propósitos y metas que fija. Podría hablarse incluso de una cierta "carga utópica" de la Ley, dicho sea sin ánimo peyorativo alguno pues entiendo que se trata de un componente legítimo en un texto legal de

carácter general (siempre que la Ley no se limite a ser sólo *mera* utopía, lo que no es el caso desde luego de la LGS).

Con todo, no es posible ignorar que durante estos años se han llevado a cabo importantes actuaciones que desarrollan su contenido o materializan las opciones que incorporó. Especialmente, durante una primera etapa que se extiende quizás hasta 1991, en la cual la LGS fue efectivamente el referente fundamental de las diversas medidas y actuaciones emprendidas en nuestra Sanidad pública. Repasamos a continuación de modo sintético las más importantes de estas actuaciones.

2. La vertebración organizativa del Sistema Nacional de Salud

Entre las actuaciones de proyección general sobre el conjunto del Sistema Nacional de Salud cabe destacar la constitución del *Consejo Interterritorial* materializada en abril de 1987²², con la concreción de su composición²³ y la aprobación de su Reglamento de Régimen interior según lo previsto en la DAd. 7ª LGS²⁴, lo cual supuso la entrada en funcionamiento de un órgano que la Ley configura como pieza básica en la coordinación del Sistema Nacional de Salud²⁵. Mucho más tiempo tardaría en cambio en producirse la puesta en funcionamiento del *Comité Consultivo* vinculado al Consejo Interterritorial, puesto que hasta 1992 (RD 1515/1992, de 11 de diciembre)

²² Véanse al respecto las indicaciones que se contienen en la *Memoria de actividades del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*. 1987, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1988.

²³ La LGS establece tan sólo (art. 47) que está integrado por un representante de cada Comunidad Autónoma e igual número de miembros de la Administración del Estado, y que es presidido por el Ministro de Sanidad y Consumo.

Dentro de este marco legal se dispuso que la representación de las Comunidades Autónomas recaería en el respectivo Consejero competente en materia de Sanidad, y que la representación de la Administración del Estado estaría constituida, además del Ministro de Sanidad, por 16 altos cargos con categoría al menos de Director General, de los cuales 9 procederían del propio Ministerio de Sanidad.

²⁴ De acuerdo con este precepto, se trata de un Reglamento a aprobar por el propio Consejo que es *comunicado* a las distintas Administraciones que en él están representadas. La aprobación del Reglamento se produjo efectivamente en la sesión constitutiva del Consejo Interterritorial.

²⁵ Recuérdese que la LGS configura al Consejo Interterritorial como "órgano permanente de comunicación e información" (de los distintos Servicios de Salud, entre ellos y con la Administración estatal) con funciones de carácter coordinador así como en materia de planificación sanitaria (arts. 47.2 y 3 y 70 y ss. LGS). La concreta asignación de funciones al Consejo Interterritorial quedó no obstante sin perfilar en no pocos aspectos por la LGS viniendo a ser detalladas por el Reglamento de Régimen interior al que hemos aludido (art. 7). Véanse también las competencias que se atribuyen al Consejo en los arts. 93 y ss. de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En relación con este órgano véanse P. P. MANSILLA IZQUIERDO, *Coordinación general sanitaria*, Mondadori, Madrid, 1988, pp. 93 y ss., A. NAVARRO MUNUERA, *Sistemas sanitarios integrados*, pp. 135 y ss., y E. COBROS MENDAZONA, *La coordinación sanitaria estatal y las Comunidades Autónomas*, "Documentación administrativa" 230-231 (1992), pp. 314 y ss.

²⁰ El Profesor Tomás y Valiente hablaría años más tarde, reflejando sin duda lo que fue su experiencia personal como Magistrado del Tribunal Constitucional, de "la obsesión competencial" propia del proceso de consolidación del Estado de las Autonomías, "enloquecedora obsesión" que "durante años ha sido torturante" (véase el vol. col. *Uniformidad o diversidad de las Comunidades Autónomas*, que recoge las diversas intervenciones realizadas en un Seminario celebrado en Barcelona en mayo de 1994, Institut d'Estudis Autònoms, Barcelona, 1995, p. 61).

²¹ Como hemos indicado, la labor del legislador en este punto estuvo facilitada por la previa existencia de un *corpus* de jurisprudencia abundante y matizada elaborada por el Tribunal Constitucional sobre la materia. Lo cual explica, como ha indicado NAVARRO MUNUERA (*La conflictivitat*, cit., pp. 61-64) que la LGS no fuera cuestionada por razones competenciales: tan sólo la Junta de Galicia interpuso inicialmente recurso de inconstitucionalidad contra algunos preceptos de la Ley, pero desistió posteriormente del mismo.

no se aprobó el Reglamento que desarrolla la composición y funciones del mismo²⁶.

Como desarrollo normativo de la Ley en lo referido a la planificación sanitaria y en concreto a la coordinación de los planes de salud debe mencionarse la aprobación del RD 938/1989, de 21 de julio, sobre procedimiento y plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud. Este Reglamento, que cumplía el mandato contenido en la DAd 9ª.1 de la Ley²⁷, venía a establecer pautas procedimentales concretas para la aprobación del denominado "Plan Integrado de Salud" -cuya elaboración corresponde al Ministerio de Sanidad en colaboración con el Consejo Interterritorial y su aprobación definitiva al Gobierno-²⁸ y fijaba además un esquema general al que debe responder el contenido de los diversos planes de salud que se elaboren -tanto por el Estado como por las Comunidades Autónomas-, viniendo a alcanzarse de este modo una cierta homogeneidad estructural de todos los planes sanitarios²⁹.

Por último, dentro de este nivel general relativo al conjunto del Sistema, debe aludirse también a la regulación reglamentaria del Instituto de Salud Carlos III, concebido por la LGS como organismo "de apoyo técnico-científico del Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y de los distintos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas", al cual vinieron a incorporarse los diversos centros de carácter técnico-científico del Estado existentes con anterioridad³⁰.

²⁶ A este Comité se refiere el art. 47.5 LGS, cuya redacción inicial fue modificada por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (DAd. 6ª). En su primera versión este precepto disponía que el Comité consultivo estaría integrado "paritariamente por representantes de las organizaciones empresariales y sindicales más representativas", pero el texto resultante de la modificación operada por la LMed determinó un cambio en la concepción de este órgano. En virtud de este cambio se dio entrada en el Comité, de una parte, a representantes de trabajadores, empresarios y usuarios, y de otra parte, de forma paritaria con todos ellos, a representantes de las Administraciones Públicas presentes en el Consejo Interterritorial y designados por éste. En términos numéricos esta configuración se traduce (art. 2 del RD 1515/1992) en la siguiente composición: 6 representantes de los sindicatos, 6 de las organizaciones empresariales, 6 de las organizaciones de consumidores y usuarios y 18 de las Administraciones Públicas (de los cuales, 910 son de la Administración del Estado y 9 de las Comunidades Autónomas).

²⁷ Cumplimiento que se produjo por cierto con manifiesto retraso, puesto que la citada disposición había fijado al efecto un plazo de 6 meses desde la entrada en vigor de la Ley.

²⁸ El Plan Integrado de Salud se configura por la LGS como un documento de carácter complejo al que se incorporan los planes de salud estatales, los planes de salud de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos, incluyéndose también "las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación" (art. 74.1). El procedimiento para su elaboración y aprobación se regula en los arts. 75 y ss. LGS y en los arts. 1 a 8 del RD 938/1989.

²⁹ Arts. 9 a 15 del RD 938/1989.

³⁰ Vid arts. 111 a 113 y DF 13ª de la Ley. Jurídicamente se configuró como Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, sin perjuicio de lo cual ejerce funciones de apoyo tanto al Departamento de Sanidad del Estado

Dicha regulación reglamentaria tuvo lugar a través del RD 10/1988, de 10 de enero, en virtud del cual se precisaron las funciones y la estructura orgánica del Instituto³¹.

Al margen de ello, es preciso recordar también que, desde la óptica autonómica, la entrada en vigor de la LGS fue seguida de la creación de los distintos Servicios de Salud, con vocación de integrar, de acuerdo con lo previsto en el art. 50 LGS, "todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias". En algún caso dicha creación había precedido en realidad a la propia Ley (País Vasco: Ley 10/1983, de 19 de mayo, de creación del Servicio Vasco de Salud, y Madrid: Ley 9/1984, de 30 de mayo, por la que se crea el Servicio Regional de Salud), y en las demás Comunidades se fue produciendo de forma paulatina en los años posteriores a medida que los Parlamentos regionales aprobaban la correspondiente Ley de creación del Servicio de Salud (Andalucía: Ley 8/1986, de 6 de mayo, de regulación del Servicio Andaluz de Salud; Comunidad Valenciana: Ley 8/1987, de 4 de diciembre, de creación del Servicio Valenciano de Salud; Galicia: Ley 1/1989, de 2 de enero, de creación del Servicio Gallego de Salud; Aragón: Ley 2/1989, de creación del Servicio Aragonés de Salud, etc.)³². En la mayoría de los casos, la fórmula jurídica utilizada ha sido la del Organismo Autónomo de carácter administrativo adscrito a la respectiva Consejería de Sanidad, pero a partir de 1990 ha habido algunas Comunidades Autónomas que optan por la más ambigua fórmula del "ente público institucional", menos vinculada a un régimen jurídico de Derecho Público y que permite por tanto una mayor utilización del Derecho privado³³.

como a los Servicios de Salud autonómicos, en colaboración con el Consejo Interterritorial de Salud.

³¹ Dentro de los centros incorporados al Instituto Carlos III, la DF 13ª LGS había incluido la Escuela Nacional de Sanidad. No obstante, en virtud del art. 85 LP 1990 dicha Escuela se desgajó del Instituto para configurar por sí misma otro Organismo Autónomo de carácter administrativo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo (véase el RD 150/1991, de 1 de febrero, sobre estructura y funciones de la Escuela Nacional de Sanidad, dictado en desarrollo del art. 85 LP 1990, en virtud del cual se le asignan, entre otros objetivos, el de "contribuir al desarrollo y mejor funcionamiento del Sistema Nacional de Salud mediante la realización de programas docentes y de investigación en los campos de la gestión y dirección de Servicios Sanitarios y de Salud Pública"). A partir de entonces son dos por tanto los Organismos Autónomos adscritos al Ministerio de Sanidad que prestan funciones de apoyo al conjunto del Sistema Nacional de Salud: el Instituto de Salud Carlos III y la Escuela Nacional de Sanidad.

³² El texto de todas estas leyes autonómicas puede consultarse en la recopilación normativa preparada por J. L. BELTRAN AGUIRRE, P. ORTIZ DE ELGUEA y N. IRIARTE AMIGOT, *Legislación sobre Sanidad*, 2ª ed., Tecnos, Madrid, 1997.

³³ Es el caso, entre otras, de Cataluña (Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria, modificada por Ley 11/1995, de 29 de septiembre) y Castilla y León (Ley 1/1993, de 6 de abril, de ordenación del sistema sanitario). También el País Vasco se ha situado recientemente dentro de esta orientación en

Con esta creación de los Servicios de Salud autonómicos se puso en pie el entramado estructural del Sistema Nacional de Salud diseñado por la LGS. Pero debe recordarse, con todo, que tales Servicios autonómicos sólo han asumido la responsabilidad global de la gestión sanitaria en aquellas Comunidades Autónomas que han recibido la transferencia de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (hecho que en el momento de promulgarse la Ley sólo se había producido en Cataluña y Andalucía, a las que se irían sumando posteriormente el País Vasco, la Comunidad Valenciana, Galicia, Navarra y Canarias). En las demás Comunidades pervive una gestión de la asistencia sanitaria por la Administración estatal, a través del INSALUD, el cual gestiona su red asistencial en coordinación con los Servicios de Salud autonómicos (D.A. 6ª.2 y DT 3ª.3 LGS).

3. La adecuación a la LGS de la ordenación funcional de los servicios sanitarios. En particular, la reforma de la atención primaria

A) La LGS incorpora, como más atrás apuntamos, nuevos planteamientos en materia de ordenación funcional de los servicios sanitarios.

De acuerdo con tales planteamientos, los servicios sanitarios quedan estructurados en dos niveles fundamentales: a) la *atención primaria*, prestada a través de los Centros de Salud respecto a la población que reside en su zona de influencia³⁴, y b) la *atención especializada*, que engloba tanto a la asistencia hospitalaria como a la asistencia especializada de carácter ambulatorio, prestada a través de los hospitales y de los centros de especialidades dependientes de los mismos³⁵.

Desde el punto de vista territorial, la demarcación fundamental son las *Áreas de Salud*, cuya concreta delimitación corresponde a las Comunidades Autónomas de acuerdo con los criterios generales establecidos en la Ley (comprenden "como regla general" una cifra de población situada entre los 200.000 y los 250.000 habitantes), que constituyen el marco territorial de referencia para la organización de los servicios

virtud de lo dispuesto en su Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria, que configura al Servicio Vasco de Salud como "ente público de Derecho privado".

³⁴ La LGS no contiene en realidad una fórmula que refleje el contenido propio de este nivel de atención frente a la atención especializada. Como aproximación descriptiva válida sobre el contenido de la atención primaria puede servir la que figura en la publicación del Ministerio de Sanidad y Consumo *Plan de Salud* 1995. En este documento se reconduce al nivel primario lo relativo a la "atención, diagnóstico y tratamiento de todos aquellos procesos más frecuentes que no necesitan técnicas sofisticadas" y el mismo se viene a considerar como "la puerta de entrada al sistema" (vid. *Plan de salud* 1995, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995, p. 34).

³⁵ Vid. art. 56.2.b) de la Ley, de carácter básico, y también, arts. 65 y ss., de carácter supletorio.

de atención primaria y especializada³⁶. No obstante, a efectos de organización de la atención primaria se contempla además la existencia de unas demarcaciones más reducidas, de acuerdo con las obvias exigencias de cercanía e inmediatez que son propias de este nivel: las *zonas básicas de salud*, que constituyen el marco territorial en el que operan los distintos Centros de Salud³⁷.

Dentro de este esquema organizativo, no cabe ninguna duda de que la LGS incorpora una opción potenciadora del nivel primario de los servicios sanitarios. Un nivel que el legislador concibe como una pieza esencial en la búsqueda de esa atención integral de la salud que pretende conseguirse y cuyas funciones aparecen formuladas con una gran amplitud: en este nivel se sitúa no sólo la asistencia sanitaria curativa o reparadora de carácter básico, sino que al mismo se le asigna también un claro protagonismo en la acción preventiva sanitaria y en la promoción de la salud³⁸.

El concepto de *Centro de Salud* que la Ley consagra supone no sólo un cambio semántico respecto a los anteriores *consultorios* de la Seguridad Social, sino que subyace en el mismo una concepción distinta del nivel primario de los servicios de salud: frente a la configuración de aquellos como meros lugares de consulta al médico, dotados de muy escasos medios instrumentales, y que se basaban en el trabajo individual de los médicos y con una dedicación de los mismos que era además tan sólo a tiempo parcial³⁹, el concepto de Centro de Salud se vincula ahora al *trabajo en equipo* de distintos profesionales⁴⁰ y a una dedicación de los mismos a tiempo completo, y se concibe como un establecimiento dotado de unos recursos instrumentales suficientes, en medios personales y

³⁶ Véanse los distintos apartados del art. 56 de la Ley, de carácter básico. En este precepto la LGS impone a las Comunidades Autónomas una estructura desconcentrada de sus Servicios de Salud, a través de las Áreas de Salud, que se responsabilizan de la "gestión unitaria" de los centros y establecimientos sanitarios de su demarcación, y que están dirigidas por un órgano propio de carácter colegiado en el que participan representantes de las Corporaciones Locales del Área.

³⁷ Arts. 62 a 64, de carácter meramente supletorio.

³⁸ Vid. arts. 18.2, 56.2.a) (ambos de carácter básico) y 63 (de carácter supletorio). El primero de tales preceptos incluye entre las actuaciones a desarrollar por los distintos Servicios de Salud "la atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad".

³⁹ En este contexto, los médicos generales estaban abocados a convertirse en meros recetadores de medicamentos y expedidores de partes de baja y de remisión al especialista. Sobre las situaciones existentes en el ámbito de la asistencia primaria con anterioridad a la reforma y sus deficiencias véase ELOLA SOMOZA *Crisis y reforma*. pp. 130-134.

⁴⁰ Esta opción resulta explícita en el propio texto de la Ley (arts. 56.2.a) y 63).

materiales, que le permitan prestar unos servicios completos, dentro del nivel primario⁴¹.

B) El desarrollo de la LGS desde este punto de vista había venido a anticiparse en alguna medida respecto a la propia promulgación de la Ley, tanto en el nivel de la atención primaria como en el nivel de la atención especializada.

Por lo que respecta al nivel primario, debe mencionarse el RD 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud, que había venido a adelantar ya algunas opciones sobre la materia que luego incorporaría el texto de la Ley⁴² y que vino a dar cobertura normativa al inicio de la construcción de los Centros de Salud y a la puesta en marcha de los Equipos de Atención Primaria. Con todo, debe decirse que la proyección práctica de esta disposición *fue* muy escasa en un primer momento, y que tan sólo a finales de los años 80, tras la promulgación por tanto de la LGS, la aplicación de la misma recibió un impulso decidido, con la firma de específicos convenios entre el INSALUD y las Comunidades Autónomas⁴³ y con la aprobación de normas sobre provisión de plazas del personal sanitario de los nuevos Equipos de Atención Primaria⁴⁴. Por *otro* lado, hasta 1993 (RD 1575/1993, de 10 de septiembre) no se dictó la regulación de la libre elección de médico en los servicios de atención primaria en desarrollo de lo previsto específicamente en el art. 14 LGS (en este precepto se había establecido dicho principio de libre elección dentro de un marco territorial amplio: el conjunto del Área de

Salud e incluso, en aquellas ciudades grandes que engloban a más de un Área, el conjunto de la ciudad)⁴⁵.

Por lo que se refiere en segundo lugar al nivel de atención especializada, la aludida anticipación de los criterios de la Ley se produjo en virtud de la normativa reglamentaria sobre hospitales dictada en 1985⁴⁶. Esta regulación reglamentaria tuvo una vigencia efímera, puesto que *fue* anulada por el Tribunal Supremo por razones formales en una sentencia dictada el año siguiente⁴⁷, razón por la cual hubo de ser sustituida por una normativa posterior, dictada ya una vez promulgada la LGS: el RD 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprobó el Reglamento de Estructura, Organización y Funcionamiento de los

Hospitales gestionados por el INSALUD. En virtud de este Reglamento, se incorporaron al ámbito de los hospitales del INSALUD los criterios generales establecidos por la LGS⁴⁸, y se estableció la estructura interna de tales hospitales, regulándose sus órganos de dirección y los de participación y asesoramiento⁴⁹.

Y junto a ello debe aludirse también a la adaptación a la Ley de la estructura periférica de gestión del INSALUD operada por RD 57 I/1990, de 27 de abril, cuyo objetivo era facilitar una gestión coordinada de los servicios del INSALUD con las distintas Comunidades Autónomas⁵⁰. No obstante, los crite-

⁴¹ Vid art. 64 LGS Y arts. 2,3 Y 5 del RD 137/1984, de 11 de enero. Véase también el contenido propio de la atención primaria que establece el RD 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (Anexo 1, apartado 2).

⁴² El RD 137/1984 se situaba claramente en una línea de potenciación de la atención primaria dentro de una "concepción integral de los servicios sanitarios" (a la cual alude expresamente su Preámbulo). Introdujo el concepto de *zona de salud*, como marco territorial para la atención primaria de salud, que cubre a una población comprendida como regla general entre los 5.000 y los 25.000 habitantes; definía al *Centro de Salud* como "la estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúan en el mismo", perfilaba la composición y las funciones de los *Equipos de Atención Primaria*. y establecía algunos criterios para la provisión de plazas en los mismos.

⁴³ Véase a modo de ejemplo el convenio suscrito entre el INSALUD y la Comunidad de La Rioja con fecha 25 de abril de 1989 (BOE de 16 de junio de 1989) en virtud del cual se establecen criterios concretos para la colaboración entre el INSALUD y la Consejería de Salud de La Rioja en la construcción de Centros de Salud y puesta en funcionamiento de los Equipos de Atención Primaria. Como Anexo al mismo se aprobó un Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Equipos de Atención Primaria.

⁴⁴ Véase el RD 1453/1989, de 1 de diciembre, sobre provisión de plazas sanitarias en los Equipos de Atención Primaria del INSALUD, y el RD 571/1990, de 27 de abril (DT 3ª y 4ª. El RD 1453/1989 *fue* posteriormente sustituido por la regulación general contenida en el RD 118/1991, de 25 de enero, sobre selección de personal estatutario y provisión de plazas en las instituciones sanitarias.

⁴⁵ De acuerdo con lo establecido en el RD 1575/1993, existe en principio una *asignación* de facultativo realizada de forma individualizada por el INSALUD a cada persona con derecho a la asistencia sanitaria, pero los usuarios pueden modificar esta asignación inicial en cualquier momento y sin necesidad de ninguna justificación para ello, sin perjuicio de la posibilidad de rechazo por parte del facultativo elegido en alguno de los supuestos excepcionales que se especifican en el art. 8 (entre ellos, en el supuesto de que se rebasa el cupo óptimo establecido de acuerdo con los arts 6 y 7 del RD).

⁴⁶ Orden de 28 de febrero de 1985, sobre Órganos de dirección en los hospitales y dotación de su personal, y Orden de 1 de marzo del mismo año, por la que se aprueba el Reglamento general de Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales de la Seguridad Social.

⁴⁷ Sentencia de 16 de diciembre de 1986 (Arz. 8.111).

⁴⁸ Vid. en particular al respecto, art. 2 del Reglamento, sobre adscripción de los hospitales a las Áreas de Salud y vinculación de toda la asistencia especializada que se presta en las Áreas al hospital correspondiente; art. 5 sobre funciones que corresponden a los hospitales dentro del sistema sanitario, o art. 28, estableciendo criterios sobre ingreso de los pacientes en los hospitales.

⁴⁹ En relación con la ordenación de la atención especializada, debe aludirse además a la regulación de la libre elección de médico dentro de este nivel especializado por RD 8/1996, de 15 de enero, en virtud del cual se establecen una serie de especialidades (las enumeradas en su art. 4) en las cuales los usuarios pueden ejercer la libre elección entre los facultativos especialistas de su Área, que desarrollen su actividad en las consultas externas del hospital correspondiente o en los centros de especialidades dependientes del mismo.

⁵⁰ El RD 571/1990 sustituyó la estructura periférica provincial del INSALUD -basada en las Direcciones provinciales- por otra de nuevo cuño basada en el nivel territorial autonómico -a cuyo efecto creó una Dirección Territorial en cada una de las Comunidades Autónomas en las que no se había transferido la asistencia sanitaria de la Seguridad Social-, y en el nivel de Sector sanitario (coincidente con las Áreas de Salud delimitadas por las Comunidades Autó-

rios organizativos establecidos en esta norma serían sustancialmente modificados poco tiempo después en virtud del RD 347/1993, de 4 de marzo, de organización de los Servicios Territoriales del INSALUD, que incorporó unas opciones distintas a las establecidas en 1990⁵¹.

C) Un repaso global al camino recorrido en esta materia desde la promulgación de la Ley permite inducir algunos datos o rasgos generales del proceso de reforma, referidos en particular al nivel de la atención primaria, en el que la Ley puso especial énfasis e introdujo mayores novedades⁵².

a) En primer lugar salta a la vista la *lentitud* del proceso en virtud del cual se ha ido implantando el nuevo modelo de atención primaria. En efecto, la efectiva aplicación de las opciones de la Ley sobre la materia se ha ido produciendo sólo de forma muy paulatina, durante una muy larga etapa transitoria, que todavía hoy no ha concluido, en la cual los nuevos esquemas implantados en algunas zonas han debido convivir con los antiguos, que han pervivido en otras⁵³. Con independencia de las razones que concurren para explicar esta lentitud⁵⁴ -no cabe duda de que las limitaciones presupuesta-

nomas). En ambos niveles se contemplaba la participación de una representación de la respectiva Comunidad Autónoma.

⁵¹ El RD 347/1993 recuperó la estructura periférica provincial con la reinstauración de las Direcciones provinciales. Contempla asimismo la existencia de Gerencias de Atención Primaria (para cada una de las Áreas de Salud existentes) y Gerencias de Atención Especializada (para cada uno de los hospitales o complejos hospitalarios).

⁵² No cabe duda de que el ámbito de la asistencia especializada (hospitalaria en particular) se encontraba consolidado en el momento de elaborarse la Ley y que nuestra red hospitalaria, con independencia de sus defectos, venía prestando ya una asistencia sanitaria de elevados niveles de calidad. Lo cual no podía decirse ciertamente de la atención primaria.

⁵³ En 1992, el porcentaje de población con cobertura por el nuevo sistema variaba ostensiblemente entre Comunidades Autónomas, pero en ningún caso se había alcanzado la cobertura total (Navarra tenía el porcentaje más alto con el 80 %) Y en no pocos casos la cobertura era inferior al 50 % (así, en Galicia sólo el 23 % de la población se beneficiaba del nuevo sistema y en Cataluña, solamente el 33 %). Vid. los datos que figuran en el documento *Plan de Salud 1995*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995, p. 194.

En el año 1994, pasados por tanto los diez años desde la publicación del RD 137/1984, V. ORTUN y J. GERVAS, manejaban un porcentaje de población protegida por el nuevo sistema del 60 %, global para el conjunto de España (*Regulación y eficiencia de la atención sanitaria primaria en España*, en el vol. col. *Cambios en la regulación sanitaria, XIV Jornadas de economía de la salud*. Asociación de economistas de la salud, Barcelona, 1995, p. 186)

En el Informe del Defensor del Pueblo correspondiente a 1996, uno de los aspectos que se abordan -dentro del ámbito sanitario- es precisamente la desigual implantación del nuevo modelo de atención primaria. Para el territorio cubierto por el INSALUD, el Informe manejaba el dato de un 81.74 % de la población protegida por el nuevo modelo. Y subrayaba además la desigual implantación del mismo en Cataluña, donde la "región sanitaria" de Barcelona capital tenía una cobertura que alcanzaba tan sólo al 30 % de la población.

⁵⁴ ELOLA SOMOZA (*Crisis y reforma*, pp. 138-139) alude, entre otras razones que contribuyen a explicar esta lentitud, a las dificultades para concertar la implantación del nuevo modelo con las Comunidades Autónomas y

rias han jugado de freno al respecto-, es lo cierto que el proceso de desarrollo y aplicación de la Ley desde esta perspectiva ha sido muy lento y todavía no ha sido culminado.

b) Junto a este primer dato, no menos obvia resulta la constatación de una clara *continuidad* política en el proceso de implantación de la reforma de atención primaria que se emprendió a mediados de los años 80 y que se ha ido extendiendo de manera lenta pero constante durante los años transcurridos desde entonces.

Durante este dilatado período de tiempo no sólo se ha mantenido viva la apuesta por un fortalecimiento del nivel primario de protección de la salud⁵⁵, sino que ha existido una evidente

a los problemas para perfilar determinados aspectos del régimen del personal sanitario en el nuevo modelo.

⁵⁵ Esta apuesta se alinea claramente con las recomendaciones de los organismos internacionales especializados (Conferencia internacional de Alma-Ata de 1978) y conecta con acciones emprendidas ya en los años de Gobierno de la UCD (RRDD 3303/1978, de 29 de diciembre, por el que se reguló como especialidad médica la "Medicina de Familia y Comunitaria", y 2392/1982, de 3 de septiembre, por el que se crearon "unidades piloto" de Medicina de Familia).

En realidad debe decirse que existen muchas y poderosas razones que avalan esta potenciación del nivel primario de atención de la salud, tanto desde la perspectiva de la mejor protección de la salud de la población como de una más racional utilización de los recursos sanitarios. Con apoyo en el trabajo citado de V. ORTUN y J. GERVAS *Regulación y eficiencia de la atención sanitaria primaria en España*, podemos identificar al menos las siguientes razones:

1. La atención primaria se ocupa del *conjunto* de los problemas de salud que pueden plantearse a las personas y ofrece además un seguimiento *continuado* de los mismos (que en principio tiende a prolongarse durante toda la vida, sobre la base de una relación de confianza con el médico general) y puede hacer frente, si se presta correctamente, al 90 % de los problemas de salud que pueden afectar a las personas, a través de cuidados preventivos, curativos y rehabilitadores.

2. La atención primaria opera en un entorno de proximidad física (el propio domicilio del usuario o un centro sanitario situado en sus inmediaciones) y anímica (en un clima de relaciones personales cercanas y humanas).

3. El médico general ejerce un importante papel de "filtro" frente a la atención especializada (que atrae frecuentemente a los usuarios con su aureola a veces engañosa de sofisticación y tecnología), lo que evitará una inadecuada utilización de la misma. Esta utilización inadecuada de la atención especializada (por ejemplo, urgencias hospitalarias) puede conllevar riesgos irremediables para el propio usuario y despilfarro de los recursos sanitarios disponibles. En cambio, un correcto ejercicio de esta función selectiva o de "filtro" por la atención primaria conseguirá que la atención especializada actúe en menos ocasiones y de manera más eficaz. 4. El nivel primario resulta adecuado para el trabajo centrado en la salud y la acción preventiva, frente a la atención especializada y hospitalaria en particular, que difícilmente pueden aspirar a otra cosa que al trabajo centrado en la enfermedad y en su diagnóstico y curación. En la actividad del médico general tiene particular importancia no sólo el diagnóstico de enfermedades, sino el consejo y asesoramiento en cuestiones de salud y la orientación sobre el uso de los diversos medios diagnósticos y terapéuticos que ofrece el sistema sanitario.

5. El médico general dispone de más y mejor información sobre las personas atendidas y es más eficiente en la obtención de la misma, dada la continuidad de su relación con las mismas y el conocimiento de su familia y entorno, con muchos datos sobre las personas que son difícilmente objetivables y codificables. Lo cual, dada la extraordinaria relevancia de la información en la Medicina y la importancia del tiempo que es preciso emplear en su obten-

continuidad con unos determinados criterios y opciones organizativas, esto es, con el concreto modelo de atención primaria diseñada en el período 1984-1986 (RD 137/1984 y LGS), y ello no sólo en el ámbito de la asistencia sanitaria gestionada por el Estado⁵⁶, sino también en las Comunidades Autónomas con competencias transferidas⁵⁷.

c) Desde una perspectiva valorativa del concreto modelo que se ha venido implantando, creo que deben subrayarse los dos datos siguientes:

1) Las mejoras respecto al anterior modelo parecen evidentes, dado el bajísimo nivel que el mismo tenía⁵⁸, pero hay síntomas que parecen revelar la insuficiencia del nuevo modelo desde la perspectiva de algunos objetivos que parece serían esperables de la prestación de una atención primaria de calidad⁵⁹.

2) La óptica desde la cual se ha analizado el nuevo modelo ha sido usualmente la puramente cuantitativa de la extensión de su implantación, pero apenas se han evaluado hasta el mo-

ción, sitúa al Médico general en una posición óptima desde este punto de vista.

6. El nivel de atención primaria (de Medicina y Enfermería) es especialmente importante en grupos de personas como ancianos o discapacitados, que requieren ser cuidados, más que curados. De ahí que la necesidad de desarrollar una atención primaria fuerte aumente con el progresivo envejecimiento de la población.

⁵⁶ Los sucesivos Gobiernos del PSOE han mantenido en efecto la continuidad en la implantación de ese modelo durante el período 1984-1996, y su culminación ha sido asumida por el actual Gobierno del PP (así se desprende de las explicaciones de A. NUÑEZ FEIJOO, *La política sanitaria en el marco de los Presupuestos Generales del Estado para 1997*, PyGP, 19 [1996], p. 158).

⁵⁷ El modelo de atención primaria implantado en las mismas responde también a unos mismos patrones generales, con independencia de peculiaridades concretas. Véase por ejemplo, para el caso de Cataluña, el Decreto 84/1985, de 21 de marzo, de medidas para la reforma de la atención primaria de salud, la Orden de 6 de mayo de 1990, que aprueba el Reglamento marco de funcionamiento de los equipos de atención primaria y la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria (arts. 41 y 42), Y en Andalucía, el Decreto 195/1985, de 28 de agosto, sobre ordenación de los servicios de atención primaria de salud.

Debemos subrayar al respecto que las Comunidades Autónomas con competencias de asistencia sanitaria transferidas han tenido un amplio margen de libertad en materia de ordenación de la atención primaria, dado el escueto tratamiento que la LGS contiene sobre esta materia en preceptos de carácter básico (así, arts. 14, 18.2 o 56.2.a). En cambio no tiene carácter básico el RD 137/1984, ni los preceptos que la LGS dedica de modo específico a regular la atención primaria (arts 62 a 64).

⁵⁸ Mejora que se manifiesta por ejemplo en el aumento del tiempo medio de duración de cada consulta.

⁵⁹ A este respecto cabe mencionar el hecho de que la utilización de las urgencias hospitalarias no sólo no haya disminuido (lo que será esperable con una atención primaria de calidad) sino que ha aumentado, o el dato de que la reforma no ha frenado en absoluto el consumo farmacéutico, que sigue creciendo (del conjunto del gasto generado por la atención primaria, la mitad se dedica a medicamentos). O también, el escaso desarrollo que en la práctica tienen las acciones preventivas y de promoción de la salud. Vid. sobre ello ELOLA SOMOZA, *Crisis y reforma*, 139-143 y ORTUN-GERVAS, *Regulación y eficiencia*, 186-188.

mento los resultados obtenidos, ni se han cuestionado las concretas opciones organizativas en las que se basa⁶⁰. Esta es precisamente la perspectiva que parece deberá pasar a un primer plano en los próximos años, una vez alcanzado ya sustancialmente el objetivo básico de su implantación.

4. La continuación del proceso de descentralización: la transferencia del INSALUD a las Comunidades Autónomas

En el momento de promulgarse la Ley General de Sanidad se habían culminado ya las transferencias cuya cobertura competencial se sitúa en el título sobre "Sanidad e higiene" que figura en la Constitución (art. 148.1.21ª) y en todos los Estatutos, pero la situación era muy distinta en relación con la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, cuya transferencia sólo resultaba factible para las Comunidades Autónomas de primer grado (art. 149 .1.17ª CE) y que tan sólo en el caso de Cataluña (RD 1517/1981, de 8 de julio) y Andalucía (RD 400/1984, de 4 de febrero) se había producido de modo efectivo. No obstante, la LGS asumió como presupuesto implícito y como base de su propia sistemática la idea de una culminación de dichas transferencias a todas las Comunidades Autónomas, lo cual se manifiesta en el hecho de que sitúe en la órbita de la gestión autonómica todos los servicios establecidos para atender sanitariamente a la población (arts. 49 y ss) y que conciba de manera tan sólo transitoria la pervivencia de la red asistencial gestionada por el Estado a través del INSALUD (DT. 3ª).

En los años que siguieron a la promulgación de la Ley se fue completando el proceso de transferencias de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las distintas Comunidades Autónomas con competencias estatutarias sobre la materia: el País Vasco y la Comunidad Valenciana recibirían la transferencia en virtud de RRDD publicados en 1987 (RD 1536/1987, de 6 de noviembre, y RD 1612/1987, de 27 de noviembre, respectivamente), Galicia y Navarra lo harían en 1990 (RD 1679/1990, de 28 de diciembre y RD 1680/1990, de 28 de diciembre), y finalmente Canarias en 1994 (RD 446/1994, de 11 de marzo).

Con esta última transferencia pasaron a ser siete las Comunidades con asistencia sanitaria transferida (con una población que supera holgadamente la mitad de la población española) y se agotaron las posibilidades de transferencia del INSALUD que ofrecía el inicial marco estatutario autonómico aprobado en los años 1979-1983. De este modo, el desarrollo ulterior de la LGS en este punto quedaba condicionado a una reforma estatutaria que incorporase la competencia sobre asistencia

⁶⁰ Falta de evaluación en la que insisten tanto ELOLA SOMOZA (*Ob. cit.* 139-140 y 143) como ORTUN y GERVAS (*Ob. cit.* p. 187).

sanitaria de la Seguridad Social a los Estatutos de las Comunidades que siguieron la vía del art. 143 de la Constitución. Una incorporación que no tuvo lugar en virtud de las ampliaciones competenciales derivadas de los Pactos autonómicos de 1992 (materializadas a través de las reformas estatutarias operadas por las Leyes Orgánicas de 24 de marzo de 1994), Y que sólo recientemente ha empezado a producirse⁶¹.

5. Cambios en la financiación del gasto público sanitario y extensión de la asistencia sanitaria a las personas sin recursos económicos

A) Más atrás hemos recordado cómo una de las ideas que caracterizan al modelo sanitario que inspiró a la LGS viene dada por la financiación del gasto sanitario mediante impuestos generales que recaen en el conjunto de la ciudadanía, y no a través de cotizaciones vinculadas al trabajo, como venía sucediendo en España en virtud de la configuración de la asistencia sanitaria como prestación cubierta por la Seguridad Social.

Ésta era en efecto la opción que incorporaban las versiones iniciales del anteproyecto de LGS, pero finalmente hubo que renunciar a la misma por las dificultades que implicaba llevar a cabo de manera inmediata un cambio tan radical en el sistema de financiación de la asistencia sanitaria. Ello explica el carácter *abierto* de las previsiones de la Ley sobre las fuentes de financiación de la Sanidad (arts. 78 y ss.), que no implican por sí mismas una modificación de la situación existente. No obstante, el objetivo de un tránsito progresivo hacia un sistema de financiación basada en los impuestos generales permanecía presente en el ánimo de los redactores de la Ley y de la mayoría que la apoyaba⁶².

Pues bien, el paso fundamental en esta dirección se adoptó con ocasión de la Ley de Presupuestos para 1989 (Ley 37/1988, de 28 de diciembre), que introdujo un nuevo sistema de financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Hasta entonces dicha asistencia sanitaria se financiaba mayoritariamente a través de las cotizaciones sociales y de forma minoritaria mediante una aportación del Estado (que estaba integrada de manera indiferenciada en la contribución estatal a la financiación de la Seguridad Social). En virtud de lo dispuesto en el art. 9 de la Ley 37/1988 este sistema se modifica radicalmente: la financiación mediante cotizaciones sociales pasa a ser minoritaria, a través de una cantidad fija

por cotizante que cubre tan sólo un 27 % aproximadamente del presupuesto de la asistencia sanitaria, y el resto se asume por el Estado mediante una aportación destinada específicamente a su financiación (una "aportación finalista") que cubre la parte mayoritaria del mismo (superior al 70 %)⁶³, y que además se configura como crédito ampliable. Circunstancia esta última de particular importancia, habida cuenta de las fuertes divergencias entre gasto presupuestado y gasto efectivo que han venido siendo habituales en la asistencia sanitaria pública. Con ello se cambia sustancialmente el sistema de financiación de la asistencia sanitaria que, sin alterar su naturaleza de prestación de la Seguridad Social, pasa a tener un sistema de financiación peculiar, con perfiles propios respecto a las demás prestaciones de la Seguridad Social, caracterizado por el peso mayoritario de la aportación estatal⁶⁴.

En los ejercicios posteriores a 1989 este sistema vino a reiterarse y consolidarse, debiendo subrayarse además que en los últimos años -a partir de 1995- se observa una tendencia a la minoración de la financiación procedente de las cotizaciones sociales (y a un correlativo aumento porcentual de la aportación estatal), lo cual apunta claramente hacia la total eliminación de la financiación contributiva y hacia la asunción íntegra por el Estado del coste de la asistencia sanitaria⁶⁵.

B) Por otro lado, de manera complementaria a este cambio en la financiación del gasto sanitario, se llevó a cabo, también en el ejercicio de 1989, la extensión del derecho a la asistencia sanitaria a las personas sin recursos económicos suficientes, tal como venía exigido por la LGS.

Los artículos 79.1.b) y 80 de la Ley establecieron en efecto que se extendería el derecho a la asistencia de la Seguridad Social a aquellas personas que, sin estar incluidas en su cam-

⁶³ Hay además una previsión de ingresos por servicios prestados cuyo importe se estima en una cantidad que cubre aproximadamente el 2 % del Presupuesto.

⁶⁴ Para una explicación general sobre el cambio del sistema de financiación de la Sanidad operado por la LP 1989 véase el trabajo de Félix LOBO, *Las reformas en marcha en el Sistema Nacional de Salud*, PyGP, 10 (1993), 119 y ss.

⁶⁵ En la LP 1995 (Ley 21/1994, de 30 de diciembre) la aportación procedente de las cotizaciones sociales se redujo a un 20 % del presupuesto de la asistencia sanitaria. En el ejercicio de 1997 (Ley 12/1996, de 30 de diciembre) esta aportación cubrió tan sólo el 5.6 % de dicho presupuesto, alcanzando en cambio la aportación estatal una cuantía del 91.9 %. En el presente ejercicio de 1998, la aportación procedente de las cotizaciones se ha reducido a un 2.6 %, elevándose la aportación estatal a una cuantía que cubre el 95.2 % del presupuesto de la asistencia sanitaria (vid. art. 11.1 de la LP 1998 -Ley 65/1997, de 30 de diciembre-). La opción por la supresión de la financiación contributiva de la asistencia sanitaria se contempló como es bien sabido en el denominado "Pacto de Toledo", suscrito por las diversas fuerzas parlamentarias en 1995 y ha sido incorporada a la Ley 24/1997, de 15 de julio, de consolidación y racionalización del Sistema de Seguridad Social, que incluye de modo expreso a la asistencia sanitaria entre las prestaciones no contributivas de la Seguridad Social.

⁶¹ El Estatuto de Autonomía de Aragón incorporó esta competencia -«gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social»- en virtud de la reforma que del mismo ha realizado la LO 5/1996, de 30 de diciembre, y también lo ha hecho el Estatuto de Castilla-La Mancha, en virtud de la reforma operada por la LO 3/1997, de 3 de julio.

⁶² De ello deja constancia explícita P. P. MANSILLA IZQUIERDO, en su *Reforma sanitaria*, pp. 128-130.

po de cobertura, carecieran de recursos económicos⁶⁶. y este mandato fue materializado mediante la Ley de Presupuestos de 1989 (art. 9.3) y el RD 1088/1989, de 8 de septiembre, dictado en su desarrollo⁶⁷. En virtud de esta última disposición se reconoció el derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas que tengan rentas inferiores al Salario Mínimo Interprofesional-en los términos especificados por su art. 1⁶⁸-, en estricta paridad con los demás beneficiarios en cuanto a la "extensión, contenido y régimen" de dicha asistencia⁶⁹.

Con la adopción de esta medida exigida por la LGS se daba un paso más en el camino hacia la universalización de la asistencia sanitaria -a partir de ahora quedaban tan sólo excluidos el colectivo de personas no cubiertas por la Seguridad Social, en cualquiera de sus regímenes, y cuyos recursos económicos superen el límite establecido en el RD 1088/1989⁷⁰-, si bien quedaba aplazada la total universalización que la LGS contempla como meta final de su desarrollo. Desde esta perspectiva de la universalización, el avance conseguido por el RD 1088/1989 fue ciertamente tímido e insuficiente, pues vinculaba la extensión del derecho a la asistencia sanitaria a unos niveles económicos de indigencia estricta⁷¹.

⁶⁶ El art. 80 establece lo siguiente: "el Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales".

⁶⁷ Explica ELOLA SOMOZA (*Crisis y reforma*, 118-120) cómo en los años anteriores a 1989 las sucesivas ampliaciones de la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social se basaban en la conexión más o menos cercana de los nuevos beneficiarios con el sistema laboral: desempleado s y sus familiares, emigrantes y familiares, personas que conviven con los titulares del derecho a la asistencia, etc. Este sistema de progresiva ampliación había quedado agotado, evidenciándose que, a pesar de tales ampliaciones, seguía existiendo un colectivo de personas con escasos recursos económicos que carecía de cobertura sanitaria pública. A la inclusión de las mismas se dirige el RD 1088/1989.

⁶⁸ El art. 1 del RD 1088/1989 reconoce el derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a "los españoles que tengan establecida su residencia en territorio nacional y carezcan de recursos suficientes". Hace falta por tanto la nacionalidad española y la residencia en el territorio nacional, junto a la carencia de recursos económicos. Y se entiende que esta situación de carencia de recursos concurre en aquellas personas "cuyas rentas, de cualquier naturaleza, sean iguales o inferiores en cómputo anual al Salario Mínimo Interprofesional. Se reconoce asimismo este derecho, aunque se supere dicho límite, si el cociente entre las rentas anuales y el número de menores o incapacitados a su cargo fuera igualo menor a la mitad del Salario Mínimo Interprofesional".

⁶⁹ El RD 1088/1989 fue complementado por la Orden de 13 de noviembre de 1989, dictada en su desarrollo.

⁷⁰ Para una enumeración analítica de los distintos colectivos de personas con derecho a la asistencia sanitaria véanse M. ALARCON CARACUEL-S. GONZALEZ ORTEGA, *Compendio de Seguridad Social*, Tecnos, Madrid, 1991, pp. 193 yss. y M. ALONSO OLEA, *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, Civitas, Madrid, 1994, pp. 40 y ss.

⁷¹ En un sentido crítico con la opción que incorpora el RD 1088/1989 véase ALARCON CARACUEL-GONZALEZ ORTEGA, *Compendio*, pp. 195-196,

C) Como aspecto vinculado al tema de la financiación sanitaria es preciso aludir por último a la cuestión de los ingresos derivados de la prestación de servicios a personas sin derecho a la asistencia o en supuestos en los que existe un tercero obligado al pago (por ejemplo, en el caso de seguros obligatorios especiales, como el de accidentes de tráfico, de actividades deportivas, etc.). Sobre la base de la distinción entre el derecho a la asistencia sanitaria (afirmado de manera generalizada) y el derecho a la asistencia sanitaria gratuita (negado en los supuestos aludidos), la Ley consagra (arts. 16.3 y 83)⁷² la exigencia de una contraprestación económica por la prestación de estos servicios con arreglo a una facturación de los mismos realizada de acuerdo con sus costes reales. Establece además la regla de que los ingresos correspondientes tendrán la condición de propios del respectivo Servicio de Salud y prohíbe de forma expresa que los mismos puedan revertir de modo directo en el personal que atendió a los pacientes.

La aplicación efectiva de la Ley en este punto, por lo que se refiere en particular a los hospitales del INSALUD, chocaba con la regulación de los ingresos por prestación de servicios que derivaba de la normativa sobre régimen financiero de la Seguridad Social. De ella resultaba en efecto que los mismos tenían la condición de ingresos de la Seguridad Social, lo que implicaba la competencia de la Tesorería General para su recaudación y su afectación a la cobertura general de las necesidades de la Seguridad Social, con aplicación del principio de Caja única⁷³. Ello determinaba un alejamiento en estos supuestos entre la gestión del servicio (IN SALUD) y gestión

quienes acertadamente subrayan que la superación del umbral del salario mínimo es indicativo de que se tienen rentas para subsistir, pero no lo es, en muchos casos, de que se disponga de capacidad económica para afrontar los gastos que conlleva la atención médica. A su juicio, ésta y otras objeciones que suscita dicha normativa se habrían evitado si se hubiera acometido una universalización total de la asistencia sanitaria.

La crítica me parece certera. El RD 1088/1989 responde a un planteamiento de *beneficencia* estricta -al incluir sólo a personas que sean indigentes en términos absolutos-, lo que no encaja con los criterios de *solidaridad social* que se han ido consolidando progresivamente en nuestro sistema sanitario y que asumen la Constitución y la propia LGS, y no tiene en cuenta que en el ámbito de la salud el concepto de indigencia es relativo, pues está en función del tipo concreto de incidencias o anomalías que afecten a la salud de las personas. El progreso de la Medicina y el enorme crecimiento de los costes de determinados tratamientos o intervenciones tiene como resultado el hecho de que la atención médica requerida en no pocas situaciones sea inasumible para las personas con niveles de ingresos medios.

En esta misma línea crítica se sitúa el reciente libro colectivo dirigido por S. MUÑOZ MACHADO, J.L. GARCIA DELGADO Y L. GONZALEZ SEARA, *Las estructuras del bienestar. Derecho Economía y Sociedad en España*, Escuela Libre Editorial-Editorial Civitas, Madrid, 1997, pp. 253-257.

⁷² El art. 16.3 se refiere a los pacientes sin derecho a la asistencia sanitaria, y el art. 83 a los supuestos de seguros obligatorios especiales y a todos aquellos "asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago".

⁷³ Vid. art. 51 LGSS de 1974, RD 2318/1978, de 15 de septiembre, por el que se constituye la Tesorería General de la Seguridad Social y Real Decreto-Ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la Salud y el Empleo (DAD 2ª).

de cobro (Tesorería General), lo que no resultaba especialmente propicio para el cobro efectivo de estas deudas, y hacía inviable además la regla --establecida en la LGS-- de la afectación de los ingresos al correspondiente Servicio de Salud.

Esta situación explica la modificación normativa operada al respecto por la LP 1993 (DAd 12ª), completada un año más tarde por la LP 1994 (DAd 22ª). En virtud de la primera de las disposiciones citadas se privó expresamente a los ingresos que venimos considerando de la naturaleza de ingresos de la Seguridad Social y se estableció que serían reclamados por el INSALUD "en nombre y por cuenta de la Administración del Estado, para su ingreso en el Tesoro Público". y este primer paso sería luego completado en la LP de 1994 al establecerse que estos ingresos generarían crédito por el total de su importe y serían transferidos a la cuenta del concreto centro sanitario que prestó el servicio⁷⁴.

Con lo dispuesto en la LP 1994 vino a perfilarse una regulación, luego incorporada al texto refundido de la LGSS de 1994 (art. 86.1.e y DAd 22ª), que posibilita la afectación de los ingresos por la prestación de servicios a los correspondientes centros sanitarios⁷⁵. Lo cual debe considerarse desarrollo de la LGS en este punto⁷⁶.

6. La renovación tan sólo parcial del régimen jurídico del personal sanitario y el mantenimiento de la pluralidad de regímenes

En materia de régimen del personal, la LGS pretendió impulsar una operación de renovación normativa que no ha tenido

⁷⁴ La DAd. 22ª LP 1994 incluye dentro de la misma regulación, junto a los ingresos derivados de la prestación de servicios sanitarios en los casos que venimos considerando, los siguientes: a) ingresos procedentes de la venta de productos, materiales de desecho o subproductos sanitarios o no sanitarios; b) ingresos procedentes de la prestación de servicios de carácter no estrictamente asistencial; c) ingresos procedentes de convenios, ayudas y donaciones; y d) los demás ingresos correspondientes a servicios que no constituyan prestaciones de la Seguridad Social.

Es obvio que esta regulación pretende abrir vías de financiación complementaria para los centros sanitarios, en ámbitos de actividad que quedan fuera de las prestaciones que constituyen el contenido propio de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, y crear un marco jurídico que estimule a dichos centros en la obtención de esta financiación complementaria. Resulta patente, por lo demás, el influjo que en este punto tuvieron las propuestas formuladas al respecto en el denominado "Informe Abril", al que tendremos la oportunidad de referirnos más adelante (véanse concretamente las propuestas contenidas en las recomendaciones nº 40 y 41 del Informe).

⁷⁵ Para una enumeración de los distintos supuestos en los que el coste de la asistencia sanitaria debe ser asumido por un tercero obligado al pago, véase el art. 3 y el anexo III del RD 63/1995, de ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

⁷⁶ La concreta opción adoptada por la LP 1994 (afectación de los ingresos al centro sanitario prestador del servicio) difiere de la más genérica previsión de afectación al "Servicio de Salud correspondiente" contenida en la LGS, lo que no creo pueda considerarse modificación de la LGS, sino más bien una especificación de la misma.

éxito, pues el objetivo de elaborar una nueva regulación general del personal sanitario en tomo a un *Estatuto-Marco* ha quedado sin cumplir, y en su lugar tan sólo se han dictado regulaciones sobre aspectos concretos y fragmentarios del régimen del personal. Con independencia de las dificultades que siempre conllevan los cambios en materia de régimen del personal, creo que el fracaso de este intento de renovación legislativa no está desconectado, en alguna medida al menos, de las propias carencias del texto de la Ley en este punto, no demasiado afortunado a mi modo de ver en su tratamiento del tema, que no acertó a fijar con claridad las pautas generales que hubieran debido ordenar y presidir esta operación renovadora. Vamos a verlo.

A) El régimen jurídico del personal que presta sus servicios en la Sanidad pública ha venido estando presidido por las notas de la *especialidad* de la normativa aplicable y la *pluralidad* de regímenes existentes.

Por lo que se refiere al primer aspecto debe subrayarse en particular el hecho de que durante los años 60 y primeros 70 se construyó un marco jurídico específico del personal que prestaba sus servicios en los centros sanitarios de la Seguridad Social, que quedó plasmado en tres cuerpos normativos denominados formalmente "Estatutos" -Estatuto del *personal médico*, Estatuto del *personal sanitario no facultativo* y Estatuto del *personal no sanitario*- aprobados por vía reglamentaria⁷⁷ en el marco de la legislación de la Seguridad Social⁷⁸. Las relaciones de este personal con las entidades gestoras se concebían como "jurídico-administrativas"⁷⁹, pero se sometían a una regulación peculiar, al margen de la legislación general de funcionarios, y se confiaba a la jurisdicción social el conocimiento de los conflictos que pudiera plantear este personal⁸⁰, usualmente denominado "personal estatutario".

Por lo que se refiere en segundo lugar a la pluralidad de regímenes, la misma derivaba no sólo de la integración del personal sanitario en distintas Administraciones Públicas (Administración del Estado, Entidades gestoras de la Seguridad Social, Diputaciones Provinciales, etc.), sino también de la coexistencia dentro de las mismas Administraciones de colectivos de personal sujetos a vínculos de diversa naturaleza

⁷⁷ Por Decreto 3160/1966, de 23 de diciembre, se aprobó el Estatuto del personal médico de la Seguridad Social, por Orden Ministerial de 26 de abril de 1973, el Estatuto del personal auxiliar sanitario y de clínica (derogando normas anteriores) y por Orden de 5 de julio de 1971, el Estatuto del personal no sanitario al servicio de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social (también sustituyendo a normas anteriores).

⁷⁸ Vid. arts. 45 y 116 LGSS de 1974, todavía en vigor.

⁷⁹ Art. 3 del Estatuto del personal médico de la Seguridad Social (Decreto 3160/1966, de 23 de diciembre).

⁸⁰ Art. 45.2 LGSS de 1974, todavía vigente en la actualidad. Ténganse en cuenta no obstante los matices que respecto de esta competencia de la jurisdicción social derivan de lo establecido en el art. 3.c LPL.

jurídica: personal funcionario, personal estatutario y personal laboral, categorías todas ellas que admiten además diferentes modalidades concretas.

Dentro de este complejo panorama, el grupo más importante era sin duda el denominado personal estatutario que englobaba a todo el personal incorporado a las "instituciones sanitarias" de la Seguridad Social, esto es a los hospitales y demás centros sanitarios de la misma. La singularidad de su régimen, no asimilable desde luego a las relaciones contractuales de carácter laboral⁸¹, pero tampoco reconducible sin más a la legislación general de funcionarios, era fuente de no pocos problemas que la jurisprudencia social resolvía de modo vacilante⁸².

B) Esta situación de complejidad y diversidad se agravó obviamente en los años 80 con la entrada en escena de las Comunidades Autónomas, llamadas a absorber a la mayor parte del personal sanitario y dotadas además de poderes normativos propios al respecto. Ante lo cual no puede sorprender que a mediados de la década se hiciera sentir la necesidad de dictar una nueva legislación sobre el personal sanitario que aclarase su marco normativo, reduciendo su diversidad y adaptándolo a la nueva estructura autonómica del Estado. Esta necesidad apunta ya en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, y emerge por supuesto, de forma más explícita, en la Ley 14/1986, General de Sanidad.

La Ley 30/1984 no contiene en realidad directrices explícitas sobre el régimen del personal sanitario, pero sí que es deducible de ella, como norma que acomete un proceso de reordenación global de la función pública, un posicionamiento respecto a la concepción de dicho régimen y a su ubicación dentro del conjunto del ordenamiento sobre el personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Cabe así subrayar en particular que la Ley 30/1984 contiene una opción clara por el mantenimiento de la especificidad del régimen del personal sanitario, contemplándose la aprobación de una nueva legislación específica que sustituya a las normas

estatutarias vigentes⁸³. Pero por otro lado, aunque el personal estatutario queda al margen de lo que es el ámbito directo de aplicación de la Ley de Medidas⁸⁴, no es menos cierto que de ella se desprende una clara orientación favorable a la aproximación de su régimen a las relaciones de carácter funcional y a una incardinación del mismo dentro del bloque normativo de la función pública⁸⁵.

Por su parte la Ley 14/1986 contiene, como cabía esperar, previsiones más explícitas al respecto (arts. 84 a 87), recogiendo el objetivo de renovación normativa en la materia que había apuntado ya la Ley 30/1984, pero con matices distintos. En concreto, desde la perspectiva en la que ahora nos situamos interesa subrayar lo siguiente:

a) La LGS contempla con una separación nítida el régimen específico del personal sanitario (entendido en un sentido amplio, en los términos del art. 84.1, como todo aquél incorporado a los distintos Servicios de Salud)⁸⁶ y el régimen del resto del personal que ejerce competencias sanitarias en las distintas Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad, Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, etc.). Para el primero se contempla la aprobación de un "Estatuto-Marco" (art. 84.1 y 2) que regulará una serie de materias (clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo, situaciones, etc.), previéndose también (art. 84.3) la existencia de normas autonómicas que se ajusten a dicho Estatuto-Marco. En cambio, en relación con el segundo de los colectivos mencionados, se establece que se rige por el régimen común de los funcionarios públicos (art. 85).

b) Por lo que se refiere al régimen específico del personal sanitario que se contempla en la LGS, hay una opción "labo-

⁸³ El personal sanitario es uno de los colectivos que se enumeran en el art. 1.2 de la Ley (junto al personal docente e investigador, al de los servicios postales y al destinado en el extranjero) en relación con los cuales se prevé la existencia de una normativa específica. Y por otro lado, la DT 4ª de la Ley alude explícitamente al personal estatutario, señalando que se regirá "de acuerdo con lo dispuesto en el art. 1.2 de esta Ley, por la legislación que al respecto se dicte".

⁸⁴ Ello deriva de lo establecido en el art. 1.1 de la Ley, cuyo apartado c) en particular incluye tan sólo al personal *funcionario* de la Seguridad Social.

⁸⁵ A este respecto debe repararse en el tenor literal del art. 1.2: "En aplicación de esta Ley podrán dictarse normas específicas para adecuarla a las peculiaridades del personal docente e investigador, sanitario..." y debe tenerse en cuenta también la regla del art. 1.5 según la cual la Ley tiene carácter supletorio respecto de todo el personal no incluido en su ámbito de aplicación. De estos preceptos se deduce claramente que el legislador no está pensando en bloques normativos separados, sino en colectivos dotados de especialidades dentro del sistema normativo de la función pública: las especificidades de la función sanitaria (como las demás contempladas en el art. 1.2) justifican unas peculiaridades en el régimen del correspondiente personal, pero no la existencia de un *tertium genus* distinto del régimen funcional y del laboral.

⁸⁶ No sólo por tanto el personal estatutario: el art. 84.1 incluye en este colectivo, además del personal estatutario, el personal de las Entidades Gestoras que asuman los servicios no transferibles y el personal que desempeñe su trabajo en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

⁸¹ Este carácter no laboral de la relación con el personal estatutario se hizo explícita en el art. 1.3. a) del Estatuto de los Trabajadores, según el cual quedan excluidas del ámbito de aplicación del mismo "la relación de servicio de los funcionarios públicos... así como la del personal al servicio del Estado, las Corporaciones Locales y las Entidades públicas autónomas, cuando al amparo de una Ley, dicha relación se regule por normas administrativas o *estatutarias*", referencia esta última que con toda evidencia alude al personal estatutario de la Seguridad Social.

⁸² Las dificultades surgían en particular a la hora de calificar esta relación como laboral o no, y en la aplicación como supletoria de la legislación laboral sustantiva. Véase por ejemplo al respecto la jurisprudencia que cita M. ALONSO OLEA en sus *Instituciones de Seguridad Social*, 6ª ed., Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1977, pp 278-279, y 8ª ed., Civitas, Madrid, 1982, p. 186, así como en su libro *Las prestaciones sanitarias*, pp. 61-62.

ralizante" del mismo en el texto de la Ley. En efecto, aunque no hay una explícita toma de posición al respecto, una atenta lectura de los preceptos de la Ley relativos al personal permite descubrir que ésta fue la opción en la que la misma se inspiró⁸⁷, orientándose por tanto hacia la configuración del personal sanitario como personal laboral al servicio de las Administraciones Públicas⁸⁸.

e) Junto a ello debe destacarse que la LGS apenas contiene reglas o criterios de carácter material sobre el régimen del personal sanitario⁸⁹, razón por la cual puede decirse que la función de la LGS en esta materia se traduce a una mera operación de remisión, prácticamente en blanco, a una futura normativa encabezada por el mencionado Estatuto-Marco.

A la vista de estos datos parece claro que cabe reprochar a la Ley en este punto, al margen de la carencia de contenido sustantivo, su falta de sintonía con el texto legal general de reforma de la función pública -la Ley 30/1984- que, a pesar de haberse elaborado paralelamente respecto a la LGS y haberse aprobado poco tiempo antes por la misma mayoría parlamentaria, se había orientado en una dirección distinta. Y junto a ello debe decirse que el texto de la LGS adolece en este punto de inconsistencia interna, pues no es coherente con la opción "laboralizadora" la explícita previsión que contiene de normas autonómicas sobre el personal sanitario (art. 83.3).

⁸⁷ Obsérvese en particular esa garantía de "estabilidad en el empleo" que formula el art. 84.2, que sería absolutamente superflua si el legislador partiera de su configuración como relación funcionarial, o la nítida separación entre "los funcionarios" que ejercen competencias sanitarias (art. 85) Y el personal de los Servicios de Salud al que se refiere el art. 84. Quizás también desde esa opción por la laboralización, que sitúa al personal sanitario en una relación laboral de carácter especial, pueda explicarse la previsión de la aprobación del Estatuto-Marco mediante norma de rango reglamentario (art. 84.1): esta previsión no resultaría admisible en el ámbito de la regulación funcionarial dada la reserva de Ley que contiene al respecto el art. 103.3 CE, pero encuentra encaje en las relaciones laborales de carácter espacial contempladas en el art. 2 ET, que son objeto de sendas regulaciones específicas aprobadas mediante Real Decreto.

⁸⁸ Véanse las indicaciones que suministra sobre el tema E. MARTIN TOV AL, Diputado socialista que participó activamente en la elaboración de la Ley, que en su trabajo *Presente y futuro del personal sanitario en España* (en el vol. col. *La reforma sanitaria en España a debate*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984, pp. 129-131) explica esta opción laboralizadora del entonces anteproyecto de LGS. Según MARTIN TOV AL el Estatuto-Marco habría de contener la normativa básica sobre la materia ajustándose al Estatuto de los Trabajadores, pero con una consideración de las particularidades propias del ejercicio de las profesiones sanitarias. Para este autor la opción por el régimen laboral para el personal estatutario supondría la superación de la fórmula híbrida adoptada en su día en relación con este personal; fórmula que fue a su juicio una "no muy airosa" alternativa entre dos modelos que no se pudieron o quisieron adoptar: el modelo funcionarial -poco adecuado para el ejercicio de las profesiones sanitarias- y el laboral, al que se oponían los colectivos afectados por entender que suponía un menor nivel de garantías personales.

La opción laboralizadora de la LGS es también subrayada por P.P. MANSILLA en su *Reforma sanitaria*, pp. 123-124.

⁸⁹ Véanse tan sólo al respecto los escuetos enunciados que contienen los arts. 86 y 87 de la Ley, a los que debe añadirse el criterio contenido en la DF 15^a

En efecto, dicha previsión tiene sentido en el ámbito de la legislación sobre funcionarios públicos (art. 149.1.18^a CE), y no sería objetable por tanto si se hubiera adoptado la opción funcionarial, pero carece de encaje en una relación de naturaleza laboral, dada la competencia exclusiva del Estado sobre la "legislación laboral" (art. 149.1.7^a CE).

C) ¿En qué medida se han desarrollado las previsiones de la LGS sobre esta materia? En términos generales puede decirse que sólo de manera muy escasa, pues no se ha aprobado el Estatuto-Marco que la Ley previó y tan sólo se han regulado aspectos puntuales del personal sanitario, mediante normas que, por otro lado, no responden al criterio de laboralización apuntado en la Ley.

Efectivamente, los trabajos para la elaboración del Estatuto-Marco iniciados a principio de 1987 en el Ministerio de Sanidad, no llegaron a buen puerto⁹⁰, y tan sólo se ha procedido a regular, en los años transcurridos desde entonces dos materias concretas, con referencia además estrictamente al denominado personal estatutario: el régimen de retribuciones (Real Decreto-Ley 3/1987, de 11 de septiembre) y el régimen de selección y de provisión de puestos de trabajo (art. 34.4 LP 1990 y RD 118/1991, de 25 de enero)⁹¹.

Estas disposiciones abordan cuestiones sin duda importantes pero cubren tan sólo aspectos puntuales y fragmentarios del régimen del personal sanitario (lejos por tanto de esa anunciada nueva regulación global), y sucede por otro lado que se mueven en una línea que en modo alguno es la laboralizadora auspiciada por la LGS sino, por el contrario, la "funcionarial" deducible de la Ley 30/1984. Lo cual es perceptible en efecto tanto en el régimen de retribuciones que incorpora el Decreto-Ley 3/1987, que se mueve dentro del marco conceptual establecido sobre la materia por la Ley 30/1984, como en la regulación citada de los procedimientos de selección y provi-

⁹⁰ Del inicio de estos trabajos daba cuenta el Preámbulo del Decreto-Ley 3/1987, de 11 de septiembre, sobre retribuciones del personal del INSALUD que, con evidente optimismo, anunciaba que el Proyecto de Ley de Estatuto-Marco sería remitido "en breve" a las Cortes.

Ajuicio de Félix LOBO (*Las reformas en marcha*, p. 124), que ocupó en aquella época un alto cargo dentro del Ministerio de Sanidad, el fracaso de los sucesivos proyectos que se elaboraron se debe a los tres siguientes obstáculos: a) la falta de acuerdo entre los partidarios del régimen laboral y el funcionarial; b) los problemas competenciales entre el Estado y las Comunidades Autónomas; y e) la determinación del derecho transitorio aplicable al personal existente sujeto a los estatutos en vigor.

⁹¹ Nótese al respecto que la mencionada regulación de la selección y provisión de plazas del personal estatutario contenida en el RD 118/1991 se encuentra impugnada ante el Tribunal Supremo, el cual ha planteado una cuestión de inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional en relación con el art. 34.4 LP 1990, por entender que el mismo excede del contenido constitucionalmente admisible de una Ley de Presupuestos (véase el Auto del TS de 15 de enero de 1997, cuyo texto el texto puede encontrarse en ADS, n.º 30, 1993, pp. 420-422).

sión de puestos de trabajo⁹². Es difícil sostener por tanto que estas disposiciones supongan un desarrollo de la LGS, a pesar de que formalmente se presenten como tal: encajan más bien dentro de la orientación deducible de la Ley 30/1984, que admitió peculiaridades del personal sanitario dentro del marco normativo de la función pública.

D) A la vista de todo ello hay que concluir que la situación en la que se encuentra hoy el tema del personal sigue caracterizada por las mismas notas de complejidad y diversidad de los regímenes aplicables que presentaba con anterioridad a la LGS, bien perceptible en particular en la acumulación de regímenes distintos en el personal que se ha ido integrando en los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas⁹³. Si bien es preciso indicar que concurren hoy algunos datos, derivables de la evolución general que ha experimentado el régimen del personal al servicio de las Administraciones Públicas, que contribuyen a mitigar los efectos perniciosos de esta situación.

a) Sucede así en primer lugar que hay hoy determinadas materias que han sido objeto de una regulación legal de carácter general que no circunscribe su ámbito de aplicación al personal funcionario, sino que engloba también a otras categorías de personal como el personal estatutario, e incluso en algún caso, incluye a todo el personal al servicio de las Administraciones Públicas -también, por tanto, al personal laboral-. Esta concepción amplia de las relaciones de empleo público se advierte así en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades⁹⁴, en la Ley 9/1987, de 12 de junio, de Órganos de representación, determinación de las condiciones de trabajo y participación del personal al servicio de las Administraciones públicas⁹⁵ o en la Ley 17/1993, de 23 de diciembre, sobre acceso a la función pública de los nacionales de los demás Estados de la Unión Europea. En relación con tales materias hay un tratamiento unitario del personal funcionario y estatutario (e incluso del laboral en algún caso) resultando por tanto irrelevante la naturaleza jurídica de la relación de empleo.

b) Con independencia de ello, hay que recordar también la tendencia a una cierta aproximación entre el régimen funcio-

narial y el régimen del personal laboral de las Administraciones, 10 cual se manifiesta tanto en algunos aspectos de la evolución normativa del régimen funcionarial, como en las modulaciones que experimente el régimen laboral cuando se aplica en el contexto de las Administraciones Públicas. Dentro de este contexto de aproximación, la relación estatutaria queda hoy claramente vinculada al régimen del personal funcionario de la Administración⁹⁶, como expresamente ha afirmado la Sala de lo Social del Tribunal Supremo⁹⁷.

Con todo, a pesar de esta atenuación de los efectos de la diversidad de regímenes, no puede dejar de reconocerse que, desde la óptica de la LGS, no se han alcanzado los objetivos que la misma estableció en materia de personal: no sólo se ha frustrado el propósito de elaborar una nueva normativa general, sino que la evolución de la materia no ha seguido la orientación por ella fijada.

7. La regulación de los medicamentos y demás productos sanitarios: la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento

La LGS aborda también la regulación de los medicamentos y demás productos sanitarios. Fundamentalmente en su Título V (arts. 95 a 103), sobre "productos farmacéuticos" -referido al control administrativo de su elaboración, comercialización y dispensación-, pero también en los preceptos que contemplan la prestación farmacéutica como un aspecto de la asistencia sanitaria dispensada a los usuarios del Sistema Nacional de Salud (arts. 10.14, 18.4 y DAd 5ª). Y ello al margen de la incidencia en esta materia de preceptos de carácter general, como son los relativos a la intervención pública en actividades sanitarias privadas (arts 23 y ss.) o a las competencias de las distintas Administraciones Públicas (arts. 38 y ss.). Preceptos todos ellos que integran plenamente al medicamento y

⁹² Parte de la cual tiene carácter básico al amparo del art. 149 .1.18ª CE - bases del régimen estatutario de los funcionarios públicos-, precepto constitucional que se menciona expresamente en el art. 1.2 del RD 118/1991.

⁹³ Al respecto resulta ilustrativa la enorme complejidad de la situación jurídica de los denominados "funcionarios sanitarios locales", cuyo régimen ha sido estudiado por G. VILLARINO SAMALEA en su trabajo *El personal al servicio de la Sanidad local: los funcionarios sanitarios locales*, DyS, 5, 1, 1997, pp. 43 y ss.

⁹⁴ Véanse los dos apartados del art. 2 de esta Ley.

⁹⁵ Véase el art. 1 de la Ley, en el que expresamente se alude al personal al servicio de las Administraciones Públicas "que esté vinculado a las mismas a través de una relación de carácter administrativo o estatutario".

⁹⁶ A juicio de T. SALA FRANCO (*Modelo de relaciones laborales en el Sistema Nacional de Salud*, en el vol. col. 1 Congreso Derecho y Salud, Comunidad de Madrid, Madrid, 1993, pp. 102-103), el llamado personal estatutario no es otra cosa que personal funcionario, si bien sometido a un estatuto especial, que nada tiene que ver con el Derecho del Trabajo. De ahí que critique la opción adoptada por nuestro Derecho positivo de atribuir a la jurisdicción laboral el conocimiento de la mayor parte de los conflictos que pueden plantearse en relación con este personal. La esquizofrenia entre el régimen sustantivo (funcionarial) y el procesal (laboral) es fuente, según este autor, de las no pocas confusiones en que incurre la jurisprudencia social, generando por otra parte en algunos casos conflictos sobre la jurisdicción competente.

⁹⁷ La sentencia de la Sala de lo Social del TS de 6 de febrero de 1995 afirma que la aplicación analógica de la legislación laboral al personal estatutario ha de hacerse "muy excepcionalmente y con suma cautela; sobre todo a partir de la entrada en vigor de la Ley para la Reforma de la Función Pública [...] que determinó un mayor acercamiento y aproximación entre el personal estatutario y los funcionarios de la Administración pública..." (citada por M. E. CASAS BAAMONDE, *Las relaciones de empleo en el sistema público de salud*, ADS, 17, 1996, p. 335).

demás productos sanitarios dentro del sistema normativo y organizativo de la Sanidad, pero sin agotar ni mucho menos el espacio propio de la legislación de productos farmacéuticos, para la cual el Estado tiene competencia exclusiva (art. 149.1.16ª CE).

Transcurridos 4 años desde la publicación de la LGS se promulgó una nueva Ley referida específicamente a esta materia, que contiene una regulación legal completa del medicamento y demás productos sanitarios: la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

La Ley del Medicamento se sitúa en clara continuidad con las opciones y criterios que ya habían sido formulados por la LGS, pero en modo alguno puede considerarse un *mero* desarrollo de la misma, ya que contiene una regulación que tiene perfiles propios y que aborda no pocos aspectos que no habían sido tratados por la LGS⁹⁸.

La promulgación de esta Ley, en cuyo desarrollo se ha dictado una copiosa normativa reglamentaria⁹⁹, vino a determinar un cierto desplazamiento de la LGS en el protagonismo regulador de la materia. Con ella se consolidó en tomo al medicamento un sector normativo dotado de entidad propia, con una amplitud y complejidad que reclaman una consideración específica y separada del mismo, dentro del "macrosector" de la Sanidad¹⁰⁰.

⁹⁸ A destacar en particular el hecho de que la LMed incorpora un conjunto de previsiones orientadas a la consecución de un "uso racional del medicamento" (vid. el Título VI de la Ley y las explicaciones que al respecto suministra su Exposición de Motivos), concepto novedoso respecto a la LGS, que comporta una serie de compromisos positivos de las Administraciones Públicas y de los Servicios de Salud. Estos compromisos desbordan el enfoque más tradicional de la LGS vinculado a técnicas de policía sanitaria (control sanitario de la idoneidad de los medicamentos) y de prestaciones públicas (la dispensación de medicamentos como un aspecto de la asistencia sanitaria pública).

⁹⁹ Véanse, entre otros, los RRDD 1564/1992, de 19 de diciembre (sobre laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos), 561/1993, de 19 de abril (sobre ensayos clínicos), 767/1993, de 21 de mayo (sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas), 2236/1993, de 17 de diciembre (sobre etiquetado y prospecto de medicamentos), 1416/1994, de 25 de junio (sobre publicidad de medicamentos), y 2259/1994, de 25 de noviembre, (sobre almacenes farmacéuticos y distribución al por mayor de medicamentos). Por lo que se refiere al desarrollo de la LMed desde la perspectiva de las prestaciones farmacéuticas a los beneficiarios de la asistencia sanitaria otorgada por el Sistema Nacional de Salud, deben tenerse en cuenta el RD 83/1993, de 22 de enero (sobre selección de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud) y el RD 9/1996, de 15 de enero (sobre selección, financiación y dispensación de efectos y accesorios sanitarios por el Sistema Nacional de Salud).

Téngase en cuenta también que diversos preceptos de la LMed han sido modificados por la reciente Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (vid. en particular los arts. 98 y 109 de esta Ley).

¹⁰⁰ Sobre el tema se viene produciendo una atención creciente por parte de la doctrina, especialmente en lo relativo a la regulación de las oficinas de farmacia. Véanse al respecto las aportaciones de M. BEATO ESPEJO, *El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación*,

A partir de la entrada en vigor de la LMed, la LGS comparte con ella su posición de norma de cabecera en el ámbito del medicamento¹⁰¹, con una función sin duda complementaria: si la Ley 14/1986 cumple una función de encuadramiento de la materia dentro del conjunto del sistema sanitario público y de formulación de reglas y criterios genéricos, la LMed aborda, de modo sistemático y global, la regulación legal de los medicamentos y demás productos sanitarios¹⁰².

8. La concreción del catálogo de prestaciones otorgadas por el Sistema Nacional de Salud

La LGS establece el marco normativo general de las prestaciones sanitarias públicas, pero no contiene una enumeración pormenorizada de las mismas.

La Ley formula en efecto no pocos principios y reglas que vertebran conceptualmente y organizativamente las prestaciones del sistema sanitario público, estableciendo su marco jurídico básico¹⁰³, pero no hay una fijación pormenorizada del

DyS, 2,2 (1994), J.L. VILLAR PALASI, *Prestaciones sanitarias: Catálogos. Problemas de su configuración normativa*, en el vol. col. *La gestión de los servicios sanitarios. Modelos alternativos*, Gobierno de Navarra, Pamplona, 1995, J.A. RAZQUIN LIZARRAGA, *La competencia de las Comunidades Autónomas y de la Comunidad foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica*, "Revista Jurídica de Navarra" 20, 1995, F. GONZALEZ NAVARRO, *El sistema del medicamento en el derecho de la comunidad europea (una propuesta metodológica)*, DyS 3,1, (1995), R. MARTIN MATEO, *La ordenación de las oficinas de farmacia*, DyS, 3, 2 (1995), F. VILLALBA PEREZ, *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996 y J. GONZALEZ PEREZ-E. GONZALEZ SALINAS, *La reforma de la ordenación farmacéutica (Real Decreto-Ley 11/1996)*, en el vol. col. *Reforma y liberalización económica. Los Decretos-Leyes de junio de 1996*, Civitas, Madrid, 1996. Para una síntesis de los distintos aspectos jurídicos de las prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud, véase M. ALONSO OLEA, *Las prestaciones sanitarias*, pp. 73 y ss. En relación con este último aspecto, pero desde una visión económica, F. LOBO, *Reformas en marcha*, pp. 128-130.

¹⁰¹ La eventual contradicción en algún aspecto entre estos dos textos legales habría que resolverla obviamente con la primacía de la LMed, habida cuenta de la identidad de su rango formal y de su posterioridad en el tiempo.

¹⁰² Por lo que se refiere específicamente a la regulación de las oficinas de farmacia, la LMed contiene tan sólo, con excepción respecto a su línea predominante de regulación *in extenso* de los distintos temas, la formulación de algunas reglas generales que han sido complementadas por lo establecido en la reciente Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

¹⁰³ Recuérdese al efecto, por ejemplo, las diversas manifestaciones del principio de igualdad de trato a los ciudadanos en la LGS (arts. 3.2, 10.1,15.2,16, etc.), el reconocimiento en su art. 10 de una serie de derechos de los usuarios relativos al modo de realización de las prestaciones sanitarias (derecho a la información, exigencia de consentimiento para los tratamientos sanitarios, derecho a la confidencialidad, etc.), o los criterios sobre ordenación funcional de los servicios (atención primaria y especializada) y su estructuración territorial (zonas básicas de salud, Áreas de salud). Y téngase en cuenta también la concepción de los servicios sanitarios que incorpora la Ley sobre la base de una acción no meramente reparadora, sino también de prevención y promoción de la salud (las prestaciones sanitarias se vertebran alrededor de cuatro conceptos: promoción de la salud, prevención de la enfermedad,

quantum prestacional que constituye el contenido de la asistencia sanitaria pública asegurada a los ciudadanos. Materia ésta que tradicionalmente ha sido abordada por la normativa aplicable mediante cláusulas de carácter abierto o genérico, con un nada escaso margen de indeterminación por tanto¹⁰⁴, pero que en nuestros días resulta imprescindible abordar en términos precisos y claros mediante fórmulas de lista o catálogo: el avance de la ciencia médica ha ampliado enormemente el abanico de los tratamientos e intervenciones que pueden realizarse -en un progreso incesante que abre continuamente nuevas posibilidades-, y se hace necesario deslindar, dentro de lo médicamente factible, qué tratamientos e intervenciones se garantizan a los ciudadanos por el sistema sanitario público¹⁰⁵.

Para la fijación concreta de las prestaciones sanitarias la LGS realiza una remisión a la normativa de desarrollo, remisión que se hace explícita por lo que se refiere en primer lugar a las prestaciones farmacéuticas, en el art. 10.14 y en la DAd. 5ª, y con un carácter más general, en la DF 2ª, en virtud de la cual se encomendaba al Gobierno, en el plazo de dieciocho meses, la "armonización y refundición" de toda la normativa relativa a los distintos sistemas públicos de cobertura sanitaria: asistencia sanitaria de la Seguridad Social (régimen general y especiales), asistencia sanitaria a funcionarios (del Estado, de la Administración de Justicia, de las Fuerzas Armadas,

curación o recuperación de la salud y rehabilitación funcional de los pacientes).

¹⁰⁴ Véanse al respecto los arts. 98 y 103 a 108 LGSS 1974 (que reproducen preceptos procedentes del texto refundido de la LGSS de 1966) y el Decreto 2766/1967, de 19 de noviembre, sobre prestaciones de asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos en el Régimen General de la Seguridad Social.

Según el art. 98 citado la asistencia sanitaria de la Seguridad Social tiene por objeto "la prestación de los servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud de los beneficiarios [...] así como su aptitud para el trabajo", proporcionando también "los servicios convenientes para completar las prestaciones médicas y farmacéuticas", y atendiendo de un modo especial a "la rehabilitación física precisa para la recuperación profesional de los trabajadores". El desarrollo de estos enunciados que se contiene en los arts. 103 y ss. de la LGSS de 1974 y en el Decreto 2766/1967 (vid. en particular sus arts. 19, 28 Y 29), deja sin perfilar no pocos aspectos del contenido de la asistencia sanitaria que se reconoce.

¹⁰⁵ La definición precisa del catálogo de las prestaciones sanitarias cumple por tanto una función de garantía de un determinado nivel asistencial que todos los ciudadanos pueden exigir al sistema sanitario público. Materializa con ello el derecho constitucional a la protección de la salud (art. 43 CE) y asegura también una igualdad básica en las prestaciones que el Sistema Nacional de Salud ofrece a todos los ciudadanos, con independencia del Servicio de Salud y Área que les corresponde y del concreto centro sanitario que les atiende.

Sobre el tema de los catálogos de prestaciones sanitarias véanse los trabajos de J.L. BELTRAN AGUIRRE, *Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos*, DyS, 2,2 (1994), J.L. VILLAR PALASI, *Prestaciones sanitarias: catálogos. Problemas de su configuración normativa*, cit., y M. ALARCON CARACUEL, *La cartera de prestaciones. Reintegro de gastos*, en el vol. col. *Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios*, Gobierno Vasco, Vitoria, 1996.

etc.), asistencia sanitaria a internos en centros penitenciarios, etc.¹⁰⁶.

El cumplimiento del mandato contenido en esta última disposición hubiera sido ocasión propicia para la fijación explícita y pormenorizada de las prestaciones sanitarias, pero dicho mandato no se llevó a término. Razón por la cual continuó en vigor la normativa sobre asistencia sanitaria anterior a la LGS, normativa que debía ser interpretada obviamente en el marco de la nueva ordenación general de la Sanidad establecida por la Ley¹⁰⁷.

Transcurridos algunos años desde la entrada en vigor de la LGS, la concreción de las prestaciones garantizadas a los ciudadanos por el Sistema Nacional de Salud tendría lugar a través de una normativa reglamentaria de gran importancia dictada en el período 1993-1996: se trata de los RRDD 83/1993, de 23 de enero -relativo a los medicamentos-, 63/1995, de 20 de enero -de carácter en principio omnicomprendivo de todas las prestaciones sanitarias, pero que deja fuera del mismo a las prestaciones farmacéuticas-, y 9/1996, de 15 de enero, sobre accesorios y productos sanitarios. A través de estas disposiciones se ha producido una regulación pormenorizada de las prestaciones sanitarias plenamente adaptada a la LGS, y en el caso de los RRDD 83/1993 y 9/1996, también a la LMed¹⁰⁸.

Desde la perspectiva del presente trabajo tiene particular importancia, por su carácter vertebrador y ordenador del conjunto de las prestaciones sanitarias, el contenido del RD 63/1995, de 20 de enero, sobre "ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud".

¹⁰⁶ Véase también al respecto la DF 14ª LGS en virtud de la cual el Gobierno queda autorizado "para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley".

¹⁰⁷ La normativa sobre asistencia sanitaria de la Seguridad Social (LGSS de 1974 y Decreto 2766/1967) contenía (y en parte sigue conteniendo, puesto que se encuentra parcialmente en vigor) no pocos desajustes conceptuales respecto a la LGS. Entre ellos cabe mencionar la propia estructuración de la asistencia en tres niveles (medicina general, especialidades y asistencia hospitalaria), frente al esquema dual de la LGS (atención primaria y especializada), y la distinción entre las "hospitalizaciones quirúrgicas" y las "no quirúrgicas" (reconocidas en este segundo supuesto en principio con carácter sólo excepcional: art. 104.4 LGSS de 1974 y art. 19 Decreto 2766/1967). O también cabe mencionar la concepción de la asistencia sanitaria que impregna las normas citadas como una prestación claramente vinculada a la recuperación de la capacidad laboral de los trabajadores -lo que resulta extraño obviamente a la LGS-, y la distinción entre el nivel de la asistencia prestada en caso de enfermedad común o accidente no laboral y en caso de enfermedad profesional o accidente laboral (más completa en este segundo grupo de supuestos).

¹⁰⁸ Sobre la necesidad de proceder a una concreción normativa del contenido de las prestaciones aseguradas por el Sistema Nacional de Salud se había pronunciado expresamente el Informe Abril de 1991, cuyas recomendaciones al respecto (nº 44 a 47) parecen haber influido en la regulación de las prestaciones realizada por el RD 63/1995.

A través de esta disposición, se ha introducido en nuestro Derecho positivo una enumeración pormenorizada de prestaciones agrupadas según una determinada sistemática (en cinco bloques: atención primaria, atención especializada¹⁰⁹, prestaciones farmacéuticas¹¹⁰, prestaciones complementarias¹¹¹, y servicios de documentación e información sanitarias), y se han establecido criterios procedimentales y sustantivos para la ampliación de las mismas¹¹². Pero además de esta lista positiva de prestaciones aseguradas a los ciudadanos con derecho a la asistencia sanitaria (art. 2 y Anexo 1)¹¹³, el RD 63/1995 contiene también una especificación de los supuestos en los que procede la reclamación del importe de la asistencia sanitaria prestada a terceros obligados al pago (art. 3.1 y Anexo 11), y una enumeración de prestaciones que no se asumen con financiación a cargo de los fondos estatales o de la Seguridad Social destinados a la asistencia sanitaria, pero que pueden realizarse por el Sistema Nacional de Salud con cargo a otros fondos públicos o a los propios particulares que las soliciten (art. 4 y Anexo III)¹¹⁴. Y estas especificacio-

nes se completan con una previsión -que opera a modo de "cláusula de cierre" del sistema- en virtud de la cual cabe la posibilidad excepcional de que se pueda obtener el reembolso de los gastos correspondientes a asistencia prestada al margen del Sistema Nacional de Salud (en caso de "asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital")¹¹⁵.

En virtud de todas estas concreciones ha aumentado sustancialmente el nivel de certidumbre y seguridad jurídica sobre el contenido de las prestaciones garantizadas por el Sistema Nacional de Salud, y con ello también la igualdad efectiva de los ciudadanos ante el sistema sanitario público¹¹⁶, y se ha perfilado una nueva ordenación de las prestaciones adaptada a la LGS desde el punto de vista conceptual y en los criterios sustantivos y organizativos que vertebran la asistencia sanitaria en dicho texto legal¹¹⁷.

9. Otros aspectos

Los temas que hemos repasado me parecen los más significativos en el proceso de desarrollo y aplicación de la Ley, pero no agotan ni mucho menos el cuadro de las actuaciones lleva-

¹⁰⁹ Comprende las cuatro siguientes modalidades: a) asistencia ambulatoria especializada en consultas, b) asistencia ambulatoria especializada en "hospital de día", c) asistencia especializada en régimen de hospitalización, y d) atención a la salud mental y asistencia psiquiátrica con hospitalización, en su caso. De particular importancia son las precisiones que se formulan sobre el "contenido de la asistencia hospitalaria" (apartado 3.3º del Anexo 1) y sobre "otros servicios y prestaciones" (apartado 3.5º), entre los que se incluyen los "transplantes de corazón, córnea, hígado, hueso, médula ósea, piel, pulmón y riñón, conforme a la legislación especial en la materia".

¹¹⁰ Como hemos apuntado, el RD 63/1995 no regula las prestaciones farmacéuticas, remitiendo a la normativa específica relativa a las mismas.

¹¹¹ Se incluyen en este bloque las cuatro siguientes: suministro de prótesis y de vehículos para inválidos, transporte sanitario, dietoterapia, y oxigenoterapia a domicilio.

¹¹² El RD 63/1995 distingue entre nuevas prestaciones propiamente dichas, que se incorporarán por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial y previo dictamen del Consejo de Estado, de acuerdo con los criterios sustantivos que se enuncian en la DAd 2ª, y la incorporación de "nuevas técnicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos" a realizar en el ámbito de las prestaciones ya incluidas en el RD 63/1995, cuya valoración corresponde a "la Administración sanitaria del Estado" (art. 110 LGS y DAd 1ª RD 63/1995).

¹¹³ Como norma de alcance general en relación con las diversas prestaciones que se reconocen en el Anexo I, debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el art. 2.3 en virtud del cual no se consideran incluidas en las prestaciones sanitarias, aquellas atenciones, actividades o servicios cuya seguridad y eficacia no esté suficientemente probada (vid. apartados a y b de este precepto) o que constituyan "meras actividades de ocio, descanso, confort, deporte, mejora estética o cosmética, uso de aguas, balnearios o centros residenciales, u otras similares, sin perjuicio de su posible atención por los servicios sociales o de otra naturaleza".

También debe tenerse en cuenta la posibilidad de que las Comunidades Autónomas incrementen el nivel prestacional asegurado por el RD 63/1995 para todo el Sistema Nacional de Salud mediante actividades y prestaciones sanitarias financiadas "con cargo a sus propios recursos, o mediante precios, tasas u otros ingresos" (DAd. 5ª).

¹¹⁴ En el Anexo III se menciona, por ejemplo, la cirugía estética "que no guarde relación con accidente, enfermedad o malformación congénita" (lo que *a sensu contrario* implica la inclusión de la cirugía estética entre las prestaciones reconocidas en los supuestos en que se produzcan las circuns-

tancias citadas), así como la cirugía de cambio de sexo "salvo la reparadora en estados intersexuales patológicos" (lo que implica asimismo la inclusión de la cirugía transexual en el supuesto aludido).

¹¹⁵ Esta posibilidad de *reintegro de gastos* se formula concretamente en los siguientes términos (art. 5.3):

"En los casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital, que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción".

La norma reproducida viene a sustituir a la contenida en el art. 18 del Decreto 2766/1967 sobre reintegro de gastos en supuestos de asistencia sanitaria prestada por medios ajenos a la Seguridad Social (que desarrolló lo previsto en el art. 102.3 LGSS de 1966, luego incorporado a la LGSS de 1974). Dicho precepto reconocía el derecho al reintegro de gastos en los dos siguientes supuestos: a) denegación injustificada de la asistencia sanitaria debida; y b) "asistencia urgente de carácter vital". Ahora (art. 5.3 del RD 63/1995) sólo se reconoce el segundo de los supuestos mencionados y, además, en el marco de algunas cautelas restrictivas, de modo que se reducen las posibilidades de reembolso de gastos.

Sobre la aplicación de la cláusula de reintegro de gastos contenida en el art. 18 del Decreto 2766/1967 y la jurisprudencia recaída al respecto (muy abundante dada la elevada litigiosidad a la que dio lugar), así como sobre su comparación con la regla contenida en el RD 63/1995, véase el trabajo ya citado de M. ALARCON CARACUEL, *La cartera de prestaciones. Reintegro de gastos*.

¹¹⁶ Un examen crítico del contenido del catálogo de prestaciones incluido en el RD 63/1995 puede encontrarse en la obra colectiva dirigida por S. MUÑOZ MACHADO, J.L. GARCIA DELGADO y L. GONZALEZ SEARA, *Las estructuras del estado del bienestar*, cit. pp. 260-267, obra en la que se realiza una valoración del RD 63/1995 que es, en general, positiva.

¹¹⁷ Esta adaptación resulta especialmente clara en aspectos tales como la propia estructuración sistemática del catálogo de prestaciones a que hemos aludido, en la determinación del contenido de la atención primaria (apartado 2 del Anexo 1), o en la integración de la asistencia psiquiátrica dentro del conjunto de las prestaciones sanitarias (apartado 3.1.d).

das a cabo bajo su impulso; hay otras materias que han sido objeto de desarrollo normativo en cuya consideración no entraremos, dado su carácter más específico. Es el caso de *las relaciones con las Universidades* a efectos de ordenar la docencia e investigación en el ámbito sanitario y de la *Sanidad exterior*, materias cuyo desarrollo reglamentario se produjo de manera inmediata respecto a la entrada en vigor de la Ley¹¹⁸, o más recientemente, de la *salud laboral*¹¹⁹ y del *sistema de vigilancia epidemia lógica*.¹²⁰

Por último, debemos aludir a los trabajos impulsados últimamente por el Ministerio de Sanidad de cara a una posible regulación que desarrolle el contenido de los derechos de los ciudadanos a la información y documentación en materia sanitaria contemplados en la LGS¹²¹.

IV. APLAZAMIENTOS E INCUMPLIMIENTOS EN EL DESARROLLO DE LA LEY GENERAL DE SANIDAD

Los datos que hemos ido exponiendo evidencian que son numerosos e importantes los ámbitos en los que la LGS ha encontrado desarrollo y aplicación de manera efectiva, si bien en un lapso de tiempo más dilatado del que inicialmente se había previsto.

Pero no menos cierto es que sigue habiendo aspectos en los cuales los objetivos fijados por el legislador tan sólo de manera parcial o insatisfactoria se han alcanzado, o incluso han quedado incumplidos o aplazados *sine die*. En esta perspecti-

va negativa nos vamos a situar ahora, haciendo un breve repaso de los principales retos que todavía no han sido alcanzados, a modo de inventario de temas pendientes.

1. Aspectos sustantivos de los servicios sanitarios públicos

Por lo que se refiere en primer lugar a los aspectos sustantivos de los servicios sanitarios públicos, son dos los temas que merecen comentario:

A) El objetivo de la extensión de la asistencia sanitaria pública a toda la población sigue pendiente, pues si bien se han dado pasos significativos en esta línea, no se ha producido todavía la total universalización propugnada por la LGS¹²². Del mismo modo que queda pendiente la unificación de los diversos sistemas públicos de cobertura sanitaria mediante su refundición en uno sólo, tal como había previsto la DF 2ª de la Ley¹²³.

La ocasión propicia para ambas operaciones vendrá dada a mi juicio por la total eliminación de la financiación contributiva de la asistencia sanitaria, hecho que previsiblemente tendrá lugar en un futuro próximo¹²⁴ y que privará de sentido tanto a la existencia de personas sin derecho a la asistencia sanitaria pública como también a la diversidad de regímenes de asistencia sanitaria hoy existentes¹²⁵.

B) En relación con los criterios de la LGS sobre ordenación funcional de la asistencia sanitaria, debe subrayarse que está pendiente no sólo la total implantación de la reforma de la atención primaria impulsada por la Ley, cuya culminación queda todavía lejana en algunas Comunidades Autónomas, sino también el perfeccionamiento del nuevo modelo en or-

¹¹⁸ La colaboración con las Universidades (contemplada en los arts. 104 y 105 LGS) fue objeto del RD 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecieron las bases generales de los conciertos entre las Universidades y las Instituciones sanitarias.

La Sanidad exterior -contemplada en el art. 38 de la LGS-, fue objeto de regulación mediante el RD 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Sanidad Exterior.

¹¹⁹ Véase en particular sobre esta materia (objeto de los arts. 18.9, 21, 22 y DAd 6ª LGS) la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

¹²⁰ Regulado por RD 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en el marco de lo establecido en los arts. 8, 18.13, 40.12 Y 13, y DAd 2ª LGS.

¹²¹ Véase al respecto el interesante documento sobre "Información y Documentación clínicas" elaborado por un Grupo de Expertos constituido por el Ministerio de Sanidad para profundizar sobre la materia y formular propuestas en relación con la misma. Dicho Grupo de Expertos inició sus trabajos en junio de 1997 y aprobó el documento mencionado en noviembre del mismo año; documento cuyo texto puede encontrarse en la Revista ADS, 34, 1997, pp. 667 y ss., y ha sido también editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el título *Información y documentación clínica. Documento final del Grupo de Expertos. Noviembre de 1997*, Madrid, 1998. Sobre el derecho a la información en materia sanitaria, puede verse en la doctrina el trabajo de J.L. BELTRÁN AGUIRRE, *La información en la Ley general de Sanidad y en la jurisprudencia*, SyS, 3,2 (1995)

¹²² Según los datos que figuran en el documento del Ministerio de Sanidad y Consumo, *Plan de Salud 1995*, Madrid, 1995, p. 27, la cobertura sanitaria pública alcanza, como mínimo, al 98.5 % de la población española, lo cual da un porcentaje máximo del 1.5 % de población sin derecho a la asistencia sanitaria.

¹²³ Como es bien sabido, junto al sistema de asistencia sanitaria de la Seguridad Social (que protege al 94,7 % de la población española) se mantienen regímenes específicos para funcionarios civiles del Estado (MUFACE), personal militar (ISFAS) y personal de la Administración de Justicia (MUGEJU), con la existencia de algunas duplicidades en la cobertura pública.

¹²⁴ Recuérdese que en el actual ejercicio de 1998 la aportación procedente de las cotizaciones sociales se ha reducido a una cuantía que cubre tan sólo el 2,6 % del presupuesto de la asistencia sanitaria previsto en los Presupuestos Generales del Estado, frente a un 95,2 % cubierto por la aportación estatal.

¹²⁵ La asunción total de la asistencia sanitaria pública por la Hacienda general del Estado, con financiación por tanto a través del sistema tributario general que grava sobre todos los contribuyentes, dejará sin razón de ser en efecto a la exclusión de las personas que actualmente no tienen derecho a la asistencia sanitaria (que son aquellos que carecen del derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y superan un nivel de recursos económicos fijado en el Salario Mínimo Interprofesional por el RD 1088/1989), y dejará igualmente sin justificación a la pluralidad de regímenes de protección hoy todavía existente.

den al logro de los objetivos que son esperables de la prestación de una atención sanitaria primaria de calidad¹²⁶. Y por lo que se refiere específicamente a la atención a los problemas de salud mental, no cabe duda de que estamos lejos de haber alcanzado las ambiciosas metas que fijó el art. 20 de la Ley¹²⁷. Este es sin duda uno de los aspectos que hasta el momento no ha sido priorizado en España y que sigue esperando un tratamiento y desarrollo adecuado por parte de los poderes públicos¹²⁸.

¹²⁶ Como más atrás apuntamos, existen datos que revelan una cierta insuficiencia de la "nueva" atención primaria como son la sobrecarga de las urgencias hospitalarias o el mantenimiento del sobre consumo de medicamentos. Algún autor ha subrayado por otro lado (ELOLA SOMOZA, *Crisis y reforma*, p. 143) la escasa actividad que tuvieron inicialmente los Equipos de Atención Primaria en materia de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, lo cual podría conducir a la reproducción de un sistema de salud centrado en los aspectos médico-curativos. Ello sería expresión de lo que ajuicio de V. ORTUN RUBIO es uno de los problemas comunes a los sistemas sanitarios de los países desarrollados, en los cuales "la prevención se predica mucho más que se practica" (*Los elementos de la crisis de la asistencia sanitaria* en el vol. col. coordinado por F. ANTOÑANZAS y J. PEREZ CAMPANERO, *La reforma del sistema sanitario*, 55 y ss., 58).

¹²⁷ Sobre el tratamiento del tema de la salud mental en la LGS, véase E. COBREROS MENDAZONA, Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español), IV AP, Oñati, 1988, pp. 321-331.

Recuérdese al respecto que el art. 20 LGS (cuya aplicación en términos de gradualidad se contempla en la DT 5ª de la Ley) formula las siguientes pautas generales en relación con la materia:

1. Plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y "total equiparación" del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales.
2. Potenciación de las formas de asistencia no hospitalaria (ambulatoria, a domicilio, y de hospitalización parcial), reduciendo al máximo las hospitalizaciones psiquiátricas.
3. Opción a favor de que las hospitalizaciones que resulten necesarias se realicen en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.
4. Atención integral a los problemas del enfermo mental en coordinación con los servicios sociales, con consideración especial de la prevención primaria y de la rehabilitación y reinserción social.

En relación con tales pautas cabe subrayar, por ejemplo, cómo la hospitalización psiquiátrica en España sigue descansando básicamente en los hospitales psiquiátricos y no en las camas disponibles al efecto en hospitales generales. Según los datos que ofrece el Catálogo Nacional de Hospitales (Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1996, actualizado a 31 de diciembre de 1995,) en España existen 86 hospitales psiquiátricos (de los cuales 38 son públicos) con un total de camas disponibles que superan las 19.000. E incluso puede dudarse que la opción de la LGS contraria a los hospitales psiquiátricos, muy cuestionada ya en su momento con ocasión de la elaboración parlamentaria de la Ley, haya sido realmente asumida en nuestro sistema sanitario; así, en el informe sobre la materia que el Ararteko vasco elaboró en 1992 (*Los psiquiátricos. Situación de los enfermos mentales en los hospitales psiquiátricos*, Vitoria, 1992, pp. 30-33) se sostiene que los hospitales psiquiátricos seguirán cumpliendo en el futuro una cierta función, para lo cual deberán sufrir una serie de modificaciones que les permitan ir más allá de su papel tradicional de mera custodia de los enfermos, para convertirse en instrumentos útiles desde el punto de vista terapéutico.

¹²⁸ Es claro en particular que, por lo que se refiere a los enfermos agudos - cuyo cuidado desborda la capacidad de muchas familias-, no se ha logrado el impulso y los recursos necesarios para encontrar alternativas válidas respecto

2. Aspectos vinculados a la vertebración estructural del Sistema Nacional de Salud

En relación con los aspectos que están vinculados a la vertebración estructural del Sistema Nacional de Salud, las observaciones que cabe formular son las siguientes:

A) Dentro de la función de coordinación general que corresponde al Estado, destaca la falta de operatividad de algunas de las técnicas que se contemplan en el Capítulo IV del Título V de la Ley ("De la coordinación general sanitaria"). Esta falta de operatividad afecta en particular tanto a los *criterios generales de coordinación sanitaria* a aprobar por el Estado que se contemplan en el art. 70¹²⁹, como a los denominados *Planes integrados de salud*, que continúan siendo hoy un puro *desideratum* del legislador sin existencia alguna en el plano de la realidad¹³⁰. No cabe duda de que el escaso éxito de las técnicas mencionadas viene a cuestionar el propio acierto del tratamiento de las mismas que contiene la LGS, hart. impreciso por lo demás en la determinación de sus aspectos formales y sustantivos¹³¹.

a los manicomios tradicionales o para poner en pie unos hospitales psiquiátricos renovados.

¹²⁹ Tales *criterios generales de coordinación* se conciben en la Ley al parecer como un instrumento de carácter periódico (vid. arts. 70.4 Y 74), fijándose un plazo de dieciocho meses desde la entrada en vigor de la Ley para que la Administración del Estado pusiera en conocimiento de las Comunidades Autónomas la primera versión de los aludidos criterios generales (DAd 9ª.2).

Como aplicación efectiva de estas previsiones, tan sólo tengo constancia de la aprobación en julio de 1989 de un documento de Criterios Generales de Coordinación sanitaria (acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial celebrado el 19 de julio de 1989) cuyos indicadores serían revisados en sesión plenaria del Consejo celebrada el 17 de diciembre de 1990.

¹³⁰ La LGS había previsto en su DAd 9ª 1 un plazo de *seis meses* desde la entrada en vigor de la Ley para que el Gobierno concretase por vía reglamentaria el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud. Dicha previsión fue notoriamente incumplida, pues hasta julio de 1989 no se produjo la anunciada concreción reglamentaria (RD 938/1989, de 21 de julio, sobre procedimiento y plazos para la formación de los planes integrados de salud).

Los plazos fijados en el RD 938/1989 (seis meses para que las Comunidades Autónomas remitieran su Plan de Salud a la Administración del Estado y otros seis meses para que el Departamento de Sanidad del Estado elaborase el Plan Integrado de Salud) han sido también incumplidos, pues todavía no ha llegado a elaborarse el primer Plan Integrado de Salud. En 1995 el Ministerio de Sanidad y Consumo elaboró un Plan de salud estatal que se consideraba como un paso necesario para la futura formulación del Plan Integrado de Salud (*Plan de Salud*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995, p. 9), la cual se llevaría a cabo -así la anunciaba el Prólogo al Plan que firmaba la Ministra de Sanidad y Consumo, M.A. Amador Millán- una vez que estuvieran ultimados los Planes de Salud de todas las Comunidades Autónomas.

¹³¹ La imprecisión concierne en particular a los *criterios generales de coordinación sanitaria*, cuyo tratamiento por la LGS (arts. 70, 74, 75 y DAd. 9ª2) deja muchos aspectos sin precisar (ni siquiera se especifica por ejemplo el órgano competente para su aprobación, pues tan sólo se indica que los Criterios generales los elabora el Gobierno y los aprueba "el Estado"), sin que, por lo demás, dicho tratamiento legal haya sido objeto de concreción reglamentaria.

B) Por lo que se refiere a la estructura descentralizada del sistema, queda pendiente, como en su momento expusimos, la culminación del proceso de transferencias de la gestión de la asistencia sanitaria, gestión que todavía hoy protagoniza la Administración estatal a través del INSALUD en 10 de las 17 Comunidades Autónomas existentes.

La culminación de dichas transferencias no es esperable se produzca de modo inmediato, pero parece factible dentro de un horizonte no muy lejano¹³², una vez que se haya incorporado a los respectivos Estatutos de Autonomía la correspondiente competencia¹³³, y una vez que se hayan abordado de modo satisfactorio los diversos problemas vinculados a la financiación de la Sanidad y en particular al sistema de reparto de los fondos estatales destinados a la asistencia sanitaria entre las Comunidades Autónomas con competencia sobre la misma. Tema éste que, como es bien sabido, ha sido uno de los más debatidos en los últimos años dentro de la siempre polémica materia de la financiación autonómica, y que ha recibido recientemente un notable impulso con la aprobación del Acuerdo del Consejo de Política Fiscal y Financiera para la financiación de los servicios de Sanidad en el período 1998-2001¹³⁴.

Por lo que se refiere al Plan Integrado de Salud las concreciones son mayores, en particular en relación con sus aspectos procedimentales (arts. 75 y ss. y DAd. 9ª. LGS y RD 93811989), pero el problema que se plantea en relación con el mismo parece estar en la propia factibilidad, desde el punto de vista técnico y político, de un instrumento planificador de carácter tan global y general como es el Plan integrado. Las dificultades que plantea la elaboración de tales instrumentos de planificación global han surgido también en efecto como es sabido en otros ámbitos, como son el de la ordenación del territorio y urbanismo (Plan Nacional de Ordenación) y el de las aguas continentales (Plan Hidrológico Nacional).

¹³² El actual Presidente del INSALUD ha hablado, de forma expresiva, de un "escenario pretransferencial" para calificar el contexto en el que actualmente se desenvuelve dicho organismo, situando concretamente dicha transferencia en el "horizonte del año 2000" (A. NUÑEZ FEJOO, *El futuro de la gestión sanitaria: estrategia y desarrollo normativo*, ADS, 30,1997, p. 387).

¹³³ Hecho que ya se ha producido en las Comunidades de Aragón y Castilla-La Mancha, como ya nos consta.

¹³⁴ El criterio fundamental que al respecto fijó la LGS no es otro que la asignación de fondos a las Comunidades Autónomas con competencias transferidas en función del volumen de población protegida por cada una de ellas (arts. 81 y 82, 2º párrafo), si bien se garantizaba inicialmente el mantenimiento del nivel de gasto existente en el momento de las transferencias y se establecía un período de 10 años para la aproximación gradual al criterio del porcentaje de población protegida (art. 82, párrafo 3º). No obstante, la problemática planteada en este punto en los años posteriores a la entrada en vigor de la LGS estuvo presidida por la propia falta de una valoración económica del incremento de financiación que la aplicación de la Ley comportaba (sobre las insuficiencias de la Memoria económica que acompañaba al Proyecto de Ley aprobado por el Gobierno, véase ELOLA SOMOZA, *Crisis y reforma*, 112-113) y por una crónica insuficiencia en la presupuestación del gasto derivado de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (cuyo presupuesto liquidado ha venido superando en más de un 10% al presupuesto inicialmente fijado para los distintos ejercicios). Lo cual repercutía también sobre las Comunidades Autónomas con competencias transferidas y situaba en un primer plano el criterio formulado por el art. 82 (6º párrafo) LGS, que vincula las dotaciones a transferir a las Comunidades Autónomas a las desviaciones producidas entre presupuesto inicial y presupuesto liquidado en el

En relación con esta última cuestión, debe recordarse que está pendiente no sólo la fijación de las pautas concretas de financiación de la asistencia sanitaria transferida, sino también el establecimiento de mecanismos complementarios orientados a la corrección de las desigualdades territoriales sanitarias, según lo previsto en los arts. 3.2, 12, 72 y 81 LGS¹³⁵.

C) En lo relativo, por último, al nivel local, llama la atención las dificultades que han surgido en el proceso de integración de los centros sanitarios de las Corporaciones Locales en los Servicios de Salud autonómicos y la lentitud con la que dicho proceso se ha venido realizando.

Dicha integración estaba en efecto prevista en la LGS, que vino a abrir un proceso de transferencia de tales centros a las Comunidades Autónomas -a través de acuerdos entre las mismas y la respectiva entidad local-, imponiendo además en todo caso y de manera inmediata la "adscripción funcional" de los centros al correspondiente Servicio de Salud desde el

ámbito de la asistencia sanitaria gestionada por el INSALUD. Ello situaba a las Comunidades Autónomas en un escenario de incertidumbre sobre la financiación disponible y determinaba también un desfase temporal en la transferencia de una parte de dicha financiación.

Los criterios inicialmente aplicados en esta materia serían objeto de modificación a partir de 1994, con aplicación de un nuevo sistema perfilado en el Acuerdo del Consejo de Política Fiscal y financiera de 21 de septiembre de 1994, cuyo período de vigencia finalizó el 31 de diciembre de 1997. En el presente ejercicio de 1998 han empezado a aplicarse los criterios establecidos en el Acuerdo del Consejo de Política Fiscal y Financiera de 27 de noviembre de 1997 sobre financiación de los servicios de Sanidad en el período 1998-2001, que contiene numerosas novedades respecto al sistema anterior. El criterio básico de reparto de los fondos sigue siendo el del volumen de población protegida, pero el mismo se complementa con otros criterios que se utilizan para repartir fondos específicos; así, para cubrir gastos de docencia (consecuencia de la existencia de centros acreditados para la formación sanitaria especializada) o de asistencia a "desplazados" (atención hospitalaria a pacientes de otros territorios), o para aminorar la pérdida de recursos que para determinados Servicios de Salud derivaría del retroceso en la variable población protegida.

La literatura disponible en relación con esta materia es extremadamente abundante. Para una exposición de síntesis sobre los criterios inicialmente adoptados y el modelo introducido en 1994 véase F. MONTERO HITA, *Política sanitaria. Nuevo sistema de financiación*, PyGP, 14, 1994, pp. 127-129 y L. ESPADAS MONCALVILLO, *La financiación de la Sanidad*, en el vol. col. *El funcionamiento del Estado autonómico*, Ministerio de Administraciones Públicas, Madrid, 1996.

¹³⁵ La LGS (arts. 81 y 82) responde en este punto a la idea central de que el Estado se responsabiliza de financiar un conjunto de servicios y prestaciones garantizado a todos los ciudadanos por el Sistema Nacional de Salud. A partir de este nivel general, definido por el propio Estado y financiado mediante transferencias estatales realizadas en función del criterio del volumen de población protegido por cada Comunidad Autónoma (con igualdad por tanto en el nivel de gasto *per capita*), las Comunidades Autónomas pueden introducir prestaciones o servicios adicionales financiados mediante la aportación de fondos propios.

Y al margen de este mecanismo básico de financiación se contempla la existencia de aportaciones estatales orientadas a corregir las desigualdades territoriales sanitarias (en particular, arts. 12,72 y 81 *in fine* LGS).

momento mismo de la constitución de dichos Servicios¹³⁶, lo cual resultaba plenamente coherente con las opciones básicas que vertebran el Sistema Nacional de Salud en la Ley.

Aunque faltan estudios o análisis referidos específicamente a esta materia, resulta evidente que el proceso de integración se ha venido realizando de manera muy lenta y tan sólo parcialmente ha llegado a ejecutarse. Las resistencias que los criterios de la Ley sobre este punto generaban en las Corporaciones Locales -obligadas a ceder recursos financieros propios para financiar los centros que se integraban en los Servicios de Salud¹³⁷- trataron de ser superadas mediante la creación por el Estado de un fondo específico que a partir de 1989 financia los centros sanitarios no transferidos a las Comunidades Autónomas, de modo que la transferencia de los mismos implica para las entidades locales la pérdida de una subvención, pero no la necesidad de aportar fondos propios¹³⁸. Sin embargo, esta medida no ha dado los frutos deseados desde el punto de vista de la aceleración del proceso de integración, y es un hecho constatable que en la actualidad siguen subsistiendo numerosos centros sanitarios de titularidad local que, por otro lado, ni siquiera han sido "adscritos funcionalmente" en muchos casos al respectivo Servicio de Salud¹³⁹.

¹³⁶ Del conjunto del texto de la Ley (en particular art.50 y DT1^a) se desprende que el énfasis y la imperatividad se sitúan en la "adscripción funcional" de los centros, que había de producirse "en la misma fecha" en la que quede constituido el Servicio de Salud correspondiente (DT 1^a2). En cambio, por lo que se refiere a la transferencia de la titularidad de los centros, el tono imperativo de la DT 1^a.1 ("Las Corporaciones locales... establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos autonómicos... un proceso de transferencia" de los centros) se relativiza a la vista del art. 50.2 ("no obstante el carácter integrado del servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma"). Sobre el régimen propio de los centros "adscritos funcionalmente", la Ley no acierta a formular unas pautas normativas claras (véanse los art. 55.2 y 79.2 de la Ley, así como su DT. 1^a2.3. 4 y 5).

¹³⁷ Vid. art. 79.2 y DT 1^a4. Sobre ello véase ELOLA SOMOZA, *Crisis y reforma*, pp. 111 y 120.

¹³⁸ Se trata concretamente de los centros sanitarios no psiquiátricos de las Diputaciones Provinciales y entidades insulares, cuyo sostenimiento se realiza mediante una aportación financiera del Estado fijada anualmente por la correspondiente Ley de Presupuestos. Éste es en efecto el criterio introducido por vez primera en la LP 1989, que luego se ha reiterado por las sucesivas Leyes de Presupuestos, en las que se contiene la previsión expresa de que, en el supuesto de que dichos centros se transfieran a las Comunidades Autónomas, las cantidades derivadas de este fondo se asignarán a las mismas.

¹³⁹ En el *Catálogo Nacional de Hospitales* antes citado consta la existencia de 68 hospitales de titularidad local (51 de Diputaciones provinciales o entidades insulares y 17 de los Municipios) de los cuales 52 carecen de dependencia funcional respecto del Servicio de Salud autonómico o INSALUD (43 de Diputaciones provinciales o entidades insulares y 9 de Municipios).

3. La ausencia de una nueva regulación general del personal sanitario

Un comentario específico merece también la ya aludida falta de renovación del régimen del personal sanitario.

Como tuvimos ocasión de explicar, el Estatuto-Marco contemplado en la LGS no ha visto la luz, y tan sólo se han abordado determinados aspectos concretos del régimen jurídico del personal, razón por la cual persiste una situación caracterizada por la complejidad y la diversidad de los regímenes del personal sanitario. Situación que se manifiesta en particular en la pluralidad de regímenes aplicables al personal de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en los que se han ido integrando personal de diversa procedencia que ha mantenido el estatus específico que tenía con anterioridad¹⁴⁰. Es en este ámbito autonómico donde se manifiesta con particular intensidad la necesidad de acometer un proceso de reordenación global de la materia que introduzca pautas de simplificación y racionalidad¹⁴¹.

¹⁴⁰ Resulta ilustrativo de esta complejidad el contenido del art. 70 de la Ley navarra de Salud (Ley 10/1990, de 23 de noviembre), en el que se contiene un catálogo sistematizado de los diferentes estatus jurídicos propios del personal sanitario en Navarra.

¹⁴¹ Este estado de cosas ha movido a algunas Comunidades Autónomas - Navarra y el País Vasco- a acometer por sí solas un proceso de reordenación global de su personal sanitario, sin esperar a que se apruebe el anunciado Estatuto-Marco, y al margen por tanto del referente común que el mismo hubiera debido contener.

Por lo que se refiere a la Comunidad Foral de Navarra, la misma emprendió este proceso de reordenación al amparo del sólido soporte competencial que le proporciona el art. 49.I.b de la LO de Mejoramiento del Fuero (en virtud del cual la Comunidad foral tiene competencia exclusiva sobre el régimen de sus funcionarios, sin perjuicio del respecto a "derechos y obligaciones esenciales" de los funcionarios reconocidos en la legislación básica del Estado), a través de la Ley 11/1992, de 20 de octubre, sobre régimen del personal adscrito al Servicio Navarro de Salud.

La opción en la que descansa este proceso de reordenación no es otra que la funcionarización de todo el personal sanitario, con la cual la Comunidad navarra viene a situarse en una orientación contraria a la tendencia laboralizadora que ha aflorado en otras Comunidades Autónomas, y rectifica asimismo el camino que ella misma había seguido con anterioridad (proclive asimismo a la utilización de la contratación en régimen de Derecho laboral).

Me parece interesante reparar en las razones que apoyan dicha opción funcional incorporada a la Ley 11/1992, según se desprende del trabajo de J.L. ALLI FERNANDEZ Y L. CIRIZA ARIZTEGUI, responsables del Servicio Navarro de Salud, *El proceso de funcionarización del personal sanitario en la Comunidad Foral de Navarra*, DyS, 3, 1, (1995), pp. 123 y ss., razones que contradicen alguno de los tópicos más habituales sobre la materia:

a) La experiencia habida con el personal laboral ponía de manifiesto que los servicios administrativos de gestión de personal se desenvolvían con torpeza en el ámbito de las relaciones englobadas en el Derecho Laboral, a la vez que se producía un proceso de paulatina equiparación de las mismas en numerosos aspectos al régimen propio de los funcionarios. b) La opción funcional es la que permite una completa regulación del personal sanitario por la Comunidad Foral, dada su competencia exclusiva en relación con sus funcionarios. Y es asimismo una vía flexible desde el punto de vista de las posibilidades de negociación y acuerdos con el personal, puesto que con independencia

Como fácilmente puede comprenderse la situación existente constituye un terreno abonado para el surgimiento de conflictos individuales y colectivos con el personal y no es precisamente la óptima para facilitar una correcta gestión de personal y una adecuada política de recursos humanos, clave sin duda en un ámbito como el de los servicios sanitarios en el que el "factor humano" lo es casi todo¹⁴².

Sigue por tanto abierto el reto de la renovación y racionalización del régimen jurídico del personal sanitario y está en manos del Estado la posibilidad de impulsado, mediante la elaboración de un texto con rango de Ley que fije las pautas normativas sobre la materia. Tenga o no la denominación formal de "Estatuto-Marco", con acomodación a las opciones establecidas en la LGS o con la definición *ex-novo* de otras diferentes, lo importante es que se acometa el reto pendiente de renovar el régimen jurídico del personal sanitario¹⁴³.

4. Otros temas sin desarrollar

Al margen de los aspectos mencionados, que son quizás los más relevantes desde la perspectiva de los objetivos centrales de la LGS, un repaso del texto de la Ley, y especialmente de

de que formalmente su régimen se regule por Leyes y Decretos forales, la proximidad de los órganos llamados a dictar tales normas permite que las mismas vengán a refrendar el contenido de los pactos y acuerdos previamente suscritos con el personal.

En el caso del País Vasco también se ha abordado legalmente, de manera más reciente, la regulación general de su personal sanitario (véanse los arts. 25 y ss. de su Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria).

¹⁴² Una de las cuestiones más conflictivas que en este ámbito se han planteado ha sido, como es sabido, la relativa a las importantes diferencias retributivas existentes entre el personal sanitario no transferido (INSALUD) y el transferido a las Comunidades Autónomas -en beneficio de este último-, así como también entre las distintas Comunidades Autónomas con gestión de la asistencia sanitaria transferida.

En un sistema descentralizado como el nuestro, las divergencias retributivas podrían estar justificadas en base a la existencia de diferencias en el régimen de obligaciones o exigencias respecto al personal, pero no puede decirse que haya sido éste el caso del personal sanitario, razón por la cual no resulta de extrañar que la diferente cuantía de sus retribuciones se haya percibido como un agravio injustificable y haya generado importantes conflictos. F. LOBO (*Las reformas en marcha*, pp. 126) apunta dos circunstancias que permiten explicar la dinámica divergente que en materia de retribuciones siguió a la transferencia del INSALUD a Cataluña, Andalucía, País Vasco y Comunidad Valenciana: en primer lugar, el menor celo de las autoridades autonómicas en resistir las presiones del personal ante una cierta expectativa de que el déficit generado se terminaría trasladando al Estado; y en segundo lugar, el modo de proceder en la negociación colectiva con el personal, en virtud del cual cualquier acuerdo en el ámbito del INSALUD, trasladaba sus efectos al ámbito autonómico viniendo a considerarse un mínimo de partida para la negociación en las Comunidades Autónomas, situación que no se producía en sentido inverso.

¹⁴³ Personalmente me inclino a defender la opción apuntada en la Ley 30/1984 -sometimiento del personal sanitario a un régimen funcional especial, dentro por tanto del marco normativo general de la función pública-, diferente de la concepción laboralizadora que inspira a la LGS. De hecho, como en su momento indicamos, es la orientación reflejada en la Ley 30/1984 la que ha prevalecido en los últimos años.

su parte final, revela que existen otros muchos temas que han quedado sin desarrollar o mandatos que, dentro del ambicioso programa de renovación normativa que formula la Ley, han quedado sin cumplir. Es el caso, por ejemplo, de las reglas sobre infracciones y sanciones administrativas contenidas en el Capítulo VI del Título I de la Ley, que establecen tan sólo un marco regulador sobre la materia de carácter general y abierto, necesitado por tanto de ulteriores concreciones¹⁴⁴, o de las fórmulas de colaboración privada a la prestación de la asistencia sanitaria -*conciertos* para la prestación de servicios sanitarios y *convenios* para la vinculación de hospitales a la red pública¹⁴⁵-, o también, de no pocos de los mandatos de refundición y actualización de la legislación sanitaria anterior a la LGS que se contienen en las disposiciones finales de la Ley¹⁴⁶.

¹⁴⁴ Véase el detenido estudio que sobre este tema ha realizado S. ROBLES FERNANDEZ, *Régimen jurídico de las infracciones y sanciones administrativas en materia de salud pública*, DyS, 3, 1 (1995), en el que pone de relieve las carencias que presenta el sistema sancionador en el ámbito de la salud pública, carencias que están vinculadas al hecho de que no se haya producido el cierre del marco regulador sobre la materia previsto en la LGS. Subraya en particular este autor al respecto cómo las Reglamentaciones sanitarias específicas que se han elaborado tras la LGS se han limitado a remitir sistemáticamente los aspectos sancionadores a la LGS y al RD 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y cómo de hecho se ha venido considerando desarrollo reglamentario de la Ley en este punto al RD 1945/1983. A juicio de este autor, la normativa contenida en el RD citado presenta también numerosas insuficiencias y su aportación a la definición del marco normativo sancionador en el ámbito de la salud pública ha sido injustificadamente sobrevalorada.

¹⁴⁵ El concierto es una técnica de utilización muy arraigada que la LGS vino a incorporar, estableciendo algunas pautas legales generales en relación con la misma. A pesar de este arraigo y de la amplia utilización que se viene haciendo de ella, ha carecido de una reglamentación específica, situación que sólo recientemente parece tender a modificarse sobre la base de su incardinación, con matices, en la legislación de contratos de las Administraciones Públicas (véase en este sentido el art. 72 de la LAc para 1997 -Ley 13/1996, de 30 de diciembre-, y para el caso de Cataluña, arts. 1 y 8 de la Ley 11/1995, de 29 de septiembre, por la que se modifica la Ley de Ordenación Sanitaria, y Decreto 196/1996, de 23 de mayo, por el que se regulan los convenios y contratos de gestión de servicios sanitarios).

La vinculación de hospitales a la red pública mediante convenios singulares es una fórmula novedosa introducida por la LGS que implica, respecto del concierto, un nivel de colaboración más intenso con el sistema público de prestación de la asistencia sanitaria. En el ámbito de gestión del INSALUD el tema se ha contemplado hasta el momento tan sólo a través de las Ordenes Ministeriales anuales que contienen criterios sobre tarifas de los servicios concertados, donde se contempla la suscripción por el INSALUD de unos denominados "conciertos singulares". En el caso de Cataluña, véase el Decreto 196/1996 ya citado.

Una consideración general de las formas de colaboración privada a la prestación de servicios sanitarios puede encontrarse en mi trabajo *Hacia nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios (Real Decreto-Ley 10/1996, de 17 de junio)* en el vol. col. *Reforma y liberalización económica. Los Decretos-Leyes de junio de 1996*, Madrid, Civitas, 1996.

¹⁴⁶ Véanse las Disposiciones Finales 1ª y 5ª, que contienen una amplia enumeración de disposiciones -mayoritariamente de rango legal- cuya refundición y actualización se encomendaba al Gobierno en el plazo de 18 meses.

V. EL DEBATE SOBRE NUEVAS FORMAS DE GESTIÓN DE LGS SERVICIOS SANITARIOS: LÍNEAS DE TENDENCIA Y MEDIDAS INTRODUCIDAS PARA MEJORAR LA EFICIENCIA DE LA GESTIÓN SANITARIA

A) Es bien sabido que el debate sobre la Sanidad española durante los últimos años está centrado en la búsqueda de nuevas fórmulas e instrumentos orientados a la mejora de los servicios sanitarios públicos desde el punto de vista de la eficiencia de su gestión. Preocupación que impregna en *efecto* gran parte de los análisis y propuestas que sobre esta materia se han venido produciendo en la década de los 90.

El debate al que aludimos presenta puntos de conexión con el que se viene desarrollando en paralelo con carácter general sobre la mejora de los diversos servicios de responsabilidad pública -que ha alumbrado, *como* es notorio, numerosas propuestas e iniciativas en tomo a ideas *como* la "modernización administrativa", la "calidad total" de los servicios públicos, la aplicación de técnicas gerenciales en las Administraciones Públicas, etc.-. Pero es indudable que el debate en el ámbito sanitario tiene perfiles propios que vienen dados por las notables singularidades que presenta la materia -muy numerosos y de gran entidad-. Y entre ellos no cabe duda de que ocupa un lugar preferente la situación crónica de crisis financiera que afecta a los sistemas sanitarios de los países desarrollados; situación que es consecuencia de diversas circunstancias bien conocidas (entre otras, la incesante aparición de nuevas posibilidades diagnósticas y terapéuticas derivadas del progreso científico y técnico, y el progresivo envejecimiento de la población), y que introduce en el ámbito sanitario un argumento adicional para buscar fórmulas que maximicen la eficiencia en la gestión de los cuantiosos recursos económicos que absorbe.

Dentro del sector sanitario es conocido que el debate al que aludimos tiene sus raíces en diversas reformas y propuestas de reforma producidas en otros países europeos en los años 80, e irrumpe con fuerza en España con ocasión sobre todo de los trabajos de la Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud (la usualmente denominada "Comisión Abril")¹⁴⁷ que emitió su informe en 1991 por encargo del Congreso de los Diputados.

Se trataba por tanto de delegaciones legislativas de las contempladas en el art. 82.5 CE que caducaron al cumplirse el plazo aludido.

¹⁴⁷ La Comisión "Abril" fue constituida como consecuencia de una iniciativa parlamentaria (del Congreso de los Diputados); presidida por el Ex-vicepresidente del Gobierno D. Fernando Abril Martorell, estaba integrada por un grupo de expertos designados al efecto. Inició sus trabajos en septiembre de 1990 y emitió su informe final en julio de 1991.

Las ideas en tomo a las cuales articula sus propuestas el aludido informe (separación entre las funciones de financiación, compra y provisión de los servicios sanitarios, introducción de mecanismos de competencia entre los distintos proveedores públicos y privados de servicios, otorgamiento de un amplio margen de autonomía a los establecimientos sanitarios y atribución de la personalidad jurídica a los mismos, preferencia por el régimen de Derecho privado como marco jurídico para la prestación de los servicios sanitarios, etc.) son sobradamente conocidas porque han sido objeto de numerosas exposiciones y análisis. Tan sólo me interesa subrayar ahora que a pesar de que las reacciones que suscitó el Informe fueron de tono predominantemente crítico, y a pesar de que el Gobierno no asumió globalmente sus propuestas, el contenido del mismo ha ejercido un perceptible influjo sobre las actuaciones emprendidas en los años posteriores por los responsables de la Sanidad española.

B) Por lo que se refiere en particular al ámbito estatal¹⁴⁸, debe señalarse en efecto que aunque el Gobierno socialista no hizo suyas las propuestas del Informe que chocaban de modo más frontal con el estado de cosas existente, es claramente perceptible su influjo en no pocas de las actuaciones impulsadas por el Ministerio de Sanidad en la etapa posterior (1992-1996).

La influencia del Informe Abril late así por ejemplo en la reforma organizativa del Ministerio de Sanidad y Consumo operada por el RD 858/1992, de 10 de julio¹⁴⁹, o en la introducción de diversas técnicas e instrumentos encaminados a mejorar la eficiencia en la gestión de los hospitales del INSALUD¹⁵⁰, y cabe conectar también con las propuestas del Informe Abril la tendencia, observable en esta etapa, a una cierta potenciación de las fórmulas de colaboración privada a la prestación de los servicios sanitarios¹⁵¹, o el esfuerzo de clarificación y racionalización del catálogo de las prestaciones sanitarias públicas que fructificó en la aprobación de los

¹⁴⁸ Dejo ahora al margen la consideración de las Comunidades Autónomas con competencias transferidas. En el epígrafe siguiente haré alguna referencia al tema de las formas de gestión de los servicios sanitarios en las mismas.

¹⁴⁹ Véase en particular el Preámbulo del mencionado RD, en el que es palpable el influjo del Informe Abril.

¹⁵⁰ Véanse las indicaciones que al respecto suministran los diversos trabajos contenidos en el n° 10 de la Revista "Presupuesto y Gasto Público", 1993. Y en particular, los firmados por F. SEVILLA PEREZ y otros (Presupuestación prospectiva en los hospitales del INSALUD), F.J. ELOLA SOMOZA y otros (Aseguramiento como gestión en el Sistema Nacional de Salud), E. GAVILANES GARCIA (La financiación de los hospitales en el ejercicio de 1993: el contrato-programa) y R. MUÑOZ LOPEZ-CARMONA y J. FONTENLA COB (Consideraciones sobre el análisis de eficiencia en los hospitales del INSALUD).

¹⁵¹ Me refiero aquí tanto a la mayor utilización de la técnica del concierto, como a la celebración de convenios (con la denominación formal de "conciertos singulares") como fórmula para la vinculación de hospitales a la red pública.

RRDD 83/1993 (sobre selección de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud) y 63/1995 (sobre ordenación de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud).

Desde la perspectiva que es propia del presente trabajo, creo que puede decirse que durante esta etapa se produce un cierto oscurecimiento del protagonismo de la LGS, cuyo desarrollo y aplicación había presidido indudablemente todo el período anterior. Oscurecimiento que se manifiesta en el hecho de que no pocas de las medidas y actuaciones adoptadas por los responsables de la política sanitaria derivan de un impulso reformista que ya no procede de la Ley, o al menos no procede exclusivamente de ella.

C) Así las cosas, se produjo la formación de una nueva mayoría parlamentaria, como consecuencia de las elecciones generales de marzo de 1996, y con ello la formación de un nuevo Gobierno por el Partido Popular. Nuevo Gobierno que vino a romper la sustancial continuidad política que había existido en la década posterior a la promulgación de la LGS (1986-1996), durante la cual se habían sucedido distintas legislaturas de mayoría socialista.

Las líneas de actuación asumidas por el nuevo Ejecutivo en el ámbito de la Sanidad resultaron en realidad continuistas en no pocos aspectos con el trabajo realizado por los anteriores equipos de responsables¹⁵², y en modo alguno puede decirse que se produjera un repudio global de la LGS como Ley básica vertebradora de nuestro sistema sanitario. Pero en materia de formas de gestión de los servicios, es bien sabido que el Gobierno del Partido Popular optó por introducir nuevos planteamientos que conectan claramente con algunas de las propuestas formuladas en su día por el Informe Abril, y que enlazan también con una orientación manifestada antes en algunas Comunidades Autónomas, singularmente Cataluña, Galicia y Andalucía.

En efecto, dejando ahora otros aspectos novedosos, el nuevo Gobierno apostó decididamente por avanzar hacia "nuevas formas de gestión" de los servicios sanitarios, apuesta plasmada en la promulgación de un instrumento legal específico para amparar la utilización de esas nuevas formas de gestión, y en la realización de alguna experiencia-piloto en hospitales de nueva construcción, a los que se ha dotado de personalidad jurídica con utilización de la figura de las fundaciones de interés general reguladas en la Ley 30/1994, de 24 de noviembre.

La aludida cobertura legal de estas actuaciones viene dada concretamente por la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre "ha-

bilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud", que es el resultado de la tramitación parlamentaria como Proyecto de Ley del Decreto-Ley 10/1996, de 17 de junio.

En el artículo único de esta Ley se contiene una cláusula habilitante de carácter genérico que abre la posibilidad de gestionar los establecimientos sanitarios "a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho" y se remite al Gobierno -y a los correspondientes órganos de gobierno autonómicos- la aprobación de normas reglamentarias que concreten el régimen jurídico de estas entidades (ap. 1 del art. único). y ello al margen, por supuesto, de la posibilidad de utilización de las fórmulas de gestión indirecta propiamente dicha en los términos previstos en la LGS (ap. 2 del art. único).

Con ello se ha ampliado el abanico de modalidades que pueden utilizarse en la gestión de los servicios sanitarios, y se ha dotado a las Administraciones responsables de una amplia libertad para optar por unas fórmulas u otras. Por lo que se refiere a la gestión con medios propios, se admite ahora explícitamente la utilización de la personificación de los establecimientos a través de cualesquiera de las modalidades contempladas en nuestro ordenamiento jurídico: no sólo las de naturaleza pública (entidades de Derecho público), sino también las de naturaleza privada (entidades constituidas con arreglo al Derecho privado) pero de titularidad pública¹⁵³.

D) El texto de la Ley 15/1997 (al igual que el Decreto "Ley 10/1996", del que la misma trae causa) no contiene en realidad la determinación de un concreto modelo de gestión, ni incorpora una opción a favor de una determinada fórmula, dentro de las muchas que cabe aplicar a su amparo¹⁵⁴. Pero

¹⁵³ Esta amplitud de posibilidades es justamente el objetivo que ha querido conseguirse con la formulación que se ha introducido en la cláusula habilitante de la Ley 15/1997: "cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho".

Como medida legal complementaria de la habilitación contenida en el Decreto-Ley 10/1996 y en la Ley 15/1997 debe mencionarse la previsión contenida en el art. 116 de la LAc a los Presupuestos Generales de 1997 (Ley 13/1996, de 30 de diciembre) en virtud de la cual el personal estatutario fijo del Sistema Nacional de Salud que se incorpore a algunas de las nuevas entidades que se creen para la gestión de los servicios sanitarios tienen garantizada la posibilidad de volver a ocupar su plaza durante un período de tres años. Ténganse en cuenta, por otro lado, las previsiones contenidas en el art. 15 de la LP 1998 (Ley 65/1997, de 30 de diciembre) sobre régimen presupuestario de las entidades creadas como nuevas formas de gestión del INSALUD.

¹⁵⁴ El texto de la Ley 15/1997 incorpora no pocos matices diferenciales con respecto al Decreto-Ley 10/1996. Entre ellos, cabe mencionar la explícita mención a la necesaria preservación de "la condición de servicio público" de los establecimientos sanitarios a los que se apliquen las nuevas formas de gestión; la enumeración de una serie de aspectos que deben ser objeto de concreción por vía reglamentaria; o la propia denominación de la Ley: la referencia a las "nuevas formas de gestión *del INSALUD*" que encabezaba el Decreto-Ley 10/1996 ha sido sustituida en la Ley 15/1997 por la de "nuevas formas de gestión *del Sistema Nacional de Salud*" (que con toda evidencia

¹⁵² Véase por ejemplo al respecto las explicaciones de A. NUÑEZ FEIJOO (La política sanitaria en el marco de los Presupuestos Generales del Estado para 1997, en PyGP, 19, 1996) sobre las opciones que incorporan los Presupuestos Generales para 1997 en el ámbito de la Sanidad.

por lo que se refiere en particular al ámbito de la gestión sanitaria estatal, hay algunos datos sobre el modelo que se propugna que se desprenden de las actuaciones realizadas hasta la fecha y de las explicaciones expuestas por los responsables del Ministerio de Sanidad:

1º.) De todo el abanico de fórmulas contempladas de forma explícita o implícita por el Decreto-Ley 10/1996 y la Ley 15/1997, hay *de facto* una opción clara a favor de la creación de fundaciones con arreglo a la Ley 30/1994, de 24 de noviembre ("de fundaciones y de incentivos fiscales a la participación privada en actividades de interés general"). Esta es concretamente la modalidad de personificación que se ha utilizado en dos nuevos hospitales que recientemente han entrado en funcionamiento¹⁵⁵.

2º.) En relación con los demás hospitales gestionados por el INSALUD (un total de 80), no se prevé modificar su configuración jurídica de modo inmediato. Tan sólo se contempla la posibilidad de que puedan acceder al estatus de establecimientos personificados, en el marco de la correspondiente normativa reglamentaria que apruebe el Gobierno, si cumplen una serie de requisitos y cubren diversas etapas que se especifican en el denominado "Plan estratégico del INSALUD"¹⁵⁶.

Resulta así que el camino por el que se pretende avanzar no contempla en modo alguno que se produzcan saltos bruscos, sino por el contrario diseña un escenario para un cambio gradual, pero es indudable que apunta hacia una transformación sustancial del régimen jurídico actual de los establecimientos sanitarios, propugnando claramente un estatus personificado para los mismos en el marco que ofrece la legislación general sobre fundaciones.

Este incipiente modelo de gestión hacia el que se pretende avanzar presenta al menos como aspectos positivos la opción por una determinada forma de personificación -dentro de las muchas que cabrían al amparo de la habilitación legal mencionada-¹⁵⁷, y la evitación de una transformación brusca de lo

existente. Pero -aunque carecemos todavía de perspectiva suficiente para poder valorar dicho modelo- no puedo dejar de apuntar algunas dudas que suscita la utilización de la figura de las fundaciones reguladas en la Ley 30/1994.

Estas dudas conciernen en primer lugar a la propia idoneidad de una fórmula que, por amplio que sea su espectro y sus posibilidades de adaptación, no está concebida en modo alguno como marco para el ejercicio por las Administraciones Públicas de actividades que son las propias y específicas de un ámbito de su responsabilidad; en el caso que nos ocupa, de un servicio público tan relevante como el sanitario. Y debo señalar al respecto que en el discurso de los responsables del Ministerio de Sanidad que promueven las nuevas formas de gestión no se hacen explícitos los argumentos específicos que fundamentan la utilización de la fórmula concreta de las fundaciones¹⁵⁸.

En los momentos actuales quedan por perfilar muchos aspectos de lo que será el régimen de las fundaciones que se constituyan al amparo de la Ley 15/1997, régimen que habrá de concretarse a través del RD que ha de aprobarse conteniendo los extremos a los que se refiere el art. único de la citada Ley. Pero no cabe duda de que la tarea de concretar normativamente el régimen de estas entidades se enfrenta a una difícil disyuntiva cuya solución plantea no pocos problemas:

1º.) Si se opta por aplicar pura y simplemente el régimen común y general de las fundaciones -con meras adaptaciones del mismo en aspectos marginales-, no es difícil prever que se planteen toda una amplia batería de problemas relativos al régimen de unas entidades que, al fin y al cabo, se financiarán con fondos públicos, administrarán bienes públicos y prestarán un servicio público.

Me estoy refiriendo obviamente a las objeciones que cabe oponer a los supuestos más extremos de "huida al Derecho privado", que aquí se postula sin ambages con la explícita mención a la conveniencia de evitar la legislación sobre contratación administrativa y sobre personal al servicio de las Administraciones Públicas¹⁵⁹. Unas objeciones cuya sustancia no radica tanto en la inaplicación de una determinada legislación -que indudablemente presenta aspectos susceptibles de crítica que pueden ser cambiados o adaptados-, sino en la marginación de principios y valores básicos de nuestro mo-

tiene mayor amplitud y engloba a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas).

En relación con el Decreto-Ley 10/1996, véase mi trabajo *Hacia nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios*, ya citado.

¹⁵⁵ Se trata de los hospitales de Manacor y Alcorcón, para cuya administración se han constituido sendas fundaciones. Los Estatutos por los que se rigen las mismas han sido aprobados por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de noviembre de 1996 y publicados por Resolución de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria en el BOE de 6 de febrero de 1997.

¹⁵⁶ Detalladas explicaciones al respecto pueden encontrarse en el escrito de A. NUÑEZ FEIJOO (Presidente ejecutivo del INSALUD) *El futuro de la gestión sanitaria: estrategias y desarrollo normativo*, ADS, 30 (1997), pp. 381 y ss.

¹⁵⁷ Sería desde luego insensato aplicar la cláusula habilitante de la Ley 15/1997 sin criterios generales al respecto, empleando en cada caso fórmulas distintas -un estatuto "a la carta" para cada establecimiento sanitario-. Ello

elevaría al máximo, sin lugar a dudas, la complejidad de la gestión del conjunto del sistema.

¹⁵⁸ Véase por ejemplo esta ausencia de argumentos en el reciente trabajo de A. NUÑEZ FEIJOO antes citado (*El futuro de la gestión sanitaria*).

¹⁵⁹ Véase por ejemplo en este sentido la intervención ante el Pleno del Congreso de los Diputados del Ministro de Sanidad y Consumo, Sr. Romay Beccaría, con ocasión del debate sobre el Decreto-Ley 10/1996, de 17 de junio (Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, 27 de junio de 1996, p. 774).

delo de Estado que la legislación aplicable a las Administraciones públicas (no sólo el Derecho Administrativo, a quien de manera un tanto superficial se viene responsabilizando de los males que aquejan a nuestra Sanidad, sino también el Derecho Financiero, el de la Seguridad Social, etc.) intentan materializar y articular: responsabilidad y control de legalidad de las decisiones de las Administraciones Públicas; publicidad y concurrencia en la contratación pública; igualdad, mérito y capacidad en el acceso al empleo público; control y transparencia en el manejo de los fondos públicos, responsabilidad de los poderes públicos, participación ciudadana, etc.

2º.) La superación de estas objeciones exige introducir toda una serie de salvedades y correcciones que maticen la aplicación de ese régimen común de las fundaciones con el objetivo de salvaguardar los aludidos valores básicos¹⁶⁰. Pero si se sigue este camino se corre el riesgo de desnaturalizar la sustancia misma de la institución, creando una suerte de "híbrido" sometido a una doble impronta o naturaleza: la propia de su condición formal de fundación y la derivada de su condición material de entidad que se financia con fondos públicos y presta un servicio público en el marco de la red asistencial del Estado. Y no es difícil imaginar que el sometimiento a esta doble dinámica pueda llegar a hacer muy compleja la gestión de estas entidades, e incluso que pueda llegar a frustrarse con ello el objetivo que se persigue con la utilización de esta fórmula, que en el fondo no es otro que el otorgamiento de una amplísima libertad de acción a los gestores sanitarios.

Desde luego que no sería la primera ocasión en que la utilización por la Administración de técnicas o instrumentos de

¹⁶⁰ En esta orientación se sitúan algunas de las previsiones incorporadas a los Estatutos de las fundaciones de los hospitales de Manacor y Alcorcón, recientemente constituidas, y al Acuerdo del Consejo de Ministros aprobatorio de los mismos.

En los documentos citados se contienen en efecto correcciones que introducen un régimen peculiar en determinados aspectos, separándose de lo que será la mera aplicación del régimen general de las fundaciones. Las mismas afectan a distintos temas como son el régimen de los bienes (se contempla la mera "adscripción" de los bienes del patrimonio de la Seguridad Social, lo que significa que la fundación no adquiere la titularidad de los mismos), el régimen de su presupuesto, o los temas de contabilidad y control financiero. Se prevé asimismo que las fundaciones se sometan, en el desarrollo de su actividad "a los criterios de planificación y coordinación y a las directrices de carácter general" emanadas del INSALUD y del Ministerio de Sanidad y Consumo en el ámbito de sus respectivas competencias, y que éste último ejercerá las funciones que corresponden al protectorado de las fundaciones.

Por lo que se refiere a materias de tanta transcendencia como son la contratación y el régimen del personal se ha optado por suavizar la genérica remisión al Derecho privado y laboral respectivamente, con alguna cautela de carácter general. Así en relación con la contratación se imponen los "principios de publicidad y libre concurrencia", pero sin especificación de las consecuencias que conlleva el sometimiento a los mismos. Y en cuanto al personal, se mencionan los principios de "mérito, capacidad y publicidad", igualmente sin concreciones al respecto. Sucede por tanto en ambas materias que, excluida la aplicación de la normativa (sobre contratos y sobre personal) de las Administraciones Públicas, queda abierto y sin perfilar el nivel de realización efectiva de tales principios que se producirá en la práctica.

Derecho privado determina un proceso de progresiva adaptación de la figura que a la postre termina produciendo una institución con perfiles propios, distintos de los que tenía en su origen. Pero la duda que aquí cabe plantear es la de si este proceso no acabará por producir como resultado final un tipo de institución o figura al que podría llegarse también, quizás por un camino más corto, desde el propio Derecho público.

E) En todo caso, desde una perspectiva global -ya no vinculada específicamente al concreto modelo elegido en el ámbito territorial del INSALUD- es evidente que estamos inmersos en una etapa de profundas transformaciones en las formas de gestión de los servicios sanitarios¹⁶¹; transformaciones que vienen a cuestionar los patrones tradicionales al respecto que fueron asumidos, de manera explícita o implícita, por la Ley General de Sanidad. Desde la perspectiva de las formas usualmente consideradas como "gestión directa" es patente la tendencia hacia una personificación de los establecimientos sanitarios mediante fórmulas incardinadas en el Derecho privado, opción que ha encontrado una cobertura explícita y general en la Ley 15/1997. Y por lo que se refiere a las modalidades de "gestión indirecta", debe señalarse que se observa una tendencia hacia la potenciación de las mismas que es previsible termine desbordando el marco normativo que ofrece al respecto la Ley General de Sanidad, vinculado claramente a un planteamiento general de preferencia por la gestión directa de los servicios sanitarios.

VI. REFERENCIA AL DESARROLLO DE LA LGS EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

Las Comunidades Autónomas han tenido un protagonismo evidente en el desarrollo de la LGS, protagonismo que deriva de su competencia de "desarrollo legislativo" en materia de Sanidad. Una competencia ésta que aun condicionada por los títulos de competencia estatal contenidos en el art. 149.1 CE, y específicamente por los establecidos en su regla 16ª (*bases y coordinación general* de la Sanidad, *Sanidad exterior*, y

¹⁶¹ Esta línea de tendencia ha sido asumida por la Subcomisión de Sanidad del Congreso de los Diputados ("Subcomisión de consolidación y modernización del Sistema Nacional de Salud" creada al efecto de proponer reformas en la materia) en su Acuerdo de septiembre de 1997, cuyo punto 8 se refiere específicamente a esta cuestión. En dicho apartado se contienen, entre otras, las siguientes recomendaciones:

"a) Proseguir en los esfuerzos por separar las funciones de planificación, financiación, compra y provisión de servicios, *configurando los centros asistenciales como organizaciones autónomas*, con facultades de decisión efectivas y responsables en cuanto a la gestión [...]"

b) *Facilitar la extensión de las nuevas formas de gestión a toda la red asistencial pública, abordando en el seno del Consejo Interterritorial, con pleno respeto a las competencias en materia organizativa de las Comunidades Autónomas, la definición de unas características comunes a la organización interna de los entes o empresas públicas sanitarias [...]"*

legislación sobre productos farmacéuticos), les reserva un espacio propio en la configuración normativa de la materia.

Este protagonismo se ha ido consolidando en el terreno de la realidad de una manera paulatina en los años transcurridos desde la promulgación de la LGS, determinando un panorama cada vez más complejo y plural en nuestro ordenamiento sanitario, con matices singulares de relieve especialmente en las Comunidades que han asumido ya la gestión global de la asistencia sanitaria, sin perjuicio obviamente de la unidad y homogeneidad básicas que garantiza la LGS.

Como fácilmente puede comprenderse, no resulta factible en el contexto del presente trabajo abordar de modo exhaustivo el desarrollo de la LGS producido en el ámbito autonómico. El grado de extensión y complejidad que presenta hoy la normativa sanitaria autonómica exigiría la acotación de una materia concreta o la consideración particular de alguna de las Comunidades Autónomas, lo que nos hacía perder la perspectiva de conjunto en la que aquí nos movemos.

En relación con este desarrollo de la Ley en el ámbito autonómico, tan sólo me parece posible intentar formular algunas observaciones de carácter general que sirvan como aproximación de conjunto a una situación compleja y difícilmente abarcable.

A) El catálogo de materias objeto de atención por parte de los legisladores autonómicos ha ido experimentando una progresiva ampliación, pues frente a la inicial limitación de las cuestiones abordadas por la normativa sanitaria autonómica -referida sobre todo a la organización de los respectivos Servicios de Salud- se ha ido produciendo un progresivo ensanchamiento de los temas tratados: intervención de centros sanitarios, enfermedades contagiosas, sanidad escolar, derechos de los pacientes, intervención en relación con las sustancias que generan dependencia, salud mental, etc.

En algunas Comunidades Autónomas, como es bien sabido, se ha elaborado un texto legal general que vertebra una "ordenación sanitaria" con perfiles propios, en el marco por supuesto de las reglas básicas contenidas en la LGS. Es el caso, por ejemplo, de Cataluña (Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria), Castilla y León (Ley 1/1993, de 6 de abril, de ordenación del sistema sanitario), Canarias (Ley 11/1994, de 26 de julio, de ordenación sanitaria) y el País Vasco (Ley 8/1997, de 26 de junio, de la misma denominación), Comunidades en las que se ha promulgado un texto legal de carácter general que ordena y preside todo el conjunto de la normativa sanitaria propia.

B) Como no podía dejar de suceder, en toda esta ya copiosa normativa hay no pocos aspectos en los que existen notorias similitudes y concomitancias entre Comunidades Autónomas. Pero puede advertirse también que hay materias en las que las diferencias son significativas y en relación con las cuales

puede decirse que el Derecho sanitario autonómico avanza por una línea de diferenciación progresiva.

Dentro de estas materias cabe citar por ejemplo la ordenación territorial de los Servicios de Salud, que sigue pautas diferentes entre Comunidades Autónomas, no siempre respetuosas por cierto con los criterios fijados al respecto por la LGS. Puede observarse concretamente que la concepción de las Áreas de Salud -la demarcación territorial fundamental contemplada por la LGS- varía entre Comunidades Autónomas: frente a aquéllas que se mueven dentro de los criterios fijados en la LGS, hay otras que han optado por unas demarcaciones territoriales que tienen una amplitud ostensiblemente mayor que la prevista en la Ley básica¹⁶². Es el caso por ejemplo de Andalucía o el País Vasco, en las que las Áreas coinciden con cada una de las provincias o territorios históricos¹⁶³, o de Cataluña, donde se han creado ocho demarcaciones denominadas "Regiones sanitarias"¹⁶⁴ que se subdividen en "Sectores sanitarios" y éstos a su vez en "áreas básicas de salud".

También pueden citarse como exponente de un camino de diferenciación las opciones que algunas Comunidades Autónomas han incorporado en relación con la materia que hemos considerado en el epígrafe precedente, esto es, las "formas de gestión" de los servicios sanitarios. Como es bien sabido, hay una clara línea de tendencia afirmada en Comunidades como Cataluña, Andalucía, Galicia o el País Vasco a eludir en este punto los esquemas tradicionales, unidos a la figura de los establecimientos no personificados sometidos a un régimen de Derecho Público, y a utilizar en su lugar para la gestión de los servicios a entidades personificadas que tienden a someterse al Derecho privado (entidades de Derecho público sometidas al Derecho privado, entidades con forma de sociedad anónima, y, últimamente, también fundaciones sometidas a la ya citada Ley 30/1994, de fundaciones)¹⁶⁵.

¹⁶² Recuérdese que el art. 56.4 concibe las Áreas de Salud como demarcaciones que "como regla general" extienden su acción a una población comprendida entre 200.000 y 250.000 habitantes.

¹⁶³ Para el País Vasco, vid. arts. 19 y ss. del Decreto 369/1995, de 11 de julio, relativo a la organización del Servicio Vasco de Salud, referidos a las denominadas "Áreas sanitarias".

¹⁶⁴ Arts. 21 y ss. de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria.

¹⁶⁵ Véase sobre el tema el trabajo de F.J. VILLAR ROJAS, *La huida al Derecho privado en la gestión de los servicios de salud*, DyS, 2, 2, 1994, pp. 98 y ss. También, desde otra perspectiva, el de J.M. CABASES HITA y J. MARTÍN MARTÍN, *Diseño y estrategias de desregulación del sector sanitario público en España*, en el vol. col. coordinado por G. LOPEZ CASASNOVAS y D. RODRIGUEZ PALENZUELA, *La regulación de los servicios sanitarios en España*, Civitas, Madrid, 1997, con datos referidos específicamente a los casos de Andalucía y Cataluña. Sobre el caso concreto de Cataluña pueden verse también las indicaciones que se contienen en mi trabajo *Hacia nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios*, cit., pp. 313-320, así como, en relación al tema de su título, el de J.L. LAFARGA i TRAYER, *El Consorcio: un instrumento al servicio del consenso en la gestión de los servicios sanitarios. La experiencia de Cataluña*, DyS, 2, 2, 1994, pp. 107 y ss.

En el caso de Cataluña y País Vasco esta tendencia ha encontrado cobertura general en la respectiva Ley de ordenación sanitaria, que incorpora previsiones generales sobre formas de gestión de los servicios sanitarios.

En la primera de las Comunidades citadas -Cataluña- la Ley de ordenación sanitaria (Ley 15/1990, modificada por la Ley 11/1995, de 29 de septiembre) contiene, como uno de sus rasgos específicos y diferenciales, una amplia habilitación al Servicio Catalán de la Salud para utilizar distintas formas de gestión de los servicios sanitarios: se contempla concretamente la posibilidad de creación de entidades de carácter instrumental de muy diversa naturaleza (organismos, consorcios o "cualesquiera otras entidades admitidas en Derecho"), estableciéndose también por otra parte, un marco favorable a la colaboración privada a la prestación de servicios sanitarios mediante acuerdos, concertos o convenios¹⁶⁶; previsiones éstas a cuyo amparo se ha ido construyendo un sistema de gran complejidad, caracterizado por la extrema variedad de las formas de gestión que se utilizan y por el frecuente recurso a las formas de personificación jurídico-privadas - sociedades anónimas- y a las entidades creadas con participación de diversas Administraciones Públicas (consorcios). Por su parte, la Ley vasca de ordenación sanitaria (Ley 8/1997) abre también nuevas perspectivas en materia de formas de gestión, pero sin llegar a situarse con claridad en la misma línea que la Sanidad catalana¹⁶⁷.

Y no cabe duda también, por último, que las Comunidades Autónomas están siguiendo caminos divergentes en lo relativo al régimen del personal sanitario a su servicio, habida cuenta de la inexistencia del Estatuto-Marco del personal sanitario anunciado por la LGS.

Esta divergencia alcanza ya no sólo a aspectos concretos de tanta relevancia como es el relativo a la cuantía de las retribuciones de este personal, sino que afecta a la concepción mis-

ma de la relación que tiene el personal sanitario con el respectivo Servicio de Salud. Cabe recordar así en particular el camino emprendido por el legislador navarro al acometer una ordenación de todo el personal sanitario sobre la base de un planteamiento genuinamente funcionarial (Ley 11/1992, de 20 de octubre), lo que contrasta con la tendencia laboralizada observada en otras Comunidades Autónomas. O también debe traerse a consideración la reciente regulación general del personal sanitario incorporada a la Ley vasca de ordenación sanitaria, una regulación que, sin perjuicio de calificar el vínculo de este personal con el Servicio de Salud como "relación estatutaria", se incardina también con claridad en los esquemas funcionariales¹⁶⁸.

C) Desde otro punto de vista cabe apuntar el dato de que la creación por las Comunidades Autónomas de organismos y estructuras de apoyo para el ejercicio de sus competencias sanitarias ha seguido una dinámica creciente, al igual que ha sucedido en otras materias.

No siempre puede justificarse plenamente esta dinámica expansiva pues hay supuestos en los que los principios de unidad y coordinación del Sistema sanitario, así como el de economía en el gasto público, exigen una mayor contención. Es el caso de la creación de Agencias de Evaluación de las tecnologías sanitarias por parte de algunas Comunidades Autónomas, lo que resulta difícilmente justificable habida cuenta de que incide claramente sobre una función propia de la Administración del Estado (art. 110 LGS). La reduplicación en el ámbito autonómico de estructuras y organismos ya existentes para el conjunto del sistema sanitario quebranta desde luego los principios de unidad y globalidad del Sistema Nacional de Salud, pero resulta además particularmente censurable en un ámbito como el sanitario, cuyas dificultades para lograr una suficiencia financiera son sobradamente conocidas.

La tónica general que preside la materia no es otra por tanto que la de una progresiva diferenciación entre Comunidades Autónomas. Con independencia de aspectos puntuales que resultan objetables -desde la óptica de la homogeneidad básica y coordinación del Sistema Nacional de Salud- creo que la valoración general que hay que hacer de este proceso de diferenciación es positiva: a través del mismo las Comunidades Autónomas -y especialmente aquéllas que vienen gestionando la asistencia sanitaria de la Seguridad Social- han podido adaptar la ordenación de los servicios sanitarios a sus peculiaridades institucionales, geográficas y demográficas, han podido definir políticas propias en el campo de la salud, y han avanzado por caminos en los que el ensayo de nuevas fórmulas puede ser de interés para el conjunto del Sistema.

¹⁶⁶ Vid en particular los apartados 2 y 3 del art. 7 de la Ley 15/1990 (el segundo de ellos modificado por la Ley 11/1995). Previsiones legales que han sido complementadas por diversas regulaciones reglamentarias; entre ellas, los Decretos 196/1996, de 23 de mayo (sobre convenios y contratos de gestión de servicios sanitarios), 36/1997, de 18 de febrero (sobre estándares de calidad para la contratación de servicios sanitarios) y 309/1997, de 9 de diciembre (sobre acreditación de entidades de base asociativa para la gestión de centros, servicios y establecimientos de atención sanitaria y sociosanitaria).

¹⁶⁷ El criterio general que sienta la Ley vasca en este punto es el de que la provisión de servicios sanitarios se llevará a cabo mediante "organizaciones" que desarrollarán su actividad "bajo el principio de autonomía económico-financiera y de gestión" (art. 23.1). Sin embargo, no se pronuncia sobre el estatus que hayan de tener tales organizaciones: las mismas podrán configurarse como establecimientos no personificados (instituciones sanitarias sin personificar del Servicio Vasco de Salud) o como entidades con personalidad jurídica dependientes de dicho Servicio, en cuyo caso podrán adoptarse "cualesquiera de las figuras organizativas previstas en el ordenamiento jurídico" (art. 23.2).

¹⁶⁸ Véanse en particular las "normas comunes" sobre este personal que se contienen en el art. 28 de esta Ley, que incorporan numerosas remisiones a la legislación general de la función pública.

VII. REFLEXIÓN FINAL

Con la consideración de la materia desde la óptica autonómica se cierra el repaso a las distintas cuestiones vinculadas al desarrollo de la LGS que nos habíamos propuesto.

Como reflexión final unida a este repaso procede preguntarse, desde una perspectiva de conjunto, por la idoneidad de la LGS para seguir cumpliendo en la actualidad su función de vertebración y ordenación general del sistema sanitario. En otros términos, cabe preguntarse si es una Ley ya envejecida o superada por la evolución de la realidad y de las ideas sobre la materia, en cuyo caso debemos propugnar su reforma o sustitución, o si, por el contrario, sigue siendo válida como pieza normativa básica de nuestro ordenamiento sanitario.

Mi posición al respecto, implícita ya en buena medida en la exposición que antecede, la formularía alrededor de las siguientes ideas:

1) Entiendo en primer lugar que la LGS sigue teniendo plena validez como marco normativo básico de nuestro sistema sanitario, concretamente como marco general de la materia desde los puntos de vista conceptual (es decir, en cuanto a las ideas y opciones materiales fundamentales en las que descansa el sistema), estructural (esto es en el diseño de las estructuras organizativas básicas que operan en el mismo) y competencial (en cuanto al reparto de funciones entre las diferentes Administraciones Públicas).

Creo que la LGS no ha cerrado ni mucho menos su ciclo vital y contiene elementos que siguen siendo hoy perfectamente válidos en los tres niveles que he citado -los conceptos, la organización y las competencias- como soportes del Sistema Nacional de Salud.

Así las cosas, no parece que estuviera justificada su sustitución, ni tan siquiera una reforma parcial de la misma de un cierto calado. Y ello porque no se vislumbra la *necesidad* de hacerlo ni tampoco siquiera, en el actual escenario político, la *factibilidad* de encontrar un consenso suficiente en torno a ideas nuevas que pudieran sustentar una alternativa a la vigente Ley.

2) Y aun diría más. Creo que sería deseable dar un nuevo impulso al desarrollo de la Ley en el camino hacia el logro de algunos objetivos de la misma que todavía no han sido alcanzados.

Me refiero a temas que han ido apareciendo en las páginas que anteceden tales como la reforma de la atención primaria - en relación con la cual es deseable no sólo la culminación de su implantación, sino también la evaluación y mejora del nuevo modelo que se ha introducido-, las actuaciones en materia de salud mental que se contemplan en el art. 20 de la Ley, la necesidad de la anunciada nueva normativa básica

sobre el personal sanitario, o también, la total universalización de la asistencia¹⁶⁹ y la unificación de los distintos sistemas de cobertura sanitaria pública.

Creo que todas estas metas no deberían quedar olvidadas en el contexto en el que actualmente se desenvuelve la política sanitaria, caracterizado sin duda por una preocupación, a veces casi obsesiva, por la gestión sanitaria y por los temas vinculados a la financiación de la Sanidad.

3) Pero al margen de ello, me parece claro también que hay aspectos puntuales del texto de la Ley cuya modificación está plenamente justificada y resulta factible sin afectar en modo alguno al entramado de principios básicos en los que la misma se sustenta.

Es el caso, por ejemplo de las técnicas de coordinación del conjunto del Sistema Nacional de Salud contempladas en la Ley, cuya regulación puede y debe mejorarse a la vista de la experiencia habida durante estos años¹⁷⁰. O también cabe pensar que la elaboración del Estatuto marco del personal sanitario exija una reformulación de los términos en los que la materia se aborda por la Ley General de Sanidad -que no son particularmente afortunados a mi modo de ver¹⁷¹-, y en parti-

¹⁶⁹ No cabe duda de que hoy -con una financiación de la asistencia sanitaria en la que las cotizaciones sociales tienen una presencia marginal, que tiende además a ser totalmente eliminada- ya no tiene sentido el sistema aún vigente de determinación de las personas con derecho a la asistencia sanitaria, basado en la conexión más o menos directa con la órbita de lo laboral, o en la carencia absoluta de recursos económicos. En un servicio financiado con impuestos que gravan sobre todos los ciudadanos/contribuyentes, es obvio que ha de reconocerse a todos el derecho a beneficiarse del mismo.

¹⁷⁰ En relación con algunas de las técnicas de coordinación contempladas en la Ley -los *criterios generales de coordinación sanitaria* y el *Plan Integrado de Salud*-, la propia inoperancia que hasta el momento han tenido cuestiona el acierto de su regulación. Y por lo que se refiere al Consejo Interterritorial, parece claro que podría mejorarse su operatividad y eficacia, replanteando la actual configuración del mismo en lo que se refiere a su composición y funciones. La configuración de este órgano es precisamente uno de los temas que ha merecido la atención de la Subcomisión de Sanidad del Congreso de los Diputados más atrás aludida ("Subcomisión de consolidación y modernización del Sistema Nacional de Salud"), en cuyo Acuerdo de septiembre de 1997 (punto 13) ha formulado algunos criterios sobre la posible reforma del Consejo Interterritorial, en una línea de reforzamiento de sus funciones.

¹⁷¹ Apenas hay en realidad entre las previsiones que la Ley dedica a la materia (arts. 84 a 87) contenidos sustantivos capaces de encabezar materialmente la pretendida renovación del régimen jurídico del personal sanitario.

Por lo que se refiere a la concepción del estatus de este personal, hay implícita en la Ley una opción a favor de la regulación del personal sanitario en el marco del Derecho laboral y no en el que proporciona la legislación sobre la función pública. En efecto, aunque no hay un pronunciamiento explícito de la Ley al respecto, dicha opción está implícita en algunos matices que incorpora el texto de la Ley a los que hemos tenido ocasión ya de referirnos (en particular, la referencia a la garantía de "la estabilidad en el empleo" que contiene el art. 84.2 resultaría totalmente absurda -por innecesaria- dentro de un planteamiento funcional y ha sido expresamente afirmada por algunos cualificados participantes en la redacción de la Ley (E. MARTÍN TOVAL y P.P. MANSILLA IZQUIERDO). Pero esta opción "laboralizante" resulta poco congruente con el planteamiento general sobre el personal sanitario que se desprende de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública

cular una modificación de la opción que implícitamente contiene a favor de una regulación del personal sanitario en el marco del Derecho Laboral¹⁷². Y es previsible por otro lado, que en materia de financiación autonómica de la Sanidad se llegue a un nuevo consenso sobre los criterios de asignación de recursos a las distintas Comunidades Autónomas que implique la modificación de alguna de las reglas que en su momento fijó la Ley¹⁷³.

Todas estas eventuales modificaciones legales -y algunas otras de carácter más específico que cabría apuntar¹⁷⁴- no

(Ley 30/1984, de 2 de agosto), que apunta hacia la incardinación de este personal en un régimen funcional de carácter especial, y adolece asimismo de alguna inconsistencia interna dentro del propio texto de la LGS (no resulta así explicable desde la concepción laboralizante que la Ley de Sanidad contemplase -art. 84.3- la aprobación de normas autonómicas sobre este personal).

¹⁷² Véase lo que indico respecto a esta opción en la nota anterior.

La evolución que ha seguido la materia con posterioridad a la promulgación de la LGS no se acomoda en realidad, como en su momento hicimos notar, a la opción laboralizante que se deduce de la LGS, sino más bien a la que se desprende de la Ley 30/1984 -régimen funcional de carácter especial-. Y ello tanto en el ámbito de la normativa estatal (Decreto-Ley 3/1987, de 11 de septiembre, sobre retribuciones del personal del INSALUD y Decreto 118/1991, de 25 de enero, sobre régimen de selección y provisión de plazas del personal estatutario) como en las Comunidades Autónomas que han abordado legalmente la regulación de su personal sanitario (Navarra y País Vasco). Hay aquí por tanto una contradicción clara que es probable que deba solventarse mediante la modificación de la LGS.

¹⁷³ Por el momento, el sistema de reparto de fondos sigue descansando en el criterio del volumen de población protegida que fijó la Ley (art. 82, 2º párrafo), sin perjuicio de la aplicación de otros criterios complementarios en relación con el repart. de fondos específicos (así, para los gastos de docencia o para la asistencia a desplazados), pero sin que hayan prosperado otras propuestas que se han manejado que hubieran podido modificar significativamente los resultados del criterio del volumen de población protegida (como sería la consideración del índice de envejecimiento de la población, lo que estaría justificado sin duda por los mayores gastos inevitablemente asociados a la atención de las personas de más edad).

En efecto, el Acuerdo del Consejo de Política Fiscal y Financiera sobre financiación de los servicios de Sanidad en el período 1998-2.001 (vid. *supra*, nota 134) responde a las pautas sugeridas al respecto por el Acuerdo de la Subcomisión de Sanidad que hemos venido citando. Concretamente, el punto 6 de este último Acuerdo recomendaba: "mantener, en el nuevo modelo de financiación para el próximo cuatrienio, el criterio de capitación como regla de distribución, perfeccionado, en su caso, por otros criterios, pudiendo incluir fondos específicos para financiar los gastos por desplazados, docencia u otros factores que determinan la variabilidad de costes entre Comunidades Autónomas".

Con independencia de ello, hay aspectos puntuales de la Ley sobre la materia que han quedado ya fuera de contexto (así, la regla fijada en el art. 82, 2º párrafo, sobre repercusión a los Servicios transferidos de las desviaciones presupuestarias habidas en los Servicios no transferidos).

¹⁷⁴ Personalmente creo que no resultó acertado que, dentro de las previsiones que la Ley dedicó al tema de la salud mental (art. 20), se incorporase una opción contraria a los hospitales especializados en psiquiatría y a favor de la hospitalización en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales. Si en alguna materia parece claramente justificado el centro especializado, ésta es justamente la de la asistencia psiquiátrica, pues es claro que el enfermo mental necesita un contexto muy distinto del que puede proporcionarle el hospital general. Otra cosa es que los manicomios tradicionales fueran inadecuados, en lo que ciertamente no es difícil estar de acuerdo, pero la solución a

implicarían una verdadera *reforma* de la Ley en el sentido de transformación sustancial de la misma, sino que se trataría más bien de retoques puntuales, de operaciones que yo denominaría de "cirugía menor", necesarias para permitir que la Ley siga ejerciendo de modo efectivo su función de ordenación y vertebración del sistema sanitario. Para el ejercicio de esa función -que constituyó el objetivo central perseguido con su promulgación- creo que la LGS sigue siendo perfectamente válida.

ADDENDA

Apunto a continuación algunos datos sobre las novedades más relevantes que se han producido en relación con la materia objeto del trabajo desde la fecha del cierre del mismo.

En el plano normativo procede dar cuenta en primer lugar de la supresión total de la financiación contributiva de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de modo que la misma se ha convertido ahora ya totalmente en una "prestación no contributiva" o, en otros términos, en un servicio público financiado con cargo a los impuestos pagados por todos los ciudadanos. Esta supresión se ha materializado a través de la LP 1999 (vid. art. 12.1 de la Ley 49/1998, de 30 de diciembre, y párrafo correspondiente de la Exposición de Motivos), confirmándose con ello la tendencia que se apuntaba en el texto del trabajo (Epígrafe III.5.A).

Por otro lado, hay que aludir a la regulación de las "fundaciones públicas sanitarias" que incorpora la última "Ley de acompañamiento" (Ley 50/1998, de 30 de diciembre) mediante un artículo derivado de la introducción de una enmienda en el texto de la Ley a su paso por el Senado (el art. 111) que establece unas reglas generales sobre estas entidades a través de los once apartados de que consta. Frente a la apa-

ese problema no parece que hubiera que buscada en su simple supresión, sino más bien en la búsqueda de alternativas válidas, incluyendo la posibilidad de renovación o reforma de los mismos.

Creo por otro lado que resulta objetable el tratamiento que la Ley da a la cuestión del denominado "reintegro de gastos" (art. 17), tratamiento que resulta excesivamente restrictivo al contemplar la cuestión en términos estrictamente negativos ("Las Administraciones Públicas [...] no abonarán [a los ciudadanos] los gastos...") y que es probablemente responsable de las estrecheces con las que el RD 63/1995, de ordenación de las prestaciones sanitarias, aborda la cuestión (vid. *supra*, nota 115).

En otro orden de cosas, cabe pensar que la configuración que la Ley dio a las Áreas de Salud deba ser reformulada en la línea de hacer posible un abanico más amplio de posibilidades organizativas para las Comunidades Autónomas (algunas de las cuales quedan hoy, como más atrás he apuntado, fuera del marco que establece la Ley básica).

Por último, he de señalar que no me parece procedente la inclusión de los usuarios a los que se refiere el art. 80 de la Ley (personas a las que el Gobierno extiende el derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, sin estar incluidas en la misma) en el concepto de "paciente privado" que utiliza el art. 16, con la correspondiente previsión de una "facturación" por la atención prestada a los mismos.

rente continuidad de esta regulación con las fundaciones ya constituidas para gestionar los hospitales de Alcorcón y Manacor, una atenta lectura del artículo citado revela que el mismo configura un tipo de entidades diferente a aquéllas, en la medida en que se trata de entidades de Derecho público. En efecto, las fundaciones que se contemplan en el art. 111 de la Ley 50/1998 son reconducibles al concepto de "organismo público empresarial" regulado en la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, sin perjuicio de las reglas específicas que se establecen en relación con las mismas. No se aclara en el texto del precepto aludido si nos encontramos ante una posibilidad más que se abre y que viene a yuxtaponerse a la hasta ahora utilizada en el marco de la Ley 15/1997 (las fundaciones propiamente dichas reguladas en la Ley 30/1994) o si, por el contrario, se trata de rectificar y sustituir al "modelo" de gestión hasta ahora propugnado. En esta segunda hipótesis se habría producido indudablemente un paso atrás en la pretendida "huida" al Derecho privado y estaríamos ante una opción distinta, que buscaría la personificación de los hospitales y su autonomía de gestión en el marco de las formas de personificación del Derecho público.

La estructura organizativa del INSALUD ha sido modificada en virtud de lo dispuesto en las normas contenidas en el RD 708/1998, de 24 de abril, normas que inciden sobre los órganos periféricos de dirección y gestión del INSALUD, así como sobre los órganos de participación ciudadana en el control y vigilancia de la gestión.

En materia de personal, es importante advertir sobre la sustitución de la regulación sobre selección y provisión de plazas de personal estatutario contenida en el art. 34.4 LP 1990 Y en el RD 118/1991, de 25 de enero, por la contenida en el Real Decreto-Ley 1/1999, de 8 de enero. La aprobación de una nueva normativa sobre esta materia mediante la vía del Decreto-Ley responde a la necesidad de llenar el vacío producido como consecuencia de la anulación judicial de la regulación realizada por la LP 1990 y el RD 118/1991 (la STC 203/1998, de 15 de octubre, anuló en efecto el art. 34.4 LP 1990 por entender que no es admisible constitucionalmente la regulación de esta materia a través de una Ley de Presupuestos, privando con ello de base legal al RD 118/1991; como consecuencia de este pronunciamiento, la STS de 1 de diciembre 1998 procedió a anular el RD 118/1991).

Desde la perspectiva de la descentralización en materia sanitaria debe advertirse sobre el hecho de que las diversas Co-

munidades Autónomas del art. 143 CE han incorporado a sus respectivos Estatutos de Autonomía la competencia sobre gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social en virtud de sendas reformas estatutarias aprobadas por las Cortes Generales, de modo que el marco estatutario hoy en vigor ampara ya la transferencia a las citadas Comunidades Autónomas de los servicios asistenciales que ha venido gestionando el INSALUD.

En el ámbito de la legislación autonómica, resulta destacable la aprobación de un texto legal general que regula la Sanidad andaluza: la Ley 2/1998, de 15 de julio, de Salud, de modo que Andalucía se añade a las Comunidades Autónomas que disponen de un texto legal completo que vertebra y ordena el respectivo sistema sanitario.

En el plano doctrinal es preciso aludir a dos aportaciones recientes de mucho interés sobre la problemática vinculada a las "nuevas formas de gestión". Se trata del trabajo debido a F.J. VILLAR ROJAS sobre *La Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud: ¿ hacia la desregulación de la Sanidad Pública?*, en DyS, 6,2 (1998), pp. 74 y ss., y la monografía de M. VAQUER CABALLERÍA, *Fundaciones públicas y fundaciones en mano pública. La reforma de los servicios públicos sanitarios*, Marcial Pons, Madrid, 1999, referida específicamente al tema de su título, pero con unas valiosas consideraciones generales sobre los procesos de reforma en marcha.

También cabe dar cuenta de la publicación de un amplio volumen bajo el título *Manual jurídico de la profesión médica*, Dykinson, Madrid, 1998, que ha elaborado un grupo de autores bajo la coordinación de A. PALOMAR OLMEDA, con varios trabajos que inciden sobre diversos aspectos de la Sanidad pública española y, de modo particular, sobre el régimen del personal sanitario al servicio de las Administraciones Públicas.

Por último, me permito mencionar mi trabajo *Del Seguro Obligatorio de Enfermedad al Sistema Nacional de Salud*. El cambio en la concepción de la asistencia sanitaria pública durante el último cuart. del siglo xx, "Revista Aragonesa de Administración Pública" 13 (1998), en el que analizo la transformación producida en la concepción de la asistencia sanitaria e insisto en la necesidad de culminar el proceso de su universalización y de unificación de los distintos regímenes públicos de cobertura sanitaria.

LA RESPONSABILIDAD JURIDICA Y LA RESPONSABILIDAD MORAL.

(Encuentro y desencuentro entre derecho y sociedad) *

Gonzalo Quintero Olivares
Catedrático de Derecho Penal
Universidad de las Islas Baleares.

1. EL SENTIMIENTO Y LA RAZÓN EN LOS SISTEMAS JURÍDICOS

El derecho es, según nuestra dominante cultura, y siguiendo los pasos de Kant y de Hegel, una propuesta de convivencia *emanada de la razón*. Ese racionalismo originario es, pese a ello, solamente una calificación retórica que no puede esconder la gran cantidad de componentes "irracionales" que contribuyen a la configuración de las instituciones jurídicas, a su interpretación y a su aplicación.

Desde otra consideración, la presencia de posiciones iusnaturalistas que orientan y determinan la actitud de los juristas ante los problemas que pretenden resolver a través del derecho no es algo que se aprecie aisladamente, sino que muchos de los que proclaman que solo el criterio de la recta razón jurídica anima sus afirmaciones están impregnados de apriorismo sobre lo bueno y lo malo, lo justo y lo injusto que muestran de una u otra forma un pensamiento metapositivo. Cuando me refiero a actitudes iusnaturalistas, por lo tanto, me refiero a todas ellas, sean religiosas o laicas. A la postre la única diferencia estriba en que los seguidores de las primeras estiman que existe un orden de valores y un ideal de justicia emanado de un ideario religioso, mientras que los segundos, cuando se empeñan en decidir por sí mismos lo que *debe decir* el derecho positivo que interpretan no hacen otra cosa, muchas veces, que intentar imponer su criterio personal o ideológico sobre cuáles han de ser los objetivos político-criminales perseguidos por el legislador¹.

No pretendo en esta intervención analizar la filosofía del derecho de nuestro tiempo, pues eso sería una pretensión impertinente e imposible de llevar a cabo. Tan solo quiero asumir un punto de partida necesario, y es que, tal como en su tiempo expusieran Giner de los Ríos² o Radbruch, o en el nuestro Norberto Bobbio, existen unos valores generados al paso de los años y con el aumento de la cultura democrática y de la lucha por los derechos humanos, que marcan -o así debiera ser- a los legisladores y a los jueces un marco mínimo de lo justo y un límite máximo a lo que el derecho puede hacer, más allá del cual se invadiría de manera intolerable el ámbito de la libertad personal y del respeto a la discrepancia democrática.

La idea de responsabilidad, como la de culpabilidad, no escapa a ese planteamiento. La razón y el sentimiento se pueden ver correspondidos o enfrentados. La frustración del sentimiento de justicia es sin duda amarga, pero la consecución de una satisfacción de ese sentimiento a cualquier precio produce temor y cuenta con experiencias estremecedoras. Es fre-

definida, pues de lo contrario no es posible saber cuál es el objetivo. Pues bien, en España es difícil saber cuál es esa Política criminal, y en su lugar se califica como talla que cada penalista concreto cree más razonable, conveniente o, en el mejor de los casos, acorde con la propuesta de convivencia que dimana de la Constitución, pero todo con la correspondiente dosis de subjetivismo. La ocasión del debate parlamentario del vigente Código penal, y basta con remitirse a la documentación parlamentaria que lo recoge, es un ejemplo visible de cómo se puede polemizar sobre leyes penales que se van a promulgar sin pronunciar una sola palabra o discutir brevemente siquiera sobre la clase de política criminal que se quería seguir en una materia determinada.

² No se puede minusvalorar, por su importancia en la historia de las ideas jurídicas y políticas en España, el papel cumplido por Francisco Giner de los Ríos y el krausismo español, en esa afanosa búsqueda de una referencia ética humanista capaz de cohesionar el cuerpo social frente a las leyes y el poder establecido, que habría de influir en los métodos educativos y en la filosofía del derecho, y que en el derecho represivo tuvo como cumbres máximas a Luis Silvela y a Pedro Dorado Montero, fundadores, desde diferentes perspectivas, de la ciencia penal española directamente antecedente de la contemporánea.

^{*} Este trabajo es una transcripción de la conferencia inaugural del VIII Congreso Derecho y Salud, impartida por el autor.

¹ En general la referencia a lo político-criminal entre nosotros es frecuentemente equívoca o incomprensible. Si se propone una reforma para lograr que las leyes penales sean coherentes con los objetivos político-criminales es lógicamente *imprescindible contar con una Política criminal concreta y*

cuenta oír cómo se señala a una persona como "el auténtico culpable" o el "responsable moral" de algo que ha sucedido, y que, por definición, no se le imputa técnicamente a esa persona, sino a otra que será el responsable o culpable "jurídico". El paso siguiente es también sabido: el derecho es incapaz de alcanzar la auténtica justicia, la cual hubiera exigido una coincidencia entre la responsabilidad moral y la jurídica³. No cabe, como idea de partida, asumir como algo irremediable e insoluble, la diferencia entre "culpables" y "auténticos culpables". Aceptar como normal la impotencia del derecho para alcanzar la justicia es intolerable, ante todo porque sería una peligrosa forma de despreciar su misión de ordenador mínimo y necesario de la convivencia. Pero tampoco es prudente, para una convivencia equilibrada, romper toda clase de límites de responsabilidad. Un solo ejemplo: por el camino de declarar a las compañías tabaqueras responsables últimas de las enfermedades propias del tabaquismo se puede también llegar a acusar a los vinicultores de responsabilidad en el alcoholismo.

Antes de proseguir es importante destacar un hecho que quizás por sabido se olvida a menudo. El derecho penal que ha llegado hasta nosotros -y en el que con más fuerza se arraigan las ideas de culpable o responsable- se caracteriza por el uso de conceptos contruidos sobre una idea básica: el *individuo* es el protagonista del sistema, especialmente como autor de los delitos. La responsabilidad ha de ser de alguien en concreto, y no es fácil superar ese sentido individual. La teoría de

la participación tiene unos límites infranqueables, y lo mismo sucede con los criterios dominantes sobre imputación del hecho delictivo, aunque la ciencia penal se haya esforzado en ensanchar sus posibilidades creando conceptos como el actuar por otro o la omisión impropia. Este aspecto de la cuestión no debe ser desdeñado, pues explica algunas de las insatisfacciones que produce a la ciudadanía que observa el delito y el proceso y se siente decepcionada ante la a veces angosta o incomprensible limitación y atribución de responsabilidades.

Cuando se habla de culpabilidad y de inocencia es mejor partir de un principio simple pero que no se ha de tomar por resignación: cuando en el lenguaje corriente se señala a alguien como culpable o responsable de algo, a buen seguro no se está haciendo con el mismo fundamento y sentido con el que lo hace la ciencia jurídica. Cuando, más allá de la utilización de la palabra en el lenguaje usual, se estima socialmente que una persona es culpable de algo que ha sucedido, tampoco ese uso está absolutamente ligado a la significación penal de la culpabilidad, sin perjuicio de que pocas o muchas veces pueda coincidir y ser jurídicamente culpable quien también merece socialmente esa consideración.

Algo parecido sucede con el antónimo de culpable: *inocente*. La sociedad utiliza correctamente la palabra inocente en referencia a quién se tiene por libre de toda responsabilidad porque *no ha hecho* una cosa que se le atribuía, pero, en cambio, difícilmente la empleará para designar a quien habiendo efectivamente ejecutado una acción legalmente descrita como delito, ha sido absuelto por un Tribunal penal que ha apreciado una *razón jurídica* para ello, sea la imposibilidad de imputar subjetivamente el hecho, sea por falta de imputabilidad, por concurrencia de causas de exclusión de la antijuricidad o de exclusión de la culpabilidad. Es fácil que se llegue a decir que esa persona "se ha librado", que ha eludido la acción de una justicia que ha sido incapaz de atrapado, pero no es fácil que la palabra "inocente" sea aceptada sin reserva alguna, salvo que se trate de un supuesto preciso: la falta total de relación objetiva y subjetiva entre esa persona y el hecho enjuiciado, esto es, que esa persona no haya tenido nada que ver con el suceso, ni física ni intelectualmente. Todo lo que no sea eso, si ha habido alguna relación, real o necesaria según convicción sin prueba se acepta con mayores o menores reservas. En cambio es patente el empeño y contundencia con la que el Tribunal Constitucional ha prohibido el recurso a la "íntima convicción del juzgador" como criterio utilizado a falta de prueba exterior y objetiva⁴.

⁴ Cuando, por ejemplo, se razona que algo "no pudo suceder" sin que lo supiera una persona, y eso se sostiene ardorosamente dando por demostrado que jamás un subordinado puede hacer algo que no sabe, aprueba o incluso ordena el superior, se está sustituyendo el deber de probar las acusaciones mediante una prueba externa y objetiva por la íntima convicción sostenida en el criterio personal del que opina. Eso es grave culturalmente, pero más grave aun si el que opina es un juez y lo plasma así en una sentencia.

³ Sería desmedido atribuir a estos problemas la culpa directa de un fenómeno cual es el de los llamados juicios paralelos; pero sería grave miopía desdeñar que ese fenómeno es, entre otras cosas, una prueba o consecuencia de ese visible grado de malestar o desconfianza en la actividad jurisdiccional. Es fácil comprobar que cada vez que el interés público se dirige a un caso o suceso destinado a ser resuelto por los Tribunales o, incluso, ya sometido al correspondiente proceso, se suele abrir, ya sea en la prensa, ya en la comunicación audiovisual, una suerte de debate constante y sistemático sobre ese mismo caso, con la intención, más o menos reconocida, de llegar a unas conclusiones que serán alg o así como una sentencia "del pueblo". A esos efectos exteriores de los procesos penales se les considera un fenómeno propio de las sociedades desarrolladas, que progresivamente va despertando creciente interés sociológico y, a la vez, preocupación por la transcendencia o impacto que puedan suponer para la libertad de acción y decisión de los Tribunales. Los llamados juicios paralelos son procesos informativos tácitamente recostados en la desconfianza hacia lo que vayan a hacer los Tribunales. Esa desconfianza puede alimentarse de dos fuegos distintos. Uno es el tan repetido grado de desprestigio alcanzado por la organización judicial española, acusada de lenta y, lo que es peor, incomprensible en sus decisiones cuando no abiertamente injusta o arbitraria, sentimientos que no por existir están plenamente fundados. El otro fuelle que alimenta la llama de los juicios paralelos es de peor especie y mucho más peligroso, y puede sintetizarse en una idea: existe una "auténtica" justicia del pueblo que es diferente de la justicia de los juristas y ni siquiera coincide en el objetivo de alcanzar la verdad, pues también hay dos verdades. A través del juicio popular, que vive y late en el llamado juicio paralelo, y solo gracias a esa capacidad de acercarse a los problemas con una mente limpia y no emponzoñada por las leyes, que por definición y sin admitirse prueba en contrario tienen los ciudadanos, sean o no sean periodistas, que ofician esas ceremonias, es posible llegar a la auténtica verdad y a señalar los culpables reales. Tanto la verdad como los culpables reales serán, por supuesto, los que a priori hayan elegido los organizadores de cada juicio paralelo.

Existe pues una relativa falta de paralelismo entre palabras sobre las que semánticamente descansa el criterio justiciero de la sociedad y el del propio derecho. Eso sucede con vocablos como "culpable", "absuelto", "inocente", "responsable" o "irresponsable". Tal vez parezca incorrecto que los significados legales y sociales no sean exactamente los mismos, y el ideal teórico puede parecer que es el de una plena coincidencia entre lo social y lo legal, entre lo jurídico y lo moral.

Pero esa eventual crítica no sería correcta⁵: el lenguaje del derecho, sus categorías y conceptos, están sometidos a unas funciones y, especialmente, a unas reglas de interpretación que cierran el paso a la adopción de significaciones libres, porque dañarían la seguridad jurídica, y por eso la palabra culpable puede encerrar unos presupuestos y efectos, elaborados por la ciencia jurídica, que sean distintos de los que otorga la sociedad, en la cual puede -y seguramente así debe ser- operar el sentimiento, la intuición o el instinto.

La pretensión, a veces oída, de que las leyes usen lenguaje "vulgar" y comprensible por todos sin necesidad de estudiar la técnica jurídica constituye por eso un doble dislate. El primero de orden lingüístico, al pretender reducir el lenguaje a un único modelo posible que sería el "común para todos", lo cual descansa en el presupuesto de una homogeneidad cultural y expresiva absoluta. El segundo es de carácter jurídico, pues obligará al inútil empeño de intentar construir las leyes despreciando el significado que los conceptos jurídicos -libertad, igualdad, dignidad, intimidad, igualdad, certeza, irretroactividad, arrendamiento, propiedad, herencia, etc.- han adquirido a

través de una tradición cultural, que en buena parte ha impulsado el sector de la ciencia jurídica más comprometido en la lucha por el estado de derecho y a lo cual no se puede renunciar sin dar insoportables pasos atrás.

La diferencia de los lenguajes, por lo tanto, no solo no es preocupante, sino que es incluso razonable. Pero sí sería inquietante que se llegara al extremo de colocar en el lugar de la culpabilidad jurídica o de la responsabilidad personal jurídicamente razonada, el sentimiento social o un juicio inspirado en la moral, aun sin entrar en la equivocidad del término "moral", que evidentemente no puede designar una escala de valores idéntica para toda la sociedad, pues se trata de una percepción y un sentimiento subjetivos, aun cuando pueda apreciarse identidad de ideas en tomo a sus más destacadas pautas.

Si el derecho abdicara en favor del sentimiento -sin entrar en quiénes son los "intérpretes" de ese sentimiento, pues según enseña la experiencia acaba siendo siempre el líder carismático y providencialista rodeado de un grupo o partido único convencidos de la posesión o de la bondad de la imposición de una verdad única e irrefutable- equivaldría a abrir la puerta al irracionalismo y todo lo que eso supone. Podrían ser tenidos por responsables o culpables individuos sobre los cuales no pendiera prueba alguna de su responsabilidad en un hecho, pero que socialmente merecieran esa calificación ya fuera por su modo de ser, por el modo de vivir, por sus antecedentes, o por cualquier otro criterio que nada tenga que ver con el hecho y las pruebas que lo demuestran objetivamente (qué ha pasado) y subjetivamente (quién lo ha hecho).

Pero pese a esa advertencia, y con todas las cautelas y reservas que imponen el miedo al funesto irracionalismo, surge la preocupación por no incurrir en un peligroso distanciamiento entre derecho y sociedad. Esa preocupación se resume en la siguiente idea: bien está preservar las garantías y derechos del individuo que es traído ante la justicia penal, pero eso no ha de ser incompatible con la búsqueda de la mejor sintonía entre el derecho punitivo y la sociedad en la que ese derecho vive, y eso sucederá cuando el sistema conduce a la condena de quien socialmente -o según amplios sectores de población- debiera ser absuelto, o bien a la absolucón, o incluso, no enjuiciamiento, de aquel a quien la llamada opinión pública⁶, sin fanatismos ni linchamientos sin prueba, estima realmente como responsable moral de lo que ha sucedido. Como ha destacado con acierto Hassemer⁷, el derecho penal no puede

⁵ Podría sin duda decirse que el lenguaje de los juristas no es más o menos cerrado que el de los médicos o el de los matemáticos, por poner un ejemplo, pero sería absurdo acudir a una defensa de esa clase, que daría por buena la premisa mayor, esto es, que se trata de un lenguaje innecesariamente abstruso. No es así, aunque es obligatorio reconocer que hay *leyes viejas* que simplemente usan un lenguaje del siglo pasado, y *leguleyismos de profesionales*, y *argots forenses* anticuados, y abundante prosa recargada en escritos de abogados, muchas veces derivada de obsoleto s formularios, y en resoluciones judiciales, y otras muchas taras, que para nada afectan a la cuestión central, que es la de asumir que la complejidad de cuestiones humanas que deben poderse solucionar con la aplicación de una regla, normalmente sintética y generalizante, obliga a extraer de esa regla una solución aceptable para la totalidad del problema. La norma que castiga el homicidio, o la que permite legar bienes en testamento, no pueden contemplar la totalidad de los específicos ingredientes humanos que concurren en cada situación. Por ello, a partir de conceptos esenciales se configura la respuesta básica del derecho. Si se trata de derecho represivo, el límite de hasta donde se puede llegar en la tutela de un derecho o en su limitación, no puede derivarse simplemente de un cuidadoso empleo del diccionario, puesto que se tratará de un problema que ante todo obligará a interpretaciones compatibles con el sentido de la Constitución y, a su vez, las normas de ésta deberán ser interpretadas conforme al ideal o modelo de Estado (social y democrático de Derecho) que se promete para todos los españoles. Existen palabras de uso cotidiano, como por ejemplo "intimidad" o "enfennedad", cuyo significado último no depende, ni puede depender, de lo que cada cual estime que pertenece a su intimidad o que le produce sensación de enfennedad. Esas ideas, y son meros ejemplos, tendrán que ajustarse a la convivencia y los intereses de otros, cuando con ellos choquen.

⁶ También es preciso un cuidado exquisito con el concepto de "opinión pública", que en una sociedad tan compleja como la nuestra es difícil de aprehender y, desde luego, no es un periódico o un medio de comunicación, que por más que se arroguen títulos y portavocías no representan otra opinión que las de sus directores o la de los grupos de interés político o económico a los que sirven.

⁷ "Fundamentos del Derecho Penal", trad. Muñoz-Arroyo, 1984, p. 275-276).

alejarse de los modelos culturales aunque los considere irracionales (en concreto, los modelos de atribución de responsabilidad), y por lo mismo una Política criminal racional debe contar con los *irracionalismos* sociales. Un ejemplo sencillo: la magnificación del desprecio o del odio por el contrario en algo tan banal como son las competiciones deportivas, constantemente alentada por los directivos de entes deportivos, acaba generando tragedias de las que esos personajes nunca serán *jurídicamente* responsables, pues no les alcanzarán las estrechas figuras legales de inducción o de provocación a delinquir, y nadie abriga duda sobre la parte de enorme y determinante influencia que habrá tenido su conducta y sus declaraciones públicas.

El sentimiento de culpabilidad, la participación interna o moral de un individuo en un hecho, la conciencia de que la decisión del hombre y no el azar han guiado y decidido un suceso, la atribución de culpabilidad, son realidades de la vida humana individual y colectiva que hunden sus raíces en la historia, la cultura, la antropología en su más amplia acepción. Todo eso compone un presupuesto que el jurista no puede ni despreciar ni pretender corregir desde el derecho imponiendo dogmáticamente (en el peor sentido del dogmatismo) una idea del todo diferente.

Del mismo modo, y por fortuna, también las ideas de seguridad jurídica, certeza, proporción, evitación del exceso, renuncia racional a la represión, etc., se han ido abriendo paso en la cultura occidental, sea por convicción cultural progresiva, sea por el recuerdo de las amargas experiencias de destrucción de la democracia y el Estado de Derecho⁸.

Por ello, la alternativa no se habrá de establecer ya entre el "absoluto irracionalismo" frente al perfecto "racionalismo". No obstante, siempre, y en una medida cambiante según el tiempo, la cultura de cada sector social, los idearios de grupos y tantas otras componentes de la diferenciación interhumana, el riesgo de un divorcio entre derecho y sociedad existe⁹. La

⁸ Es fácil percibir en la vida social una tendencia a declarar culpables al margen de todo proceso racional, y del mismo modo es fácil comprobar una abrumadora mayoría de opiniones contrarias a poner en peligro las garantías procesales y la seguridad jurídica. Eso parece contradictorio, pero es comprensible que, incluso en el análisis que realizan personas de suficiente preparación intelectual, se reconozca que la red de principios que rodean y presiden el derecho puede llegar a ser el refugio de los auténticos responsables de los hechos delictivos. Por supuesto, nadie está dispuesto a romper esa red, pues paulatinamente se ha instalado en el sentir colectivo la convicción de que la democracia es, ante todo, formas y garantía. Por su parte, los defensores del garantismo dirán siempre, y es plenamente suscribible, que es menos grave la impunidad de un responsable que el castigo de un inocente. Así las cosas, la frustración que puede producir en una o en muchas personas la impunidad de quien es -o esas personas creen por su cuenta que es- responsable, ha de aceptarse como un componente sociológico consubstancial al funcionamiento de la justicia.

⁹ Hay quien entiende que ese divorcio es inevitable y *consustancial* al derecho, en la medida en que éste es una propuesta *única* de ordenación de la convivencia objetivada y ofrecida a una sociedad *necesariamente plural* por

necesidad de que el derecho abra un espacio de encuentro entre sociedad y normas, particularmente en la determinación de la responsabilidad, se transforma así en una "urgencia de humanización real" del sistema jurídico.

Para evitar ese divorcio entre sentimiento social y realidad legal el *derecho ha dado muchos pasos, que es justo reconocer*, construyendo categorías de responsabilidad y fórmulas técnico-jurídicas que permitan llegar a los auténticos responsables de un hecho. Desde esa óptica pueden ser valoradas e interpretarse, sin perjuicio de otras lecturas, conceptos que no sin grandes dificultades se han ido abriendo paso en los sistemas legales y en las decisiones de los Tribunales, como el de omisión impropia, la responsabilidad por la actuación en nombre de otros o por delitos cometidos en la actividad de personas jurídicas o de medios de comunicación -me refiero a la responsabilidad del que domina la línea de opinión-, o imputación objetiva del resultado en delitos culposos y dolosos, el dominio del hecho en la atribución de la autoría, pues -a pesar de que su significado sea en principio inaccesible para el profano- todas esas ideas han nacido con el *designio de buscar al auténtico responsable*, sin mengua de garantías, superando formalismos técnicos que por su angostura conducen a una insoportable distribución de la responsabilidad.

Pero eso, en el mejor de los casos, es solamente una parte del problema y una muestra de importantes intentos por superarlo. Subsiste siempre la posibilidad de que los tenidos por "culpables" o "no culpables" sociales o morales no tengan esa misma consideración para el derecho. Por si eso fuera poco, dentro de las propias calificaciones jurídicas puede suceder además que la condición de culpable (persona que es condenada en una sentencia) en el sentido jurídico-penal no tenga una correspondencia plena no ya con lo que sobre la culpabilidad espera la sociedad, sino *ni siquiera con lo que postula y promete el mismo derecho* -o acaso quien promete es tan solo una *voluntarista* ciencia penal- cuando a la postre el de "culpable" es un concepto frío y formalizado y cerrado a todo lo que no sea una específica declaración que se deriva de la aplicación de ciertos preceptos legales.

Las cuestiones apuntadas, y otras más, merecerían lógicamente un análisis detenido que no podemos hacer ahora, pero baste con indicarlo. Hacer comprender a la sociedad el porqué una persona que ha propiciado una situación, o no la ha impedido pudiendo hacerlo, será responsable moral pero no jurídico si su comportamiento no tiene encaje en las condiciones que impone el principio de legalidad, o saber hasta que punto erramos al suponer lo que es un "culpable" o la razón sobre porqué se llega a merecer ese título, puede parecer una cuestión de interés relativo y quizás solo atractiva para los

lo que unos sectores sociales se sentirán más identificados que otros con ese marco ofrecido por el sistema jurídico.

muy versados en temas penales, pero no es así, ni es bueno que la ciudadanía crea. que eso es un resultado de un análisis llevado con secretos métodos imposibles de comprender.

Tan grande es la cantidad de proclamas de que el sistema jurídico, y en particular el penal, es justo en la medida en que *individualiza* sus reacciones -y la primera individualización es precisamente la que *separa a los culpables de los que no lo son*- que cuando menos conviene indagar sobre la manera en que ese sistema establece esa categoría, que, insisto, no satisface ni a los propios juristas, y confrontarla con los criterios con los que, fuera del sistema, se usa frecuentemente esa calificación, lo cual, como vengo intentando demostrar, no significa que haya más honestidad y justicia¹⁰ fuera del sistema que dentro de sus "muros".

También es bueno añadir otra dimensión del problema, palpable en medios de los "profesionales" del derecho (jueces, fiscales, abogados) y que es mejor reconocer, pues acaso tiene causas y culpas que se deben asumir: todo lo que rodea a la culpabilidad tiene siempre el aroma de pertenecer a eso que algunos llaman el "*derecho de los profesores*" en contraposición no ya al sentimiento de justicia popular, sino al "*derecho de los jueces*", único en verdad importante para el "práctico", como es lógico. Lo que se desprende de esa idea es aun más grave: un derecho penal, el de los profesores, sería, "voluntarista e intelectual" frente al derecho penal que "permite el principio de legalidad", que sería el de los jueces, garantes de ese principio y, según algunos de ellos, custodios de la justicia y protectores del Estado y de la sociedad¹¹, pues eso no es cierto. El a veces justamente criticado derecho penal de profesores puede parecer oscuro o complejo, pero no tiene porque dejar de ser fruto de la elaboración dogmática, y ésta a su vez es un edificio que se construye sobre el derecho positivo para conocerlo mejor y hacer que atienda con más eficacia y justicia a las expectativas de la sociedad.

El llamado derecho penal *judicial*, con frecuencia, se aferra a sus propias interpretaciones jurisprudenciales siendo la letra de la ley la que es forzada en ocasiones en aras de preservar la "tradicón" interpretativa. En el campo de la culpabilidad es del todo evidente que el desarrollo y elaboración de la institución ha sido netamente académico, pero eso no significa, *o al menos no debe significar que sea arbitrario, injusto un laberinto en el que incierto lograr lo justo, o que sus frutos no*

necesiten del sostén del derecho positivo, si es que de verdad han de ser útiles para algo.

2. RESPONSABLES O CULPABLES EN EL INSTINTO HUMANO O EN EL SENTIMIENTO SOCIAL

Se ha dicho con razón que los seres humanos tienden por naturaleza a la búsqueda de los responsables de los hechos buenos y malos. La atribución instintiva de responsabilidad es por ello consubstancial a nuestra condición, y es, además un proceso mental que, al margen de que pueda ser influido o condicionado por la cultura o por las presiones sociales o políticas, se realiza al margen de cuál sea la verdad válida para el derecho y el proceso.

Otro tanto, en cuanto a ser condición de la naturaleza humana, puede decirse del sentimiento de culpa, al menos en la cultura occidental. En virtud de esa propiedad los seres humanos pueden atribuirse íntimamente la responsabilidad por hechos o situaciones, incluso en casos en los que ningún parecer u observador externo establecería esa responsabilidad a cargo de la persona que la siente.

Evidentemente nada se descubre al afirmar que tanto el sentimiento de la propia culpabilidad como la atribución, sea coherente o sea instintiva o incluso irracional, de culpabilidad a los demás por lo que han hecho o por lo que se cree que han hecho, forma parte de la condición humana. Las simplificaciones en las acusaciones, tan típicas de linchamiento, o si se quiere, de manifestaciones objetivamente calumniosas que se lanzan sin excesivos miramientos, no han de confundirse con esa idea, pues pertenecen a otra clase, dramática, de vicios de la conducta humana. La jurisprudencia constitucional sobre los límites de la libertad de expresión ha tenido que precisar severamente las condiciones bajo las cuales puede invadirse el ámbito reservado y protegido de la libertad, la dignidad y el honor de los demás.

Otro aspecto de grave transcendencia es la necesidad de castigar y culpar que el ser humano en particular y la sociedad como grupo tienen, como si en ello les fuera el sentirse seguros. En la búsqueda de culpables y en su castigo, aunque ese castigo sea simplemente el desprecio o la marginación social, el ser humano, tal vez condicionado por su propia cultura, ha llegado a la obsesión, cual si se tratara de la única vía posible para recuperar la paz pública y la paz interior de cada uno. Cuando se cuentan viejas historias sobre procesos y castigos a animales en el fondo se reconoce y denuncia que hubo en tiempo en el que ni siquiera se respetó que solo el hombre puede ser bueno o malo, virtuoso o pecador, justo o criminal, culpable o inocente. Otra interpretación, más próxima a la moral puritana norteamericana, cree realmente que la aplica-

¹⁰ Entrar en el significado de la palabra "justicia" requeriría una atención imposible de sustituir por definiciones simples, pues es uno de los temas centrales de la filosofía del derecho y del Estado. En el texto se alude solo a una idea elemental inspirada en las de igualdad, equidad, humanidad y proporción, sin ignorar que éstas, a su vez, serían a su vez fuentes de complejos análisis y debates.

¹¹ No es este el lugar para entrar en el análisis de las causas estructurales o sociológicas que permiten la existencia de jueces "redentoristas", pero tampoco quisiera dejar de recordar su existencia.

ción de castigos forma parte de los deberes que los buenos tienen para con Dios, y que a su vez de esa manera ofrecen la ocasión al pecador para reconciliarse con Él¹².

Tal vez un antropólogo pueda decir que esa característica del ser humano y de la sociedad, por la cual se reconoce una tendencia a la búsqueda del culpable, a la atribución de responsabilidad e, incluso, la gradación de esa responsabilidad, es propia únicamente del llamado mundo occidental, y tal vez sea cierto que nuestras sociedades necesitan identificar culpables para que los demás puedan sentirse *inocentes y buenos*, y que con cierta facilidad olvidan los procesos de marginación que generan la delincuencia. Nada se descubre diciendo todo eso, pero lo cierto es que ese instinto culpabilizador existe, y no por eso hay que considerarlo exclusivamente irracional, y menos aun caer en la alabanza de otras culturas en las que sea más difícil el reconocimiento y valoración de la responsabilidad y la personalidad del individuo aislado. El mundo occidental, aun aceptando esas dosis de irracionalidad, cree en la individualización de la responsabilidad porque si no fuera así tampoco podría creer en algo aun más importante: que el individuo es depositario de derechos y libertades fundamentales, que son *suyos* y no de un grupo que le permite ejercerlos.

Aceptado, pues, que la *culpabilización* sea hacia otros o sea *hacia uno mismo* es una tendencia natural en las personas, aunque sea en el reducido ámbito en que rige nuestro modelo de sociedad¹³.

La religión contribuye a su vez a la identificación entre delito y pecado, entre culpable, sin diferenciar entre real y moral, y pecador, y entre pena y penitencia¹⁴. Partiendo de esa realidad es fácil apreciar en importantes penalistas -por ejemplo, la mayor parte de los representantes de la Escuela Clásica tanto en Italia como en España- la influencia de la religión en su pensamiento, y, en concreto, de la formulación de las ideas centrales de libertad (desde el reconocimiento de la existencia del libre albedrío como presupuesto irrenunciable) y de responsabilidad personal. No es ahora importante decidir si la ideología religiosa es anterior o simultánea a las ideas penales

del clasicismo. Lo realmente importante es comprender que unos juristas en un tiempo y lugar dado explicaban las instituciones penales en consonancia con su propia cultura, la que dominaba en su sociedad. Si esa era la católica su impregnación era consciente y querida, convencidos de que el derecho penal tenía que estar en consonancia con los principios en los que por razones religiosas creía aquella sociedad. Por eso cuando hoy se alude a que el derecho penal no puede ser ajeno a la sensibilidad o a las características culturales de la sociedad a la que se destina, en materia de culpabilización, no se dice nada que, preciosamente en esa materia, no tenga ya precedentes conocidos en cuanto a la relación entre religión y derecho.

La cuestión se tendrá que plantear de otro modo, respondiendo a las preguntas centrales: hasta dónde condiciona al legislador la cultura religiosa presente en una sociedad en mayor o menor medida, y hasta que punto ha de atender a los sentimientos irracionales palpables en esa sociedad. No es admisible un despotismo ilustrado, pero sí puede admitirse que aun cuando la percepción de los sentimientos sociales condiciona la libertad del legislador -lo cual por otra parte es obligado en un Estado democrático si el legislador, identificado en personas concreta¹⁵, aspira a seguir siéndolo- un Estado aconfesional debe y puede exigir un derecho penal *laico*, especialmente en lo que concierne a la formulación de la ida de responsabilidad.

El interrogante anterior encierra mayores dificultades de las que en un principio se pueda sospechar. Se ha sostenido por algunos criminalistas y filósofos del derecho que el derecho penal ha de contar con la realidad humana que le precede *sin intentar ni cambiarla ni despreciarla*. Ese sometimiento a la naturaleza de las cosas puede ser extremo -así en el pensamiento neo-iusnaturalista propio de Welzel y sus seguidores- o reducido, reducción que se impone en primer término porque así como es tal vez sencillo comprender la naturaleza de las cosas que tienen explicación científica, no es tan simple establecer esa misma naturaleza respecto de hechos o actitudes sociales que se intuyen culturalmente pero que no son susceptibles de demostración rotunda y concreta.

Los legisladores, por lo tanto, deberán ser conscientes de una idea mínima: la sociedad sí cree en la diferencia entre culpables e inocentes, o, si se prefiere decido de otro modo, el

¹² Los sistemas penitenciarios norteamericanos de aislamiento y silencio (sistema filadélfico) no pueden entenderse fuera de esa perspectiva moral.

¹³ De las miserias del mundo "civilizado" no hace falta ciertamente hablar. Pero eso no puede empañar la calidad de la idea de culpabilidad o responsabilidad personal en cuanto concepto trabajosamente edificado por el derecho. Conviene recordar que en la mayor parte del planeta el problema se sitúa en la necesidad de alcanzar un mínimo respeto, al menos formal, hacia los derechos humanos y el estado de derecho.

¹⁴ Desde la certeza del sentimiento de culpa las diferentes religiones han construido sus correspondientes dogmas y ritos sobre la expiación personal y la expiación pública de los pecados. El conjunto de ideas vertidas a lo largo de la historia sobre la contricción, atricción, arrepentimiento, reprobación, penitencia, absolución, presupone una específica clase de cultura y de sociedad.

¹⁵ Es curiosa la manera en los juristas se refieren al "legislador" como si se tratara de una potestad oculta y sin rostro, escondida en los entresijos superiores y misteriosos del Estado, cuando todos sabemos que el legislador es el conjunto de personas que componen o dominan por mayoría las cámaras legislativas. Todo lo que se dice, por lo tanto, sobre la "voluntad" del legislador o el fin que persigue con las normas que dicta una cámara que tanto legisla sobre organización agraria como sobre responsabilidad civil o penal no deja de ser un recurso de lenguaje que necesita el jurista por razones de método y que el ciudadano siente como razón para la aprobación o la censura política al partido o partidos mayoritarios.

instinto social se orienta a la atribución de una responsabilidad subjetiva, incluso desligándose si es preciso de los límites garantistas de la legalidad.

A partir de ahí se planteará para el jurista observador de esa realidad cultural una disyuntiva entre construir un concepto de responsabilidad subjetiva propio, en cuanto que no tendrá pretensión de validez moral sino solo jurídica, lógico-objetivo, *racionalista*, o bien abrir un espacio en el derecho y en el proceso en el que se puedan verter los sentimientos sociales relacionados con la atribución de esa responsabilidad, lo cual sería peligroso, por razones apoyadas en la experiencia, y que se resumen en lo que tantas veces se ha dicho: La lucha por el Estado de Derecho y por la democracia es la lucha por la consecución de un sistema de garantías sólidas que protegen al individuo frente al desigual poder del Estado.

Si el proceso de atribución de responsabilidad -en concreto, el proceso penal- se construyera de tal modo que cupiera decidir la culpabilidad prescindiendo de un riguroso fundamento probatorio supondría que en aras de la irracionalidad y del sentimiento habría sido pulverizado todo lo que se cobija bajo ese nombre de *garantías*, que por lo tanto se considerarían de importancia menor. Es tan insoportable esa imagen que por sí sola se hace rechazable.

Tampoco es social y políticamente tolerable una imagen "gélida" del derecho, como sistema incomprensible para las personas. En ningún caso sería admisible un sistema penal positivo que se estructurara despreciando todos los modos de atribución de responsabilidad que se registran en la vida en sociedad¹⁶, pero igualmente cierto es que *esa misma sociedad que cree en la responsabilidad subjetiva también cree en que la forma del Estado de Derecho es un tesoro inapreciable* que debe ser preservado.

Ese es, por consiguiente, un reto que tienen ante sí los legisladores: lograr que el sistema punitivo no aparezca como una entequeia alejada de todos los sentimientos sociales y de la percepción de la responsabilidad que se pueda observar en la ciudadanía. La firmeza de las convicciones en torno a lo que significa y fundamenta el derecho público estatal no ha de llegar hasta el alejamiento entre éste y sus destinatarios. *La búsqueda de un espacio de encuentro entre derecho y ciudadanía será seguramente la misión más importante de la teoría de la culpabilidad*, y para que eso sea algo más que una petición de principios es necesario, en primer lugar, que el derecho positivo abra suficientemente las puertas a una valoración material de la culpabilidad recuperando sus componentes y fundamentos teóricos, ya que en la realidad legal ha quedado

reducida a la constatación de que *no concurren* causas de exclusión de la culpabilidad. En segundo lugar será tal vez preciso revisar los límites de la participación en el delito (límites de la inducción y de la coautoría y complicidad) por si se han transformado en valladares protectores de responsables ocultos de los hechos delictivos.

3. LA RESPONSABILIDAD MORAL O POLÍTICA

Si buscamos alguna situación que se haya transformado en paradigmática de la tensión entre la responsabilidad jurídica y la responsabilidad moral es la llamada responsabilidad política, concepto que en nuestro país ha sido acuñado básicamente por los políticos y por la prensa, y es el que con más fuerza intenta llevar a la opinión pública esa idea de divorcio entre derecho y justicia, entre razón y sentimiento. No hay que esforzar la memoria para recordar con cuanta frecuencia y reiteración en la vida pública española se hace mención a la relación y diferencia entre la responsabilidad penal y la responsabilidad moral o política. Ultimamente, al analizar las actuaciones de los políticos, se ha extendido el hábito de diferenciar entre una y otra. La responsabilidad penal se establece cuando alguien es declarado autor, coautor, inductor, cómplice o encubridor de un delito, y, por naturaleza, solamente pueden declararla los jueces. La responsabilidad política, en cambio, se deriva de la torpeza, negligencia o incuria en la gestión de los negocios públicos, por culpa de las cuales otras personas, se supone que diferentes del destinado a ser responsable político, han podido, incluso, cometer delitos¹⁷. La responsabilidad política derivará así, en el fondo, del mal gobierno mostrado en la elección de personas para determinadas funciones o en la incapacidad para saber y controlar lo que se supone de una importancia tal que no podía quedar fuera del conocimiento del superior. Esa manera de razonar ha servido incluso a algún juez, y desde luego a mucha prensa, para condenar a alguien al grito de "no puede haber sucedido eso sin que él lo supiera" o, más templado, "tuvo que

¹⁷ Consecuentemente con esas distinciones se sientan algunas ideas que se repiten constantemente: se puede ser responsable político y no penal, o viceversa, y, en coherencia con su significado, ni los parlamentarios y partidos políticos son quienes para sentar o negar responsabilidades penales, ni los jueces son quienes para formular responsabilidades políticas. Razonablemente, los jueces, en sus resoluciones y manifestaciones, no pueden en ningún caso incluir alusiones, valoraciones o descalificaciones de carácter político ni en relación con el sujeto al que condenan o acusan, ni tampoco respecto del que absuelven o simplemente mencionan. Con la misma coherencia, los políticos no deben, en principio, cuando polemizan, dedicarse al análisis del derecho penal aplicable en cada caso, y no porque no tengan derecho a echar mano de argumentos extraídos del ordenamiento jurídico, que como conjunto de principios es patrimonio de todos, sino porque la real aplicabilidad de una u otra norma no depende simplemente de la aislada lectura de un artículo, como creen los no juristas, sino del tránsito del problema por la totalidad del sistema procesal y penal.

¹⁶ En este sentido, Hassemer, op.cit., p. 275, quien parte de las aportaciones de Piaget y Kohlberg sobre la profunda presencia del "juicio moral" en nuestra cultura desde la misma infancia.

preocuparse por saberlo todo". Esa responsabilidad, por las reglas de la democracia, se debería pagar mediante la expresión de reproche que supone la pérdida de votos, pero entre tanto se ahonda en el concepto denunciando tácitamente la "torpeza" del derecho para llegar a la verdad.

También puede haber, como es fácil de entender, responsabilidad política sin necesidad de que nadie en concreto haya cometido una infracción, y hasta incluso una responsabilidad política "positiva", que es la que se deriva de los aciertos de gestión y de las decisiones correctas, y así se hablará de los responsables políticos como personas que se pueden hacer merecedoras del respeto y apoyo de sus conciudadanos. Pero lo normal es que la palabra "responsabilidad" se interprete, por el influjo semántico de su significado en el derecho, en el sentido esencialmente negativo antes indicado.

Se dice que la responsabilidad política no puede eludirse o postergarse invocando la presunción de inocencia y la aun no producida decisión judicial, pues siendo diferente esa responsabilidad de la estrictamente penal, su contracción nace de otras causas que los jueces ni pueden ni deben apreciar en sus fallos. Por lo tanto, quien sea responsable político de algo lo será en todo caso, sea cual sea el criterio de los Tribunales. Y quien haya de ser responsable penal lo será solamente cuando así lo disponga una sentencia.

Hasta aquí todo parece lineal, simple y comprensible. Pero naturalmente todo es bastante más complicado. Nuestro país sufre un grado de judicialización de la vida pública altísimo. Ningún partido más o menos implantado se ha librado de ver desfilar ante los jueces a sus dirigentes o funcionarios. En segundo lugar hay que analizar el proceso de génesis de los conflictos políticos. Es evidente, y no voy a repetir la causa, que las responsabilidades penales y políticas son diferentes. Pero también es comprobable que muchos de esos conflictos arrancan con la directa acusación de haber cometido un delito, y la discusión política versa precisamente, desde el primer momento y casi exclusivamente, sobre ese contundente y terrible hecho que, de ser cierto, lógicamente ha de significar

el fin de la actividad pública del personaje afectado. Se echa mano de leyes y, basta con prestar atención a lo que se dice en el parlamento y en los medios de comunicación, se realiza no ya un juicio "paralelo", que ese sería el que solo pretendiera establecer la responsabilidad política, sino un juicio "penal" no judicial, *en busca de los auténticos responsables*, y, por eso mismo, aportando una alta dosis de irracionalidad al siempre difícil campo de la atribución popular de la responsabilidad.

Mas puede resultar, y sobran ejemplos, que los jueces no opinen lo mismo, y es entonces cuando se producen reacciones de supuestos demócratas geremíacos, que lamentan que sus denuncias no tengan el efecto judicial que merecen, aunque no sea entendido, en nombre de argumentos garantistas "antipopulares", por el Poder Judicial. Es entonces cuando aparece la invocación de la responsabilidad política como "subsidiaria" de la penal. Frecuentemente se puede observar que se ha hablado de responsabilidad penal casi de modo único, y por eso los partidos se personan en los Tribunales para acusar a los otros en las causas en las que estén implicados, sin perjuicio de que, mientras tanto, y sin aguardar a que ese Tribunal se pronuncie, se va ya anticipando la sentencia lógica y necesaria que ha de recaer. Si esa sentencia sea absolutoria, y es entonces cuando se dice que tal absolución no empaña la responsabilidad política efectivamente contraída, de la que la absolución no va a librar al afectado.

Y esa a la postre es la última y más peligrosa contribución al desprecio al derecho como sistema de garantías, invocando el instinto como algo más sólido y respetable que la razón. La mezcla entre moral (la de cada cual, además) y derecho alcanza su expresión más plena.

Es precisa sin duda una renovación de las instituciones jurídicas, especialmente las que atañen a responsabilidad y culpabilidad, a fin de que su declaración sea *fruto de un auténtico encuentro entre derecho y sociedad*. Pero entre tanto, en ese lento proceso, hay que estar permanentemente en alerta frente a los siempre reiterados ataques del irracionalismo.

PROBLEMAS LEGALES ASOCIADOS AL TRATAMIENTO INFORMÁTICO DE LA HISTORIA CLÍNICA: LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN EL TRATAMIENTO DE DATOS (*)

Josep Lluís Lafarga i Traver

Director del Área Jurídica y de Organización del Servicio Catalán de la Salud

La Constitución española de 1978 supuso la conversión de un Estado autocrático en un Estado democrático y social de Derecho, como reza su artículo primero. Ello conlleva, por lo que se refiere a las relaciones entre los individuos y los poderes públicos, una profunda transformación desde la tradicional figura del administrado -sumiso y obediente a los dictados de la Administración- a la de ciudadano titular de una serie de derechos, entre los que cabe destacar, en lo que aquí interesa, el derecho a la información y la participación en los asuntos públicos.

El derecho a la información en el ámbito sanitario, y el consiguiente derecho a acceder y disponer de la documentación clínica, tienen, pues, un sólido fundamento -cuando menos de manera mediata- en una serie de derechos contemplados en la Constitución. Así, el reconocimiento de la dignidad de la persona (art. 10.1), el derecho a la libertad (art. 9.2), el derecho a la vida y la integridad física y moral (art. 15), el derecho a la libertad ideológica y religiosa (art. 16), Y el derecho a ser informado y, más en particular, el derecho a ser informado para poder participar en la toma de decisiones en materia de salud pública (art. 23.1), así como el derecho a la protección de la salud (art. 43).

Ese derecho a la información en el ámbito sanitario, que constituye el auténtico soporte y fundamento del que podríamos llamar derecho a la información clínica, que hoy nos

ocupa, tiene -conviene recordarlo- muy variadas manifestaciones conforme al artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

En efecto, incluye el acceso de los ciudadanos, en general, a la educación sanitaria, a la información epidemiológica y a la información sobre los servicios sanitarios a su disposición y los requisitos para su uso, pero también el acceso de los pacientes y, en su caso, de los familiares y allegados, a la información clínica y terapéutica y a la información sobre su estado de salud, para hacer efectiva la toma de decisiones sobre la salud individual en el marco de la relación médico-enfermo.

Es, pues, en este contexto en el que debemos situar el derecho, o mejor dicho, los derechos relativos a la documentación clínica, a los que nos vamos a referir, como soporte e instrumento indispensable para que los ciudadanos adopten competentemente las decisiones y actuaciones adecuadas en relación a su salud individual.

Por documentación clínica debemos entender tanto la historia clínica del paciente, como el informe de alta con el que se pone fin a un proceso asistencial, así como los certificados sobre el estado de salud de los usuarios. Por su especial interés, centraré mi intervención en el análisis de la historia clínica desde un punto de vista jurídico.

A estos efectos, vamos a otear el horizonte de nuestro ordenamiento jurídico para observar qué previsiones establece en relación con la historia clínica y, a la vista de ellas, intentar dar respuesta a algunas cuestiones clave:

* Este trabajo es una transcripción de la conferencia que el autor impartió el día 16 de junio de 1999 en el marco del III Encuentro sobre Responsabilidad Civil y Penal de los Médicos celebrado en Madrid bajo los auspicios del Grupo Editorial Recoletos.

En primer lugar, el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, en directa alusión a este documento asistencial, dice lo siguiente:

"En cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencia!. Estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica. Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes. "

Por su parte, el artículo 10, epígrafes 1 y 6 de la Ley General de Sanidad, en inequívoca relación a la historia clínica, establece el derecho de los pacientes a la intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias tanto públicas o de cobertura pública, como privadas, y el epígrafe 11 de este mismo artículo prevé el derecho de aquéllos a que quede constancia por escrito de todo su proceso. En idéntico sentido, buena parte de las Comunidades Autónomas han recogido en sus leyes de ordenación sanitaria o de creación de sus respectivos Servicios de Salud estas normas básicas contenidas al efecto en la Ley General de Sanidad, desarrollándolas en algunos de sus extremos.

A este respecto deben destacarse las Comunidades de Cataluña y el País Vasco, que han desplegado una regulación exhaustiva acerca de la historia clínica en sendas disposiciones de carácter reglamentario cuales son la Orden catalana de acreditación de centros hospitalarios de 10 de julio de 1991 y, muy especialmente, el Decreto vasco de 17 de marzo de 1998, por el que se establece el contenido y regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

Desde otro sector del ordenamiento jurídico, el artículo 7 de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD), califica los datos relativos a la salud como especialmente protegidos, aunque sin definidos, previendo que los mismos sólo podrán ser recabados, tratados automatizadamente y cedidos cuando por razones de interés general así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente. Igualmente, el artículo 8 de la misma Ley establece que, sin perjuicio de lo previsto en este texto legal respecto de la cesión de datos -que exige con carácter general, según se ha

dicho, el consentimiento expreso del interesado-, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales sanitarios correspondientes podrán proceder al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas en los supuestos en que dicho tratamiento está ordenado a la consecución de finalidades de interés general recogidas en la Ley General de Sanidad, en la Ley del Medicamento o en la Ley Orgánica de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, como son: la realización de estudios epidemiológicos, así como la planificación y evaluación sanitarias, el reconocimiento de los derechos de los pacientes, la adopción de acciones de intervención de la autoridad sanitaria, el diagnóstico y tratamiento de los enfermos o a efectos de inspección médica, y la evaluación y el control de la prescripción farmacéutica, etc. Debe ponerse de manifiesto que en este momento se está tramitando en las Cortes Generales un Proyecto de Ley de modificación de la LORTAD, cuyo texto articulado parece ampliar sensiblemente los supuestos en que es posible el tratamiento automatizado de los datos relativos a la salud sin el consentimiento expreso del interesado.

Asimismo, la LORTAD en su título III establece un catálogo de derechos de los ciudadanos en relación con el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, y que es plenamente predicable en relación con los datos de salud, entre los que cabe destacar: el derecho a la información acerca de los ficheros, datos que incorporan, finalidades e identidad del responsable, derecho de acceso, derecho de rectificación y cancelación y derecho de indemnización, en caso de daño o lesión, derechos cuyo ejercicio ha sido objeto de desarrollo por el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, y aun por la Instrucción 1/1998, de 19 de enero, de la Agencia de Protección de Datos.

Finalmente, y si bien no se trata de una disposición plenamente incorporada a nuestro ordenamiento legal, aunque está en camino de serlo próximamente, conviene hacer mención, por lo novedoso de alguno de sus extremos, del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, elaborado por el Consejo de Europa y suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, que en su artículo 10 establece que toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud y a conocer toda información obtenida respecto a su salud, debiendo respetarse, no obstante, la voluntad de una persona a no ser informada. A estos efectos, la ley podrá establecer restricciones en interés del paciente.

Después de esta aproximación al régimen que nuestro ordenamiento jurídico confiere a la historia clínica estamos ya en disposición, probablemente, de dar respuesta a algunas preguntas clave, como por ejemplo:

- ¿Qué es la historia clínica?

- ¿Cuáles son las funciones de este documento asistencial? -
¿A quién pertenece? y

- ¿Quién puede acceder a la misma?

Vamos, pues, a abordar el concepto de historia clínica, sus usos, su titularidad y, finalmente, el acceso a los datos y las informaciones que contiene.

CONCEPTO DE HISTORIA CLÍNICA

Debemos señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, la historia clínica se configura como el conjunto de datos y documentos relativos al proceso asistencial de cada paciente, independientemente de cuál sea el soporte en el que se encuentre la información o que ésta se halle dispersa en distintas colecciones documentales, en el bien entendido de que, a nivel de cada centro, como mínimo, debe haber una historia clínica única para cada paciente, según se ha dicho anteriormente.

Con todo, la utilidad de la historia clínica como instrumento indispensable para una correcta práctica médica requiere la identificación de los datos y documentos que deben conformarla. Por ello, expertos en documentación clínica y juristas, con arreglo a los criterios que resultan de la práctica clínica y las recomendaciones de la comunidad científica internacional, y a la vista de las pautas establecidas en diversas disposiciones reglamentarias autonómicas, coinciden en señalar que la historia clínica debe incluir, convenientemente actualizados, los datos relativos a la identificación de los enfermos y de la asistencia: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, sexo, dirección y teléfono, fecha de asistencia y de ingreso, en su caso, indicación de la procedencia en caso de derivación, servicio o unidad, número de habitación y de cama y número de identificación personal, así como los datos clínico-asistenciales entre los que deben destacarse: el motivo de la asistencia, los antecedentes alérgicos y las reacciones adversas, los antecedentes personales y familiares relevantes, los problemas de salud actuales, el resultado de la exploración física, el resultado de las técnicas y exploraciones complementarias, el diagnóstico confirmado o, en su defecto, provisional, el tratamiento médico, el examen preoperatorio, en su caso, los datos relativos a la anestesia y la intervención quirúrgica, si proceden, los documentos de consentimiento y el informe social, en su caso, el informe de alta o el documento de alta voluntaria y los restantes informes médicos emitidos en relación con el paciente.

Aún cuando no existe una regulación legal exhaustiva acerca de la utilización de medios y técnicas electrónicos e informáticos, más allá de lo previsto en la LORTAD, nada parece impedir que las historias clínicas puedan cumplimentarse mediante el uso de dichas técnicas y procedimientos, siempre

que se garantice su autenticidad, integridad, conservación y plena reproductibilidad futura, así como el acceso del interesado a su contenido. En este sentido apunta el artículo 45 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que promueve el empleo y la aplicación de las técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos por las Administraciones públicas en el desarrollo de su actividad y el ejercicio de sus competencias, con arreglo a las exigencias señaladas y sin más limitaciones que las previstas en la Constitución y en las leyes.

En consecuencia, la utilización de estos medios y técnicas alternativos para la cumplimentación de la historia clínica debe garantizar el cumplimiento de cuantas exigencias impone el ordenamiento jurídico en relación con aquélla, sin que ello pueda suponer, obviamente, merma alguna en relación con la calidad de la asistencia prestada y los derechos del usuario.

Por último, no existe un criterio legal acerca del plazo en el que debe conservarse, como mínimo, la historia clínica, aunque en espera de su determinación, sí parece haber consenso en la doctrina en relación con la necesidad de preservar los plazos establecidos para el ejercicio de cualesquiera acciones judiciales, tanto por el interesado como por sus herederos, lo que exige la conservación de la historia clínica, cuando menos, por un plazo no inferior a 20 años desde la muerte del paciente.

Existe también consenso entre los expertos acerca de la necesidad de seleccionar y destruir aquellos documentos que no sean relevantes para la asistencia transcurrido un determinado plazo desde la última atención al paciente, con la finalidad de mantener la historia clínica actualizada y expurgada de información que debe considerarse caducada. La doctrina, siguiendo el criterio establecido por el Decreto vasco de 17 de marzo de 1998, parece situar este plazo en 10 años.

En todo caso, siguiendo ese mismo criterio reglamentario, se estima que deberá conservarse en la historia clínica durante todo el período de validez de la misma la siguiente documentación: los documentos de consentimiento informado, los informes de exploraciones complementarias, los datos relativos a la anestesia, los informes quirúrgicos y de registro de parto, en su caso, los informes de alta y los informes de necropsia, todo ello sin perjuicio de que deba conservarse durante todo el tiempo que se requiera aquella documentación que, a criterio facultativo, sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos.

USOS DE LA HISTORIA CLÍNICA

La historia clínica se configura como un instrumento fundamentalmente dirigido a garantizar una adecuada asistencia sanitaria al paciente. El asistencial es, pues, el primero y más importante de los usos de la historia clínica.

Ello explica que, según reza el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, puedan acceder a la misma los profesionales asistenciales que están implicados directamente en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo.

Caben, a su vez, los usos científico, epidemiológico y de investigación. En estos supuestos, el profesional interesado puede acceder a los datos de la historia clínica, si bien en los términos y con sujeción a los requisitos establecidos al efecto en la LORTAD, debiendo, pues, respetarse el derecho a la intimidad de las personas y sin que en ningún caso se puedan utilizar datos de carácter personal que permitan identificar la persona de la que provienen, salvo autorización de la misma.

Se exceptúan de este régimen los supuestos en que la cesión de datos relativos a la salud sea necesaria para atender una situación de urgencia vital-aunque en puridad estaríamos aquí ante un uso asistencial- o para la realización de estudios epidemiológicos por las Administraciones sanitarias.

Hemos apuntado con anterioridad que la historia clínica debe contener algunos datos de carácter administrativo, por lo que puede darse, también, un uso de la historia a efectos de administración y gestión del centro. En estos casos, el personal que tenga a su cargo el desempeño de dichas tareas podrá acceder, en aras a la garantía del derecho a la intimidad de los pacientes, sólo a aquellos datos de la historia clínica relacionados con las funciones mencionadas.

Asimismo, el artículo 61 de la Ley General de Sanidad prevé un posible uso de la historia a efectos de inspección médica, en cuyo caso el personal al servicio de las Administraciones sanitarias que ejerza este tipo de tareas, debidamente acreditado, podrá acceder también a las historias clínicas, siempre que lo justifique el desempeño de sus funciones, sin necesidad de consentimiento previo del interesado.

Finalmente, cabe, a tenor de lo previsto en el artículo 11 de la LORTAD, un uso de la historia clínica por el Defensor del Pueblo, por el Ministerio Fiscal o por los Jueces y Tribunales, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas.

Efectivamente, existe un deber de colaboración establecido en la Constitución (art. 118 CE) y en las Leyes que aprueban el estatuto jurídico de estas Instituciones. Ahora bien, esa exigencia de colaboración, que justifica la exclusión del consentimiento del interesado a efectos de la cesión de datos de carácter personal, puede chocar en alguna ocasión con el

derecho a la intimidad de las personas y el subsiguiente deber de secreto profesional. En este sentido, huelga decir que el Código Penal (arts. 197 a 199) sanciona la lesión al derecho a la intimidad por parte de los profesionales sobre los que pesa deber de secreto que revelen datos de carácter personal relativos a la salud.

No obstante, si es el propio interesado quien insta la actuación del Defensor del Pueblo, del Ministerio Fiscal o del Juez o Tribunal esta lesión ya no es cuestionable y, por tanto, el deber de colaboración requerida juega en toda su extensión, debiéndose aportar la historia clínica o los documentos que se soliciten. Este es el caso paradigmático de los procedimientos penales, civiles o contencioso-administrativos en que el paciente o sus herederos instan la tutela judicial para la determinación de eventuales responsabilidades derivadas de la prestación de asistencia sanitaria al interesado, así como la reparación del presunto daño o perjuicio causado.

Pero al margen de estos procedimientos iniciados por los propios interesados, también pueden requerirse las historias clínicas o datos de carácter personal contenidos en las mismas en otros procesos civiles o laborales instados por terceros en que lo que hay en juego es una disputa entre particulares.

En estos supuestos, si se estima que la petición vulnera el derecho a la intimidad, puede alegarse el secreto profesional para no revelar datos especialmente protegidos, si bien el juez demandante de la información tiene, en todo caso, la última palabra. Si no hay en la petición invasión de datos íntimos, juega también en toda su extensión el deber de colaborar con la Administración de Justicia.

Debemos señalar que en todos los supuestos de cesión de datos de carácter personal, los cesionarios quedan sometidos, al igual que los titulares, responsables o colaboradores de los registros que contienen este tipo de datos, al deber de secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardados, en los términos del artículo 10 de la LORTAD.

TITULARIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA

Cuando los médicos desarrollan su actividad profesional en el marco de una institución sanitaria, sea cual fuere su relación de dependencia laboral, estatutaria o funcionarial, es el centro el depositario y responsable de la documentación clínica.

Ello es así, en base al principio que establecen las normas laborales según el cual los productos de la actividad habitual u ordinaria de quien la realiza pertenecen a la entidad por cuenta de la que se presta el servicio.

Este es, sin duda, el régimen por el que ha optado la Ley General de Sanidad en su artículo 61 que, igualmente, hace

recaer la responsabilidad última de la historia clínica sobre la institución en el ámbito de la cual se presta la asistencia.

Algunos autores han querido ver en la atribución de dicha responsabilidad última, que se traduce en un deber de custodia y conservación, la asunción de la titularidad plena de la historia clínica por el centro sanitario.

Otros autores, por el contrario, sostienen que la titularidad de la historia clínica corresponde al paciente, según infieren de los derechos que a éste reconoce el artículo 10, epígrafes 1, 5 y 11 de la Ley General de Sanidad.

Por último, un tercer grupo de autores, en base a una alambicada interpretación de la Ley de la Propiedad Intelectual, reivindica la titularidad de la historia clínica para los facultativos que las han confeccionado, en tanto que producto de su elaboración intelectual. Ciertamente, las historias clínicas recogen con frecuencia anotaciones subjetivas del médico en relación con las actitudes del paciente y sus reacciones que en algunos casos adquieren una especial relevancia, como en el tratamiento psiquiátrico. De hecho, aparte de los datos objetivos que puedan reflejarse en la historia -pruebas, manifestaciones del paciente, etc.- el auténtico valor añadido que aporta el médico radica justamente en dichas anotaciones y valoraciones subjetivas, que constituyen su aportación intelectual.

Ahora bien, esta aportación del médico no da lugar a una propiedad intelectual sobre la historia clínica en el sentido jurídico del término por cuanto el derecho de propiedad intelectual tiene unas repercusiones fundamentalmente comerciales, en términos de derechos de autor, por la reproducción, difusión o explotación de los productos de la actividad intelectual u obras de literatura, música, artes gráficas, etc., que no son en absoluto extrapolables a la historia clínica, habida cuenta la especial protección que el ordenamiento confiere a los datos contenidos en la misma.

Por todo ello, y descartada la tesis de la titularidad de la historia clínica a favor del facultativo -lo que no excluye la exigencia de consentimiento de éste cuando se pretenda acceder a la historia clínica con finalidades científicas-, me inclino a pensar, siguiendo una doctrina cada vez más arraigada, que la titularidad de la historia clínica no es exclusiva del centro o del enfermo, sino compartida por ambos, en el sentido de que al centro le corresponde su conservación y custodia y aún la responsabilidad en relación con su mantenimiento actualizado, y al enfermo los derechos de acceso, rectificación e indemnización, en su caso, en los términos que establece el título III de la LORTAD.

ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA

Hemos señalado ya algunas pautas acerca del acceso a la historia clínica al tratar de los usos de la historia.

Decíamos en aquel apartado, siguiendo el esquema del artículo 61 de la Ley General de Sanidad, que la historia clínica se halla a disposición de los facultativos que están directamente implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo. Quiero hacer un énfasis especial en el término "directamente" para evidenciar que no cualquier profesional del centro sino sólo aquellos que tratan de forma directa al paciente pueden acceder a su historial clínico.

A este respecto conviene recordar que la mayor parte de las lesiones al derecho a la intimidad se producen en el ámbito hospitalario por el acceso a datos relativos a la salud o a otras circunstancias personales contenidas en los historiales clínicos de los enfermos por parte de personal que no tiene a su cargo la atención directa de aquéllos. Ello ha sido corroborado por diversas sentencias judiciales recaídas en los últimos años que condenan a sendas instituciones sanitarias al pago de indemnizaciones por la vulneración, en el ámbito de sus instalaciones, del derecho a la confidencialidad de los datos de carácter personal contenidos en la documentación clínica de los pacientes.

Hemos señalado también, al referimos a los usos de la historia, el posible acceso a la misma por parte de otros profesionales sanitarios distintos de los que tienen encomendada la atención directa del enfermo, para fines científicos, epidemiológicos o de investigación -que requieren, con carácter general, del consentimiento del interesado o bien de la disociación de los datos para garantizar la intimidad de las personas-, así como del acceso al historial clínico por parte del personal que realiza tareas de administración y gestión del centro y de los profesionales que tienen a su cargo las funciones de inspección médica.

Finalmente, nos hemos referido al acceso a los datos de la historia clínica por el Defensor del Pueblo y sus colaboradores, el Ministerio Fiscal y los Jueces y Tribunales, en el desempeño de sus funciones de investigación y enjuiciamiento.

Sólo nos queda, pues, referimos al derecho de acceso a la historia clínica por antonomasia, que es el que corresponde a su titular.

Durante la década de los ochenta se polemizó acerca de si el paciente podía acceder libremente a su historia clínica. Aún cuando algunos de los autores propugnaban ese libre acceso, otros lo limitaban aduciendo la falta de un pronunciamiento legal explícito y las dificultades de comprensión que para el paciente podía suponer el acceso, de forma autónoma, a su historial clínico.

Desde luego, con la promulgación de la Ley General de Sanidad el legislador español ha resuelto de forma categórica, por si cabía alguna duda, esta cuestión en un sentido afirmativo y sin restricciones de ningún tipo. Efectivamente, el reiterado artículo 61 de este texto legal establece que la historia clínico-sanitaria única "estará a disposición de los enfermos" y que los poderes públicos adoptarán las medidas para garantizar todos los derechos y deberes enumerados en ese precepto.

En este mismo sentido, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, dispone que en el marco del sistema sanitario constituyen servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial, "la comunicación o entrega, a petición del interesado de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la obligación de su conservación en el centro sanitario."

Completando estas previsiones desde otra perspectiva legal, la LORTAD en su artículo 14 reconoce el derecho del afectado a solicitar y obtener información de sus datos de carácter personal incluidos en los ficheros automatizados. Se trata, como puede observarse, del reconocimiento de un derecho de acceso no sometido a limitación objetiva de ningún tipo.

Estas disposiciones merecen, cuando menos, un par de reflexiones. La primera de ellas se refiere al alcance objetivo del derecho de acceso, que debe ser el mismo cualquiera que sea el soporte en el que se registren los datos de la historia clínica, incluido el soporte informático. Dicho de otro modo, el derecho de acceso del paciente a la historia clínica establecido en nuestro ordenamiento jurídico se extiende, sin limitación objetiva alguna, a todas las modalidades en que la historia puede registrarse, entre ellas la informatizada.

En segundo lugar, se plantea en Derecho comparado la necesidad de adoptar algunas precauciones a fin de evitar efectos contraproducentes para el propio paciente derivados de su acceso directo a la historia clínica, en determinados casos. En este sentido, frente al carácter taxativo de nuestra legislación interna, que parece excluir cualquier tipo de limitación, el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, en trámite de ratificación por las Cortes Generales, dispone en su artículo 10.3, que, de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio del derecho a conocer toda la información concerniente a su salud, previsión ésta que, en un desarrollo ulterior, podría dar lugar eventualmente al establecimiento de algún tipo de limitación al acceso a la historia clínica por parte del propio paciente en aras al llamado "beneficio terapéutico".

Recapitulando lo dicho hasta ahora podemos concluir que del ordenamiento jurídico español vigente se infieren los si-

guientes derechos a favor de los pacientes en relación con los datos contenidos en su historia clínica. Vamos a sistematizarlos en tres grupos:

- En primer lugar, el paciente tiene derecho a acceder a su historial clínico en cualquier momento, así como a obtener una copia del mismo o de los datos que éste contiene, debiendo hacerse notar que este derecho podrá ejercerse también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

- En segundo lugar, el paciente tiene derecho a que se mantenga el secreto de toda la información que figura en la historia clínica e, igualmente, tiene derecho a que no se produzcan cesiones de datos contenidos en la misma no amparados en la legislación vigente, debiendo ser en este caso convenientemente indemnizado por los daños y perjuicios que con dicha cesión se le hubieran irrogado.

- En tercer lugar, el paciente tiene derecho a que los datos obrantes en la historia clínica sean veraces y estén actualizados, pudiendo para ello solicitar y obtener la rectificación de los datos erróneos, y existiendo, incluso, un deber para el centro sanitario en algunas Comunidades Autónomas de selección y expurgo periódicos de las historias clínicas para que éstas estén permanentemente actualizadas y sean plenamente operativas en todo momento.

Quisiera terminar con una reflexión que ya tuve ocasión de exponer el pasado año en unas jornadas sobre el derecho a la información y la documentación clínica organizadas conjuntamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General del Poder Judicial, si bien me parece especialmente oportuno enfatizar en este auditorio.

En los últimos meses se han alzado algunas voces reclamando una ley de las Cortes Generales para la armonización de las previsiones contenidas en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad y restantes preceptos conexos y los artículos 5 a 10 del Convenio de Oviedo, que previsiblemente se va a incorporar a nuestro ordenamiento legal en un futuro inmediato, todo ello en relación con los derechos de información y documentación clínica de los pacientes.

Aún cuando comparto la conveniencia de profundizar en la regulación de los derechos de los ciudadanos mediante la promulgación de normas de carácter general para dar seguridad jurídica a todos los agentes en una coyuntura de cambios profundos como los que se están produciendo en todo el sistema sanitario, en el marco de un proceso lógico de progresiva consolidación y desarrollo del Sistema Nacional de Salud, entiendo que tales normas deben tener rango de ley, y han de ser dictadas por los Parlamentos de las diversas Comunidades Autónomas, al amparo de sus competencias de desarrollo legislativo, por cuanto el objeto de tales normas no es otro que desarrollar las previsiones básicas contenidas en relación

con los derechos que nos ocupan en la LGS y en el Convenio de Oviedo, según se ha dicho.

Desde luego, a mi modo de ver, no es defendible la promulgación de una ley por el Estado. En primer lugar, porque aún cuando la información sanitaria y el acceso a la documentación clínica constituyen un presupuesto esencial para el ejercicio del derecho a la protección de la salud, éste no tiene en un sentido estricto la consideración de derecho fundamental, de acuerdo con nuestra Constitución (recordemos que se incluye en el capítulo correspondiente a los principios rectores de la política social y económica) y tampoco puede argumentarse que se está desarrollando, al menos en lo que a su contenido esencial se refiere, ninguno de los derechos fundamentales reconocidos como tales en nuestra Carta Magna, por lo que no es posible amparar la competencia del Estado en el art. 149.1.1 de la Constitución.

En segundo lugar, a mi entender, tampoco puede enervarse la competencia del Estado por entender que se trata de una ley básica dictada al amparo del art. 149.1.16 de la Constitución por cuanto estamos ante una norma que tiene por objeto desa-

rollar el art. 10 y preceptos conexos de la LGS -cuya condición de bases nadie cuestiona-, así como los arts. 5 a 10 del Convenio de Oviedo -que puedo admitir que tengan en esencia carácter básico de acuerdo con la noción material de bases que tiene establecido nuestro Tribunal Constitucional-, pero evidentemente dicho carácter ya no sería predicable de una norma de desarrollo de los mismos, como la que nos ocupa, porque ello vaciaría de contenido la competencia atribuida a las Comunidades Autónomas vulnerando el art. 148 de la Constitución y los diversos Estatutos de Autonomía.

Me inclino, por tanto, en profundizar en el camino ya iniciado por algunas Comunidades Autónomas que han desarrollado en sus leyes de ordenación sanitaria o de creación de los respectivos Servicios de Salud las previsiones básicas que en relación con los derechos relativos a la información y la documentación clínica fijaron en su día la Ley General de Sanidad, la LORTAD y otras disposiciones conexas, estableciendo un marco jurídico más sistemático y coherente a los efectos de una garantía más efectiva de los derechos de los usuarios frente al sistema sanitario y, por ende, una mayor calidad de la asistencia sanitaria prestada.

LOS RIESGOS DEL DESARROLLO, CAUSA DE EXONERACIÓN EN ALGUNOS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACION

María Elena Sánchez Jordán

Profesora asociada de Derecho Civil. Universidad de La Laguna

I. INTRODUCCIÓN

El art. 141 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, L.P.A.C.), en su redacción recién estrenada, fruto de la modificación operada por la Ley 4/1999, acoge por primera vez en el ámbito administrativo un mecanismo de exoneración de la responsabilidad patrimonial de la Administración, conocido por la expresión -a mi juicio nada afortunada, por confusa- "riesgos del desarrollo", al disponer que". .. no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos..." Podría afirmarse, pues, que de esta manera se suaviza en alguna medida el severo régimen de responsabilidad de la Administración, al reducirse el elenco de daños que hacen nacer su obligación indemnizatoria.

Hasta ahora, el único reflejo positivo de este criterio en nuestro ordenamiento jurídico se encontraba en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (en adelante, L.R.P.), en cuyo art. 6.1 e) se señala que "El fabricante o importador no serán responsables si prueban que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto", conteniéndose en su art. 6.3 una excepción a dicha causa de exoneración, al disponerse que "en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con la Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo".

La introducción de los riesgos del desarrollo en nuestro país se efectúa de la mano de la Directiva del Consejo

85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que prevé esta circunstancia como causa de exoneración (art. 7.e), al tiempo que permite a los Estados miembros que así lo deseen rechazarla (art. 15.1.b)¹. Debe apuntarse, en cualquier caso, que sin necesidad de esperar a la Directiva, ya desde la promulgación de la Ley 20/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios (en adelante, L.G.D.C.U.), se examinan los riesgos del desarrollo como posible causa de exoneración de productores y fabricantes², llegando a sostenerse por un sector de la doctrina el carácter no indemnizable de los daños debidos a los riesgos del desarrollo, al tratarse de daños imprevisibles o totalmente inevitables³.

¹ Impidiendo, de esta manera, alcanzar la plena armonización de las legislaciones de los Estados miembros, objetivo que guía la Directiva, en la que, sin embargo, también se reconoce que "si bien la armonización que resulte de la presente Directiva no puede ser total en los momentos actuales, sin embargo abre las puertas a una mayor armonización ..." Acerca del tratamiento que reciben los riesgos del desarrollo en la Directiva, puede verse BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., "La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de julio de 1985", en *Estudios jurídicos sobre protección de los consumidores*, Ed. Tecnos, Madrid, 1987, pp. 289 y ss.

² Así se explica que en las numerosas monografías y trabajos de investigación que desde la entrada en vigor de la L.G.D.C.U. se han dedicado al análisis y a la profundización en la responsabilidad civil del productor y del fabricante, así como, en general, a la protección de los consumidores -todos ellos en el ámbito del Derecho civil-, se pueda encontrar, siempre, un epígrafe dedicado a los riesgos del desarrollo. Como botón de muestra pueden citarse: antes de la L.R.P., la monografía de PARRA LUCAN, *Daños por productos y protección del consumidor*, Ed. Bosch, Barcelona, 1990, pp. 396 y ss., y pp. 519 y ss.; después de la promulgación de aquella ley las de SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, pp. 471 y ss.; y la de PRADA ALONSO, *Protección del consumidor y responsabilidad civil*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1998, pp. 154 y ss.

³ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., "Garantías y responsabilidades", en *Comentarios a la L.G.D.C.U.*, coordinados por Rodrigo Bercovitz Rodríguez-Cano y Javier Salas Hernández, Ed. Civitas, Madrid, 1992, p. 694.

II. LOS RIESGOS DEL DESARROLLO

Este criterio de exoneración, tal y como se encuentra formulado en la LP.A.C., parece mostrarse en su acepción amplia, como excepción oponible por la Administración frente a las pretensiones indemnizatorias interpuestas por los particulares, quienes, según el art. 141 LP.A.C., tienen derecho a ser indemnizados de las lesiones provenientes de los daños que no tengan el deber de soportar, disponiéndose a continuación el carácter no indemnizable de los daños derivados de circunstancias imprevisibles o inevitables según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su producción. De la nueva redacción del precepto cabe deducir, pues, que los particulares están obligados a cargar con los daños derivados de los denominados "riesgos del desarrollo".

Expuesto lo anterior, resulta necesario aclarar qué son los "riesgos del desarrollo", y, por tanto, qué tipo de lesiones deberán ser soportadas por los ciudadanos a partir de la entrada en vigor del art. 141 LP.A.C. Esta expresión fue acuñada en la doctrina civil a propósito del análisis de la protección de los consumidores y de la responsabilidad civil de fabricantes y productores, y se emplea para aludir a los daños causados por un defecto de un producto que no era reconocible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la comercialización del producto de que se trate⁴. En realidad, es el potencial dañoso del producto, que lo convierte en defectuoso y cuya existencia era imposible de conocer en el momento de su puesta en circulación, lo que constituye en sentido estricto un "riesgo del desarrollo"⁵.

La manera de explicar los riesgos del desarrollo recién expuesta resulta, sin embargo, insuficiente para explicar el contenido del art. 141 LP.A.C., precepto cuyo alcance es, en principio, más amplio que el analizado habitualmente por la doctrina: si ésta se refiere únicamente a los daños causados por productos que posteriormente se revelan defectuosos, la LP.A.C. alude a "hechos o circunstancias" -realizadas por la Administración, se entiende-, es decir, a actuaciones que aparecen, ex post -y que pueden detectarse gracias a los avances científicos y técnicos-, como generadoras de daños. Ello significa que se ha decidido configurar una causa de exoneración amplia en favor de la Administración, que en la mayoría de los casos estará referida, sin lugar a dudas, a los supuestos de daños causados en el ámbito sanitario -al ser éste el campo en el que se produce un mayor número de avances y, en con-

secuencia, de pruebas con sustancias o terapias novedosas-, y en la que podría integrarse desde la realización de transfusiones, pasando por la receta de ciertos tratamientos, y llegando hasta la práctica de operaciones quirúrgicas⁶. Por otra parte, y teniendo en cuenta la explicación efectuada, cabe afirmar que la denominación que se emplea para la causa de exoneración analizada es, al menos, imprecisa⁷, pues con ella en definitiva se hace referencia a circunstancias desconocidas en el momento en que se realiza una actividad o se emplea un producto que, más adelante, y como consecuencia de los avances científicos y técnicos, se muestran como dañinos, sin que, en contra de lo que parece indicar la expresión utilizada, se aluda a riesgos derivados del propio desarrollo científico⁸. En realidad, nos encontramos ante riesgos que podrán ser evitados mediante el desarrollo científico y técnico, pues sólo éste permitirá descubrir el potencial peligroso de una actividad o de un producto, aunque también es cierto que se trata de riesgos que se van a presentar, principalmente, en aquellos ámbitos en donde los avances de la ciencia y de la técnica son grandes y las consecuencias perjudiciales de algunas innovaciones sólo son detectables tras un mayor grado de desarrollo.

Conocido el contenido de este mecanismo de exoneración, resulta necesario precisar cuál es el momento relevante para la determinación del estado de los conocimientos de la ciencia y la técnica. Debe destacarse, en primer lugar, que también en este punto es posible detectar una sensible diferencia en relación con lo previsto en la LR.P.: si en ésta se toma en consideración el momento de la puesta en circulación del producto⁹, el art. 141 LP.A.C. se refiere al momento de producción de los daños, lo cual es comprensible si se tiene en cuenta que

⁶ Si esta causa de exoneración se hubiera consagrado años antes, es probable que la Administración hubiera sido absuelta de la obligación de indemnizar en los supuestos de transfusiones realizadas con sangre contaminada. En cualquier caso, debe apuntarse que para el caso de contagio del sida por transfusiones de sangre realizadas en el sistema sanitario público antes de la obligatoriedad de las pruebas de detección del virus, se estableció un procedimiento para indemnizar a los afectados en el R.D. Ley 9/1993, de 28 de mayo. Sobre este punto, vid. VILLAR ROJAS, *La responsabilidad de las Administraciones sanitarias: Fundamento y límites*, Ed. Praxis, Barcelona, 1996, pp. 145 y ss.

⁷ De "desafortunada" la califica RODRÍGUEZ LLAMAS, *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Ed. Aranzadi, Pamplana, 1997, p. 132. Por su parte, PARRA LUCAN, *Daños por productos y protección del consumidor ...*, cit., p. 519, nota 141, explica que la expresión citada recoge una formulación resumida de su exacto significado: riesgos que el desarrollo científico y técnico permite descubrir.

⁸ En cuyo caso estaríamos refiriendo, con la expresión examinada, a los riesgos derivados de los rapidísimos avances que se dan en algunos campos (químico, biogénico, farmacéutico, principalmente), potenciales causantes de numerosos daños, aunque también de importantísimas ventajas. Tal situación eliminaría completamente la investigación en materia de seguridad de productos, técnicas y actividades potencialmente dañinas, perjudicando enormemente a los particulares y favoreciendo a los "aprendices de brujo".

⁹ Vid. SALVADOR CODERCH-SOLE I FEUU, *Brujos y aprendices* oo., cit., p. 48.

⁴ SALVADOR CODERCH-SOLE I FEUU, *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid, 1999, p. 29 y la abundante bibliografía que citan en nota 1.

⁵ En este sentido, SOLE FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 480.

la segunda norma no contempla, únicamente, los daños debidos a productos defectuosos, sino que abarca, con carácter mucho más amplio, los causados por "hechos o circunstancias", expresión que deber ser completada con el calificativo de dañinas. Se debe cuestionar, en segundo término, si el momento de la producción de los daños puede no coincidir con el de la realización del hecho o circunstancia aludida en el art. 141 LP.A.C.; es decir, si con la expresión empleada ("producción de los daños") el legislador quiso referirse al momento en que se realiza la actividad que posteriormente se muestra como causante de los perjuicios o, por el contrario, alude al momento en que se ponen de manifiesto los daños. La respuesta a la cuestión que se plantea es importante, pues no es lo mismo el estado del desarrollo científico cuando se realiza la actividad [pensemos, por ejemplo, en una transfusión sanguínea¹⁰], que el que existe cuando se manifiesta el daño (se detecta el contagio del S.I.D.A., algunos años más tarde). Se pueden plantear ejemplos más extremos, y no creo que por ello menos reales: pensemos en la persona que recibe varias transfusiones sanguíneas, y a quien, pasado el tiempo, le es detectado el virus del S.I.D.A.¹¹. Si no se sabe a qué transfusión se debe dicho contagio, ¿cuál será la solución a adoptar? ¿se tomará en consideración el momento en que se realiza la primera, la segunda, la última transfusión? Desde luego, resulta más favorable -y sería quizás factible, al menos en estos supuestos en los que no se puede identificar el momento en que se causan los daños-, referir el estado de la ciencia y de la técnica al momento en que se causan los daños, criterio más beneficioso para el particular, pues habiéndose efectuado mayores avances científicos, a la Administración le resultará más difícil demostrar que, en el momento de manifestación de los daños, que puede tener lugar mucho después de la realización de la actividad, el estado del desarrollo científico y técnico no permitía conocer el potencial dañino de, siguiendo nuestro ejemplo, una transfusión sanguínea¹². En realidad, se trata de una forma de dejar casi inoperativa la excepción, pues no es excesivamente difícil que, cuando se manifiesta el daño, los conocimientos existentes permitan conocer cuál es su causa¹³. Y se ha entendido que es

precisamente el momento en que el estado de los conocimientos científicos y técnicos permite apreciar que ciertos hechos y circunstancias producen consecuencias dañinas cuando el fabricante -en el caso que nos ocupa, la Administración- puede oponer, frente a las reclamaciones de indemnización, la causa de exoneración conocida como riesgos del desarrollo, alegando que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existente en el momento de la puesta en circulación del producto -momento que podría entenderse referido a la realización de la actividad dañosa, pero que se propone retrasar al de la manifestación de los daños- no le permitió detectar la presencia del defecto creador de los riesgos¹⁴.

III. INCIDENCIA SOBRE LOS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN. ESPECIAL REFERENCIA A LOS CASOS DE CONTAGIO POR TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS

Para conocer cómo puede afectar la introducción de los riesgos del desarrollo como criterio de exoneración al ámbito de responsabilidad patrimonial- o civil extracontractual, como prefiere denominarla PANTALEÓN¹⁵- de la Administración, resulta imprescindible efectuar una somera reflexión sobre el estado actual de aquélla. Y en este punto creo que cabe afirmar que la responsabilidad de la Administración se ha caracterizado, hasta este momento y desde la promulgación de la Ley de Expropiación Forzosa, por otorgar una casi absoluta -y, para algunos, excesiva¹⁶- protección al ciudadano¹⁷ en los múltiples y variados supuestos en los que se puede lesionar algún bien particular como consecuencia de la actividad de la Administración, nota a la que se unen la de tratarse de un sistema de responsabilidad directa, de carácter objetivo y que tiende a lograr una repara-

¹⁰ Hay sentencias norteamericanas, como la citada por SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 525, que han considerado que la sangre podía ser calificada como producto defectuoso, si bien otras posteriores han establecido el carácter no defectuoso de este tipo de producto (p. 526).

¹¹ Un supuesto muy semejante al ejemplo planteado es el resuelto por las sentencias de la Audiencia Provincial (AP) de Barcelona de 1 de junio (se realizan dos transfusiones) y 11 de octubre de 1993 (se efectúan tres transfusiones).

¹² Sin embargo, en las recién citadas SSAP de Barcelona, se refiere el estado de los conocimientos científicos al momento en que se lleva a cabo la actividad perjudicial.

¹³ Muy distinta es la conclusión extraída por SALVADOR CODERCH, en el Prólogo a la monografía *Brujos y aprendices ...*, cit., de la que es coautor junto a SOLE I FELIU, p. 15. En su opinión, "al fijar como momento rele-

vante el de la producción del daño ni siquiera se incentiva a los poderes públicos a prestar atención al desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos que han tenido lugar entre el momento de la comercialización del producto y el -acaso muy posterior- de la producción del daño".

¹⁴ SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 480, siempre en referencia a los daños causados por productos defectuosos.

¹⁵ PANTALEÓN PRIETO, "Los anteojos del civilista: Hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas", en *Documentación Administrativa*, I.N.A.P., n? 237-238, (enero-junio 1994), p. 239.

¹⁶ PANTALEÓN PRIETO, *op. cit.*, pp. 239 y ss.

¹⁷ La protección es casi absoluta porque sólo se excluye del ámbito de responsabilidad patrimonial de la Administración la reparación de los daños debidos a fuerza mayor.

ción integral¹⁸. Es más, entiendo que puede afirmarse que la idea que presidía el régimen de responsabilidad de la Administración hasta la reciente modificación de la L.P.A.C. era la de que ésta debía indemnizar en casi todos los supuestos en que causara un daño al particular, con independencia de su origen; así se explica el que surgiera la obligación reparatoria tanto si la lesión se debía al funcionamiento anormal como, incluso, cuando tenía su origen en el funcionamiento normal de los servicios públicos¹⁹. Nos encontramos, así, ante otra dualidad de regímenes²⁰ en materia de responsabilidad civil extracontractual, aplicables en función del ámbito en el que se produzca el evento dañoso: si se causa un perjuicio efectivo, individualizable y económicamente evaluable, ocasionado por la actividad, normal o anormal, de la Administración, podemos tener la certeza de que el daño será íntegramente reparado. Si la lesión no se genera en aquel campo, dependerá, normalmente y salvo que nos encontremos ante un caso de responsabilidad objetiva o por riesgo, de que se pueda demostrar la culpa del causante del mismo. No es de extrañar, pues, que la generosidad con la que se pronuncian los tribunales de lo contencioso-administrativo haya llamado la atención de los civilistas²¹, poco acostumbrados a que se indemnicen todos los daños cuya reparación es solicitada por los particulares cuando no hay un sujeto culpable, fuera de los supuestos de responsabilidad objetiva y por riesgo antes señalados, y para quienes, por lo tanto, resulta de difícil comprensión la extensión de la obligación de responder de la Administración a los supuestos de funcionamiento normal de los servicios públicos²².

Sabido lo anterior y conocido, pues, el alcance del ámbito reparatorio por los daños ocasionados por la actividad del estado, se comprende fácilmente que la inclusión de este criterio exonerador de responsabilidad en la L.P.A.C. haya generado importantes críticas, en este caso entre algunos civilistas -que, a buen seguro no comparten las tesis de PANTALEÓN en materia de responsabilidad de la Administración-, quienes apuntan no sólo la posible incongruencia con el derecho a la protección de la salud contemplado en el art. 43.1 CE²³, sino,

también, la conversión del Estado en mero auxiliador de las víctimas de los riesgos del desarrollo, abandonando su papel -constitucionalmente atribuido, de acuerdo con lo previsto en el art. 44.2 CE²⁴- de promotor de la ciencia y la investigación científica y técnica y, por tanto, de responsable por los daños causados en el desempeño de tales actividades²⁵. La consagración de esta causa de exoneración no hubiera encontrado, sin embargo, ninguna oposición si el sistema de responsabilidad del Estado hubiera sido por culpa, al admitirse en esos casos el carácter no indemnizable de riesgos que, en el momento de realización de la actividad, no eran razonablemente cognoscibles²⁶. En los sistemas de responsabilidad objetiva²⁷, en cambio, se ha afirmado que en principio debe ser el fabricante -en este caso, la Administración- quien soporte los riesgos²⁸, de forma que la exoneración por los daños debidos a riesgos del desarrollo representa un elemento extraño al sistema²⁹, añadiéndose, en cualquier caso, que se trata de una cuestión compleja que no permite una solución tan sencilla como la propuesta para los sistemas de responsabilidad por culpa³⁰. Podría, quizás, encontrarse una forma de explicar -que no de justificar- la introducción de esta causa de exoneración si se admitiera que los daños debidos a hechos o circunstancias que no se podían evitar o prever según el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de su producción constituyen un supuesto de fuerza mayor, circunstancia que, según el art. 106 CE, exime a la Administración de la obligación de indemnizar³¹. Sin embargo, de acuerdo con la distinción entre caso fortuito y fuerza mayor propuesta por la doctrina administrativista³², según la

ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte".

²⁴ En el que se señala que "Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general".

²⁵ SALVADOR CODERCH, en el *Prólogo a la monografía Brujos y aprendices ...*, cit., p. 15.

²⁶ SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 481. En p. 482 afirma que "en un régimen de responsabilidad por culpa, los daños causados por peligros que en el momento de la puesta en circulación del producto defectuoso no eran razonablemente previsibles, deben ser soportados por la propia víctima". De forma parecida, PARRA LUCAN, *Daños por productos...*, cit. p. 521.

²⁷ Y así se ha caracterizado a la responsabilidad de la Administración por parte de la doctrina administrativista. *Vid.*, por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso ...*, cit., pp. 371 y ss., y MARTÍN REBOLLO, "La responsabilidad patrimonial...", cit. p. 13.

²⁸ PARRA LUCAN, *op. ult. cit.*, pp.521 y 522.

²⁹ En este sentido, SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 484.

³⁰ SOLE I FEUU, *op. ult. cit.*, pp. 504 y ss.

³¹ Según R. BERCOVITZ, "Garantías y responsabilidades", cit., p. 694, los riesgos del desarrollo constituyen un caso fortuito o fuerza mayor, habiendo afirmado previamente que "No existe diferencia general en nuestro Ordenamiento entre el caso fortuito y la fuerza mayor".

³² GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso ...*, cit., pp. 392 y 393, distinguen entre caso fortuito y fuerza mayor.

¹⁸ Son éstas algunas de las notas que caracterizan el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración para MARTÍN REBOLLO, "La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica", en *Documentación Administrativa*, I.N.A.P., n.º 237-238, (enero-junio 1994), pp. 12 y 13.

¹⁹ *Vid.* en este sentido, GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho administrativo*, T. II, Ed. Civitas, Madrid, 1993, 3ª ed., pp. 368 y ss.

²⁰ Dualidad que se produce entre la legislación civil y la penal cuando el daño se genera con ocasión de la comisión de un delito y sobre la que se han pronunciado multitud de autores. *Vid.*, por todos, YZQUIERDO TOLSADA, *Aspectos civiles del nuevo Código Penal*. Ed. Dykinson, Madrid, 1997, pp. 29 y ss.

²¹ Por todos, PANTALEÓN PRIETO, *op. cit.*, pp. 244 y ss.

²² Una nueva forma de entender la responsabilidad pro funcionamiento normal de los servicios públicos es expuesta por PANTALEÓN PRIETO, *op. cit.*, pp. 247 y ss.

²³ El art. 43 CE dispone: "1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La

cual el caso fortuito se caracteriza por las notas de indeterminación e interioridad, mientras que la fuerza mayor se identifica con una causa extraña, exterior al objeto dañoso, imprevisible e irresistible, creo que los riesgos del desarrollo encajan mejor en el caso fortuito, entendido como "evento interno, intrínseco, inscrito en el funcionamiento de los servicios públicos, producido por la misma naturaleza, por la misma consistencia de sus elementos, con causa desconocida"³³, de forma que la consagración de los riesgos del desarrollo como criterio de exoneración continúa necesitada de explicación.

En el fondo, lo que puede suceder tras la entrada en vigor del nuevo art. 141 L.P.A.C. y lo que seguramente late bajo la preocupación de nuestros autores es que, frente a eventuales reclamaciones de los particulares por actividades dañosas de la Administración, ésta pueda quedar exonerada de responsabilidad alegando que los daños cuya reparación se solicita derivan de hechos o circunstancias que no se pudieron prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, lo que supone rebajar en alguna medida el nivel de responsabilidad del Estado, sin que aparezcan excesivamente claras las razones para adoptar tal decisión, sobre todo en un sistema en el que se obliga a responder a la Administración incluso por aquellos daños debidos al funcionamiento normal de los servicios públicos.

Pero es que, además de este conflicto que podríamos denominar "general" con el sistema de responsabilidad objetiva de la Administración, la consagración con carácter absoluto de este criterio de exoneración choca frontalmente con la previsión contenida en el art. 6.3 L.R.P., que impide alegar los riesgos del desarrollo como causa de exoneración en el caso de daños causados por medicamentos -principal supuesto problemático en lo que a actividades potencialmente peligrosas se refiere; recuérdese los asuntos de la talidomida, el MER/29 o el DES-, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. El art. 141 L.P.A.C., en cambio, no prevé excepción alguna a la posibilidad de alegar los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad de la Administración. El problema se daría, entonces, cuando dentro del sistema sanitario público se causaran daños a un particular como consecuencia de la administración de un medicamento o como resultado de una transfusión sanguínea³⁴ -pues la

sangre ha recibido la consideración de medicamento de origen humano³⁵-, productos cuyas consecuencias nocivas no eran conocidas en el momento de su uso³⁶, y a los que, sin embargo, podríamos calificar de "defectuosos"³⁷. Ante las reclamaciones formuladas en estos supuestos, que hasta ahora han sido resueltas casi siempre por las Audiencias provinciales³⁸ - y, por tanto, en vía civil³⁹ a pesar de ir dirigidas no sólo contra el personal facultativo responsable de las actividades de que se trate, sino también, al mismo tiempo, contra el INSALUD, los Servicios de Salud de las Comunidades Autó-

en el art. 6.3 L.R.P., uno de los más importantes supuestos generadores de responsabilidad de la Administración.

³³ PARRA LUCAN, "Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos", *Actualidad civil* de 8 de octubre de 1995, p. 731. La SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997 señala que "doctrinalmente, la sangre y los hemoderivados son conceptuados como medicamentos", mientras que la SAP de Madrid de 29 de junio de 1993 califica la transfusión sanguínea de "producto o especialidad sanitaria objetivamente peligroso".

³⁶ Se trata de una cuestión que no ha perdido actualidad, pues si el contagio de la hepatitis C o del virus VIH ya no plantea problemas, en el diario "EL PAÍS" de 19 de agosto de 1999 (p. 18), puede leerse una noticia en la que se señala que los EE.UU. y Canadá prohíben la donación de sangre a quienes vivieron en el Reino Unido entre 1980 y 1996, afirmándose que dicha medida trata de evitar el contagio del mal de Creutzfeldt-Jakob (enfermedad de las "vacas locas") y que, aunque no existen pruebas concluyentes acerca de un posible contagio de la infección, las investigaciones más serias tampoco excluyen dicha posibilidad. El estado de los conocimientos científicos, por tanto, aconsejaría no realizar transfusiones con sangre de donantes que hubieran visitado el Reino Unido en las fechas referidas, pues es conocida la probabilidad de que pudieran ser portadores de la infección citada.

³⁷ De acuerdo con el art. 3.1 L.R.P. "Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación".

³⁸ Aunque existen algunos pronunciamientos en la materia de los Tribunales Superiores de Justicia: así, por ejemplo, la STSJ de Andalucía de 4 de febrero de 1993, en la que se entiende acreditado que a consecuencia de una serie de transfusiones efectuadas en el año 1982 se trasmite el sida a un menor, "sin que en su origen, ni en su transcurso haya existido fuerza mayor, por lo que al concurrir todos los requisitos indicados procede estimar la existencia de responsabilidad patrimonial, de carácter objetivo, del Servicio Andaluz de la Salud, y su obligación de indemnizar a los recurrentes de los daños y perjuicios que se le han ocasionado", a lo que se añade que no es obstáculo para ello el que hasta la resolución de 6 de septiembre de 1985 y Orden del Ministerio de Sanidad de 4 de diciembre siguiente no era obligatorio realizar prueba de detección de anticuerpos del sida, ya que con anterioridad era necesaria la realización de una prueba de escrutinio de anticuerpos irregulares, insistiendo de nuevo, para terminar, en que no cabe olvidar el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial. También, SS. del TSJ de la Comunidad de Valencia de 27 de octubre de 1998, y del TSJ de Navarra, de 12 de noviembre de 1998.

³⁹ Puede encontrarse una prolija argumentación, justificativa de la preferencia de los tribunales del orden civil sobre la jurisdicción contencioso-administrativa en aquellos casos en los que la Administración actúa en el marco de una relación privada, precisamente a propósito de un supuesto de contagio de hepatitis no A, no B, en la STS de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240).

³³ SSTS (Sala 3_) de 11 de diciembre de 1974 (Ar. 5132), 23 de mayo de 1986 (Ar. 4455) y 30 de septiembre de 1988 (Ar. 7287), entre otras. En el supuesto resuelto por la STS (Sala 4_), de 5 de junio de 1991 (Ar. 5131), el Supremo entendió que el contagio del virus de la hepatitis debido a una transfusión de sangre contaminada constituye un supuesto de caso fortuito que excluye la culpa y no la responsabilidad objetiva, aunque no haya medio de detectar que el medicamento está en malas condiciones, concluyendo que para que exista fuerza mayor "se precisa una necesidad e inevitabilidad".

³⁴ Se va a hacer referencia únicamente a los daños causados por medicamentos defectuosos (transfusiones sanguíneas), por ser, de entre los contemplados

nomas, hospitales públicos y centros concertados⁴⁰-, de forma contradictoria⁴¹, ¿cuál debe ser la norma a aplicar a las salas de lo contencioso-administrativo, únicos competentes a raíz de la entrada en vigor de la L.P.A.C.? Las posibilidades son dos: podría entenderse, en primer lugar, que, tratándose de un perjuicio causado en el ámbito de la actividad administrativa (servicios sanitarios públicos), resulta de aplicación la previsión contenida en el art. 141 L.P.A.C.⁴², de acuerdo con la cual no serán daños indemnizables al derivarse de hechos o circunstancias imprevisibles o inevitables según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de la producción de los daños. De esta manera, la Administración se vería descargada de la obligación de pagar indemnizaciones millonarias en los principales supuestos de riesgos del desarrollo. En segundo término, y en el supuesto de que se entendiera que, frente a las disposiciones contenidas en la L.P.A.C., la L.R.P. es una norma especial y, por lo tanto, de aplicación preferente, ¿podría prosperar la alegación de la excepción contenida en el art. 6.3 de dicha norma⁴³? Si la respuesta al interrogante planteado fuera afirmativa, sería posible admitir que, en el caso de daños causados por la administración de medicamentos u otros productos defectuosos, nos encontramos ante lesiones que el particular no tiene el deber jurídico de soportar "de acuerdo con la Ley" (inciso primero del art. 141 L.P.A.C.) y que, en consecuencia, deben ser indemnizadas. El problema radica en determinar si la L.R.P. resulta, en efecto, aplicable a la actividad de la Administración, puesto que el ámbito de aplicación de dicha norma viene definido en su art. 1 y se refiere, únicamente, a los fa-

bricantes e importadores, a quienes responsabiliza por los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen. Y cuando en su art. 4 define lo que entiende por fabricante e importador, no ofrece un concepto tan amplio como para entender incluido en él a quien suministra o facilita el producto, sujeto al que obliga sólo cuando el fabricante del producto no puede ser identificado y siempre que no indique la identidad del fabricante en un plazo determinado (art. 4.3 L.R.P.)⁴⁴. Lo expuesto significa que, salvo que se entienda de forma muy flexible el concepto de fabricante⁴⁵, la Administración podría alegar su falta de legitimación pasiva en los casos de daños causados por el empleo de medicamentos defectuosos, obligando al perjudicado a reclamar contra las compañías farmacéuticas⁴⁶. En la línea que se acaba de apuntar puede afirmarse que existe esa posibilidad de interpretación flexible acerca de quién debe ser considerado sujeto responsable; de una parte, si se completan las previsiones de la L.R.P. con el contenido de la L.G.D.C.U.⁴⁷ - Y debe recordarse, aquí, que esta norma ha recibido la consideración de ley-marco y de principio general informador del ordenamiento⁴⁸-, en cuyo art. 26 se establece la responsabilidad no sólo de productores e importadores sino, también, de quienes suministran o facilitan productos o servicios. En esta línea, la S.A.P. de Madrid de 29 de junio de 1993, tras hacer alusión a la L.G.D.C.U., respecto de la que afirma que es "de aplicación efectiva al caso de autos", ha señalado que se consideran "sujetos responsables a los que producen, importan, suministran o facilitan tales productos o servicios (en referencia a transfusiones de sangre o plasma sanguíneo), consideración que indudablemente tiene en el caso el INSALUD respecto de la transfusión sanguínea realizada en uno de sus centros dependientes, ya que ha de considerarse que suministró o facilitó el medio o elemento empleado para practicarla"⁴⁹. De otra

⁴⁰ En el caso resuelto por la SAP de Barcelona (Sección 14ª), de fecha 16 de marzo de 1998, la demanda se dirigió, también, contra la Cruz Roja Española, entidad que suministró la sangre contaminada y que resulta finalmente condenada. Debe decirse, en todo caso, que son varias las sentencias de Audiencias provinciales que condenan a la Administración (en sus distintos niveles): así, por ejemplo, en la SAP de Barcelona de 1 de junio de 1993 se obliga a indemnizar a la Generalitat de Catalunya y a los facultativos que intervienen en la operación que exige la transfusión; en la SAP de Madrid de 29 de junio de 1993 se condena al INSALUD; lo mismo se resuelve en la SAP de Palma de Mallorca de 12 de julio de 1994. Por último, y pasando al Tribunal Supremo, debe decirse que la STS de 18 de febrero de 1997 (Sala 1ª) condena al Instituto Catalán de la Salud.

⁴¹ Puede verse un resumen de distintas sentencias relativas a contagio de enfermedades por transfusiones sanguíneas en PARRA LUCAN, "Notas...", cit., p. 747, nota 28, y el comentario de algunas otras sobre la misma materia, contradictorias entre sí, en SOLE I FELIU, *El concepto de defecto* ..., cit., pp. 527 a 530, aunque debe señalarse que son mayoritarias las que afirman la responsabilidad de la Administración, apoyando sus decisiones en el carácter objetivo de dicha responsabilidad.

⁴² Norma a la que remite, a su vez, el art. 144 L.P.A.C. para resolver los supuestos de responsabilidad de la Administración cuando ésta actúa en el ámbito de Derecho privado.

⁴³ Aunque parece no haber sido alegada por las partes, la SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997 invoca el art. 6.3 L.R.P. en un supuesto de contagio de! sida como consecuencia de una transfusión con sangre contaminada, para reforzar la tesis de la responsabilidad de la Administración demandada "por las lesiones causadas por el funcionamiento de tal servicio (se refiere al de la protección de la salud)".

⁴⁴ Sobre los sujetos responsables, *vid.* PARRA LUCAN, "Notas a la ley 22/1994...", cit., pp. 738 y ss.

⁴⁵ Parece que es lo que sucede en el caso resuelto en la SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997, en la que se trae a colación el art. 6.3 L.R.P. en un supuesto en el que se reclamaba una indemnización al Instituto Catalán de la Salud, si bien únicamente para reforzar los argumentos de condena.

⁴⁶ Es difícil de admitir que, al recetarse un medicamento defectuoso por un médico -desconocedor del carácter nocivo del mismo- en el sistema sanitario público, la responsabilidad se desplace, desde el ámbito de la entidad fabricante del medicamento, a la Administración en la que aquél presta sus servicios.

⁴⁷ A pesar de que se ha afirmado que el capítulo VIII de la L.G.D.C.U. no será aplicable cuando los daños hayan sido originados por alguno de los productos incluidos en el art. 2 de la L.R.P. Así PARRA LUCAN, "Notas a la ley 22/1994...", cit., p. 727. Entiendo que quiere decir que lo que no cabe es su aplicación directa, pudiendo afirmarse, en mi opinión, que es posible interpretar la L.R.P. a la luz de lo previsto en la L.G.D.C.U. En esta línea, el TSJ de Andalucía cita esta norma en su sentencia de 4 de febrero de 1993, para sostener el carácter objetivo de la responsabilidad en materia sanitaria.

⁴⁸ En concreto, en la STS (Sala 1ª) de 22 de julio de 1994 (Ar. 6581), fundamento jurídico tercero.

⁴⁹ También, en este sentido, SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997.

parte, el abanico de sujetos responsables se ampliaría considerablemente si, de conformidad con la previsión contenida en el art. 15 L.R.P.⁵⁰, se admitiera que el perjudicado puede reclamar contra "cualquier otra persona"⁵¹, entre las que cabría incluir a la entidad sanitaria; en tal caso, del tenor de la norma se desprende que debe hacerlo de acuerdo con las reglas generales en materia de responsabilidad contractual o extracontractual. Si así se hiciera, ¿debe acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa, competente en virtud de lo previsto en el art. 144 *in fine* de la L.P.A.C., para que aplique las normas que regulan la responsabilidad de Derecho privada de la Administración⁵², reglas a las que debe entenderse que remite el art. 15 L.R.P.? o, por el contrario, ¿será de aplicación la normativa contenida en el Código civil⁵³? En principio me parece que, sea cual fuere la respuesta a las cuestiones planteadas, la solución final no variaría mucho: si se aplicara la L.P.A.C., debería de absolverse a la Administración de la petición indemnizatoria siempre que fuera posible la aplicación de la excepción del art. 141 L.P.A.C.; si las normas aplicables fueran, en cambio, las generales del Código civil en materia de responsabilidad, podría entenderse que se ha roto el nexo de causalidad -elemento fortuito o fuerza mayor, pudiendo sostenerse la aplicabilidad del art. 1105 Cc⁵⁴; ello significaría, igual que en la hipótesis esbozada más

arriba, que la Administración no está obligada a responder. Además, sería posible hablar, incluso, de inexistencia de culpa en el sujeto que realiza la actividad que posteriormente aparece como dañosa, lo que impediría la aplicación del art. 1902 Cc.

La solución, sin embargo, no resulta tan simple como aparece a primera vista, pues por poco que se examinen las decisiones judiciales que, en el orden civil, han recaído en la materia, es posible comprobar lo siguiente: primero, que sostienen una y otra vez la presencia de nexo de causalidad entre la actividad (transfusión) y la consecuencia dañosa (contagio de la enfermedad de que se trate), incluso en supuestos en los que las transfusiones con sangre contaminada no son realizadas por los médicos demandados y finalmente condenados⁵⁵, no admitiendo la existencia de caso fortuito o fuerza mayor, cuando su presencia es alegada por los demandados⁵⁶. Segundo, que se afirma siempre la culpa, aun cuando en varias ocasiones se resuelve acerca de transfusiones realizadas cuando ni siquiera era obligatoria la prueba de detección de anticuerpo s V.I.H. o del virus de la hepatitis C⁵⁷, circunstancia que, para varias de cisiones judiciales, no se encuentra reñida con el estado del desarrollo científico o técnico⁵⁸, precisándose que en el momento de llevar a cabo la transfusión era conocido el riesgo derivado de su práctica⁵⁹ y apuntándose, en ocasiones,

⁵⁰ En el que se dispone que "Las acciones reconocidas en esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, importador o de cualquier otra persona".

⁵¹ Solución criticada por PARRA LUCAN, "Notas a la ley 22/1994. .", *cit.*, p. 738, donde señala que "Se está dejando abierta la puerta a reclamaciones contra sujetos distintos del 'productor' en el sentido de la Directiva 85/374, y que en la práctica nuestros Tribunales han venido estimando. De forma tal que si nuestra jurisprudencia no adopta en el futuro una aplicación más ajustada de las reglas generales de responsabilidad... se estará lejos de lograr el objetivo perseguido por la Directiva".

⁵² Y, en ningún caso, las contenidas en la L.R.P., pues el art. 15 de esa norma se refiere a "otros derechos". Por tanto, no sería de aplicación el art. 6.3 de la L.R.P., que exceptúa a los medicamentos de la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo.

⁵³ Entiendo que es conveniente precisar, en este punto, que es abundante la jurisprudencia que sostiene que los supuestos de concurrencia de acciones de resarcimiento originadas en contratos y, al mismo tiempo, en ilícitos extracontractuales -lo que sucede con frecuencia en el ámbito de la responsabilidad sanitaria-, es doctrina comúnmente admitida que el perjudicado puede optar entre una y otra acción, "cuando el hecho causante del daño sea al mismo tiempo incumplimiento de una obligación contractual y violación del deber general de no causar daño a otro" [SSTS (Sala e) de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240) y de 9 de marzo de 1983 (Ar. 1463)].

⁵⁴ En el que se señala que "Fuera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los en que así lo declare la obligación nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables". Este precepto fue el aplicado por la SAP de Córdoba de 20 de julio de 1994 para absolver al Servicio Andaluz de la Salud. Sin embargo, en el supuesto resuelto por la SAP de Barcelona de 1 de junio de 1993 se afirma que no es "posible estimar producidas las lesiones o un suceso imprevisible o inevitable", refiriéndose al contagio del sida por transfusiones realizadas en 1984, cuando todavía no era obligatoria la prueba de detección de anticuerpos V.I.H.

⁵⁵ SAP de Barcelona de 1 de junio de 1993, revocada en este punto concreto por la STS (Sala e) de 24 de junio de 1997 (Ar. 5208), al entenderse que es posible deslindar las actuaciones concurrentes en el tratamiento médico-quirúrgico. Por otra parte, en fecha mucho más reciente y por la misma Audiencia Provincial de Barcelona se ha dictado la Sentencia de 16 de marzo de 1998, en al que se absuelve a los médicos demandados por considerar que no intervienen en la selección y control de la sangre.

⁵⁶ Así sucede, por ejemplo, en el supuesto resuelto por la SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992, en el que se condena al INSALUD por administrar en 1987 un fibrinógeno contaminado con el virus de la hepatitis no A, no B, "medicamento ya superado científicamente, respecto al cual, se sabía que implicaba un alto riesgo al no poderse hacer despistajes, lo que implica el uso a sabiendas de un elemento peligroso, hecho que de por sí hace imputable culposamente, a la demandada. Por tanto, no cabe apreciar un caso fortuito, cuya esencia es la imprevisibilidad del daño, ni fuerza mayor, cuyo fundamento está en la inevitabilidad del mismo, porque el daño ocasionado a la actora era justamente previsible y evitable".

⁵⁷ Así, por ejemplo, SSAP de Barcelona de 11 de enero y de 1 de junio de 1993, SAP de Madrid de 29 de junio de 1993, SAP de Asturias de 7 de octubre de 1993, y SSTS de 18 de febrero y de 24 de junio de 1997 (Sala 1ª, Ar. 1240 y 5208, respectivamente). Aunque fuera del orden jurisdiccional civil resuelven en el mismo sentido la STSJ de Andalucía de 4 de febrero de 1993 y STS (Sala 4ª) de 5 de junio de 1991 (Ar. 5131). En contra, claramente, SAP de Córdoba de 20 de julio de 1994, que deniega la indemnización en un supuesto de contagio del virus de hepatitis no A no B como consecuencia de una transfusión efectuada en 1988, "constando en autos que los avances médicos hasta el año 1990 no logran clonar el principal agente de esa hepatitis NANB".

⁵⁸ SAP Ciudad Real de 30 de abril de 1992, SAP de Barcelona de 11 de enero, 1 de junio y 11 de octubre de 1993, SAP de Asturias de 7 de octubre de 1993, SAP de Palma de Mallorca de 12 de julio de 1994, STS (Sala 1ª) de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240).

⁵⁹ En este sentido son especialmente significativas, entre otras, la SAP de Barcelona de 11 de enero de 1993 y la STS (Sala 1ª) de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240), que resuelve el recurso de casación contra la anterior, especialmente en sus fundamentos jurídicos undécimo y duodécimo. Igual-

la necesidad de adoptar un criterio restrictivo en cuanto al empleo de transfusiones de sangre cuando no existiera riesgo vital, especialmente si cabía emplear métodos terapéuticos alternativos⁶⁰. En lo que al estado de los conocimientos científicos en el ámbito de la actividad sanitaria se refiere, resulta de especial interés lo señalado en el fundamento jurídico noveno de la SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992, que se reproduce a continuación íntegramente:

"Descartadas las distintas excepciones opuestas a la admisibilidad de la acción, discute la apelante la concurrencia de los requisitos que definen el derecho alegado por la actora. Sin perjuicio del examen de los diversos argumentos empleados por la apelante, ha de tenerse en cuenta, como ideas básicas para la solución del caso, las siguientes: 1ª Que la atención médico-quirúrgica es una actividad de medios y no de resultado, de modo que quien la presta asume el deber de desarrollar todos aquellos actos potencialmente curativos, conforme al estado de la ciencia médica en el momento de la intervención. 2ª Que, de ordinario tal actividad entraña riesgos no deseados para la salud, que pueden denominarse efectos secundarios del proceso curativo o males necesarios para obtener la desaparición o disminución de la enfermedad tratada. 3ª Ello no obstante, la asistencia médica requiere la adopción de todas aquellas medidas precisas para evitar o paliar esos efectos secundarios o derivados, de modo que se ha de llevar a cabo el tratamiento con aquellos medios que impliquen menos riesgos. 4ª En el ámbito de la responsabilidad extracontractual, la defectuosa elección del medio, en el sentido expuesto, ha de enjuiciarse conforme a las circunstancias de 'personas, tiempo y lugar' (art. 1104 del Código Civil), de modo que habrá de tenerse en cuenta: a) la persona o entidad que presta la asistencia, y los específicos deberes de cautela o prudencia que haya de asumir, b) las circunstancias temporales, que ante todo aluden a la realidad social del tiempo en que se desarrolle la atención, lo que denotará las distintas posibilidades científicas para llevar a cabo con mayor seguridad el tratamiento, en suma los avances del arte médico y de la ciencia farmacológica, y c) las referencias al lugar, han de entenderse a la posibilidad real, en un país determinado, de aplicar esos avances, dada la limitación de medios humanos, asistenciales y económicos que inciden en la administración de la atención a la salud. 5ª Finalmente, en el ámbito de la responsabilidad extracontractual, basta la constatación de una culpa levísima, o de cualquier grado de negligencia (art. 1089 del Código Civil) para fundar el deber resarcitorio".

mente, STS de 24 de junio de 1997 (Ar. 5208), SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992.

⁶⁰ Así, por ejemplo, SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992 y SSAP de Barcelona de 11 de enero y 11 de octubre de 1993

La tendencia mayoritaria en el punto que nos ocupa –que nos permite detectar que los problemas en este ámbito no van a poder ser resueltos mediante la aplicación de los criterios tradicionales en materia de responsabilidad-, ha sido resumida y descrita por la SAP de Madrid de 29 de junio de 1993 de la siguiente forma:

"B) Que... en el caso enjuiciado" -se trata de un supuesto de contagio de hepatitis C por una transfusión realizada en 1985- "nos encontramos ante una responsabilidad derivada del empleo o aplicación de un medio o producto o especialidad sanitaria -transfusión sanguínea- objetivamente peligroso, en cuanto se evidencia como vía de transmisión de enfermedades, distribuido en el ámbito de actuación general de una institución hospitalaria dependiente de la entidad gestora demandada, y sometido a una serie de controles y requisitos reglamentarios para asegurar su calidad, pureza o eficacia, respecto de la cual son insuficientes absolutamente los criterios tradicionales de la responsabilidad extracontractual o aquiliana basados en la culpa, ya que en estos casos el elemento humano y la voluntariedad se difumina, siendo difícil en términos generales hablar de la culpabilidad o negligencia de un facultativo o del personal que aplica un medio o elemento como la transfusión sanguínea facilitada en el ámbito organizativo y de actuación normal del centro hospitalario, y distribuido previos los controles necesarios impuestos reglamentariamente. C) Que en este tipo de casos deben cobrar y cobran su máximo vigor las restricciones que paulatinamente ha ido imponiendo la jurisprudencia con el paso del tiempo al criterio tradicional de la responsabilidad basada en el elemento subjetivo de la culpabilidad para dar paso a un sistema que sin hacer plena abstracción del factor moral o psicológico y del juicio de valor sobre la conducta del agente, acepta soluciones cuasi objetivas, demandadas por el incremento de actividades peligrosas, consiguientes al desarrollo de la técnica y al principio de ponerse a cargo de quien obtiene el provecho, la indemnización del quebranto sufrido por el tercero, a modo de contrapartida por la actividad peligrosa, y es por ello por lo que se ha ido transformando la apreciación del principio subjetivista, ora por el cauce de la inversión o atenuación de la carga probatoria, presumiendo culposa toda acción u omisión generadora de un daño indemnizable, a no ser que el agente demuestre haber procedido con la diligencia debida a tenor de las circunstancias de lugar y tiempo, demostración que no se logrará con el mero cumplimiento de disposiciones reglamentarias, ora exigiendo una diligencia más alta que la administrativamente reglada, entendiéndose que la simple observancia de tales disposiciones no basta para exonerar de responsabilidad cuando las garantías adoptadas para prever los daños prevenibles y evitables no han ofrecido resultado positivo, revelando la ineficacia del fin perseguido y la insuficiencia del cuidado prestado (...) percibiéndose algunas muestras de apli-

cación de soluciones cuasi objetivas en el campo de la actividad médico-sanitaria en los casos de sentencia de 17 de junio de 1989 donde se contempla a la persona que maneja dispositivos (fármacos) objetivamente peligrosos para los demás, produciéndose un resultado dañoso en los receptores, por lo que es a quienes los manejan a los que corresponde probar la diligencia en su uso... requiriéndose que las normas sobre la distribución de la carga de la prueba se interpreten con cierta flexibilidad (y las que en dicha sentencia se citan) y más directamente relacionadas con la responsabilidad de la entidad gestora recurrente en los casos contemplados por las sentencias del Tribunal Supremo de 5 de marzo, 12 de julio y 21 de septiembre de 1988, 30 de enero de 1990 y de 30 de julio de 1991, que se refieren a supuestos en que el daño se debió a los servicios sanitarios de dicha entidad y recuerdan específicamente el anacronismo del ya derogado artículo 1903.5 del Código civil ante la vigente legislación que permite exigir responsabilidad al Estado y Corporaciones o entidades públicas por toda lesión que sufran los particulares en sus bienes o derechos, como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, principio que consagran los artículos 40 y 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, 121 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, 3.b) de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, 9.3 y 106.2 de la Constitución Española, con cuya cita parece apuntarse claramente en dirección hacia una responsabilidad sin culpa del INSALUD cuando el daño causado se deba al funcionamiento, normal o deficiente, de los servicios sanitarios que gestiona, bastando probar por tanto la relación de causalidad entre el resultado lesivo y dicho funcionamiento de los servicios sanitarios para que surja la obligación de indemnizar, salvo los casos de fuerza mayor, lo que permite equiparar las soluciones que se ofrecen a estos problemas en los órdenes jurisdiccionales social y contencioso-administrativo. D) Que la aceptación de soluciones cuasi objetivas u objetivas puras para la responsabilidad por el daño producido por el empleo de productos o aplicación de medios como las transfusiones de plasma sanguíneo con contagio de enfermedades de transmisión parenteral no sólo viene aconsejada por la evolución de los criterios jurisprudenciales al compás del paso del tiempo sino también por el marco de la legislación hoy en vigor...⁶¹.

⁶¹ También se encuentran pronunciamientos totalmente opuestos: la STS de 22 de julio de 1994 (Ar. 6581), que analiza la aplicabilidad de la LG.D.C.U. a un supuesto de responsabilidad sanitaria, afirma, en su fundamento jurídico cuarto, que "no cabe admitir, sin más, que (la LG.D.C.U.) consagre el principio de responsabilidad institucional hospitalaria de carácter objetivo, en cuenta que, en su caso, la proyección de la susodicha Ley a los supuestos de daños derivados de responsabilidad contractual y extracontractual, concretamente, los acaecidos en el campo de la asistencia hospitalaria y sanitaria médico-quirúrgica, vendría supeditada a la concurrencia ineludible del factor culpo so o negligente prevenido en los artículos 1101 y 1902 del Código

Teniendo en cuenta, tal y como ya se dejó dicho, que no aparece muy claramente determinada cuál es la normativa a emplear en los supuestos que nos ocupan y, en especial, en los casos de daños causados por la administración de medicamentos defectuosos (donde debe entenderse incluida la práctica de transfusiones con sangre contaminada), aunque sí que la jurisdicción competente es la contencioso-administrativa, resulta conveniente recordar cuáles serían las posibles consecuencias en función de las reglas aplicadas:

- Si se aplicaran las normas de la L.P.A.C. la Administración quedaría exonerada en cualquier supuesto en que los daños fueran debidos a riesgos del desarrollo.

- Si se aplicara la normativa del Código civil en materia de responsabilidad civil (contractual y extracontractual), podríamos encontrar con una tendencia favorable a la condena de la Administración incluso en supuestos en que las transfusiones se realizan antes de la entrada en vigor de las normas que ordenan la realización de pruebas para la detección de los virus, pero cuando el estado de los conocimientos científicos hacía posible la adopción de ciertas precauciones⁶². Esta línea jurisprudencial casaría perfectamente con la idea de que la Administración responde incluso en los supuestos de funcionamiento normal de los servicios públicos, quedando excluidos únicamente los supuestos de fuerza mayor. Debe apuntar-

civil, toda vez que es doctrina consolidada de la Sala la relativa a que 'si bien es cierto que la jurisprudencia ha evolucionado en el sentido de objetivar la responsabilidad extracontractual', no lo es menos que tal desarrollo lo ha hecho en un sentido moderado, preconizando una inversión de la carga de la prueba, pero sin excluir, en modo alguno, el principio de la responsabilidad por culpa, y acentuando, incluso, el rigor a de la diligencia requerida según las circunstancias del caso, pero sin erigir la responsabilidad basada en el riesgo en fundamento único de la obligación de resarcir...". En una línea similar se pronuncia la SAP de Córdoba de 20 de julio de 1994.

⁶² Son enormemente significativas las SSTS (Sala 1ª) de 18 de febrero y 24 de junio de 1997 (Ar. 1240 y 5208, respectivamente). En la SAP de Asturias de 7 de octubre de 1993, y en relación con un caso de contagio de hepatitis C como consecuencia de una transfusión efectuada en 1987, se puede leer: "Ahora bien, una cosa es que en el año en que se realiza la transfusión no se contemplara la obligación de efectuar las pruebas para la determinación de los anticuerpos del virus anti-VHC y otra distinta que no se pudiera constatar científicamente la existencia de otro tipo de hepatitis responsable hasta del 90 % de las hepatitis post-transfusionales (HPT), denominada por esa misma razón no A no B. Dicho en otras palabras, las investigaciones posteriores a la extracción de sangre si bien es cierto que no alcanzaban a revelar la existencia de la hepatitis C, también lo es que podían descubrir una lesión hepática en el donante, determinante de su inaplicación a menesteres terapéuticos. Adviértase que, según el informe elaborado por la Subdirección General de Planes de Salud, unido al pleito, en mayo de 1986, con objeto de reducir la incidencia en HPT no A no B, la Asociación Americana de bancos de sangre aconsejó la eliminación de la sangre de los donantes con niveles elevados de alaninotransferasa (ALT), y de los donantes portadores contra el núcleo central del core virus de la hepatitis B...; pruebas cuya implantación en Europa (...) originaron múltiples problemas por el importante volumen de unidades de sangre que deberían ser desechadas, al punto de dejar en libertad a cada país para decidir su implantación". En contra de la condena a la Administración se pronuncia la STS (Sala 1ª) de 11 de octubre de 1995 (Ar. 7406).

se, no obstante, que en los casos estrictos de daños causados por productos cuyo potencial dañino no era conocido en el momento de su administración (riesgos del desarrollo), sería fácil de admitir, de acuerdo con las reglas generales del Código civil en materia de responsabilidad, que se trata de un supuesto de caso fortuito o fuerza mayor⁶³, interrumpiéndose, en consecuencia, el nexo de causalidad, lo que exoneraría a la Administración del deber de indemnizar.

- Si las reglas a emplear fueran las contenidas en la L.R.P., la solución sería bien distinta a la recién relatada: la excepción a la causa de exoneración contemplada en el art. 6.3 L.R.P. obligaría a la Administración a reparar el daño si éste fuera debido a la administración de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano.

Podría decirse, a modo de conclusión, que con la vigente redacción del art. 141 L.P.A.C. es posible que, en los supuestos de daños causados por la administración de productos defectuosos, resulte más ventajosa para el particular la aplicación de las normas civiles -en especial, la de las contenidas en la L.R.P.- que el empleo de las contenidas en la ley administrativa, lo que debe llevar a la reflexión acerca de la bondad de la citada modificación, que invierte la tendencia tradicional en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración⁶⁴.

⁶³ Ya se dijo que para R. BERCOVITZ, "Garantías y responsabilidades", *cit.*, p. 694, Y a propósito del examen de las reglas sobre responsabilidad contenidas en la LG.D.C.U., los daños debidos a riesgos del desarrollo no son indemnizables por constituir un caso fortuito o fuerza mayor.

⁶⁴ Y que desde la promulgación de la LEF en 1954 se caracteriza por su extraordinaria amplitud. Sobre este punto, y para conocer la evolución en la materia, *vid.* GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso ... cit.*, pp. 365 y ss.

EL MARCO JURIDICO SANITARIO VASCO COMO RESPUESTA A LA CRISIS DEL ESTADO DE BIENESTAR: ORDENACION Y CONTROL DEL GASTO SANITARIO

José Antonio Arratibel Arrondo

Interventor Territorial en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Letrado del Gobierno Vasco

I. CONSIDERACIONES PREVIAS

La cuestión relativa a la financiación del gasto sanitario de las CCAA ha resultado problemática en los últimos años y se ha visto agudizada en el último ejercicio presupuestario. La mayoría de la doctrina entiende que es un referente de los aspectos actuales de la Administración prestacional, o dicho de otra manera, un síntoma de la crisis del Estado Social. A partir de la segunda guerra mundial el Estado del Bienestar se empieza a generalizar en gran parte de los países occidentales. Esta situación desembocará en el denominado Estado Social que alcanzará su máxima expresión durante los años 60 y 70 debido a la bonanza económica mundial. El concepto de Administración prestacional se plasma y muestra en la política de reformas sociales que los países más avanzados diseñan para sus ciudadanos. Estas políticas dan un paso adelante en la calidad de vida de sus ciudadanos.

Esta tendencia se quiebra por los efectos económicos negativos que supuso la crisis económica mundial del petróleo de 1974. Esta crisis generalizada tiene una incidencia directa en los presupuestos públicos estatales. El Estado deja de tener los ingresos habituales y ello lleva a la imposibilidad de efectuar nuevas prestaciones sociales y/o mantener las ya existentes. Es decir, el ritmo de ingresos públicos es inferior a los gastos públicos lo que genera un crecimiento del déficit público. Esto es a lo que denominamos crisis del Estado Social.

Ante esta situación la doctrina se ha ido cuestionando si ha de renunciarse a los logros alcanzados por el Estado-Providencia, o por el contrario, dichos logros son irrenunciables¹ y². Para dar respuesta a esta cuestión se habla de la

existencia de distintos Estados Sociales, así: de momento de crisis, de bonanzas, de gobierno conservador, de gobierno progresista, etc. En este sentido, como señala PAREJO, la doctrina entiende preciso la adecuación de las instituciones a la nueva situación. El tránsito del Estado Liberal de Derecho al Social se ha realizado sin una paralela revisión de las ideas básicas sobre los que descansa el Derecho Público³. El profesor CASTELLS condensa estas cuestiones y efectúa las siguientes consideraciones generales con relación a la problemática que hoy suscita el estado social:⁴

a. La Administración Pública debe prestar servicios. Pero ¿existe un derecho subjetivo para exigir determinadas prestaciones del Estado? La CE del 78 establece unos principios. Dichos principios chocan con la discrecionalidad de la Administración a la hora de su materialización. Así, por ejemplo, la Ley de Bases de Régimen Local establece que los particulares podrán exigir a la Administración la puesta en marcha de servicios declarados obligatorios. Estos derechos subjetivos, no obstante, requieren la existencia de la consignación presu-

"Consideraciones sobre la crisis del Estado del Bienestar" en Revista del Instituto de Estudios Económicos, nº 1 y 2, 1993, págs. 3-26. LÓPEZ GARCÍA, M.A.: "Sobre la interacción entre Demografía y el Diseño de la Seguridad Social" Hacienda Pública Española, nº 128, págs. 78-86.

² Sobre este particular destacamos la publicación del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social titulado "La Seguridad Social en el umbral del siglo XXI. Estudio económico-actuarial. Centro de Publicaciones del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Madrid, 1996. BAREA TEJEIRO, J. y FERNÁNDEZ MORENO, M.: "Evolución Demográfica y Gastos en la Protección Social en España" en Revista del Instituto de Estudios Económicos, nº 1 y 2, 1993, págs. 453-471. CASAS PARDO, J y FORTE, F.: "Sobre la imposibilidad de mantener el Estado del Bienestar keynesiano", en Hacienda Pública Española, nº 141-142, 1997, págs. 85-113

³ PAREJO, L.: "Estado Social y Administración Pública. Los postulados constitucionales de la reforma administrativa", Madrid, 1983.

⁴ CASTELLS ARTECHE, J. M.: "Notas sobre la crisis de la Administración Prestacional", en Separata de la Revista Vasca de Administración Pública, nº 9, págs. 192-196.

¹ VELARDE FUERTES, J.: Reacciones Españolas ante el Crecimiento del gasto en las prestaciones sociales: El tercer viraje de la Seguridad Social en España. Instituto de Estudios Económicos. Madrid, 1990. Del mismo autor,

pueraria necesaria. Por ello, el Tribunal Constitucional ha señalado que si bien existe un verdadero derecho subjetivo resulta inviable mientras no exista crédito presupuestario. Nos encontraríamos, pues, ante una cuestión con gran carga de voluntad política y no tanto posibilidad procesal.

b. Existen, no obstante, unos límites impuestos por la realidad al Estado Social. Así tenemos: en primer lugar, las prestaciones sociales a los particulares consagrados en la CE deben materializarse mediante Ley para que sean determinados y exigibles ante la propia Administración y/o por vía jurisdiccional. En segundo lugar, el límite presupuestario: La existencia de crédito adecuado y suficiente para la prestación de servicios exigidos por los ciudadanos es uno de los límites de hecho, que impiden a las normas prestacionales el desplegar toda su eficacia, tal y como ha señalado en repetidas ocasiones el Tribunal Constitucional.

c. La eficacia de la Administración prestadora de servicios. Hemos pasado de una Administración de potestades a una Administración prestadora de servicios públicos. Existe un cierto desprestigio de la cultura de lo público. Se propone la introducción de la cultura de lo privado para alcanzar mayores cotas de eficacia.

d. La participación del usuario en la gestión de los servicios públicos se hace necesaria y se propone la sustitución progresiva del principio de autoridad por el de composición negociada de intereses.

e. Exigibilidad de prestaciones de los servicios públicos en un mínimo de igualdad en todo un territorio. El Estado puede imponer un standard mínimo de prestación de servicios en un territorio.

f. Se cuestiona la reversibilidad o no de los logros sociales (pensiones, subsidios, sanidad, educación...) del Estado Social. Existen todas las opiniones al respecto. Unos proclaman su inconstitucionalidad, otros la admiten sin mayor problema y otros se inclinan a posiciones eclécticas.

Estas cuestiones servirán de base para las conclusiones que obtengamos del análisis de la situación de las prestaciones sociales de carácter sanitario, contenidas en la nueva Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria de Euskadi.

II. LA EMERGENCIA DE LA ASISTENCIA SANITARIA: EL ESTADO SOCIAL

La socialización de la asistencia médica, patente realidad llevada a efecto de un modo u otro en la casi totalidad de los países -acaso con la única excepción notable de Norteamérica- a despecho de los distintos regímenes políticos, en nuestros días tiene unos antecedentes inmediatos que es preciso

consignar para entender cómo se generó históricamente este aspecto tan particular y distintivo de la sanidad actual⁵.

II. 1. Aspectos que provocaron un sistema social sanitario

Entre las causas históricas que empujaron a un sistema sanitario de carácter social, a nuestro juicio, destacaríamos los siguientes:

A) La industrialización

El inicio de una socialización de la asistencia médica tiene lugar en el transcurso de siglo XIX en la Europa burguesa, liberal e industrializada y es fruto, precisamente, del cambio que experimenta la sociedad europea como consecuencia de su industrialización, hecho que agudiza diversos problemas sanitarios, como los higiénicos y también hace urgente la creación de una efectiva defensa ante las consecuencias económicas de la enfermedad de un creciente sector social (el que forma el proletariado que aparece en las zonas industrializadas).

B) Gremios y cofradías

En los antecedentes de estas primeras creaciones asociacionistas ante la enfermedad se hallan (ya se ha indicado) los gremios, con sus cofradías y los montepíos de tradición medieval.

C) Friendly societies

Ya antes de que finalice el siglo XVIII en Inglaterra (el país con más temprana industrialización) surgen asociaciones que obtienen aprobación legal para prestar ayuda colectiva ante la enfermedad, son las denominadas Friendly Societies. Rosen calcula que, al iniciarse el siglo XIX, tales asociaciones inglesas existían en número superior a 7.000 y que, al llegar al último tercio del siglo, la protección de aquellas asociaciones abarcaba a más de 4 millones de asociados. Paralelo desarrollo tienen estas asociaciones (que prestan por pago de cuotas de sus asociados auxilio económico y profesional -médico, etc.-).

D) Sociedades de socorros mutuos

En el Estado español este tipo de asociaciones van a llegar a ser también populares (son las asociaciones de médico, botica y entierro). Proliferaron de forma especial en Cataluña. Frente a tales asociaciones, los médicos españoles tuvieron una ac-

⁵ El contenido de este apartado se ha obtenido fundamentalmente de las ideas contenidas en la obra de LÓPEZ PIÑEIRO, J.M.: "Historia de la Medicina". Madrid. Historia 16, 1990, pp. 135-213.

titud de clara oposición, denunciaron el carácter comercial de beneficios económicos para los organizadores de tales asociaciones. Los médicos consideraban que la autorización de tales asociaciones suponía una explotación económica de su profesión.

II. 2. Los modelos jurídicos de la asistencia sanitaria social

Interesa señalar, como antecediendo históricamente a la efectiva y actual socialización de la asistencia médica, que en el siglo XIX hay intentos de imponer desde el poder político tal socialización. Los ejemplos más importantes a citar nos los ofrecen Alemania y Rusia. No obstante, analizaremos los modelos iniciales de Inglaterra, Francia, EE.UU. y España en relación a los intentos de establecer una asistencia sanitaria social.

A) *El sistema alemán de las "krankenkassen" (1884)*

Su significado literal es "Cajas de enfermos". Estamos a nuestro juicio ante el primer sistema moderno de Seguridad Social. Surge en Alemania, dentro de la obra política de Bismarck. Las asociaciones de seguros mutuos, que primero eran voluntarias, se hacen obligatorias desde mediados del siglo XIX. Sobre ello, Bismarck concibe un sistema unificado y centralizado de tal asociacionismo.

La característica fundamental de las "Krankenkasen" residía en que las distintas cajas de enfermos tenían autonomía y el estado supervisaba todas ellas.

El primer proyecto normativo al respecto que fue rechazado data de 1881. Tras diversos debates, se llega a aprobar el sistema con modificaciones sobre el plan primitivo en 1884, que incluye un subsidio estatal a las cuotas de obreros y patronos, corriendo el estado con el 25 % de los gastos. Este sistema denominado de las "Krankenkasen" se ha mantenido con modificaciones hasta la actualidad, sobreviviendo a los profundos cambios políticos experimentados en Alemania desde fines del siglo XIX.

Este sistema alemán será aplicado en otros países antes de la primera guerra mundial, como Austria, Hungría, Noruega, Suiza, etc. y después de ella a ejemplo de la Alsacia y Lorena influyó en el sistema social francés.

La oposición más importante al nuevo sistema creado en Alemania provenía, precisamente de la clase sanitaria, motivada fundamentalmente por considerarse lesionados en sus intereses económicos.

B) *El sistema "zemstvo" de Rusia*

En 1864 la Rusia zarista crea un sistema de proyección colectivizada de la sociedad rural (el llamado "Zemstvo: Gobierno o Consejo Civil provincial). Las autoridades provinciales contrataban médicos pagados con fondos públicos procedentes de impuestos y, asimismo, mantenían instituciones asistenciales y la labor de medicina preventiva. Hospitales rurales y de distrito.

Este sistema será luego mantenido por la Rusia soviética, que impone en el viejo procedimiento una renovación. La asistencia soviética comprende a la totalidad de la población (efectiva colectivización de la asistencia), se produce la estatalización y la mayor importancia de la medicina preventiva.

C) *El problema de la colectivización de la asistencia en Gran Bretaña.*

Tengamos en cuenta que es Inglaterra el primer país que vive la problemática derivada de la industrialización, con la creación del proletariado, lo que explica que, por ejemplo, sea en Inglaterra donde se dictan las primeras leyes sanitarias.

En Inglaterra se da desde el inicio del siglo XX una presión obrera tendente a conquistar una efectiva defensa frente a la enfermedad. Se suceden proyectos de disposiciones que buscan la creación de un servicio médico unificado, dirigido por un departamento nacional sanitario, parte de un sistema general de Seguridad Social.

Se presentan dos informes en 1905:

- Minoría: Beatrice Webb: servicio médico unificado dirigido por un departamento nacional.

- Mayoría: William Beveridge: más ecléctico. Un sistema similar al prusiano recomendado la creación de un ministerio de sanidad.

Es precisamente en Inglaterra donde se crea el primer MINISTERIO DE SANIDAD europeo, en 1919. Hay que citar el informe de Beveridge de 1942 con la creación del Instituto de Medicina Social, destinado a procurar asistencia preventiva y curativa completa a todo ciudadano sin excepción.

Se crea el Servicio Nacional de Salud o NATIONAL HEALTH SERVICE. Este servicio empieza a funcionar en 1948. Esta organización sanitaria muestra la particularidad de presentar dos tipos de profesionales: el médico general, que atiende a la asistencia médica fuera del hospital, y el especialista, que actúa en el ámbito hospitalario. Higienistas actúan independientemente en el campo de la medicina preventiva. Como en Alemania, la implantación de este servicio médico colectivizado o socializado motivó protestas de la clase médica.

D) *El modelo francés*

Es el resultado de un hábil compromiso entre la llamada "medicina liberal" y la colectivización de asistencia médica. Los enfermos son atendidos en los consultorios privados de los médicos, en hospitales públicos o en hospitales privados que hayan establecido un convenio con la seguridad social y las cajas aseguradoras indemnizan al paciente o al centro asistencial con cantidades que cubren parte o la totalidad (hasta el 99 %) de los gastos. Rige el principio de la libre elección de médico. Todos los trabajadores industriales y agrícolas reciben los beneficios del seguro.

E) El problema de la colectivización en EE. uu.

Frente a la realización de una u otra forma de la socialización de la asistencia médica en la sociedad actual, la excepción nos la ofrece el mundo norteamericano, donde no se ha alcanzado tal realización y ello, por una parte, por la presión de las compañías de seguros, que tienen en este campo de la protección ante la enfermedad un lucrativo negocio, como por la oposición aquí invencible de la clase médica, la influyente American Medical Association.

Sólo en 1965 se introduce en Estados Unidos la Medicare. Es una forma de seguro de enfermedad sin propósitos lucrativos, seguros para personas mayores de 65 años que tuvo que vencer la oposición de los grupos más conservadores y de la American Medical Association.

F) El problema de la colectivización en España

En España, como en el resto de la sociedad europeo-occidental, se plantea el problema de la colectivización de la asistencia médica, a medida que se hace patente la industrialización y la aparición social del proletariado trabajador. No obstante, también hay resistencia por parte de los médicos y de las entidades comerciales aseguradoras a hacer realidad tal colectivización.

Desde el punto de vista jurídico, el inicio de la asistencia sanitaria de carácter social la encontramos en la inicial creación del INSTITUTO NACIONAL DE PREVISIÓN y su primer logro es el del SEGURO DE MATERNIDAD, de 1929.

En 1932 se establece el SEGURO DE ACCIDENTES DE TRABAJO, antes de iniciarse la guerra civil de 1936. Estaba en estudio con polémica médica la creación de un seguro obligatorio de enfermedad. El sistema de seguros figura previsto en el fuero del trabajo de 1938 y se implanta legalmente la SEGURIDAD SOCIAL en la ley de 1942, sus servicios se inician en 1946 y en 1948 comienza un amplio programa de construcción de centros asistenciales.

II. 3. Conclusiones histórico-jurídicas

La realidad de la socialización de la asistencia médica que ha modificado esencialmente tanto el ejercicio médico como la actitud comunitaria ante la enfermedad es fruto de la acción combinada de una serie de factores, de los que caben destacar esencialmente dos:

1º) La propia presión social, que se hace cada vez más potente (venciendo resistencias, entre ellas, las de los propios médicos) desde la declaración de derechos humanos (aquí el derecho a la salud) de la revolución francesa. Derecho que reclamará el proletariado y, en general, las clases sociales económicamente débiles ante el componente económico que conlleva a la lucha contra la enfermedad.

2º) Los propios avances de la medicina, fruto de su creciente tecnificación, que han incrementado notoriamente los costes de la asistencia hasta el punto de que cada vez es más difícil para la sociedad soportar el ingrediente económico que lleva el ejercicio de la medicina.

3º) La acción, sobre todo, de estos dos factores ha impuesto de una u otra forma la socialización de la asistencia médica y con ella se ha hecho realidad:

a) el tránsito del ejercicio médico de profesión liberal, libre, a cometido socializado, imponiendo cambios en la relación médico-enfermo.

b) la transformación de la institución hospitalaria que pasa de centro donde se ejerce un cometido impuesto por la caridad al lugar donde únicamente se puede cumplir un efectivo quehacer médico, pues sólo las grandes instalaciones hospitalarias o ciudades sanitarias pueden disponer de los complejos medios técnicos.

III. CRISIS DEL ESTADO SOCIAL

A partir de lo señalado en las consideraciones previas nos planteamos si nos encontramos ante el fracaso del Estado Social por las dificultades presupuestarias que impiden el mantenimiento de las prestaciones públicas que históricamente se han conseguido. La doctrina ha matizado la cuestión. Así, para LUCAS VERDU, la función asistencial del Estado Social se resquebraja lo que nos lleva a una revisión de sus postulados tradicionales⁶. Por otro lado, ROSANV ALLON habla de un nuevo pacto social (espacio postsocialdemócrata), sin renunciar a los niveles prestacionales conseguidos⁷. CASTELLS hace alusión al término crisis del estado

⁶ VERDU, L: "Crisis del Estado Social de Derecho e Imaginación constitucional" en la ponencia de la crisis del Estado y Europa del II Congreso Mundial Vasco. Oñati, 1988, págs. 172 y ss.

⁷ ROSANVALLON, P.: "La Crisis del Estado Providencia". Ed. Civiras. Economía, 1993.

social,⁸ etc. Esta cuestión la he tratado en otros trabajos de investigación a los que me remito ahora y de los que brevemente resumo los apartados siguientes:⁹

III. 1. El Tribunal Constitucional

Por su parte la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, en relación al Estado Social, ha emitido una doctrina que, siguiendo a CASTELLS, puede resumirse en los siguientes postulados:

A) *El carácter normativo de la declaración del Estado Social*

Esta controversia se originó en Alemania por el profesor Forsthoff. Este sostiene que el Estado Social tenía eficacia sólo en el terreno de la legislación y de la Administración. Esta posición recibió el apoyo del Tribunal Constitucional Federal. Contrapone el Estado de Derecho al Estado Social, decantándose por el Estado de Derecho.

En este sentido, el Tribunal Constitucional español señala que la constitución en su totalidad es una norma jurídica. Otra cuestión es la reafirmación de la plena validez en pie de igualdad de las dos fórmulas constitucionales, esto es, el Estado de Derecho y el Estado Social. En definitiva, el Tribunal Constitucional se posiciona en la declaración de la plena normatividad de la fórmula del Estado Social.

B) *La Ley y los presupuestos como límite*

La STC de 5 de julio de 1982 pone de relieve la necesidad de una delimitación legal de los límites de la Administración prestacional¹⁰.

La Sentencia de 27 de noviembre de 1989, en F.J.7^o establece la doble necesidad: de existencia de una Ley para que se den los derechos subjetivos individuales relativos a la Adminis-

tración prestacional en un Estado Social y la necesidad de existencia disponibilidad presupuestaria para su consecución.

La limitación presupuestaria para la efectividad del Estado Social se señala en sentencia como la de 16 de marzo de 1981, F. 1. 5^o, Y 15 de marzo de 1990 y F. J. 4^o

C) *La eficacia como finalidad de las Administraciones Públicas*

La eficacia ha sido reconocida por el Tribunal Constitucional como uno de los valores derivados del Estado Social¹¹. Los principios de eficacia, eficiencia y legalidad son los valores en que se basa la actuación de las Administraciones Públicas. Se ha hablado últimamente mucho sobre el entorpecimiento que supone para la modernización de la Administración y por ende para el logro de una mayor eficacia, el juridicismo excesivo de la Administración Pública. Para conseguir esta eficacia en la resolución de los problemas sociales que presentan los administrados se ha presentado, en muchas ocasiones, lo público como antinomia de lo eficaz. Por contra, el sistema privado se presenta como garantía de eficacia. Esta idea ha entrado en todas las Administraciones Públicas con el pretendido fin de que los problemas sociales se resolvieran con una mayor eficacia.

Estas tendencias privatizadoras y de introducción de elementos del management privado en la Administración Pública ha planteado cuestiones como la denominada "huida del derecho administrativo" o interrogantes substanciales como los que presenta Rodríguez-Arana. Este autor se pregunta sobre si a través de la privatización, el ciudadano va a gozar de una calidad de los servicios públicos en proporción a la presión fiscal y a la evolución social de nuestro tiempo¹².

D) *Las prestaciones sociales a los ciudadanos: su exigibilidad y el nivel mínimo*

El profesor Castells presenta la cuestión a tenor de la Sentencia de 28 de julio de 1981, en relación a esas "pautas mínimas que deben proporcionarse a todos los ciudadanos". Si no se

⁸ CASTELLS ARTECHE, J.M.: "Aspectos Problemáticos actuales en la Administración Prestacional", págs. 183 a 186.

⁹ Me refiero a las siguientes publicaciones sobre el tema: ARRATIBEL ARRONDO, J.A.: "La nueva ordenación sanitaria de Euskadi como medida frente a la crisis de la Administración Prestacional y de financiación del gasto sanitario". Ed. La Ley, Revista Jurídica Española de Doctrina, Jurisprudencia y Bibliografía. Tomo de Jurisprudencia, nº 3 1998, págs. 1517 a 1522. También en "Euskadiko Osasun Antolamenduari buruzko 871997 Legea: osasun gastua era Ongizate Estatuaren egonkortasuna. Ed. Sociedad de Estudios Vascos-Eusko Ikaskuntza. Revista jurídica ELERIA, nº 3,1998, págs. 5 a 22 y "Euskal osasun-sistemaren finantzaketa, aurrekontua era krontol ekonomikoaren azterketa: osasun antolamenduari buruzko 871997 Legearen irakurketa. En Revista Vasca de Administración Pública nº 52. Oñati, 1998, págs. 33 a 78.

¹⁰ Se puede consultar sobre el particular, TOSCANO ORTEGA, J.A.: "La función y el contenido de las Leyes de Presupuestos del Estado en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional", en Revista Vasca de Administración Pública, nº 47 (1) Enero-Abril 1997, págs. 173 a 231. PALOMAR OLMEDA, A. y LOSADA GONZÁLEZ, H.: "El procedimiento administrativo y la Gestión Presupuestaria y su control". Ed. DYKINSON, SL, Madrid, 1995.

¹¹ La STC de 2 de noviembre de 1989 establecía que "Si la Constitución proclama expresamente. .. que España se constituye en un Estado Social y Democrático, una de sus consecuencias es, sin duda, la plasmación real de sus valores en una organización que, legitimada democráticamente, asegura la eficacia en la resolución de los conflictos sociales y la satisfacción de las necesidades de la colectividad, para lo que debe garantizarse la existencia de unas Administraciones Públicas capaces de cumplir los valores y los principios consagrados constitucionalmente".

¹² MOTOYA MARTÍN, E.: "Las Empresas Públicas sometidas al Derecho Privado". Rd. Marcial PONS, Ediciones Jurídicas y Sociales, SA. Madrid, 1996. RODRÍGUEZ-ARANA, J.: "La privatización de la empresa pública". Madrid, 1991. PALOMAR OLMEDA, A. y LOSADA GONZÁLEZ, H.: "El procedimiento Administrativo y la Gestión Presupuestaria y su control". O. C. Pág. 33.

alcanzan los estándares mínimos en la prestación de determinados servicios públicos de competencia estatal, considerando que se atentaría contra el principio de igualdad y de uniformidad de las condiciones de existencia y teniendo en cuenta las razones que propician unas prioridades establecidas gubernamentalmente, puede exigirse el restablecimiento de la igualdad mediante la aplicación de forma directa del artículo 158-1 CE, o de forma indirecta, del 15 de la LOFCA. Pero ante ello, prevalece la necesaria voluntad política como elemento determinante de las actuaciones presupuestarias (Sentencia 15 de marzo de 1990). Las razones legales y constituciones están claras, a juicio del profesor Castells; pero ellas solas no son suficientes. La coyuntura económica aparece como sujeto protagonista y decisivo.

Avanzando, la cuestión que surge es el carácter de irreversibilidad de los conjuntos sociales, es decir, si puede defenderse la constitucionalización de un "statu quo" progresista de carácter irreversible, máxime en determinadas coyunturas de crisis económicas que parecen exigir rebajas substanciales en los presupuestos. La doctrina alemana mayoritaria postuló que la cláusula del Estado Social no implicaba la irreversibilidad de las conquistas sociales en época de crisis, ya que la situación de bienestar y protección social alcanzados en momentos de prosperidad puede entrar en grave conflicto con la capacidad financiera del Estado. PAREJO, en la doctrina española, postula que había que calificar como inconstitucional las medidas normativas que tuvieran por objeto directo la supresión drástica de los derechos sociales ya reconocidos; cabe una transformación de estas regulaciones en base a una política socio-económica distinta, en base a la coyuntura económica y presupuestaria. La necesidad de un nuevo "pacto social" que mantenga los niveles prestacionales alcanzados por el Estado providencia es lo que se encuentra en entre dicho ante la crisis económica y el paso de gobiernos conservadores por los países desarrollados¹³.

III. 2. La doctrina y la crisis del Estado Providencia

Pierre Rosanvallon en su obra titulada "La crisis del Estado Providencia" analiza la cuestión que tratamos. Este autor sintetiza acertadamente, a nuestro juicio, la situación actual del estado de bienestar y efectúa algunas propuestas que por su importancia resumimos seguidamente¹⁴.

¹³ PAREJO, L: "Estado Social y Administración Pública. Los postulados constitucionales de la reforma administrativa.", O.C.

¹⁴ Es un resumen de las ideas que este autor ofrece en su obra traducida al castellano y anteriormente citada ROSANVALLON, P.: "La Crisis del Estado Providencia". O.C.

A) Hacia nuevas fórmulas de financiación

El Estado de bienestar no se encuentra en crisis sólo por un problema de financiación de los Estados, sino también por un cambio importante que han sufrido las relaciones sociales. Por ello, la búsqueda de nuevas formas de financiación del sector público no es lo único que se debe hacer para afrontar el problema, sino que exige replantear el Estado providencia, entendido como un nuevo pacto social desde una perspectiva global. Las aspiraciones a corto plazo en relación con los Estados de bienestar chocan frontalmente con la conveniencia de una reforma global de los mecanismos de solidaridad que los adapte al nuevo escenario de las relaciones sociales.

B) Delimitación de la oferta de servicios sanitarios

El crecimiento de los gastos sociales, de seguir como hoy, absorbería en un futuro no lejano la totalidad de la renta de las familias sin que hubiera habido un acuerdo social explícito previo en tal sentido. Por ello, el problema no se reduce a su componente financiero sino que deben ser tenidos en cuenta los límites sociológicos al desarrollo del gasto social, esto es, el grado de socialización de la oferta de ciertos bienes y servicios que la sociedad desea o, al menos, está dispuesto a tolerar.

C) La posición del ciudadano

La ampliación del concepto del individuo a su dimensión económica y social está en el origen del paso del Estado protector al Estado providencia. Así, el quebranto intelectual del Estado de bienestar deber ser analizado en términos de crisis de un determinado modelo de relaciones entre el Estado y la sociedad, y esto por tres motivos: en primer lugar, la sociedad empieza a cuestionarse la vigencia de la igualdad como meta social. En segundo lugar, el crecimiento del Estado durante la crisis económica no ha ido acompañada de una reforma del contrato social. En tercer lugar, los ataques doctrinales al Estado de bienestar han encontrado eco en sectores de población que estaban interesados en el aumento de la solidaridad pública.

D) Nuevas fórmulas de gestión sanitaria

Propugna la ruptura con la tradicional dicotomía entre lo público y lo privado. Hay que poner la atención no tanto en quien paga los servicios colectivos como en qué son en realidad tales servicios. Defiende la desburocratización, descentralización y autonomía de la producción de bienestar social. El objetivo debe ser devolver a la sociedad civil en tan alto grado como sea posible la gestión de los servicios de bienestar social. Señala que se trata de crear el espacio para el desarrollo de un tercer sector entre lo que denominamos sector público y sector privado, porque se trata de dar satisfacción a

necesidades colectivas, utilizando para ello instituciones propias del sector privado. De este modo, la caracterización de un servicio como público ya no dependería del quien provee sino del para quien se provee.

E) Nuevo contrato social

La propuesta post-socialdemócrata es una combinación de las formas políticas autogestionarias y de las formas sociales autorreguladas. Ello permitiría establecer unas nuevas instituciones sociales. Esto se expresa por medio de un triple compromiso en las relaciones laborales, políticas y sociales, que tienen en común el aumento de la flexibilidad de las partes enfrentadas y la disolución gradual de las fronteras entre los que mandan y los mandados, mediante una mayor participación de los segundos en las decisiones que les afectan.

IV. LA ESPECIFICIDAD DE LA FINANCIACIÓN DEL GASTO SANITARIO VASCO

Una de las cuestiones que más transcendencia presenta en los que hemos denominado crisis del Estado Social es la limitación presupuestaria. En el fondo de esta cuestión se encuentran las prioridades que cada Comunidad se autoimpone en la financiación de sus gastos sociales. En lo que se refiere a la Comunidad Autónoma Vasca hay que recordar que, goza de un sistema de financiación general específico en virtud del Concierto Económico. Su característica principal, desde un punto de vista financiero, está constituida por la capacidad de recaudar gran parte de los impuestos que conforman el sistema tributario, contribuyendo a financiar los gastos del Estado, en aquellas actividades cuya competencia no ha sido asumida por el País Vasco.

El País Vasco para financiar su actividad obtiene buena parte de los recursos en el ejercicio de las competencias exaccionadoras antes mencionadas. Además, recibe del Estado la cantidad que resulta de ajustar la recaudación por el IVA, junto a otras transferencias. Recibe de la Seguridad Social parte de la financiación necesaria del traspaso del INSALUD e INSERSO, por las causas que se exponen más adelante. También, percibe recursos de diversos fondos de la Unión Europea. Puede obtener fondos recurriendo al endeudamiento, dentro de unos límites especificados legalmente, y finalmente, obtiene ingresos financieros y patrimoniales¹⁵. Como contrapunto, el País Vasco destina una parte de los recursos obtenidos a sus propios compromisos de gasto, a las competencias que le son propias, y otra parte a contribuir a la financiación de los

gastos que el Estado realiza en aquellas materias cuya competencia no ha sido asumida por la Comunidad Autónoma.

La filosofía que subyace en este sistema de financiación es diferente a la de otras Comunidades Autónomas, e incluso de la existente en otros países de nuestro entorno, algunos con estructura federal. Las Comunidades Autónomas, en general, participan de los ingresos del Estado en proporción a determinadas variables. El País Vasco y Navarra contribuyen a financiar el gasto del Estado por las competencias no asumidas¹⁶. Como puede deducirse, en ambos casos se separa totalmente el proceso de recaudación de los ingresos del proceso de gasto. En el sistema de Concierto, la recaudación de los tributos de gestión propia se destina a financiar el gasto propio y el gasto del Estado, en cuya determinación no interviene, como es lógico, el País Vasco.

En relación a los gastos sociales hay que recordar que, el 1 de enero de 1988 Euskadi asumió las competencias en materia de Asistencia Sanitaria y Asistencia social, prestadas por el INSALUD y el INSERSO. Estas competencias corresponden a las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma en el caso del INSALUD y a los Órganos Forales de los Territorios Históricos en el caso del INSERSO (exceptuando un 2,22 % que corresponde a las Instituciones Comunes). Los Reales Decretos 1536/87 y 1476/87, de traspaso de las funciones y servicios de ambos institutos, establecen un mecanismo de financiación dual de acuerdo con las dos grandes fuentes de ingresos de cada una de las entidades: las aportaciones del Estado con cargo a sus Presupuestos Generales y las cotizaciones sociales y otros ingresos. El importe inicial a financiar resulta de la aplicación del índice de imputación (6,24 %) sobre el total inicial del Presupuesto de cada entidad, una vez efectuados algunos ajustes de escasa cuantía¹⁷.

Una vez establecidos para cada entidad los porcentajes sobre el total que significa cada fuente de financiación, porcentajes que permanecen fijos para todo el ejercicio, incluso en la liquidación, la parte de la financiación del traspaso correspondiente a las aportaciones del Estado se realiza vía minoración del cupo y aquella referida a las cotizaciones sociales vía transferencias al País Vasco de la Tesorería General de la

¹⁵ LAMBARRI C. y LARREA JZ de VICUÑA, J.L.: Financiación de las Instituciones de la Comunidad Autónoma del País Vasco. El Concierto económico. El Cupo. Ed. IVAP-HAEE, págs. 49-52.

¹⁶ En Territorio Común, la recaudación de los grandes tributos se lleva a cabo por la Administración del Estado, que después distribuye parte de los ingresos recaudados a las Comunidades Autónomas. En otros Estados de estructura federal, los tributos se recaudan descentralizadamente, luego pasan a formar parte de un fondo federal que será de nuevo redistribuido en función de las competencias u otras variables.

¹⁷ Hacen referencia a la parte no asumida del Fondo de Investigaciones Sanitarias, ingresos por servicios a terceros, amortizaciones, costes indirectos asociados al traspaso, etc.

Seguridad Social (transferencias mensuales por doceavas partes)¹⁸.

Asimismo, según los apartados G.10 de ambos Reales Decretos de traspaso, el País Vasco participará, en concepto de anticipas a cuenta de la liquidación y conforme al índice de imputación (6,24 %), de las ampliaciones e incorporaciones de créditos aprobadas en el ejercicio corriente para el INSALUD y el INSERSO. De forma que estos anticipas se computan en los plazos inmediatamente posteriores de pago del Cupo y transferencia de la Tesorería General. La liquidación de la financiación de las competencias asumidas en estas materias está totalmente ligada al grado de ejecución presupuestaria de ambos institutos, resultando, en el mejor de los casos, una diferencia nula en liquidación cuando el grado de ejecución es del 100 % a favor del Estado en caso de que fuese inferior. La liquidación definitiva del importe a financiar, una vez cerrado el ejercicio, se produce a partir de las obligaciones reconocidas por el INSALUD e INSERSO, con determinadas correcciones. Se calcula el porcentaje de desviación sobre el presupuesto inicial y se aplica al importe inicial a financiar a la Comunidad Autónoma¹⁹.

V. LA LEY 8/1997, DE 26 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN SANITARIA DE EUSKADI

Frente a toda la problemática presupuestaria y de gasto a que tiene que hacer frente la Administración de la Comunidad de Euskadi, y teniendo en cuenta las consideraciones doctrinales y jurisprudenciales expuestas, así como el sistema de financiación concertado, el Gobierno Vasco inició el 23 de junio de 1993 un Plan Estratégico en el área sanitaria, más conocido como *Osas una Zainduz-Estrategias de cambio para la Sanidad Vasca*, respaldado por el Parlamento Vasco²⁰. Finalizado el periodo de reflexión del Plan, el Parlamento Vasco ha aprobado la Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria de Euskadi (BOPV nº 138), basada en las consideraciones nacidas del Plan Estratégico. Esta Ley se configura, entre otras cosas, como uno de los instrumentos para hacer frente a la crisis del Estado Social en la prestación de la asistencia sanitaria. La Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi constituye un instrumento fundamental respecto al desarrollo y

aplicación de un derecho tan relevante en el Estado Social como el relacionado con la protección y el cuidado de la salud. Por ello creo conveniente efectuar un recorrido por la Ley, de manera que veamos cómo responde a las cuestiones planteadas por la doctrina y jurisprudencia. Veamos los aspectos más destacados de la Ley en relación a nuestro trabajo:

V. 1. Objeto de la ordenación sanitaria

La expresión Ordenación sanitaria pone de manifiesto el objeto de esta ley por:

- Modelo jurídico sanitario

Desarrollar el modelo con el que se encuentran comprometidos los poderes públicos y los ciudadanos ante el reconocimiento del derecho a la protección de la salud, en el marco del artículo 43 de la CE.

Configurar todo un dispositivo de servicios públicos sanitarios desplegando una significativa actividad de prestación e intermediación social. La sanidad, además de ser un sector presupuestariamente importante, constituye un instrumento básico de solidaridad y redistribución. Constituye un sector económico que produce valor y riqueza, contribuyendo a la estabilidad de los niveles económicos, tanto por la actividad que genera como por la fuerza laboral que emplea. Esta Ley incide en una materia esencial para el País Vasco como es el sistema integral de salud, entendido como servicio público, universal y equitativo, unido a su imprescindible eficacia y eficiencia, así como a la racionalidad de las prestaciones a que nos conduce la administración de los recursos públicos disponibles. La base principal del presente marco jurídico de ordenación del sistema sanitario de Euskadi ha tenido su principal fuente de reflexión en el Plan estratégico *Osas una Zainduz*, mayoritariamente respaldado en el Parlamento Vasco el 23 de junio de 1993.

- Esferas de actuación

Se parte de la consideración del concepto de salud como bien jurídico con una amplia dimensión multidisciplinar y al que se otorga una protección legal singular, facilitadora de medios y no de resultados. Asimismo se reconoce a la salud un marco institucional común en toda la Comunidad Autónoma de Euskadi, y se identifica a la actuación propia de sanidad como el ámbito reducido técnicamente a las tradicionales modalidades de la asistencia médico-sanitaria: promoción, prevención, curación y rehabilitación. Dentro de las actuaciones que competen a la Administración sanitaria vasca se pueden destacar:

A) Establecer normas de ordenación y ejecución de las actuaciones que garantizan una atención preventiva adecuada, así como el aseguramiento público de las prestaciones sanitarias individuales necesarias.

¹⁸ Hago referencia a estas cuestiones en mi trabajo ARRATIBEL ARRONDO, J.A.: "Euskal Herriogasuntza Nagusiaren finantzaketarako arazoak: intebide juridiko baten azterketa" ("La problemática de la financiación de la Hacienda General del País Vasco: estudio de una solución jurídica"). Ed. Sociedad de Estudios Vascos-Eusko Ikaskuntza. Revista Jurídica ELERIA, nº 1, págs. 5 a 19.

¹⁹ LAMBARRI, C y LARREA, J.Z de VICUÑA, J.L.: "El Cupo". Ed. IVAP-HAEE, Oñati, 1994, págs. 142 y ss.

²⁰ En relación a las estrategias palnaredas al Parlamento Vasco puede consultarse "Osasuna Zainduz. Estrategias de cambio para la Sanidad Vasca". Ed. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz, 1993.

B) Aprovechamiento de un gran dispositivo de medios y técnicas así como la puesta a disposición de los ciudadanos de las prestaciones sanitarias individuales aseguradas por los poderes públicos correspondientes. Las disposiciones generales de la ley concluyen con el reconocimiento del carácter universal que tiene el derecho a la protección de la salud. Al respecto, se significa la habilitación específica para que el Gobierno Vasco pueda implementar las prestaciones sanitarias cuando, por su incidencia en nuestro nivel de salud o por nuestra alta estima social, sean consideradas necesarias.

- Configuración del sistema sanitario

El sistema sanitario de Euskadi se configura dentro del sistema nacional de salud en los términos que establece la Ley General de Sanidad. La ley subraya el papel preponderante que corresponde a los ciudadanos e insiste en su caracterización democrática y participativa. Hace hincapié en la garantía de los derechos instrumentales y complementarios que derivan de la protección legal de la salud, tales como el respeto a la intimidad y dignidad de la persona, la práctica del consentimiento debidamente informado o el reconocimiento de una amplia capacidad de elección de servicio sanitario. Se trata de buscar permanentemente el equilibrio justo y solidario entre la presión de las necesidades sociales y el volumen de recursos presupuestarios públicos que se destina a satisfacer esas necesidades.

- Principios que inspiran el modelo de política sanitaria

Atendiendo a la lógica de una mayor exigencia sobre la utilización de los recursos y la obtención de resultados, se propugna una separación más clara y operativa entre las tareas de planificación y programación del sistema respecto a la gestión de los servicios sanitarios.

a. La ley configura una nueva faceta de gestión pública, separada de la estricta gestión de los servicios sanitarios e identificada bajo las expresiones de aseguramiento y contratación de servicios sanitarios.

b. Se produce un nuevo planteamiento conceptual de la función ejecutiva de gestión de los servicios sanitarios. Ya no basta con plantear el ejercicio de la función gestora en régimen de descentralización, sino que hay que articular un modelo abierto capaz de adaptarse a unas circunstancias en constante cambio. Serán factores a considerar en la Administración sanitaria su posición clara de autonomía y responsabilización así como la eficiencia en el uso de los recursos.

c. El último bloque relevante en el conjunto de normas de esta ley lo constituyen los preceptos por los que se configura el ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y se articulan las líneas maestras para desarrollar su organización en el régimen de gestión para la provisión de servicios sanitarios a través de las organizaciones dependientes del mismo, así

como los demás aspectos propios de su régimen jurídico de organización y funcionamiento.

Se significa dentro de la ley el especial repart. de materias de cara a acotar los ámbitos de aplicación del Derecho público frente al privado. Destaca la referencia más clara a los ámbitos de aplicación del Derecho público y la penetración del Derecho privado fundamentalmente en materias hacendísticas. En definitiva de acuerdo con los objetivos trazados por el plan estratégico Osasuna Zainduz, esta ley sienta las bases para alcanzar un nuevo marco de relaciones homogéneo, estable, solidario, flexible y enriquecedor.

V. 2. Sistema sanitario de Euskadi

A) La provisión de servicios sanitarios

a. A efectos de esta ley, se entenderá como provisión de servicios sanitarios la actividad de carácter instrumental por la que se ofrece a las personas un recurso organizado y homologado con el objeto de proporcionarles prestaciones sanitarias dirigidas a la promoción, preservación y restablecimiento de su estado de salud.

b. En la Comunidad Autónoma de Euskadi se garantizará la existencia de una dotación de recursos de titularidad pública adecuada a las necesidades sanitarias y con criterios de racionalización de recursos.

B) El contrato-programa

Constituye el instrumento jurídico mediante el cual se articulan de manera directa las relaciones entre el Departamento de Sanidad y las organizaciones del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud para la provisión de servicios sanitarios. El contrato programa tendrá la naturaleza jurídica de un convenio de carácter especial, suscrito por el representante legal de la organización de provisión de servicios sanitarios en el que se concretará en relación con la actividad y financiación con cargo a los créditos presupuestarios públicos, los siguientes extremos mínimos:

1. Estimación de volumen global de actividad y previsión de las contingencias sanitarias objeto de cobertura.
2. Determinación cuantificable y periódica de los requisitos de calidad que deberán cumplir los servicios sanitarios.
3. Estimación finalista sobre cobertura económica de la actividad consignada con cargo a los créditos presupuestarios, periodicidad de los pagos y documentación justificativa para la realización de los mismos.
4. Requisitos y procedimiento de control y auditoría sanitaria.

5. Los niveles de responsabilidad que adquieren las partes en cuanto a las revisiones, adaptaciones y demás incidencias que se susciten en la aplicación del convenio²¹.

V. 3. Organización de las estructuras públicas de provisión de servicios sanitarios

A) *El régimen de gestión*

a. La provisión de servicios sanitarios con medios adscritos al ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud se realizará a través de organizaciones que realizarán su actividad bajo el principio de autonomía económico-financiera y de gestión. Dichas organizaciones se podrán configurar como instituciones sanitarias del ente sin personalidad jurídica propia, o bien como entidades sanitarias dependientes del mismo, de titularidad pública y con personalidad jurídica propia. En este caso, las mismas podrán adoptar cualquier de las figuras organizativas previstas en el ordenamiento jurídico y su creación se realizará mediante Decreto del Gobierno.

b. La autonomía de gestión llevará aparejado el reconocimiento a las organizaciones de servicios sanitarios del ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud de capacidad para suscribir un contrato programa con el órgano competente de la Administración General, en los términos que señale esta Ley. Asimismo, dichas organizaciones tendrán aprobados, en el marco consolidado del ente público, un presupuesto individualizado y sus planes de gestión a corto y medio plazo. Por tanto, a la regulación general de la materia de régimen presupuestario propia de la H.G.P.V. a que debe sujetarse el Ente, la Ley de ordenación sanitaria ha dispuesto además, la aprobación en el marco consolidado del Ente, el del presupuesto individualizado de cada organización sanitaria.

B) *Materia presupuestaria*

En materia de régimen presupuestario hay que destacar las siguientes características presupuestarias:

a. El presupuesto del Ente Público Osakidetza deberá contener las dotaciones de gastos e ingresos, de inversión y financiación del ejercicio, así como un estado de compromisos futuros.

b. El Ente Público Osakidetza podrá desarrollar con arreglo a sus peculiaridades la estructura básica de sus presupuestos establecida por el Departamento de Hacienda.

c. La estructura de los Presupuestos de Explotación y de Capital se determinará por el Departamento de Hacienda.

d. Las actividades de todo tipo del E.P. Osakidetza quedarán reflejadas en los Presupuestos de Explotación y de Capital, a los que se añadirá un estado de compromisos futuros. Asimismo se incluirá una Memoria comprensiva de las actividades generales así como una clasificación territorial de los gastos e inversiones a realizar durante el ejercicio. Como información adicional se acompañarán los siguientes Estados Financieros Provisionales: Balance Previsional al cierre del ejercicio presupuestario. Cuenta de Pérdidas y Ganancias Previsional. Cuadro de Financiamiento Previsional.

e. El régimen de modificación presupuestaria del Ente requiere de la correspondiente autorización del Departamento de Hacienda y Administración Pública a propuesta del Departamento de Sanidad. Si la modificación presupuestaria llevara aparejada una modificación en los objetivos del Ente, será el Gobierno el que la autoriza a propuesta del Departamento de Hacienda.

f. La dotación de las transferencias y subvenciones que figuren en los Presupuestos de la Administración General de la C.A. en favor del ente público Osakidetza, se harán efectivas siguiendo unas normas según se trate de dotaciones para gastos corrientes por periodos anticipados y en importes proporcionales a dichos periodos y a la dotación total, incluidas las modificaciones presupuestarias aprobadas hasta ese momento, y las previstas para operaciones de capital que se harán efectivos en el momento en que surja la necesidad de acometer pagos de esa naturaleza.

g. Las operaciones de endeudamiento del E.P. Osakidetza deberán estar recogidas en sus respectivos presupuestos, o en las modificaciones que se aprueben. Su destino estará limitado a los gastos de capital a devengar en el ejercicio y requerirán autorización del Departamento de Hacienda y Admón. Pública.

h. La prestación de garantías por el E.P. Osakidetza requiere previa autorización del Departamento de Hacienda y Administración. Pública.

E) *Los medios materiales*

Constituyen recursos del ente público Osakidetza y de las organizaciones dependientes del mismo:

a. La dotación inicial que se señala en sus estatutos sociales²².

b. Los créditos que con destino al mismo consignen los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

²¹ Sobre este particular se puede consultar la Resolución 41/1997, de 2 de junio, del Presidente del Tribunal Vasco de Cuentas Públicas, por la que se hace público el Análisis de la situación de los contratos-programas en el SVS-Osakidetza, publicado en el BOPV nº 131, de 19 de julio de 1997.

²² Los Estatutos Sociales del Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud se aprobaron por Decreto 2551/1997, de 11 de noviembre (BOPV nº 219 de 14 de noviembre).

- c. Los productos y rentas del patrimonio adscrito al mismo.
- d. Los ingresos de derecho privado generados por el ejercicio de su actividad o por la prestación de servicios a terceros, cuando concurren obligados al pago de los mismos.
- e. Cualquier otro recurso que legalmente le puede ser atribuido.
- f. Se adscribirían al ente público Osakidetza los bienes y derechos propiedad de la C.A. de Euskadi para el cumplimiento de la finalidad que tiene encomendada. Ello se entenderá sin perjuicio de la adscripción del patrimonio de la Seguridad Social referido en las regulaciones correspondientes sobre traspaso de prestaciones y servicios a la C.A. de Euskadi. Reglamentariamente, a propuesta del Departamento competente en materia de Hacienda y Finanzas se establecerá el régimen económico-financiero compartido por las organizaciones dependientes del ente.

VI. EL ENTE PÚBLICO DE DERECHO PRIVADO OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD

La aprobación por el Consejo de Gobierno Vasco de los Estatutos Sociales del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud constituye la actuación definitiva para poner en marcha la nueva entidad creada en la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi.

Con la aprobación de los Estatutos Sociales en virtud del Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, por el que se establecen los Estatutos Sociales del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud se dictó la primera disposición de desarrollo de la Ley de Ordenación sanitaria y probablemente una de las más importantes manifestaciones que deberán existir para plasmar sus postulados de política sanitaria²³.

²³ La estructura de este Decreto consta de un artículo único que dispone la aprobación de los estatutos del ente, de conformidad con "el texto articulado que se adjunta en Anexo 1" tres disposiciones Adicionales y dos disposiciones finales. El texto articulado contiene los Estatutos sociales del ente en una veintena de artículos. La Disposición Adicional Primera. Establece el inicio de actividades por el Ente Público el 1 de enero de 1998, produciéndose en la misma fecha la extinción del Organismo Autónomo, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi. A la entrada en vigor del Decreto se procedió a la constitución del Consejo de Administración del Ente Público, que desarrolla las funciones previstas en los Estatutos Sociales y asumirá las que correspondan al Consejo de Administración del Organismo Autónomo hasta dicha fecha. Asimismo se procedió al nombramiento del Director General y de los Directores de División de la organización central del Ente Público, quienes desarrollan las funciones previstas en los Estatutos Sociales y asumirán las que correspondan a los órganos centrales de dirección del Organismo Autónomo conforme determine el Consejo de Administración del Ente Público. La disposición adicional segunda dispone las Operaciones pendientes del extinto Organismo autónomo. Se autoriza a los órganos directivos de gestión en el Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, así como a los órganos respectivos del

La configuración completa de la nueva Entidad Pública supone la delimitación última de los detalles y opciones con los que se afronta el objetivo que fundamentalmente ha presidido la reforma, esto es, el cambio del modelo de gestión de nuestros servicios públicos sanitarios. Asimismo se evidencia con soluciones concretas la intención de perseverar en la idea de reforzar el modelo público y universal con que cuenta la Sanidad Vasca.

Estos Estatutos concretan, en definitiva, la apuesta de la Ley de Ordenación sanitaria hacia el cambio del marco y de las herramientas de gestión, haciéndose patentes en las nuevas reglas de organización y funcionamiento de los servicios sanitarios los criterios de flexibilidad, autonomía y responsabilidad que requieren los profesionales sanitarios y los centros u organizaciones en que trabajan, para poder realizar una gestión eficiente de los recursos y poder facilitar realmente a la ciudadanía una respuesta sanitario-asistencial de auténtica calidad.

VI. 1. Principios organizativos

De conformidad con la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, el Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud es el Ente Institucional de la Comunidad Autónoma, de naturaleza pública y bajo la calificación de Ente Público de Derecho Privado, cuyo objeto o finalidad es la provisión de servicios sanitarios a través de las organizaciones públicas de servicios sanitarios dependientes del mismo.

De conformidad con Decreto Legislativo/1997, de 11 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Principios Ordenadores de la Hacienda General del

Departamento de Hacienda y Administración Pública, de acuerdo con los criterios que señale este último, para que continúen en sucesivos ejercicios, hasta su finalización correspondiente, la tramitación de cuantos expedientes y operaciones de gestión económico-financiera se encuentren pendientes a la fecha de extinción efectiva del Organismo Autónomo Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. La Disposición adicional tercera concreta el modelo de Control económico-financiero y de gestión del Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud previsto en la Ley 8/1997. El control financiero permanente sobre la actividad del Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud previsto en el artículo 21 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi, se llevará a cabo de conformidad con el artículo 12 del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración Pública de la comunidad Autónoma de Euskadi, por la Intervención en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, la cual ejercerá sus funciones en nombre y por delegación del Director de la Oficina de Control Económico. La Intervención en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud tendrá nivel orgánico de Dirección estando adscrita orgánicamente a la Dirección General del Ente Público y funcionalmente a la Oficina de Control Económico, y su titular, llamado Interventor en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, será nombrado por el Gobierno a propuesta del Consejero de Hacienda y Administración Pública. El personal requerido para ejercer dichas funciones de control financiero permanente pertenecerá a la estructura y plantilla de la Oficina de Control Económico y estará presupuestado en los programas de esta última.

País Vasco la organización institucional de la CAPV esta constituida por:

1. La Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi se halla integrada por la Administración General y por la Administración Institucional.

2. La Administración General o Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi, a que se refiere el artículo 53 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, de Gobierno, es la única entidad de la misma de carácter territorial.

3. La Administración Institucional se halla integrada por las siguientes entidades:

a) Los entes institucionales de la Comunidad que se rijan por el derecho público, los cuales reciben la denominación de organismos autónomos.

b) Los entes institucionales de la Comunidad que se rijan fundamentalmente por el derecho privado, y que pueden ser de dos clases: entes públicos de derecho privado, y sociedades públicas.

4 La Comunidad Autónoma de Euskadi se compone de las entidades citadas que integran el sector público de la misma. Cada una de dichas entidades está dotada de personalidad jurídica propia y diferente de la que tengan las demás.

La regulación jurídica básica de los entes públicos de derecho Privado se encuentra en los arts. 15 a 18 del decreto legislativo citado. Sus características son fundamentalmente las siguientes:

En primer lugar, estos entes públicos de derecho privado son aquellos entes institucionales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, de naturaleza pública, cuyo objeto es la realización, en régimen de descentralización, de actividades pertenecientes a la competencia de la misma, y que se rigen fundamentalmente por el derecho privado.

En segundo lugar, los entes públicos de derecho privado han de ser calificados como tales, de manera expresa, en la ley que establezca su creación.

En tercer lugar, su creación, extinción precisan de ley. La extinción no requerirá de norma específica cuando en la de creación, o en otra, se hubieren establecido las causas de aquélla y el procedimiento para llevada a cabo. No obstante, el Gobierno puede, reglamentariamente, realizar reestructuraciones de entes públicos, entre las que se comprenderán las atribuciones, modificaciones y supresiones de competencias relacionadas con los medios personales y materiales de que deban disponer, así como modificaciones en su régimen de funcionamiento, sin que, en ningún caso, se altere el fundamento de su existencia ni su calificación.

Por último, los entes públicos de derecho privado se registrarán, en relación con las materias propias de la Hacienda General del País Vasco, por las disposiciones referentes a las mismas que les sean de expresa aplicación y, en lo que no las contradigan, por el derecho privado.

Hay que tener en cuenta estas reglas básicas para entender el régimen jurídico del Ente tanto en sus relaciones internas como externas.

A) Fines

En desarrollo de su objeto, el Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud perseguirá a través de todas sus organizaciones los fines de interés general que a continuación se enumeran:

a) Ejecutar la provisión del servicio público sanitario en la Comunidad Autónoma de Euskadi mediante las prestaciones de asistencia primaria y especializada que sean objeto de aseguramiento y contratación pública, así como mediante su participación en los programas públicos que se establezcan de promoción de la salud, prevención de enfermedades, asistencia sanitaria y rehabilitación. Asimismo podrá participar, en las condiciones que se establezcan, en programas de asistencia sociosanitaria.

b) Proporcionar a las personas que accedan a sus servicios las condiciones necesarias para el pleno ejercicio de sus derechos y deberes de carácter instrumental o complementario, promoviendo especialmente la mejora continua de los niveles de información, la personalización en la atención y la calidad de la misma.

c) Promover la docencia en ciencias de la salud, así como las actividades de investigación, estudio y divulgación relacionadas con las mismas, de acuerdo con las líneas estratégicas y programas que establezca el Departamento de Sanidad y con la colaboración que se establezca con Universidades y demás instituciones competentes en la materia.

d) Promover la formación y actualización de los conocimientos especializados que requiere su personal sanitario y no sanitario, tanto en el campo específico de la salud como en los de la gestión y administración sanitarias.

e) Promocionar el desarrollo de sus recursos sanitarios a través de acciones y programas propios o en colaboración con otras instituciones, y cualquier otro fin relacionado con su objeto que se acuerde por el Consejo de Administración del Ente Público.

B) Personalidad jurídica y capacidad de obrar

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo 1/1997, de 11 de noviembre, por el que se aprueba el Texto

Refundido de la Ley de Principios Ordenadores de la Hacienda General del País Vasco y en la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, el Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud dispone de personalidad jurídica pública diferenciada y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de su objeto y fines. Esta plena capacidad de obrar se encuentra "limitada" a la tutela que determine el ordenamiento jurídico en función de su adscripción al Departamento de Sanidad en la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Hasta la fecha las organizaciones de servicios que constituyen el Ente no disponen de personalidad jurídica propia. Cuando esta se otorgue ostentarán la capacidad que corresponda a las facultades de gestión que tengan expresamente atribuidas, tanto en estos Estatutos como a través de los acuerdos adoptados por los órganos rectores correspondientes del Ente²⁴.

Corresponde al Gobierno Vasco, mediante Decreto, crear organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud dotadas de personalidad jurídica propia. En este caso, el Decreto de creación y las correspondientes normas estatutarias podrán establecer las especificaciones que procedan sobre su capacidad de obrar y el régimen

²⁴ En Anexo 11 al presente Decreto se determinan las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud que se entenderán constituidas a la fecha de inicio de sus actividades. En lo sucesivo, se podrán reorganizar los recursos adscritos al Ente Público mediante la modificación, fusión o segregación de las organizaciones de servicios existentes, pudiéndose adoptar dichas medidas por acuerdo del Consejo de Administración del Ente Público y de acuerdo con lo que al efecto dispone el artículo 22.2 de la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi. Este Anexo establece tres ámbitos territoriales en relación a las organizaciones de servicios: ÁMBITO TERRITORIAL DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA: 1. Dirección General, Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. * Dispone de Tesorería propia desde el inicio de actividades del Ente. 2. Emergencias (Unidades Territoriales de Emergencias). 3. Centro Vasco de Transfusiones y Hemoderivados. 4. OSATEK-Tecnología Sanitaria de Euskadi, S.A. * Sociedad Pública cuyo capital es de titularidad única del Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. ÁMBITO TERRITORIAL DEL ÁREA DE SALUD DE ARABA: 1. Hospital Txarorritxu. * Dispone de Tesorería propia desde el inicio de actividades del Ente. 2. Hospital Santiago. * Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. 3. Hospital Leza. 4. Hospital Psiquiátrico y Salud Mental Extrahospitalaria de Araba. 5. Comarca Araba. ÁMBITO TERRITORIAL DEL ÁREA DE SALUD DE BIZKAIA: 1. Hospital Cruces. * Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. 2. Hospital Basurto. * Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. 3. Hospital Galdakao. * Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. 4. Hospital San Eloy. * Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. 5. Hospital Santa Marina. 6. Hospital Gorliz. 7. Hospital Bermeo. 8. Hospital Zaldibar. 9. Hospital Zamudio. 10. Salud Mental Extrahospitalaria de Bizkaia. 11. Comarca de Bilbao. 12. Comarca Interior. 13. Comarca Uribe-Kosta. 14. Comarca Ezkerraldea-Enkarterri. ÁMBITO TERRITORIAL DEL ÁREA DE SALUD DE GIPUZKOA: 1. Complejo Hospitalario de Donostia. Hospital de Aránzazu. Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. 3. Hospital de Gipuzkoa. Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. 4. Hospital de Amara. 5. Hospital de Zumárraga. 6. Hospital de Bidasoa. 7. Hospital de Mendaró. Dispone de Tesorería propia desde el inicio de las actividades del Ente. Salud Mental Extrahospitalaria de Gipuzkoa. 10. Comarca Gipuzkoa-este. 11. Comarca Gipuzkoa-oeste.

de gestión de la entidad en función de la figura jurídico organizativa de que se trate, quedando sujetas en todo caso a los presentes Estatutos en todo lo concerniente a su dependencia del Ente Público y a las facultades generales que se atribuyen a los órganos rectores del mismo.

C) Normas sobre régimen jurídico

El régimen jurídico aplicable al Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud comprende las normas que establece la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, los presentes Estatutos Sociales y cuantas Leyes y Disposiciones de carácter general resulten aplicables a los Entes Públicos de Derecho Privado de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

En este sentido, el art. 21 de la LOSE establece el régimen jurídico del ente. Dispone que el ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud se rige por los preceptos de la presente ley y por las disposiciones reglamentarias emanadas del Gobierno.

En lo que se refiere a su régimen económico y hacendístico-financiero, a su régimen de organización y funcionamiento interno y a sus relaciones jurídicas externas se sujetará al Derecho privado, sin perjuicio de las siguientes circunstancias:

- a) En todo lo que corresponde a las materias propias de la Hacienda General del País Vasco, se sujetará a lo que disponga la legislación de la Comunidad Autónoma correspondiente a dichas materias en relación con los entes públicos de Derecho privado. En lo que a su control económico se refiere éste se ejercerá en la modalidad de control económico-financiero y de gestión de carácter permanente, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1994, de 30 de junio, de Control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- b) En sus relaciones con el Departamento competente en materia de sanidad se sujetará a las disposiciones de esta ley por las que se regulan los contratos-programa.
- c) La contratación se ajustará a las previsiones que para cada personificación jurídica establezca la legislación sobre contratos de las Administraciones públicas.
- d) El régimen de personal se sujetará a las disposiciones contenidas en esta ley y restantes normas de aplicación específica.
- e) Las organizaciones dependientes del ente no tendrán la consideración de órganos administrativos, sin perjuicio de que deban sujetarse al régimen jurídico de los mismos en todo lo concerniente a la formación y exteriorización de sus actos cuando ejerzan potestades administrativas. Para tal fin, se debe sujetar al Derecho público, agotando, en su caso, sus actos la vía administrativa, cuando ejerza potestades admi-

nistrativas por atribución directa o delegación, así como en cuanto a su régimen de patrimonio y en materia de responsabilidad patrimonial ante terceros por el funcionamiento de sus servicios.

Respecto a las potestades administrativas el Ente puede ejercer aquellas que le atribuye directamente la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi y las que le deleguen, en su caso, la Administración de la Comunidad Autónoma y sus respectivos Departamentos. Los actos administrativos adoptados en el Ente Público agotarán, en su caso, la vía administrativa. A efectos del conocimiento de recursos administrativos ordinarios el Director General del Ente Público actuará como superior jerárquico de los cargos directivos de las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público y, cuando corresponda directamente a la organización central del Ente Público el conocimiento de los asuntos, se constituirá en superior jerárquico el Consejo de Administración del mismo. Asimismo las revisiones de oficio de los actos administrativos nulos o anulables, los recursos administrativos extraordinarios y las reclamaciones previas a las vías jurisdiccionales civil o laboral que no comprendan la exigencia de responsabilidad serán conocidas por el Director General del Ente Público o por los Directores-Gerentes de las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público, según la organización en la que se hubieran dictado los actos correspondientes.

En este sentido, corresponderá al Consejo de Administración del Ente Público la resolución de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial que se formulen ante cualquiera de las organizaciones del Ente Público por el funcionamiento de sus servicios, incluidas las resoluciones a reclamaciones de responsabilidad que los interesados dirijan posteriormente a las vías jurisdiccionales civil o laboral.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, se entenderá habilitado el Director General del Ente Público para la adopción de pactos o acuerdos de terminación convencional que pongan fin a los procedimientos sin necesidad de elevar los asuntos al Consejo de Administración, al que informará en todo caso de los mismos.

Respecto a los actos administrativos que se dicten en el Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud serán objeto de notificación a los interesados y de publicación en el Boletín Oficial del País Vasco, en su caso, conforme determine la legislación general al efecto. Cuando no se encuentre determinada expresamente su forma de publicidad y para cualquier otra actuación no sujeta a normas administrativas, el Consejo de Administración del Ente Público adoptará las instrucciones necesarias sobre la publicidad de sus acuerdos y de los que correspondan a los órganos de gestión, pudiéndose dar publicidad a los acuerdos de carácter general a través de los Tablones de Anuncios que deberán tener todas las organizaciones del Ente Público.

En base a las propias peculiaridades organizativas del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, en cuanto al régimen jurídico específico de su actividad de provisión de servicios sanitarios y a la dispersión territorial y cualificación de sus recursos, la representación y defensa en juicio de sus actuaciones se realizará en los términos de la Ley 7/1986, de 26 de junio, de Representación y Defensa en juicio de la Comunidad Autónoma del País Vasco, correspondiendo la misma a los letrados adscritos a los servicios jurídicos del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, que podrán tener destino en cualquiera de sus organizaciones y que deberán encontrarse habilitados expresa y legalmente para las actuaciones que correspondan.

VI. 2. Organización rectora

De conformidad con el artículo 22.1 de la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, la organización rectora del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud comprende a su Presidente y al Consejo de Administración.

A) *Presidencia*

Se corresponde con la presidencia del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud al Consejero de Sanidad. La relación de sus funciones como órgano rector del Ente Público comprende las siguientes:

- a) Ejercer la representación del Ente Público y de su Consejo de Administración, sin perjuicio de la que corresponde a los directivos superiores de todas las organizaciones dependientes del Ente.
- b) Supervisar las operaciones del Ente Público y presentar al Consejo de Administración los informes que considere oportunos.
- c) Ejercer toda clase de acciones, excepciones y recursos judiciales y administrativos en defensa de los derechos e intereses del Ente Público, sin perjuicio de las actuaciones ordinarias directamente vinculadas al ejercicio de las facultades que se atribuyen a las distintas organizaciones del Ente Público.

B) *El Consejo de Administración*

El Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud es el órgano rector colegiado del mismo encargado principalmente de dirigir y controlar sus actuaciones. La composición del Consejo contará, además del Presidente del Ente Público, con cinco miembros en representación de la Administración de la Comunidad Autónoma, que serán nombrados por el Gobierno, dos de ellos a propuesta del Consejero de Hacienda y Administración Pública y los tres restantes a propuesta del Consejero de Sanidad.

Es competencia del Presidente del Ente Público convocar, presidir, suspender y levantar las sesiones, arbitrar las deliberaciones del Consejo de Administración y decidir los empates con su voto de calidad, así como autorizar la asistencia de otras personas a las reuniones del Consejo si su presencia se juzga conveniente por la naturaleza de los asuntos a tratar. Asimismo el Consejo establecerá sus propias normas de funcionamiento, pudiendo constituir en su seno Comisiones ejecutivas o consultivas.

El Consejo nombrará de entre sus miembros un Vicepresidente, que sustituirá al Presidente en caso de su ausencia, vacante o enfermedad. Asimismo nombrará un Secretario, que podrá no ser miembro del Consejo y que, en su caso, carecerá de voto en los asuntos que se deliberen.

Corresponden, expresamente, al Consejo de Administración las siguientes funciones:

- a) Aprobar, a propuesta del Presidente, los criterios y líneas generales de actuación del Ente Público y de todas las organizaciones dependientes del mismo, elevando al Departamento de Sanidad las propuestas de actos que requieran la aprobación del Gobierno.
- b) Aprobar la propuesta de Presupuestos, Estados Financieros Previsionales y Memoria anual de actividades del Ente Público, así como la información orientativa des agregada de todas sus organizaciones dependientes. Asimismo le corresponderá formular la liquidación de cuentas del Ente Público y de sus organizaciones.
- c) Aprobar, a propuesta del Director General, el Plan Estratégico del Ente Público. Asimismo le corresponderá aprobar o proponer, según proceda, las medidas de reorganización de los recursos adscritos al Ente Público en cuanto a la configuración de sus organizaciones de servicios sanitarios.
- d) Aprobar, a propuesta del Director General y de acuerdo con las normas que establezcan los Estatutos Sociales, la estructura orgánica y normas de funcionamiento que requiera la organización central del Ente Público, así como las normas y criterios de desarrollo organizativo que asimismo le atribuyan los Estatutos Sociales en relación con las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público.
- e) Adoptar los acuerdos que procedan sobre el dictado de actos administrativos en las materias de gestión que le atribuyan los Estatutos Sociales.
- f) Aprobar, a propuesta de las distintas organizaciones del Ente Público, las Plantillas Estructurales de las mismas y las Ofertas Públicas de Empleo, que darán lugar a los correspondientes procesos de selección de personal en el Ente Público.

g) Nombrar y separar al Director General y, a propuesta de este último, a los Directores de División de la organización central del Ente Público.

h) Establecer el régimen retributivo de los directivos en el Ente Público, conforme a lo que dispone el artículo 27.3 de la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi.

i) Conocer de todas aquellas cuestiones que, aún no señaladas expresamente en su competencia, sometan a su consideración el Presidente o el Director General, así como adoptar medidas de intervención y acordar, en su caso, la suspensión total o parcial de las facultades de gestión que tengan atribuidas las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Ente Público.

VI. 3. Organización central

De conformidad con el artículo 22.3 de la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, se crea la "organización central de administración y gestión corporativa" del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, que constituirá una estructura directiva de apoyo al Consejo de Administración del Ente Público y a la que corresponderán, en relación con las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Ente Público, las atribuciones directivas principales de control, coordinación estratégica, apoyo y ejecución de las facultades de gestión que se establezcan de acuerdo con los presentes Estatutos.

A) Estructura de la organización central

La organización central de administración y gestión corporativa del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud se estructurará atendiendo a los procesos funcionales principales que tendrán como destinatarias a las organizaciones de servicios del Ente Público, para su Planificación Estratégica y Desarrollo Corporativo, Asesoramiento y Servicios Comunes, y Coordinación y Control.

Para el desarrollo de sus funciones, la Dirección General contará con el apoyo de un equipo directivo formado por tres Directores de División, como cargos directivos sujetos al régimen del artículo 27 de la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, y a los que corresponderán las facultades que se les atribuya en la respectiva estructura orgánica y funcional de la organización central, tanto para la gestión y administración ordinaria de dicha organización central, como para la ejecución de las facultades de gestión que se atribuyen a la misma en relación con las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público.

B) Dirección General

Al frente de la organización central del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud se encontrará el Director General del mismo, considerado como el cargo directivo superior de gestión, sujeto al régimen del artículo 27 de la Ley de Ordenación sanitaria y al que, además de dirigir las funciones de la organización central, le corresponderá enunciativamente:

- a) Ejecutar los acuerdos del Consejo de Administración y elevar al mismo las propuestas que le correspondan, así como los informes, estudios y análisis que le sean requeridos. A tal efecto, asistirá a las reuniones del Consejo de Administración con voz y sin voto.
- b) Ejercer la dirección de todos los servicios y del personal del Ente Público. A tal fin, le corresponderá impulsar, orientar, coordinar e inspeccionar los servicios de todas las organizaciones y dictar instrucciones relativas al funcionamiento de los mismos.
- c) Nombrar y separar a los Directores-Gerentes de las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público y, a propuesta del Director-Gerente respectivo, nombrar y separar al resto de cargos directivos de dichas organizaciones de servicios.

C) Facultades de la organización central

Corresponde a la organización central de administración y gestión corporativa del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud:

1. Establecer las reglas generales sobre representación, comunicación e imagen oficial, de acuerdo con las normas gubernamentales correspondientes.
2. Elaborar el Plan estratégico del Ente Público que comprenderá, tanto para el conjunto institucional como para cada organización de servicios sanitarios en particular, una descripción de la propuesta de objetivos temporales y de conductas y acciones para alcanzados, así como la determinación de las inversiones consideradas estratégicas.
3. Suministrar servicios comunes de asesoramiento y apoyo técnico en relación con las funciones de programación y presupuestación de cada organización de servicios sanitarios, organización y recursos humanos, relaciones externas con terceros, sistemas de información y comunicación, asistencia jurídica, gestión financiera, gestión de medios materiales y servicios auxiliares, seguimiento, control e inspección de servicios, estadística para fines de interés general y publicaciones. El Consejo de Administración del Ente Público podrá concretar, cuando lo considere necesario, el alcance, exclusividad, financiación y otras circunstancias sobre cada uno de

los servicios comunes que oferte la organización central del Ente Público a todas sus organizaciones de servicios sanitarios.

4. En materia específica de gestión asistencial:

- a) Supervisar el cumplimiento de las políticas generales de calidad y realizar auditorías.
- b) Autorizar la incorporación de nuevos dispositivos tecnológicos.
- c) Coordinar los recursos y, en su caso, proponer medidas de intervención sobre las listas de espera.
- d) Promover protocolos de interés general.
- e) Definir criterios generales y proponer la política de precios correspondiente a la prestación de servicios sanitarios no incluida en la cobertura pública.

5. En materia específica de gestión de recursos humanos:

- a) Supervisar, controlar y evaluar las políticas de personal del Ente.
- b) Proponer los criterios de clasificación de los Puestos Funcionales.
- c) Dirigir el funcionamiento del registro de personal.
- d) Gestionar los procesos de selección y de provisión que el Consejo de Administración determine, por su carácter general, previsible número de aspirantes u otras circunstancias análogas, y, a tal fin, convocarlos, establecer sus bases, programas y contenidos, y designar a los tribunales calificadores de los mismos.
- e) Gestionar la re asignación de efectivos de carácter general y planificado, elaborando, en su caso, Planes de Empleo referidos al personal adscrito a todas o a parte de las organizaciones del Ente Público.
- f) Representar al Ente Público en la negociación colectiva del Acuerdo Marco de Condiciones de Trabajo del Personal.
- g) Impulsar y coordinar la ejecución del Plan de Normalización Lingüística.

6. En materia específica de gestión económico-financiera:

- a) Elaborar la propuesta consolidada de Presupuesto y Estados Previsionales del Ente Público.
- b) Informar el Presupuesto y Plan de Gestión anual de las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público.
- c) Realizar el control ordinario de gestión y decidir y, en su caso, tramitar las modificaciones presupuestarias cuando se sobrepasen los límites presupuestarios de consolidación del Ente Público.

d) Elevar al Consejo la propuesta de liquidación de las cuentas anuales de todas las organizaciones del Ente Público y gestionar el Fondo Central de Compensación.

e) Establecer criterios generales para la aplicación de Contabilidad Analítica.

f) Autorizar, de acuerdo con los límites presupuestarios y normas aplicables, y formalizar, en su caso, las operaciones de endeudamiento y de prestación de garantías en todo el Ente Público.

7. En materia específica de inversiones:

a) Definir los criterios generales de contratación en el Ente Público.

b) Señalar y gestionar las inversiones consideradas estratégicas, así como contratar los servicios y consultorías que tengan dicho carácter.

c) Ejecutar las compras de suministros que se consideren centralizadas, así como definir y/o ejecutar, en su caso, las consideradas integradas.

VI. 4. Organización de servicios

De conformidad con el artículo 23.1 de la Ley de Ordenación sanitaria, las organizaciones de servicios sanitarios dependientes del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud realizarán la actividad de provisión de servicios sanitarios, actuando a tal efecto bajo el principio de autonomía económico-financiera y de gestión.

Cada organización de servicios sanitarios dependiente del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud tendrá definido su objeto de actividad o ámbito de actuación sanitaria de conformidad con lo dispuesto en la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi.

A) *Facultades de las organizaciones de servicios*

Cada organización de servicios del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud le corresponde el ejercicio de todas las facultades de gestión y administración que se requieran para el ejercicio de la actividad de provisión de servicios sanitarios que tengan encomendada, quedando excluidas únicamente aquellas facultades de gestión centralizada que los presentes Estatutos atribuyen expresamente a la organización central del Ente Público, así como las competencias propias de otras instancias de acuerdo con las Leyes y Reglamentos vigentes.

No obstante, estas facultades pueden ser limitadas por el Consejo de Administración del Ente Público en los casos previstos en el Decreto 225/1997 y que son al objeto de preservar los criterios de: en primer lugar, eficacia y, en segundo

lugar, eficiencia en la gestión. En estos supuestos tan amplios e indeterminados puede el Consejo adoptar las medidas de intervención que considere necesarias sobre las organizaciones de servicios, pudiendo suspender temporalmente, y con carácter total o parcial, las facultades de gestión que tienen atribuidas las organizaciones de servicios del Ente Público.

No obstante estas medidas deben ir aparejadas a la correspondiente resolución que refleje expresamente el tiempo de duración de la intervención, los órganos a los que corresponderá interinamente el ejercicio de las facultades suspendidas y las demás medidas ejecutivas y cautelares que se requieran para el restablecimiento de una situación ordinaria en los servicios.

B) *Director-Gerente*

Al frente de cada organización de servicios sanitarios del Ente Público se encontrará un Director-Gerente, considerado como cargo directivo sujeto al régimen del artículo 27 de la Ley de Ordenación sanitaria, al que le corresponderá:

a) Ostentar la representación oficial de la organización y ejercer la autoridad directa dentro de la misma, todo ello de acuerdo con las facultades encomendadas a la organización correspondiente.

b) Suscribir el contrato-programa en representación de la organización respectiva, así como aprobar la propuesta que corresponde formular a cada organización sobre su presupuesto individualizado y sus planes de gestión a corto y medio plazo.

c) Dirigir, impulsar y coordinar la organización, gestión, evaluación y control interno de los servicios sanitarios y de administración correspondientes a su organización, velando por el cumplimiento de los objetivos asignados.

d) Dirigir e impulsar la investigación, docencia y formación en el seno de su organización.

e) Ostentar la jefatura de personal en su organización y ejercer al respecto las competencias de contratación y de gestión en materia de personal de Osakidetza, así como ejercer la potestad disciplinaria, todo ello sin perjuicio de las facultades que expresamente se encuentran atribuidas en estos Estatutos a otras instancias.

f) Ejercer las facultades que le correspondan como órgano de contratación, de acuerdo con el régimen que se establece en los presentes Estatutos para la contratación de obras, bienes y servicios en el Ente Público.

C) *Directivos*

Para el desarrollo de sus funciones el Director-Gerente podrá contar con el apoyo de un equipo directivo, cuyos miembros estarán sujetos al régimen previsto en el artículo 27 de la Ley

de Ordenación sanitaria de Euskadi, delimitándose su número en función de las necesidades que deriven de la complejidad y volumen de actividad, la estrategia de eficiencia en la organización y las plantillas correspondientes. Además del DirectorGerente, las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público podrán contar con un máximo de hasta cinco cargos directivos.

Los cargos directivos podrán asumir las funciones y tareas que les sean delegadas por el Director-Gerente, realizando en todo caso el seguimiento y supervisión de las actividades de los servicios y unidades que dependan de los mismos. Asimismo se designará la Dirección que asumirá las funciones del Director-Gerente en caso de ausencia, vacante o enfermedad, con atribución, en su caso, a la Dirección Médica correspondiente.

D) Dirección médica

Con carácter ordinario, a la Dirección Médica le corresponden las siguientes atribuciones:

- a) Presidir los Consejos Técnicos de participación profesional y promover su eficaz funcionamiento.
- b) Dirigir, coordinar y evaluar las actividades clínico-asistenciales, auditar su nivel de calidad y proponer las medidas que sean oportunas para su mejora.
- c) Promover y supervisar las actividades de docencia e investigación del personal Facultativo.

E) Consejo de Dirección

Para el desarrollo de funciones de propuesta y asesoramiento, así como de participación en las organizaciones de servicios, existirá un Consejo de Dirección en cada organización, integrado por el equipo directivo, las jefaturas de unidad que se determinen y una representación de los vocales electos que formen parte de los Consejos Técnicos de participación profesional respectivos. Dicho Consejo de Dirección tendrá conocimiento de los asuntos de carácter general que afecten a la organización y, en particular, de los planes estratégicos y de los planes de gestión anual de la organización, de la correspondiente negociación del contrato-programa y de las evoluciones que se produzcan en cuanto a la articulación progresiva de unidades para la gestión clínica.

F) Consejos técnicos

De acuerdo con los criterios que se establezcan por el Consejo de Administración del Ente Público, en todas las organizaciones de servicios del mismo existirán Consejos Técnicos como órganos de asesoramiento y participación de los profesionales en la gestión de la organización, integrados por vocales electos de entre los profesionales que prestan sus servi-

cios en la organización respectiva y con funciones que desarrollarán en el marco del Plan estratégico de la organización en los siguientes ámbitos:

- a) Formulación de las políticas de calidad asistenciales, así como las relativas a la mejora de la organización y su funcionamiento.
- b) Valoración de nuevas estrategias asistenciales, diagnósticas y terapéuticas.
- c) Propuesta de líneas de actuación en materia de investigación, docencia y formación.
- d) Designación de los miembros que deberán formar parte del Consejo de Dirección en representación del Consejo Técnico.

G) Objetivo de Gestión Clínica

Las organizaciones de servicios sanitarios del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud adaptarán progresivamente la gestión en sus servicios y unidades asistenciales hacia el objetivo de integración de las funciones directoras de clínicos y gestores, y a tal efecto:

- a) Potenciarán las actividades que mejoran los resultados en términos de niveles de salud, satisfacción de los usuarios de los servicios, eficiencia clínica, uso de tecnologías y correcta utilización de los recursos humanos.
- b) Podrán descentralizar la organización y su funcionamiento operativo, delegando en los responsables clínicos facultades de gestión tanto en materia económica como de personal, de acuerdo con el marco estratégico, los planes de gestión y el compromiso del contrato-programa suscrito por la organización.
- c) Adecuarán la estructura organizativa interna de toda la organización de acuerdo con los criterios que se establezcan en el Ente Público para el redimensionamiento de unidades para la gestión clínica, y formalizarán expresamente los compromisos que se alcancen entre el equipo directivo de la organización y sus unidades respectivas.

VI. 5. Régimen de gestión

El régimen de gestión viene caracterizado por la sujeción a las siguientes normas jurídicas:

A) Normas sobre el régimen patrimonial

De conformidad con lo dispuesto en la Ley de Patrimonio de Euskadi, corresponde al Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, a través de sus organizaciones, la administración de los bienes y derechos que tengan adscritos de acuerdo con la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi.

La gestión de los bienes y derechos adscritos al Ente Público será objeto de seguimiento, tanto a través de la contabilidad patrimonial consolidada de todo el Ente Público como a través de la contabilidad patrimonial desagregada de cada una de sus organizaciones. Asimismo dichas organizaciones prestarán la colaboración que requiera la confección del Inventario General llevado por el órgano competente del Departamento de Hacienda y Administración Pública.

El Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud ostentará la titularidad única sobre el capital de la sociedad pública "OSATEK-Tecnología Sanitaria de Euskadi, S.A.", correspondiendo el ejercicio de cuantos derechos deriven de aquélla al Consejo de Administración del Ente Público.

B) Normas sobre el régimen presupuestario, financiero y contable

De acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, resultarán aplicables al Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud las normas correspondientes a los Entes Públicos de Derecho Privado, de acuerdo con la legislación de la Comunidad Autónoma en las materias propias de la Hacienda General del País Vasco.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1.a) de la Ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi, la dotación inicial con la que se constituye el Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud será la que al efecto figure en los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio de 1998, sin perjuicio de la valoración definitiva que corresponda a los activos que le sean adscritos al Ente Público al inicio de sus actividades.

La aplicación de las normas del Decreto Legislativo 1/1994, de 27 de septiembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de las disposiciones legales sobre el Régimen Presupuestario de Euskadi, se referirá al Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, si bien respecto a las organizaciones que lo componen, se tendrán en cuenta las siguientes circunstancias:

a) Cada organización dispondrá de un Presupuesto de explotación y de capital; un estado de compromisos futuros, en su caso; una Memoria anual comprensiva de sus actividades, principales realizaciones y objetivos a alcanzar cuantificados; así como la información adicional de sus Estados financieros previsionales, que comprenderán Balance Previsional al cierre del ejercicio, Cuenta de Pérdidas y Ganancias Previsional y Cuadro de Financiación Previsional.

b) Por el Consejo de Administración del Ente Público se establecerán los procedimientos de elaboración y liquidación de los Presupuestos en el ámbito de las organizaciones del Ente, teniendo en cuenta su adecuación con los procedimien-

tos establecidos para la elaboración y liquidación de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma.

c) Las dotaciones, tanto del presupuesto de explotación como del presupuesto de capital de cada una de las organizaciones del Ente Público, tendrán carácter estimativo en todo caso, sin perjuicio de que en el ámbito consolidado de todo el Ente Público tengan carácter limitativo, conforme dispone la legislación aplicable. La organización central del Ente Público informará los presupuestos de las organizaciones de servicios sanitarios, señalando los límites de gasto que permiten la consolidación en todo el Ente Público y sujetando a autorización por parte de la organización central toda variación del importe en los conceptos que son considerados limitativos para el conjunto del Ente Público por encima de los límites establecidos. Asimismo el informe deberá rechazar aquellas previsiones por cualquier concepto que resulten contrarias al marco estratégico que tenga aprobado cada organización de servicios.

d) Al objeto de posibilitar una mayor eficiencia e integración del conjunto de organizaciones dependientes del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, se podrá establecer un "Fondo Central de Compensación" mediante aportaciones fijadas en función de las características y presupuesto de cada organización de servicios, agotándose, en su caso, con carácter previo a la formulación definitiva de la cuenta de Pérdidas y Ganancias del Ente Público.

Tanto el Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud como cada una de las organizaciones que lo componen llevará su propia información económico-financiera, elaborada de acuerdo a los criterios del Plan General de Contabilidad adaptado a las empresas de asistencia sanitaria. Esta información económico-financiera se ajustará asimismo a lo que la normativa en materia de control y contabilidad establezca para los Entes Públicos de Derecho Privado.

C) Normas sobre el régimen de tesorería

Cada organización del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud dispondrá de su propia Tesorería, integrada por todos los recursos financieros, sean dinero, valores o créditos, por operaciones tanto presupuestarias como no presupuestarias, de los que sea titular el Ente Público en nombre de la organización respectiva.

Sin perjuicio de lo anterior, al inicio de actividades por el Ente Público podrán existir transitoriamente organizaciones de servicios del mismo que no dispongan de Tesorería propia, realizando sus funciones en tal caso la Tesorería de la organización central de Ente. En el Anexo del presente Decreto en el que se delimitan las organizaciones se señalan aquellas que no dispondrán de Tesorería propia inicialmente, correspondiendo al Consejo de Administración del Ente adoptar el

acuerdo por el que se cree y entre en funcionamiento la Tesorería de dichas organizaciones.

Son funciones de cada Tesorería ingresar los derechos y pagar las obligaciones del Ente Público con cargo a la organización correspondiente, así como cualquier otra función que establezca el ordenamiento jurídico relacionada con las anteriores. En todo caso, corresponderá a la organización central del Ente Público, vinculando a todas las Tesorerías de las organizaciones de servicios:

- a) Dictar instrucciones sobre funcionamiento de todas las cajas y cuentas, así como supervisar la actuación de todos los gestores de las mismas.
- b) Autorizar la existencia y la supresión de cajas y la apertura y cancelación de cuentas.
- c) Concertar convenios con entidades de crédito sobre condiciones y gestión de las cuentas, siempre sin perjuicio del marco que se establezca en los convenios que suscriba el Gobierno Vasco y en función de la extensión de los mismos.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1.d) de la Ley de Ordenación sanitaria de Euskadi, todos los ingresos que se generen en el Ente Público como consecuencia de su actividad y, en especial, por la prestación de servicios sanitarios a terceros obligados al pago de los mismos, tendrán la consideración de ingresos de derecho privado.

Las operaciones de endeudamiento, incluida la disposición de líneas de crédito, en el Ente Público y en sus organizaciones, así como las operaciones de prestación de garantías que puedan afectar a los mismos, requerirán, de conformidad con lo dispuesto en la legislación aplicable, autorización previa del Departamento del Gobierno Vasco competente en la materia y se tramitarán, en su caso, a través de la organización central del Ente Público.

D) Normas sobre el régimen orgánico de la contratación

El régimen general de la contratación y adquisición de bienes y servicios necesarios para el ejercicio de las funciones del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud y sus organizaciones de servicios será el establecido en la Ley 13/1995, de Contratos de las Administraciones Públicas.

Asimismo en todo aquello que no se oponga a lo establecido en el presente artículo, las disposiciones del Decreto 136/1996, de 5 de junio, sobre régimen de la Contratación de la Comunidad Autónoma de Euskadi, se extenderán en cuanto a su aplicación al Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, en los términos establecidos por la disposición adicional tercera de dicho Decreto.

Serán órganos de contratación en el Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud el Director General o el Director-Gerente, o el cargo directivo del equipo correspondiente en quien el mismo delegue, en función de cada una de las organizaciones que tenga reconocidas el Ente Público.

En todo caso, el Director General del Ente Público, o el cargo directivo de la organización central en quien delegue, será el órgano de contratación competente en los supuestos de avocación de la competencia, para las contrataciones centralizadas y para las compras de suministros que le correspondan de entre las consideradas integradas, todo ello de acuerdo con las instrucciones que al respecto establezca el Consejo de Administración del Ente Público.

Son contrataciones centralizadas aquellas que determine el Consejo de Administración del Ente Público en atención a su carácter estratégico, así como los procedimientos de homologación que acuerde la Dirección General del Ente Público. Son consideradas compras de suministros integradas aquellas que, estando sujetas a cualquiera de las condiciones anteriormente expuestas para la contratación centralizada, se apliquen en todas las organizaciones del Ente Público y se sometan a una planificación específica con participación activa de los destinatarios de los suministros.

Por la Dirección General del Ente Público, previa autorización del Consejo de Administración del mismo, se crearán las Mesas de Contratación que se consideren necesarias, en función del dimensionamiento de las distintas organizaciones del Ente Público y para el ejercicio de las funciones de asistencia al órgano de contratación en la adjudicación de los contratos, conforme a las previsiones contenidas en el artículo 82 de la Ley 13/1995, de Contratos de las Administraciones Públicas.

Las Mesas de Contratación que se creen estarán en todo caso compuestas por los siguientes miembros:

- a) Presidente: un cargo directivo de la organización respectiva distinto al que sea el órgano de contratación de la misma.
- b) Dos vocales designados por el órgano de contratación.
- c) Un vocal-secretario designado por el órgano de contratación de entre los letrados o los técnicos de gestión licenciados en derecho adscritos a la organización correspondiente, que ejercerá las funciones de Asesor Jurídico y Secretario de la Mesa, con voz y voto.

La Mesa de Contratación podrá solicitar, antes de formular su propuesta, cuantos informes técnicos considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

El órgano de contratación correspondiente podrá apartarse de la propuesta formulada por la Mesa de Contratación mediante resolución motivada. El vocal-secretario de la Mesa de Contratación tendrá a su cargo el seguimiento de los actos de

ordenación e instrucción, así como la constancia, archivo y seguimiento de todos los actos de preparación, licitación, adjudicación, formalización, ejecución y extinción de los contratos.

Asimismo informará los pliegos de cláusulas administrativas particulares y ejercerá la asesoría jurídica en cuantos incidentes se produzcan en los expedientes que la Mesa conozca en el ejercicio de sus funciones.

VII. EL MODELO DE CONTROL ECONÓMICO-FINANCIERO Y DE GESTIÓN DE LOS GASTOS SANITARIOS EN EUSKADI

Ya hemos avanzado en el punto anterior que el Ente Público Osakidetza/Servicio Vasco de Salud está sujeta a la modalidad de control interno denominada económico-financiero y de gestión. Este último apartado pretende analizar, el complejo y disperso marco jurídico en el que se regula las normas relativas al control financiero de los gastos sanitarios.

Esta modalidad de control interventor se encuentra regulado en el capítulo III, arts. 17 a 20 de la Ley 14/1994, de 30 de junio, de control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi (en adelante LCEC) y el capítulo III, sección primera, arts. 10 a 23 del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, citado²⁵.

La complejidad del ámbito en el que se ejerce el control, es decir, el gasto sanitario, ha establecido una serie de especialidades en el control que la ha hecho única en su género y pionera en los sistemas de control del resto de Comunidades Autónomas. La razón fundamental estriba en la importancia cuantitativa y especialidad cualitativa que supone el gasto sanitario.

Haremos referencia al art. 21.2 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi y la Disposición Adicional Tercera del Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, por el que se establecen los Estatutos Sociales del Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Estas últimas normas contemplan, por primera vez, una modalidad de control específico que se integra en el nombre general de control económico-financiero y de gestión pero que presenta unas importantes características diferenciales. Se trata de la modalidad

²⁵ El control interventor de carácter financiero y de gestión sale fortalecido en el modelo propuesto al ser aquel que más sinceramente cumple con la universalidad del objeto que se predica en los principios rectores del control público. Se potencia este control e incluso se le dota de cierto carácter de reposición contable al establecer la posibilidad de dictar actas de control con fuerza para exigir responsabilidades. Por lo demás, es un control auditor típico a todos los niveles que debe servir para medir la eficacia, eficiencia y economía de la Administración pública vasca.

de control económico-financiero y de gestión de carácter permanente más ajustado a las necesidades de algunos entes del Sector Público de la CAPV.

Dicho esto pasemos a ver la regulación jurídica de este control interventor así como a determinar sus características teniendo en cuenta que el control económico-financiero y de gestión presenta una variante en el denominado control económico-financiero y de gestión de carácter permanente. Esta novedosa sub modalidad de control financiero se ha aplicado por primera vez en la Administración Pública Vasca en el ámbito sanitario. De ahí, que hemos dividido el análisis del control económico-financiero y de gestión, en dos partes: una hace referencia al procedimiento general de estas modalidades control interno y, la otra, hace referencia a las especialidades que presenta el control económico-financiero y de gestión de carácter permanente.

VII. 1. Procedimiento general

Hay que entrar a delimitar las normas relativas al procedimiento general del control financiero en la CAPV para entender las especialidades en el ámbito sanitario.

A) Alcance y finalidad del control económico y de gestión

El art. 17 de la LCEC delimita su objeto. Nota común de estas regulaciones es que serán objeto de control posterior por procedimientos de auditoría, el funcionamiento en el aspecto económico-financiero de las Administraciones Vascas, así como sus organismos autónomos, entes de derecho privado y sociedades públicas. No obstante, tanto la establecen unos criterios concretos en referencia al alcance y finalidad de esta modalidad de control²⁶.

B) Ámbito sobre el que se extiende el control

Esta modalidad de control se puede ejercer, de conformidad con lo establecido por el art. 17.2 de la LCEC, sobre cualquier entidad o empresa pública o privada y sobre los particulares por razón de cualquier clase de subvenciones o ayudas

²⁶ Podemos agruparlos siguiendo los arts. 17.1 de la LCEC en: 1º Comprobar la adecuación de la gestión económico-financiera de la Administración general e institucional de la Comunidad Autónoma de Euskadi, a las disposiciones y directrices que rijan el comportamiento económico-financiero de las entidades, servicios y unidades que la componen y a los principios de regularidad, legalidad y eficacia, eficiencia y economía que la informan. 2º Verificar que la contabilidad e información económico-financiera de los entes controlados representan la imagen fiel de su situación financiera, patrimonial y presupuestaria y se adecuan a las disposiciones y principios aplicables. 3º Los informes de control económico-financiero y de gestión incluirán las recomendaciones necesarias para la mejora de la gestión de los entes controlados.

percibidas con cargo a los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi o fondos comunitarios. El control se referirá a la correcta utilización y destino de las ayudas²⁷.

C) *Modo de ejercitarlo*

El modo va unido al ámbito sobre el que se extiende el control. Por tanto hay dos modos de ejercitar el control: el primero hace referencia al control sobre la Administración General e Institucional de la CAPV y, el segundo, al control sobre perceptores de subvenciones públicas.

Respecto al primer grupo, el art. 18 de la LCEC y el art. 11.1 del Decreto 464/95 que lo desarrolla, establecen las normas generales relativas al modo o formas en que se debe llevar a cabo esta modalidad de control interventor. Este control consiste en el seguimiento de la actividad económica mediante técnicas de auditoría. Estas auditorías, en función de sus objetivos, pueden revestir la forma de auditorías de gestión, financieras, de cumplimiento presupuestario y de legalidad y de revisión de procedimientos y control interno de los entes, servicios y particulares auditados. Ninguna de las normas citadas define las características diferenciadoras de cada una de ellas. Por ello habrá que acudir a las normas reglamentarias que desarrollan esta modalidad de control interventor mediante auditoría²⁸.

²⁷ Más concretamente, la LCEC establece que el ámbito subjetivo de actuación se extiende a: los Departamentos y Servicios de la Administración General, los Organismos Autónomos, los Entes Públicos de Derecho Privado, las Sociedades Públicas y las Entidades y empresas públicas o privadas y particulares perceptores de subvenciones o ayudas con cargo a los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, Forales o fondos comunitarios.

²⁸ Para ello haremos referencia, únicamente, a las normas reglamentarias que desarrollan la LCEC. A) Auditorías de gestión. El art. 13 del Decreto 464/95 establece que se entiende por auditoría de gestión la revisión sistemática de las actividades de una Entidad con el propósito de evaluar la eficacia, eficiencia y economía alcanzadas en la gestión de los recursos públicos adscritos a la misma para el cumplimiento de sus objetivos (estos términos hay que entenderlos, a efectos de la LCEC, como sigue: eficacia, el grado de consecución de los objetivos previstos; eficiencia, la utilización óptima de los recursos y factores productivos al objeto de obtener el máximo rendimiento de los mismos y economía, supone la obtención de los recursos financieros, materiales y humanos, tanto en calidad como en cantidad adecuadas al menor coste). Asimismo, permite evaluar las políticas públicas ejecutadas por los entes controlados, con la finalidad de analizar los resultados alcanzados, su utilidad e impacto, la calidad de los servicios ofertados, corrección de desviaciones y facilitar economías en la gestión de los recursos públicos, en función de los objetivos propuestos y de los medios utilizados. El alcance de la auditoría de gestión puede abarcar la totalidad o una parte de las actividades o programas llevados a cabo por la Entidad sujeta a control. B) Auditoría financiera. El art. 14 del Decreto 464/95, la define como la revisión de la contabilidad e información económica-financiera de una entidad con el objeto de verificar si se representa en todos sus aspectos significativos la imagen fiel de su situación financiera, patrimonial y presupuestaria, y se adecuan a las disposiciones y principios aplicables. Al igual que en la auditoría de gestión el alcance puede abarcar la totalidad o una parte de la información económico-financiera y contable de la entidad controlada. Este control

Respecto al segundo grupo, el art. 17.2 de la LCEC y el art. 17 del Decreto 464/95 que lo desarrolla, establecen que el control sobre la correcta utilización y destino de las subvenciones, préstamos, avales o cualquier otro tipo de ayudas otorgadas, por la Administración General e Institucional de la Comunidad Autónoma de Euskadi o Forales con cargo a sus respectivos Presupuestos Generales o provenientes de Fondos Comunitarios, a entidades o empresas de carácter público y privado, así como a particulares, consistirá en comprobar los siguientes extremos: el cumplimiento de las condiciones necesarias para la concesión y obtención de las subvenciones o ayudas; la aplicación y utilización, por el ente o particular receptor, de las cantidades recibidas, al destino previsto en la normativa reguladora y en el acuerdo de concesión correspondientes y, por último, el grado de cumplimiento de los objetivos genéricos que, de conformidad con su normativa reguladora, se persiguen con las subvenciones o ayudas, teniendo en cuenta los resultados efectivamente logrados mediante la aplicación de sus destinatarios de las cantidades recibidas.

D) *El Plan Anual de Auditorías*

El art. 18.3 de la LCEC y el art. 18 del Decreto 463/95 que lo desarrolla, establecen que las actuaciones de control económico-financiero y de gestión que se prevean realizar se incluirán en el Plan Anual de Auditorías. El Plan Anual de Auditorías que deberá ser aprobado en caso de la LCE, por el Consejero de Hacienda con anterioridad al inicio del ejercicio en que deba aplicarse. De este plan se da cuenta al Consejo de Gobierno para su conocimiento en los casos que estos no lo aprueben²⁹.

finaliza con la emisión del correspondiente informe cuya estructura y contenido será diferente si estamos ante un control de la Administración General y de los Organismos Autónomos, o ante un Ente Público de derecho privado o Sociedad Pública. En el primer caso, la Oficina de Control Económico define la estructura y contenido del informe con el objetivo de presentar de forma clara y concisa la situación que se deriva de la auditoría financiera. En el segundo caso, deberá seguir la estructura y contenido fijados en la Ley 19/1989, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas y en el Reglamento que la desarrolla. C) Auditorías de cumplimiento presupuestario y de legalidad. Es la que tiene por objeto, según dispone el art. 15 del Decreto 464/95, determinar si los actos y procedimientos de gestión económico-financiera y de ejecución presupuestaria se han ajustado a las normas aplicables, así como los objetivos previamente definidos. D) Auditoría de revisión de procedimientos y control interno. Este tipo de auditoría consiste en evaluar los procedimientos de gestión económico-financiera aplicados, con el fin de recomendar y proponer mejoras y modificaciones sobre la base de las posibles debilidades o disfuncionalidades detectadas. Este trabajo de revisión puede llevarse a cabo de forma independiente y exclusiva o como complemento de las auditorías financieras, tal como dispone el art. 16 del Decreto 464/95.

²⁹ El Plan Anual de Auditorías debe recoger tanto las iniciativas de control económico-financiero y de gestión que tengan su origen en el órgano de control como las que lo tengan en los entes susceptibles de ser controlados. Para que las solicitudes de inclusión en el Plan, presentadas por los entes susceptibles de ser controlados, se deben remitir a la Oficina de Control

E) El procedimiento administrativo

El procedimiento se encuentra regulado de forma muy diversa en las distintas normas que estamos analizando. Así, los arts. 19 y 20 de la LCEC y 19 a 23 del Decreto 464/95 que los desarrolla establecen el mismo procedimiento que consiste en las siguientes fases:

a) Fase de Inicio. En el caso de la Administración de la CAPV, las actuaciones de control económico-financiero y de gestión se inician mediante acuerdo adoptado por el Director de la Oficina de Control Económico. El acto por el que se acuerda el inicio del control deberá contener los siguientes requisitos: en primer lugar, expresará la clase y alcance de la auditoría a desarrollar o el tipo de control a efectuar. En segundo lugar, deberá contener todos los elementos relativos a la identificación del personal auditor. En tercer lugar, la comunicación e inicio del control deberá ser comunicada al titular de la gestión objeto de control, así como al destinatario o preceptor de la subvención o ayuda.

b) Fase de desarrollo. Todas las actuaciones efectuadas en el desarrollo del control económico-financiero y de gestión, así como las evidencias obtenidas se reflejan en los correspondientes papeles de trabajo. Estos papeles de trabajo conforman un archivo completo y detallado que sirvan de base a las conclusiones que se efectúen y son confidenciales y de exclusiva utilización por la Oficina de Control.

c) Fase de alegaciones. El control económico-financiero y de gestión se materializa en informes de control financiero que pueden referirse a la totalidad de la gestión económico-financiera del sujeto controlado o a una parte de ella en el período considerado. Los informes de control financiero emitidos por la Oficina de Control, pueden utilizar y, en su caso, incorporar y hacer suyos los informes elaborados por otros órganos de control por auditores externos citando la correspondiente fuente. Con carácter previo a la emisión del informe definitivo la Oficina de Control debe remitir al sujeto controlado un informe provisional con el objeto de que esté presente antes de 15 días desde su recepción, aquellas alegaciones que considere oportunas. Una vez analizadas aquellas que no se acepten se recogen expresamente como anexo en el informe.

d) Remisión del informe definitivo. Los informes definitivos de control económico-financiero y de gestión se deben remitir por la Oficina de Control Económico en los siguientes supuestos y a los siguientes órganos:

Económico con anterioridad al 1 de Diciembre del ejercicio anterior al que se refiere el citado Plan. Hay que señalar que la Administración de la CAPV no elabora, conforme el procedimiento descrito en la LCEC y sus normas de desarrollo, ningún plan de Auditorías. Es la Oficina de Control Económico la que viene a decidir los controles que se deben efectuar.

En primer lugar, al Consejero titular del Departamento auditado. Se envían aquellos informes cuyo control se haya referido a los Departamentos de la Administración General, o Servicios incluidos en su estructura orgánica.

En segundo lugar, a los Directores o Presidentes de Organismos Autónomos, Entes Públicos de Derecho Privado y Sociedades Públicas, así como al Consejero del Departamento al que estén adscritos. En los supuestos de control económico-financiero y de gestión por subvenciones o ayudas, el informe se remite al titular del Ente que haya concedido la subvención y a los beneficiarios de las mismas.

En tercer lugar, al Consejero de Hacienda y Administración Pública en todos los casos.

En cuarto lugar, al Consejo de Gobierno, cuando a juicio de la Oficina de Control económico, de los informes de control económico-financiero y de gestión se deriven perjuicios significativos para la Hacienda General del País Vasco o su contenido tenga una importancia relevante.

Esta distribución de informes basada en la norma se ha de considerar como los mínimos exigibles, ya puede ser ampliada por el Consejero de Hacienda y Administración Pública cuando lo considere necesario.

El informe de auditoría podrá utilizar y, en su caso, incorporar y hacer suyos los informes elaborados por otros órganos de control por auditores externos, citando la correspondiente fuente.

Las alegaciones que, en el plazo que se señale, realice éste y que no sean aceptadas serán expresamente recogidas en el informe. Únicamente tendrá facultad de disposición respecto de los informes de auditoría los destinatarios indicados anteriormente, siendo éstos responsables de su buen uso y custodia.

e) Actas de control financiero. Cuando en el ejercicio del control económico-financiero y de gestión se detectan irregularidades que hayan ocasionado o sean susceptibles de ocasionar daños y perjuicios a la Hacienda Pública Vasca, da lugar a la formulación de la oportuna acta de control financiero al margen de su reflejo en el correspondiente informe³⁰.

³⁰ Las actas deben contener una serie de información relativa a: la descripción de los hechos, calificación del acto, supuesto u operación que, a juicio del interventor, genere la confección del acta e indicación de la norma infringida, indicación de aquél a quien, en su caso, deba atribuirse la presunta irregularidad de gestión y, en caso de evidenciarse la existencia de perjuicios económicos, su cuantificación. Las actas pueden acumular varias presuntas irregularidades siempre que correspondan a un mismo supuesto. Se debe acompañar como anexo y debidamente relacionadas copia de la documentación y antecedentes que pudieran considerarse necesarios, debiendo ser autorizadas las actas en todo caso con la firma del Director de la Oficina de Control Económico.

Las actas extendidas, acompañadas de la documentación y los antecedentes se remiten al responsable o titular del órgano u ente objeto de control financiero para que inicie las actuaciones oportunas de exigencia de responsabilidades indemnizatorias que, en su caso, resulten y al Consejero de Hacienda, en todo caso, para su conocimiento³¹.

VII. 2. El control económico-financiero y de gestión de carácter permanente en Osakidetza

Dicho lo anterior, la LCEC señala en su art. 18.2 que en relación al momento de efectuar el control, se establecen dos posibles momentos:

El primero, de carácter general, que se corresponde con la mayoría de los supuestos de control, es el que se realiza en un momento posterior a la conclusión de un ciclo temporal y/o económicamente trascendente para el sujeto a ser controlado según su naturaleza.

El segundo, de carácter especial y restringido como lo demuestra su escasa implantación, es aquel que, cuando así se determine, el control económico-financiero y de gestión se puede realizar de modo permanente incluso en servicios o unidades administrativas.

Vamos a detenemos en el análisis de esta segunda modalidad por lo que supone de especialidad respecto a los controles financieros habituales. Concretamente la Administración de la CAPV ha establecido recientemente, por primera vez en el Sector Público Vasco, esta modalidad de control para el ámbito sanitario³².

³¹ En plazo de quince días el responsable o titular del órgano o ente objeto de control financiero deberá comunicar a la oficina de Control, en el plazo de quince días, su conformidad o disconformidad con las presuntas irregularidades contenidas en el acta y deberá contener las siguientes precisiones: en caso de aceptación de la existencia de las irregularidades contenidas en el acta, comunicará asimismo las medidas correctoras adoptadas o que se hayan decidido adoptar. En caso de disconformidad con la existencia de las indicadas irregularidades, señalará las observaciones que al respecto estime convenientes. Una vez transcurridos los quince días o, si una vez recibida la comunicación persistieran las causas que dieron origen al acta, la Oficina de Control Económico trasladará la misma, junto con la contestación recibida, a los órganos competentes para que inicien las actuaciones oportunas de exigencia de responsabilidades correspondientes, conforme a lo dispuesto en el capítulo 11, Título VII del Texto Refundido de las disposiciones legales vigentes sobre Principios Ordenadores de la Hacienda General del País Vasco, sin perjuicio de las responsabilidades de otro orden que pudieran derivarse de su actuación, y al Consejero de Hacienda para su conocimiento, en todo caso.

³² Sobre la financiación y control interno en el ámbito sanitario de la CAPV me remito a mis siguientes trabajos de investigación: ARRATIBEL ARRONDO, J.A.: "La Nueva Ordenación Sanitaria de Euskadi como medida frente a la crisis de la Administración Prestacional y de Financiación del Gasto Sanitario". Ed. La Ley-Actualidad, SA. Año XIX. Suplemento nº 4540. Madrid, 1998. "Euskal osasun-sistemaren finantzaketa, aurrekontua eta kontrol ekonomikoaren azterketa: osasun antolamenduari buruzko 8/1997 Legearen irekurketa" en Revista Vasca de Administración Pública nº 52,

A) *Ámbito de aplicación*

El control financiero permanente se puede establecer sobre los Departamentos, Organismos, Servicios, Sociedades y entes Públicos cuyo volumen presupuestarios, actividades económicas, o modelo de gestión así lo aconsejen, en los términos y con el alcance que determine el Consejero de Hacienda y Administración Pública.

Se caracteriza este control por que las actuaciones y trabajos necesarios para su desarrollo se efectúan de forma permanente y continuada a lo largo de los diferentes ejercicios y por que las actuaciones se deben realizar, como regla general, sobre la base del principio de proximidad temporal respecto a de la actividad o los actos objeto de control, tal como regula el art. 12 del Decreto 464/95. Para este trabajo la Oficina de Control Económico debe recibir del ente sujeto a control la información actualizada y detallada de la actividad objeto de control, en la forma y periodicidad que la propia Oficina determine, a fin de tener un conocimiento completo de la misma.

La única decisión que se ha tomado para la implantación de este novedoso sistema de control ha correspondido al ámbito sanitario de la CAPV. En concreto el art. 21.2 a) de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi establece que el control económico del Ente Público de Derecho Privado Osakidetza/Servicio Vasco de Salud, que se crea por la referida Ley, "se ejercerá en la modalidad de control económico-financiero y de gestión de carácter permanente, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1994, de 30 de junio, de Control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi".

En este sentido, la Disposición Adicional Tercera del Decreto 255/97, de 11 de noviembre, por el que se establecen los Estatutos Sociales del Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud complementa la anterior norma al señalar que el control financiero permanente sobre la actividad sanitaria se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en el art. 12 del Decreto 464/95. El Decreto 255/97, de 11 de noviembre (BOPV nº 219, de 14 de noviembre de 1997) establece que el control económico financiero de gestión de carácter permanente se ejercerá por la Intervención en Osakidetza, la cual realiza sus funciones en nombre y por delegación del Director de la Oficina de Control Económico. Esta Intervención en Osakidetza tiene nivel orgánico de Dirección estando adscrita orgánicamente a la Dirección General del Ente Público y funcionalmente a la Oficina de Control Económico, y su titular, llamado Interventor en Osakidetza, es nombrado por le

septiembre-diciembre 1998, págs. 33 a 78. "Euskadiko Osasun Antolamenduari buruzko 8/1997 Legea: osasun gastua eta Ongizate estatuen egonkortasuna" en Revista Jurídica de la Sociedad de Estudios Vascos ELERIA, nº 3, 1998, págs. 5 a 22.

Gobierno a propuesta del Consejero de Hacienda y Administraciones Públicas. La persona requerida para ejercer las funciones de control financiero permanente pertenece a la estructura y plantilla de la Oficina de Control Económico y se encuentra presupuestado en los programas correspondientes de la Oficina de Control Económico.

La importancia de esta modalidad de control económico es doble: por un lado, la novedosa regulación jurídica de la misma; por otro, la importancia cuantitativa sobre el ámbito que se ejerce el control que representa el 31,7 % de presupuesto de gastos de la Administración de la CAPV³³.

B) Características del control en el ámbito sanitario

Las bases normativas sobre las que se sustenta su especialidad se encuentran a nuestro juicio en las siguientes:

En primer lugar, se realiza en un momento posterior a la conclusión de un ciclo temporal y/o económicamente trascendente para el sujeto a ser controlado, según su naturaleza. No obstante, cuando así se determine, el control económico-financiero y de gestión puede realizarse de modo permanente incluso en servicios o unidades administrativas (art. 18.2 de la LCEC).

En segundo lugar, hemos dicho que se puede establecer esta modalidad de control en los Departamentos, Organismos, Servicios, Sociedades y Entes Públicos cuyo volumen presupuestario, actividades económicas o modelo de gestión, así lo aconseje, en los términos y alcance que se determine por el Consejero de Hacienda y Administración Pública. Pero este control se ha de ejecutar de forma permanente y continuada a lo largo de los diferentes ejercicios, sobre la base del principio de proximidad temporal respecto de la actividad o los trabajos objeto de control. Para ello, la Oficina de Control ha de recibir información actualizada y detallada de la actividad objeto de control en la forma y con la periodicidad que dicha Oficina determine, a fin de tener un conocimiento completo de la misma. (art. 12 del Decreto 464/1995).

C) Plan de actuaciones

Este control se materializa en un Plan de actuaciones, en el que se determina la clase y el alcance de los controles a realizar y es aprobado por el Consejero de Hacienda mediante la correspondiente Orden. Hasta la fecha únicamente se han aprobado mediante Orden dos Planes de actuación de control

financiero permanente y de gestión.

La primera Orden del Consejero de Hacienda ha sido la dictada el 30 de junio de 1998, por la que se establece el Plan de Actuaciones de Control Financiero Permanente para 1998, a realizar por la Intervención en Osakidetza sobre los actos de contenido económico del Ente público de Derecho Privado Osakidetza/Servicio Vasco de Salud³⁴.

La segunda Orden ha sido la de 1 de febrero de 1999, de la Consejera de Hacienda, por la que se establece el Plan de Actuaciones de Control Financiero Permanente para 1999, a realizar por la Intervención en Osakidetza sobre los actos de contenido económico del Ente público de Derecho Privado Osakidetza/Servicio Vasco de Salud³⁵.

No obstante, la planificación concreta de los controles corresponde al Interventor en Osakidetza. Estos controles especifican además de las áreas que deben ser objeto de control, el período a considerar, el alcance y contenido de los informes,

³⁴ Los términos y el alcance de la Orden se encuentran reflejados en un anexo que consta de cuatro apartados: el primero hace referencia a la contratación pública. El alcance de dicho control se refiere a la verificación de la adecuación de la legislación aplicable en materia de contratación administrativa de los expedientes de contratación de obras, suministros, asistencias técnicas, de servicios y trabajos específicos y concretos no habituales adjudicados, así como los correspondientes a las modificaciones contractuales y prórrogas vigentes acordadas por el Ente Público a la fecha de inicio de las actuaciones de control en cada una de las organizaciones de servicios. En segundo lugar, hace referencia a los gastos de personal. El alcance se centra en la verificación del grado de cumplimiento de las disposiciones vigentes aplicables en materia de personal relativas a las altas, bajas y demás variaciones de nómina, la adecuación de las retribuciones percibidas con las establecidas, en la adecuación de la plantilla aprobada con la real, la adecuación del reflejo contable de los gastos de personal. En tercer lugar, hacer referencia al control contable y se concreta en la valoración contable del inmovilizado a uno de enero de 1998. Por último, la revisión de procedimientos y de control interno, referido al análisis de los procedimientos y del control interno en las organizaciones del Ente Público, en las áreas de existencia, ventas, tesorería y de compras.

³⁵ Los términos y el alcance de la Orden son similares a los del Plan correspondiente al ejercicio anterior. Se encuentran reflejados en un anexo a la orden que consta de los cuatro apartados anteriormente señalado: el primero hace referencia a la contratación pública. El alcance de dicho control se refiere a la verificación de la adecuación de la legislación aplicable en materia de contratación administrativa de los expedientes de contratación de obras, suministros, asistencias técnicas, de servicios y trabajos específicos y concretos no habituales adjudicados, así como los correspondientes a las modificaciones contractuales y prórrogas vigentes acordadas por el Ente Público. Se añade en este Plan la verificación de la legislación aplicable en materia de contratación administrativa de las compras tramitadas como contratos menores. En segundo lugar, hace referencia a los gastos de personal. El alcance se centra en la verificación del grado de cumplimiento de las disposiciones vigentes aplicables en materia de personal. Este Plan se centra en el control de: la adecuación de la plantilla aprobada con la real, la adecuación de las retribuciones percibidas con las establecidas, la adecuación de la plantilla aprobada con la real, y las altas y demás variaciones de nómina. En tercer lugar, hacer referencia al control contable y se concreta en la revisión y análisis de las cuentas de cada organización de servicios, así como de las cuentas anuales del ente. Por último, la revisión de procedimientos y ...

³³ Las dotaciones presupuestarias para el ejercicio 1998 ascienden a 233.608,2 millones de pesetas. El Departamento de Sanidad tiene a su cargo el presupuesto citado dividido en tres programas a saber: Administración General: Estructura y Apoyo (2.596), Aseguramiento y Contratación (228.050) y Salud Pública (2.961,4).

el órgano competente para su realización y la fecha de emisión³⁶

D) El módulo informatizado de control

La información para el ejercicio del control se instrumentaliza, fundamentalmente, a través de un módulo de control económico-financiero soportado mediante un sistema informático diseñado para tal fin.

Este sistema informático es el denominado SAP-R-3. El Gobierno Vasco ha adquirido este sistema informático para su aplicación en la gestión de la sanidad. Cuenta con tres módulos iniciales: el primero abarca la contratación, gestión de inventario y stock-almacenes; el segundo la gestión de inventarios, control de gestión y facturación y el tercero las distintas cuentas a pagar, a cobrar, la contabilidad patrimonial, la tesorería y la gestión de activos, al que se le ha añadido un cuarto módulo relativo al control económico-financiero y de gestión de carácter permanente.

Este último módulo es el utilizado por la Intervención para dar contenido a la labor de control financiero permanente. El módulo es un instrumento para los trabajos de control fundamentalmente en tres aspectos:

Por una lado, permite el análisis de la actividad económica del Ente Público Osakidetza.

En segundo lugar, los informes que presenta el módulo contienen información sobre determinados aspectos susceptibles de determinar los criterios de muestreo (cuantías, períodos, proveedores, etc.) y ordenar esa información de acuerdo con tales criterios.

Por último, relaciona la información sobre la actividad económica con su reflejo contable.

E) Emisión de informes

La emisión de los informes sigue un procedimiento y estructura concretos que posibilitan la audiencia del Ente sometido

³⁶ Durante el ejercicio 1999, el interventor en Osakidetza ha emitido siete circulares relativas al desarrollo del control financiero permanente contenidas en la Orden de 1 de febrero de la Consejera de Hacienda y Administración Pública. Las referidas circulares hacen referencia a las actuaciones de control en relación con: las cuentas deudoras de clientes por prestaciones de servicios al cierre del ejercicio 1998 (Cuentas a Cobrar), a los saldos que presentan las cuentas de proveedores, proveedores de inmovilizado a corto plazo y acreedores al cierre del ejercicio 1998 (Cuentas a pagar), sobre retribuciones percibidas por el personal directivo y subdirector, sobre contratación administrativa relativo a las compras tramitadas como contratos menores durante el ejercicio 1998 y respecto a prórrogas de contratos administrativos, contratación de obras, suministros, consultoría y servicios y asistencias durante 1999 y las referidas al control de los gastos de personal, de control interno, referido al análisis de los procedimientos y del control interno en las organizaciones del Ente Público, en las áreas de existencias, compras e inmovilizado

a control económico-financiero y de gestión de carácter permanente.

De conformidad con las instrucciones que se han dictado hasta la fecha por el Interventor en Osakidetza³⁷, una vez definidas las actuaciones de control y la metodología del trabajo, éste culmina con la emisión del correspondiente informe provisional.

Estos informes se remiten por el órgano que hubiera efectuado el control al titular de la organización de servicios controlada, acompañados de un escrito de remisión en el que se indica un plazo de quince días para que se efectúen las alegaciones que éste considere oportunas.

Sobre la base del informe provisional y de las alegaciones recibidas, el órgano de control emite informe definitivo que incluirán las alegaciones recibidas y, en su caso, las observaciones del órgano de control sobre las mismas.

Por lo que se refiere a la estructura y contenido de los informes hay que decir que siguen un esquema general que contiene la siguiente información:

- Una introducción en la que se indica la competencia para realizar el control y el órgano que emite el informe.

- Unas consideraciones generales sobre la estructura organizativa del Ente sujeto a control; definición de los objetivos genéricos y particulares y alcance del control y sus limitaciones si las hubiera.

- Los resultados del control en los que se recogen la evidencia y los hechos constatados como consecuencia de las pruebas realizadas en relación a los objetivos del control.

- Por último, las consideraciones generales relativas a los aspectos más significativos de los resultados obtenidos con expresa opinión del órgano de control así como las conclusiones relativas al cumplimiento de legalidad o a la gestión, así como las recomendaciones para corregir las debilidades y defectos puestos de manifiesto.

VIII. CONCLUSIONES

Las conclusiones generales que obtenemos las podemos clasificar en dos grandes grupos: en primer lugar, las referidas a la especial configuración del sector sanitario en cuanto ámbito en que se ejerce el control financiero regulado, fundamentalmente por los principios recogidos en la ley 8/1997, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, y, en segundo lugar, la regulación jurídica del sistema de control económico financiero y de gestión de carácter permanente contenida, fundamentalmente

³⁷ Son las relativas a las de 17 de junio y 17 de julio de 1998.

en la Ley 14/1994, de 30 de junio, de control y contabilidad de la CAPV.

En primer lugar, la ley 8/1997, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, sigue los postulados jurisprudenciales y doctrinales relativos a los principios aludidos para hacer frente a los problemas derivados de la crisis del Estado Social. La prestación de un servicio social tan importante como el sanitario se encuentra, en principio, legalmente garantizado. Hay que tener en cuenta que el propio sistema financiero concertado ayuda a una afirmación de esta naturaleza. Más concretamente, obtenemos las siguientes conclusiones, siguiendo el esquema planteado al inicio:

- Respecto a la cuestión relativa a si existe un derecho subjetivo para exigir determinada prestación sanitaria se reconoce explícitamente que es objetivo de la Ley el desarrollar el modelo con el que se encuentran comprometidos los poderes públicos y los ciudadanos ante el reconocimiento del derecho a la protección de la salud, en el marco del art. 43 de la CE. Además, se garantizan expresamente los derechos instrumentales y complementarios que se derivan de la protección legal de la salud, como el respeto a la intimidad y dignidad de la persona, la práctica del consentimiento debidamente informado o la capacidad de elección de servicio sanitario.

- Respecto a los límites de legalidad, las prestaciones sociales de carácter sanitario consagrados en la CE se materializa en Ley 8/1997 para ser determinados y exigibles ante la propia Administración y/o por vía jurisdiccional. Se configura el dispositivo de servicios públicos sanitarios con un objetivo prestacional e intermediación social finalizando con el reconocimiento del carácter universal que tiene el derecho a la protección de la salud.

- Respecto al límite presupuestario se garantiza la existencia de una dotación de recursos de titularidad pública adecuada a las necesidades sanitarias y, para ello, se adscriben los bienes y derechos propiedad de la Comunidad autónoma para el cumplimiento de la finalidad última de la prestación sanitaria. No obstante, fija el principio de la limitación presupuestaria, al señalar que se busca el equilibrio justo y solidario entre la presión de las necesidades sociales y el volumen de recursos presupuestarios públicos destinados a la protección de la salud.

- Respecto a la eficacia de la Administración prestadora de servicios. Para una mayor exigencia sobre la utilización de los recursos y la obtención de resultados se propugna la separación de las tareas de planificación y programación de la prestación sanitaria y la gestión de los servicios sanitarios. Son factores considerados en la Administración sanitaria su posición de autonomía y responsabilidad, así como la eficacia y eficiencia en el uso de los recursos que se le asignan.

- Respecto al participación del usuario en la gestión de los servicios públicos y la sustitución del principio de autoridad por el de composición negociada de intereses, la Ley 8/1997 establece el principio de participación comunitaria. Por ello se crearán los Consejos de participación comunitaria con facultades consultivas y de asesoramiento en la formulación de planes y objetivos generales del sistema, así como en el seguimiento y evaluación final de los resultados de ejecución. Estarán compuestos además de ñas representación institucional, profesional y sociales, por las asociaciones de consumidores y usuarios.

- Respecto a la garantía a las prestaciones sanitarias mínimas establecidas para el sistema nacional de salud se garantizan tales mínimos. Es de destacar la habilitación específica para que el Gobierno Vasco pueda implementar las prestaciones sanitarias cuando, por su incidencia en el nivel de salud de la Comunidad Autónoma Vasca o por la estima social sean consideradas necesarias.

En segundo lugar, se establece un modelo de control financiero específico en el ámbito sanitario vasco que se caracteriza por:

- La Ley 14/1994, de 30 de junio, de Control y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi y el Decreto 464/1995, de 31 de octubre, junto a la LOSE y las normas que la desarrollan contemplan, por primera vez, una modalidad de control específico que se integra en el nombre general de control económico-financiero y de gestión pero que presenta unas importantes características diferenciales. Se trata de la modalidad de control económico-financiero y de gestión de carácter permanente más ajustado a las necesidades a las características de la organización sanitaria vasca.

- El Decreto 255/97, de 11 de noviembre (BOPV nº 219, de 14 de noviembre de 1997) es el que establece que el control económico financiero de gestión de carácter permanente se ejercerá por la Intervención en Osakidetza. Sus funciones se realizan en nombre y por delegación del Director de la Oficina de Control Económico. Esta Intervención en Osakidetza tiene nivel orgánico de Dirección estando adscrita orgánicamente a la Dirección General del Ente Público y funcionalmente a la Oficina de Control Económico. Su titular es nombrado por el Gobierno a propuesta del Consejero de Hacienda y Administraciones Públicas. Las personas requeridas para ejercer las funciones de control financiero permanente pertenecen a la estructura y plantilla de la Oficina de Control Económico y se encuentra presupuestado en los programas correspondientes de la Oficina de Control Económico.

- La importancia de esta modalidad de control económico es doble: por un lado, la novedosa regulación jurídica de la misma; por otro, la importancia cuantitativa sobre el ámbito

que se ejerce el control que representa el 31,7 % de presupuesto de gastos de la Administración de la CAPV.

- Este control se materializa en un Plan de actuaciones, en el que se determina la clase y el alcance de los controles a realizar y es aprobado por el Consejero de Hacienda mediante la correspondiente Orden. Hasta la fecha únicamente se han aprobado mediante Orden dos Planes de actuación de control financiero permanente y de gestión.

- La planificación general de los controles corresponde al Consejo de Hacienda, mientras que la planificación concreta corresponde al Interventor en Osakidetza. Estos controles especifican además de las áreas que deben ser objeto de control, el período a considerar, el alcance y contenido de los informes, el órgano competente para su realización y la fecha de emisión.

- La información para el ejercicio del control se instrumentaliza, fundamentalmente, a través de un módulo de control

económico-financiero soportado mediante el sistema informático es el denominado SAP-R-3. Cuenta con tres módulos iniciales a los que se le ha añadido un cuart. módulo relativo al control económico-financiero y de gestión de carácter permanente. Este último módulo es el utilizado por la Intervención para dar contenido a la labor de control financiero permanente en tres aspectos: permite el análisis de la actividad económica del Ente Público Osakidetza, los informes que presenta el módulo contienen información sobre determinados aspectos susceptibles de determinar los criterios de muestreo (cuantías, períodos, proveedores, etc.) y ordenar esa información de acuerdo con tales criterios y por último, relaciona la información sobre la actividad económica con su reflejo contable.

- La emisión de los informes sigue un procedimiento y estructura concretos que posibilitan la audiencia del Ente sometido a control económico-financiero y de gestión de carácter permanente.

EL ARTICULO 124 APARTADOS 1, 5 Y 11 DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LAS MARCAS COMERCIALES. LA REPERCUSION EN LAS MARCAS FARMACEUTICAS

María del Carmen Vidal Casero

Doctora en Farmacia. Doctora en Ciencias Biológicas. Doctora en Geografía y Historia.
Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica.

I. INTRODUCCIÓN

La obligación de usar la marca registrada constituye una de las piezas básicas de los modernos sistemas de marcas. La importancia y relieve de esta carga, es además, directamente proporcional al principio que se adopte en punto al nacimiento del derecho sobre la marca. La finalidad esencial que se persigue al requerir el uso obligatorio de la marca es, por un lado, eliminar o limpiar de los Registros aquellos signos que no cumplen su función de diferenciar productos o servicios en el mercado. Por otro lado, el uso de la marca permite que este signo se consolide como bien inmaterial. Además, pretende favorecer a los futuros solicitantes de marcas que pueden ver limitadas sus posibilidades en orden a la elección de signos o medios registrables como marcas¹.

El fundamento del uso obligatorio de la marca radica en el hecho de que este signo, en cuanto que sirve para diferenciar productos y servicios en el mercado, no se forma definitivamente hasta que no se introduce en el mercado y es aprehendida por el público de los consumidores. Es cuando se utiliza realmente sobre los productos o servicios que distingue, cuando permite que la misma cumpla sus funciones y surja y se consolide como marca.

En este contexto, no conviene olvidar que las denominaciones de las especialidades farmacéuticas están registradas como marcas comerciales.

La pretensiones de utilizar marcas muy similares a las ya registradas ha movido al Tribunal Supremo a realizar dife-

rentes matizaciones a las disposiciones vigentes. Y es el TS el que va a diferenciar los conceptos de semejanza y de identidad, teniendo especialmente en cuenta su similitud fonética y gráfica, su pertenencia a la misma clase del Nomenclátor, e incluso si van a ser comercializados por determinados profesionales (v. gr. farmacéuticos), en cuyo caso se hará un análisis específico para los productos objeto de la mercadería (v. gr. especialidades farmacéuticas). En este artículo se han analizado 400 sentencias dictadas por el TS entre 1970 a 1998 referentes a impugnaciones realizadas por los representantes legales de marcas farmacéuticas que estaban registradas al tener conocimiento de que se pretendían registrar otras que según ellos eran extremadamente similares. Existe en la actualidad una amplísima jurisprudencia sobre esta cuestión que está siendo una fuente de problemas no solamente a nivel jurídico, sino que al comercializarse marcas tan idénticas están ocasionando errores en la prescripción y dispensación de los medicamentos.

2. GENERALIDADES

2.1. Noción de marca

Actualmente² se entiende por marca "todo signo o medio que distinga o sirva para distinguir en el mercado a productos o servicios de una persona, de productos o servicios idénticos o similares de otra persona". Es pues, el signo distintivo con el que un empresario (*marca individual*) o un grupo de empresarios (*marca colectiva*) diferencian el resultado material o tangible de su actividad económica. En la

¹ Casado Cerviño A: El uso obligatorio de la marca registrada. *Revista Jurídica de Cataluña*. 1990: 359-373.

² Art. 1 Ley 32/1988 Ley de Marcas. BOE, de 12 de noviembre.

marca concurre el interés del comerciante y el interés del público: el primero es un interés de monopolio (la exclusividad de la marca evita la confusión entre las mercancías similares y asegura la compra de la preferida sin necesidad de una verificación especial)³.

La marca es un signo o medio que deberá materializarse en un determinado envase, en el mismo producto etc; pero que siempre ha de ir relacionado con un producto, y que puede decirse que es una marca solo cuando el público llega a darse cuenta de esa unión. Esto, que Fernández Novoa denomina perfil psicológico de la marca, es el tercer elemento diferenciador de la marca. Nos dice este profesor, que ni la novedad ni la originalidad son requisitos de la marca, que el único requisito a destacar es la fuerza distintiva de un signo en relación con un producto o mercancía concretos. Y cuando no distingue el signo a una mercancía porque el signo o medio llega a considerarse por el público consumidor como aplicable a todos los productos de la misma finalidad - vulgarización- el signo, que ya no identifica o distingue a un solo producto (o conjunto de productos), deja de ser marca⁴.

2.2. Constitución de marcas

Por ello, y con la finalidad de incentivar la capacidad creativa, se establece (art. 2 LM) que podrán, especialmente, constituir marca los siguientes signos o medios: a) las palabras o combinaciones de palabras, incluidas las que sirven para identificar a las personas; b) las imágenes, figuras, símbolos y gráficos; c) las letras, las cifras y sus combinaciones; d) las formas tridimensionales entre las que se incluyen los envoltorios, los envases, la forma del producto o su presentación; e) cualquier combinación de los signos o medios, con carácter enunciativo.

El empresario que crea la marca, y especialmente si la registra, adquiere un derecho absoluto sobre ella configurado como un *monopolio de uso*, de forma que ningún competidor pueda usar esa misma marca ni usar ni crear ninguna otra que resulte parecida o semejante (arts. 30, 31, 35, 36 y ss LM). Monopolio de uso cuya finalidad es proteger el interés del empresario en que ningún competidor (al copiar o imitar su marca) sustraiga la clientela obtenida por la calidad o el precio del producto acreditado, diferenciado y distinguido por una marca concreta. Pero este monopolio distintivo se establece también en interés de los consumidores o clientes atraídos por la calidad o el precio de un producto que distingan por una marca, con el fin de que no les induzcan a

confusión otros competidores que utilicen indebidamente para sus productos propios la misma marca u otra semejante.

2.3. Prohibiciones absolutas y relativas

La amplitud de estos criterios hacen ver la gran flexibilidad que poseen los empresarios -o sus gabinetes creativos- para elaborar e inventar las marcas para sus productos y servicios. Sin embargo, la propia Ley enumera los signos o elementos que no pueden utilizarse como marcas o para componer marcas, mediante prohibiciones absolutas (art. 11 LM) Y prohibiciones relativas (arts. 12 y 13 LM).

Con relación a las prohibiciones absolutas no pueden registrarse como marcas: la marca compuesta exclusivamente por expresiones genéricas: *marca genérica*^{5 6}; la marca compuesta exclusivamente por signos o indicaciones que se han convertido en habituales para designar los productos o servicios en el lenguaje común o en las costumbres leales y constantes del comercio (*marca vulgarizada*) y salvo que su titular haya recuperado o conservado su capacidad distintiva [doctrina del "secondary meaning"⁷]; la marca compuesta exclusivamente de signos o indicaciones que sirven en el comercio para designar la especie, calidad, cantidad, destino, valor, etc., de los productos (*marca descriptiva*); ni los signos de tráfico; ni los símbolos de la bandera de la Nación ni de las Administraciones Públicas, ni en general la reproducción o imitación de escudos, banderas, etc., salvo autorización y siendo siempre elemento accesorio del distintivo principal; las formas impuestas por razones de orden técnico o por la naturaleza de los propios productos; las contrarias a la Ley, orden público y buenas costumbres, por ej., si inducen a confusión sobre los servicios ofrecidos⁸; el color por sí solo, que no obstante se podrá registrar delimitado por una forma determinada⁹; los distintivos que, por su identidad o semejanza con otras marcas, nombres comerciales o rótulos, puedan inducir a confusión; los que no hayan sido autorizados por las autoridades competentes y deban ser denegados en virtud del art. 6 ter del Acta vigente en España del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad in-

⁵ S. 2 de diciembre de 1989, "Petit Suisse". Cf: Vicent Chuliá, Fr. *Introducción al Derecho Mercantil*. 5ª ed. Tirant lo Blanc. Valencia; 1992: p.360.

⁶ Véase la Ley 12/1975 de 12 de marzo (BOE, de 14 de marzo) sobre protección de las obtenciones vegetales, así como la O. de 30 de noviembre de 1973 (BOE 14 enero 1974), por la que se aprueba el Reglamento general de registro de variedades comerciales.

⁷ Así, existen marcas genéricas protegidas, como "Tea", para té, o "chips", para productos de informática (S. 25 enero de 1991, 1357).

⁸ S. 4 de abril 1991, 2368.

⁹ Véase el art. 3.3 del Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891 relativo al Registro Internacional de marcas. Texto revisado de Estocolmo de 14 julio 1967, ratificado por Instrumento de 16 febrero 1979 (BOE, de 20 de junio).

³ Garrigues J. *Curso de Derecho Mercantil*. 7ª ed. Joaquín Aguirre. Madrid; 1976: pp. 256-7.

⁴ López Sanz S. *Curso de Derecho Mercantil*. 4ª ed. Bello. Valencia; 1991: p. 274.

dustrial de 20 de marzo de 1883¹⁰. Solamente podrán constituir un elemento accesorio del distintivo principal; y los que reproduzcan o imiten los signos y punzones oficiales de contraste y de garantía adoptados por España o por cualquier otro Estado, a menos que medie la debida autorización.

Sufren prohibición relativa: Los signos o medios que por su semejanza fonética, gráfica o conceptual con una marca (nombre comercial o rótulo) solicitada o registrada para designar productos o servicios idénticos o similares, puedan inducir a confusión en el mercado; los signos o medios que supongan un aprovechamiento indebido de la reputación de otros signos registrados (marca de alto renombre); los que sean idénticos a un rótulo de establecimiento anteriormente solicitado o registrado para designar las mismas actividades que los productos o servicios para los que se solicita la marca; las que reproduzcan o imiten creaciones protegidas por un derecho de propiedad intelectual o industrial o de la personalidad (el nombre civil, la imagen etc.) salvo autorización de sus titulares.

2.4. Tipos de marcas

Las marcas pueden ser de varias clases. Según la naturaleza de la actividad del empresario que la utiliza, se diferencian las marcas industriales, puestas por los fabricantes sobre sus productos, de las marcas comerciales, puestas por quienes comercializan o distribuyen los productos adquiridos de los fabricantes (art. 31.3 LM).

Según la composición o la personalidad de su titular, las marcas podrán ser individuales, cuando su titular sea una sola persona física o jurídica, y colectivas que son las que podrán solicitar las asociaciones de productores, fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios "para diferenciar en el mercado los productos o servicios de sus miembros de los productos o servicios de quienes no forman parte de dicha asociación" (art. 58 LM).

Hay que diferenciar las marcas derivadas, que son las solicitadas por el titular de otra anteriormente registrada para idénticos productos o servicios en las que figure el mismo distintivo principal, con variaciones no sustanciales del mismo o variaciones relativas a sus elementos accesorios¹¹; marcas de garantía que es el signo o medio que certifica las características comunes, en particular la calidad, los componentes y el origen de los productos o servicios elaborados y

distribuidos por personas debidamente autorizadas y controladas por el titular de la marca.

Asimismo la marca podrá ser Nacional, cuando se registra en el registro de la propiedad Industrial en España (actualmente denominada Oficina Española de Patentes y Marcas), y está sometida exclusivamente a la regulación del Estatuto; Extranjeras (regidas mediante los Tratados específicos y, en su defecto, el principio de reciprocidad, con arreglo al art. 133 del Estatuto)¹² y será internacional (o más exactamente Multinacional), siempre que el titular lo solicite expresamente el registro internacional de una marca efectuada al amparo del acto vigente en España del Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891 (art. 73 LM). Este último concepto tiene en el art. 134 del Estatuto un sentido muy preciso explicado en más de una ocasión¹³. No es cualquier modalidad extranjera, sino tan sólo las protegidas mediante los pactos *suscritos* por España, en cuya virtud el simple depósito en la Oficina internacional de Berna produce los mismos efectos del registro realizado directamente en nuestro país^{14 15}.

Habitualmente las marcas según su composición se estructuran en: nominales (patronímicos y geográficos) y denominativas (denominaciones de fantasía, slogan y figurativas).

Dentro de las marcas nominales se podrán usar los *nombres patronímicos*. Ahora bien si es un apellido lo podrá usar el primero que lo registra. Los demás si lo usan evitarán esa confusión adjuntando un grafismo particular (p. ej. caracteres góticos) o incorporando el nombre patronímico a una marca compleja (v. gr. añadiendo una denominación de fantasía etc). De usar un apellido que no sea el del propio solicitante deberá de tener autorización del titular del apellido^{16 17}.

Las marcas denominativas tienen gran importancia en farmacia, particularmente las denominaciones de fantasía, que están constituidas por un conjunto de letras arbitrarias, sin relación con un modo de designación del objeto o de sus cualidades. Asimismo podrán ser slogans, como pueden ser los títulos de obras (libros o revistas), e incluso, cifras (v. gr. 624), letras (v. gr. SDL), iniciales y monogramas. Y también podrán ser figurativas, como son las marcas emblemáticas destinadas a atraer la atención de la vista.

¹² R. 1930,759 y N. Dicc. 25009.

¹³ SS. 29 abril, 6 mayo y 7 octubre 1974 (RJ 1974, 2164, 2356 y 3586).

¹⁴ S. 8 julio 1988, 5618.

¹⁵ Baldó del Castaño V. *Conceptos fundamentales del Derecho Mercantil. Las relaciones jurídicas empresariales*. 4ª ed. Marcombo. Boixareu. Barcelona 1985: p. 43.

¹⁶ S. 12 mayo 1993, 3412.

¹⁷ SS. 23 julio 1988,6370; 16julio 1988,6281; 21 marzo 1972, 2163; 21 noviembre 1986, 63.

¹⁰ Revisado en Estocolmo el 14 julio de 1967, Y ratificado por Instrumento de 13 de diciembre de 1971 (BOE de 1 de febrero 1974), con las modificaciones adoptadas por la Asamblea de la Unión Internacional para la protección de la propiedad industrial (BOE 25 agosto 1984).

¹¹ Casado Cerviño A. La marca derivada: Su regulación en la Ley de 1988. *Revista Jurídica de Cataluña*. 1993; (1): 659-72.

Otra clasificación de los signos distintivos se hace en función de sus características intrínsecas. Comprende tres tipos: Uno -el más frecuente- que tiene como único soporte la palabra; otro, aquel cuyos elementos también exclusivos son el diseño y el color, la imagen y un tercero donde se mezclan impresiones sonoras y visuales, aunque con predominio siempre de un aspecto verbal, pues las cosas se piden por su nombre. En este sentido se ha construido jurisprudencialmente el trípode de las marcas denominativas, gráficas y mixtas o complejas, ordenación transportable al ámbito de los nombres comerciales¹⁸.

Finalmente se puede diferenciar: por el bien distinguido (de productos y de servicios), por su titular (de fábrica y de comercio), por la intensidad de su protección jurídica, derivada de la intensidad de su uso (marca no usada, marca meramente usada, marca notoria y marca de alto renombre), por las situaciones patológicas que las invalidan (genéricas, vulgarizadas, descriptivas, etc.), y por su situación en relación con el Registro [no registradas, solicitadas y registradas^{19 20}].

2.5. Adquisición de la marca

La marca en el derecho español, tras la vigencia de la Ley de 1988, se adquiere exclusivamente mediante su concesión con ocasión de la inscripción de la misma en la Oficina Española de Patentes y Marcas. El otro procedimiento clásico de adquisición de la marca -el pseudoregistro- ha desaparecido como vía ordinaria de adquisición de la marca²¹. Sin embargo la LM diseña un conjunto de soluciones que tratan de no dejar desasistido al usuario extraregistrado, que viene haciendo uso de su marca sin inscribirla en la OEPM (v. gr. protección condicionada e incompleta del usuario extraregistrado; y/o la obligación de explotar la marca registrada)²².

2.6. Derecho de la marca

El registro y derecho sobre una marca se otorga por diez años y podrá renovarse indefinidamente por períodos ulteriores de diez años, siempre que se cumplan los requisitos legales (art. 5 LM), entre los que está el abono quinquenal de las tasas correspondientes para que no caduquen.

El *ius prohibendi* sobre la marca tiene un alcance: comprende el derecho del titular de la marca a oponerse al uso por un tercero de una marca que, por la identidad o semejanza fonética o gráfica con aquella, suponga un evidente riesgo de confusión con los productos amparados con la marca²³. El *ius utendi* confiere a su titular el derecho exclusivo de utilizar la marca en el tráfico económico, pudiendo designar con la marca los correspondientes productos, introducir en el mercado, debidamente identificados con ellas, los productos para que hubiese sido concedido el registro y utilizar la marca a efectos publicitarios²⁴.

En defensa de la marca el titular podrá ejercer las acciones civiles (art. 36 y 39 Código Civil) y acciones penales (art. 274 Código Penal) pertinentes²⁵.

En ocasiones, la marca de fábrica o de comercio se convierte en el bien de mayor valor patrimonial o económico dentro de la empresa²⁶. Por ello son susceptibles de ser transmitidas, de ser objeto de derechos reales (art. 46.1 LM) o vendidas mediante precio, o de ser cedido su uso temporal por medio de la correspondiente *licencia de uso*, exclusiva o no exclusiva (arts. 42 y 43 LM). Se extingue el derecho por distintas causas de nulidad y caducidad (arts. 47-51 LM).

3. EL ARTÍCULO 124 APARTADOS 1, 5 Y 11 DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

3.1. Generalidades

El art. 124.1 de la Propiedad Industrial²⁷ establece que "No podrán ser admitidos al registro como marcas: 1. Los distintivos que por su semejanza fonética o gráfica con otros ya registrados puedan inducir a error o confusión en el mercado./Se entenderá que existe semejanza fonética cuando la vocal o sílaba tónica sea tan dominante que absorba la pretónica y la postónica de modo que el oído solo perciba la tónica característica de la denominación registrada". El art. 124.5 concreta que no podrán ser admitidos en el registro "las denominaciones genéricas y las adoptadas por el uso para señalar géneros, clases, precios, cualidades, pesos y medidas y otras similares" y el art. 124.11 prohíbe el registro de "las denominaciones ya registradas, suprimiéndolas o agregándoles vocablos".

¹⁸ S. 10 marzo 1989, 4519.

¹⁹ S.13 febrero 1987, 633.

²⁰ Op. cito en (5), pp. 359-364.

²¹ Jiménez Sánchez GJ. *Lecciones de Derecho Mercantil*. 4ª ed. Tecnos.Madrid; 1997:p.127.

²² Baylos Corroza H. *Tratado de Derecho Industrial*. 2ª ed. Civitas. Madrid; 1993: pp. 821-5.

²³ AP Toledo S. 4 diciembre 1998, AP 2489.

²⁴ AP Valencia S. 19 mayo 1998, AP 1098.

²⁵ Sánchez Calero F. *Principios de Derecho Mercantil*. 3ª ed. Mc Graw Hill. Madrid. 1998: pp. 76-80.

²⁶ Broseta Pon M. *Manual de Derecho Mercantil 10ª ed.* Tecnos. Madrid; 1994: pp. 149-150.

²⁷ S. 24 julio 1989, 5367.

El TS desde la promulgación del Real Decreto Ley de 26 de julio de 1929, de la Propiedad Industrial ha tenido que enjuiciar y aclarar la normativa y en especial el articulado objeto de nuestro estudio. De esta manera establece la protección administrativa de las marcas comerciales a través del correspondiente registro, que tiene como uno de sus fundamentales pilares la "creatividad" y "la especialidad de los signos" con que unos industriales, fabricantes o comerciantes pretenden distinguir de otros el resultado de su trabajo. Es por tanto, dicha creatividad, la originalidad, el ingenio humano plasmado en la individualización de un producto del trabajo, lo que constituye uno de los fundamentos teleológicos de esta protección jurídica; fundamento que no puede apreciarse cuando el fonema, ideograma o gráfico utilizado carecen de toda novedad y, además, significan un concepto de uso común, no apropiable por incidir en la prohibición contenida en el art. 124.5 del Estatuto de la Propiedad Industrial. No se puede pretender que un nombre propio o las denominaciones genéricas se conviertan en patrimonio exclusivo de quien primeramente lo registre^{28 29}.

La prohibición del art. 124.5 del Estatuto de la Propiedad Industrial³⁰ ha de entenderse a aquellas que gramaticalmente lo sean en el idioma español y las aprobadas por el uso³¹. Cuando el total de la marca es una denominación genérica, pero no cuando un vocablo o vocablos genéricos forman parte de la composición global de una denominación más extensa³², aunque puede ocurrir que el vocablo incorporado carezca de característica suficiente para ser reivindicado de modo privativo³³. En consecuencia, la combinación de vocablos genéricos o comunes con otros que no sean tales, pueden originar un conjunto con propia sustantividad y suficiente carga expresiva diferenciadora^{34 35}, de modo que la apropiación exclusiva es improcedente³⁶. El TS ha denegado la inscripción cuando se trata de un vocablo compuesto de dos que son genéricos y que además amparan productos de la misma naturaleza y algunos incurso s en el mismo número de nomenclátor oficial³⁷.

El TS ha declarado que si una marca formada por vocablos no españoles ha sido inscrita en un país extranjero, y se pide su registro en España al amparo del C.U.P., no puede dene-

garse tal registro alegando que tales palabras (no españolas, y no consideradas genéricas en el país de origen) son genéricas en España³⁸.

3.2. Análisis comparativo de las marcas comerciales

La doctrina del TS no admite que las diferencias que necesariamente han de existir entre las denominaciones de distintos productos de la misma naturaleza, hayan de buscarse precisamente en el significado de las palabras con que se designan, ni en su idea evocativa o, en el análisis desintegrador o interpretativo de los distintos términos. Estima el TS *que la confrontación ha de hacerse de la totalidad del vocablo, por ello, de su conjunto, prevaleciendo en el tráfico mercantil el aspecto verbal sobre todos los elementos integrantes de la marca*³⁹, de ahí que el principio comparativo debe partir de la totalidad de las sílabas y letras que constituyen los vocablos, sin perjuicio de destacar aquellos elementos dotados de especial eficacia caracterizante, y atribuir menor valor, a los que en los planos fonéticos y gráficos ofrezcan atenuada función diferenciadora, a fin de decidir si la marca impugnada, es o no susceptible de originar la confusión en el tráfico, entre el producto a que se refiere, y el similar distinguido por las registradas con anterioridad, verificando el parangón sin prescindir de ninguna de las letras que la integran⁴⁰.

Si bien es cierto que el dato de la identidad de las vocales y el orden de colocación de las mismas es un elemento de los que deben considerarse a la hora de dictaminar sobre la compatibilidad o incompatibilidad entre dos palabras; sin embargo, estos productos por si solo no puede aplicarse automáticamente y desvinculado de otros factores, que pueden modificar y cualificar los términos en que el problema se plantea, como sucede de cristalizarse algún factor susceptible de variar los normales criterios de apreciación de semejanza, como la existencia en las marcas de que se trate de un término genérico no reivindicable en exclusiva.

No es necesaria la doble identidad fonética y gráfica de las marcas enfrentadas para que se produzca la prohibición de inscripción del solicitante, ya que basta la identidad fonética, aunque la gráfica no se de, para que el impedimento exista⁴¹. Tampoco es necesario que las marcas estén situadas en el mismo nomenclátor, sino que se pueden considerarse marcas

²⁸ S. 21 abril 1987, 2527.

²⁹ S. 26 junio 1987, 4935.

³⁰ Op. cit. en (13).

³¹ S. 13 marzo 1985, 1209.

³² S. 15 abril 1987, 2511.

³³ S. 27 octubre 1972, 4648.

³⁴ S. 30 diciembre 1987, 9167.

³⁵ S. 20 julio 1989, 5308.

³⁶ S. 22 septiembre 1987, 6296.

³⁷ S. 11 enero 1972, 704.

³⁸ De acuerdo con el art. 6 quinquies del CUP (S. 8 julio 1987, 5627).

³⁹ S. 17 diciembre 1996. La Ley 1997, 2058.

⁴⁰ S. 7 diciembre 1973, 5008.

⁴¹ S. 16 diciembre 1996. La Ley 1997, 2054.

idénticas aquellas que situadas en diferente número de nomenclátor, puedan inducir a error⁴².

4. ANÁLISIS COMPARATIVOS DE LAS MARCAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. PERÍODO: 1970-1998

4.1. Generalidades

El TS ha establecido desde antiguo como doctrina legal que la coincidencia parcial en varias denominaciones de alguna o algunas sílabas no es suficiente para determinar su semejanza si los demás elementos de cada vocablo tienen una significativa carga diferencial⁴³. Este criterio jurisprudencial resulta especialmente operante en el sector farmacéutico, donde es habitual la utilización de raíces o desinencias genéricas, muchas de ellas extraídas del latín o del griego, para construir las marcas con una función orientadora respecto del contenido y aplicación de los medicamentos (ver apartados artículo 4.3 y 4.4). Tal práctica ha permitido la proliferación de familias o estirpes mediante sucesivas adiciones a distintos prefijos o sufijos que en principio obtuvieron una protección registral y ofrecieron otras la oportunidad al TS para ir creando doctrina⁴⁴, configurando el criterio según el cual la coincidencia de algunas o algunas sílabas idénticas no es suficiente por sí misma para determinar su semejanza si los demás elementos de cada vocablo tienen una significativa carga diferencial⁴⁵.

En el caso de productos o de especialidades farmacéuticas, hay que prescindir de las partículas técnicas, así como de las genéricas o comunes, bien sean raíces⁴⁶, prefijos o sufijos⁴⁷, que son generales en las denominaciones de ciertos productos, por ser aquellas partículas comunes para la indicación de la pertenencia a un determinado grupo de medicamentos, partículas cuya irrevindicabilidad es, por ello total⁴⁸.

Si por regla general la confrontación de las marcas ha de hacerse en su conjunto o totalidad, ello no impide que en los casos en que ambas utilizan términos técnicos genéricos,

deba establecerse la comparación entre las sílabas o letras que preceden⁴⁹ o siguen a estos términos genéricos⁵⁰. Ahora bien, ¿qué sucede cuando una marca es derivada de otra e incluye elementos genéricos?, que hay que aplicar el art. 131 y no el ap. 5 del art. 124 del Estatuto de la Propiedad Industrial⁵¹.

4.2. Otros factores a considerar

Conviene traer a colación la influencia del *factor tópico*, tantas veces utilizado jurisprudencialmente, que otorga un valor decisivo a la situación de los fragmentos coincidentes y muy especialmente cuando se encuentra al principio de los vocablos confrontados, pues el hecho de figurar en primer lugar les proporciona una mayor fuerza⁵².

Si bien es cierto que el dato de la identidad de las vocales y el orden de colocación de las mismas es un elemento de los que deben considerarse a la hora de dictaminar sobre la compatibilidad o incompatibilidad entre dos palabras; sin embargo, éstos por sí solo no puede aplicarse automáticamente y desvinculado de otros factores, que pueden modificar y cualificar los términos en que el problema se plantea, como sucede de cristalizarse algún factor susceptible de variar los normales criterios de apreciación de semejanza, como puede ser, la existencia en las marcas de que se trate de un término genérico no reivindicable en exclusiva⁵³.

El TS ha configurado diversos factores complementarios, no utilizables directamente para ponderar el grado de semejanza entre marcas, aún cuando sirvan no obstante para perfilada con mayor precisión. Entre tales criterios auxiliares figura, en primer lugar, el llamado *elemento conceptual o semántico*, que no constituye "motivo legal" determinante, según se conoce explícitamente en la doctrina jurisprudencial, pero acentúa o disminuye o incluso en algún caso ha excluido el

⁴⁹ S. 26 febrero 1987, 955.

⁵⁰ Como sucedió cuando el concesionario "Compañía Ibero Danesa, SA" solicitó la marca "Leomicina" como derivada de otra anterior "Leo". El Registro de la Propiedad Industrial denegó ello fundamentándose en que "la única variante de la consonante inicial no desvirtúa el carácter genérico de la palabra "Neomicina que evoca", y que por tanto se encontraba incurso en el ap. 5 art. 124 no aceptándose la derivación invocada de la marca "Leo", ya que en el conjunto solicitado la terminación "Micina" no constituye un elemento accesorio, sino una partícula indesclosable que da lugar a un vocablo nuevo, distinto e independiente de aquel cuya derivación invoca. El TS contrariamente a lo resuelto por el Registro de la propiedad industrial considera que "Micina", notoriamente constituye un término genérico y desglosable como significativo de "hongo" y empleado habitualmente como sufijo en la formación de palabras alusivas a drogas y otros productos elaborados con hongos. Esta genericidad permite la combinación con otros términos registrados para dar vida a nuevas marcas derivadas.

⁵¹ Op. cit. en (11).

⁵² S. 14 julio 1989, 5273.

⁵³ S. 7 diciembre 1973, 5008.

⁴² S. 2 junio 1998, 3755; AP Madrid S. 17 julio 1997, AP 1747.

⁴³ "Fungisan" y "Fungisain" aludiendo fungi a hongo (S. 3 octubre 1973, 3576).

El confusiónismo de las marcas farmacéuticas ha sido analizado por Gómez Montero (Gómez Montero J. El riesgo de confusión en las marcas farmacéuticas (Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 1992). *Revista General de Derecho*. 1993;(589-590): 10381-10395).

⁴⁴ S. 31 mayo 1986, 2784.

⁴⁵ S. 1 abril 1975, 1404.

⁴⁶ S. 7 diciembre 1973, 5008.

⁴⁷ "Extraciclina" e "Intraciclina" (S. 5 marzo 1973, 1010).

⁴⁸ SS. 20 febrero y 9 de julio de 1984, 976, 4224; 7 febrero 1987, 529.

parecido inicial⁵⁴; el segundo factor complementario consiste en la *naturaleza real de los objetos o servicios*, con independencia de su catalogación dentro del Nomenclátor Oficial cuya misión es puramente ordenadora y orientadora. Tal factor, desprovisto de influencia para determinar la compatibilidad o incompatibilidad de las denominaciones, puede y debe sin embargo ser utilizado de modo indirecto como circunstancia coadyuvante para matizar con la mayor exactitud el riesgo de confusión en el mercado, más probable razonablemente si la concurrencia se produce dentro de un ámbito comercial común⁵⁵.

4.3. Prefijos considerados de uso común

En el estudio realizado se observa que cincuenta y cuatro prefijos fueron considerados comunes por el TS. Fueron: Ade, Ampli, Artro, Bacto, Bona y Bono, Cali, Cardio, Cef, Cefa, Cele, Clinicum, Clar y Cloro, Cort, Cromo, Charm, Delta, Dia, Dila, Dolo, Estrepto, Eu, Extra e Intra, Fer, Forti, Fungi, Gastro, Gyn, Lacto, Libro, Lor, Maxi, Mito, Muco, Nadi, Nava, Nava, Oxy y Oxi, Ova, Panto, Pectal, Pedi, Plasmó, Plasma, Poly o Poli, Reuma, Samo, Sili, Streps, Terra, Thrombo, Tri, Vagino, Vita, Vital, Zimo⁵⁶.

A veces el TS ha explicado las causas que motivan la consideración de uso común. Así: La raíz bona y bono tiene por significado bondad; charm es una palabra del idioma anglosajón empleada tanto como verbo (hechizar, atraer, cautivar), como sustantivo (encanto, gracia); delta es una letra del alfabeto griego, significa lenta; estrepto forma parte de muchos grupos de productos farmacéuticos que contienen un antibiótico; gastro es evocativa de gástrico; gyn se refiere a productos de ginecología; libre evoca libertad; nova alude al concepto de nuevo; plasmó se vincula con la sangre; sano tiene el significado de próximo a sanidad o salud; thrombo se

relaciona con el aparato circulatorio; tri es prefijo indicador de cantidad, tres; vita es evocador de medicamentos relacionados con una composición vitamínica; zimo, etimológicamente significa fermento, y se usa frecuentemente en preparaciones farmacéuticas.

4.4. Sufijos considerados de uso común

De la investigación efectuada se deduce que cuarenta y un sufijos fueron considerados comunes por el TS. Fueron: Abol, Amin, Apan, Baby, Bamato, Bion, Biotic, Clin, Complex, Derm, Dermo, Dorm, Drine, Eta, Febrin, Filina, Fresh, Gan, Gastrin y Gastric, Grip, Heparin, 11, In, Lasa, Loney Lona, Mal, Maton, Micina, Micine, Neurin y Neurina, Omega, Pen, Piride, Plast, San, Solona, Sona, Spray, Ten, Til, Tin, Tina, Vac, Vit, Zima⁵⁷.

El TS en ocasiones explica los motivos de su consideración de sufijos de uso común. Así baby es un anglicismo adoptado por el uso para significar aplicaciones de alcance infantil; bio significa vida; biotic es una terminación no reivindicable aisladamente por figurar en muchas marcas de preparados antibióticos; complex, es expresivo del carácter compuesto del producto; derm evoca a piel; dermo, común en medicina y de carácter genérico; drine es una desinencia que no puede ser utilizada como elemento decisivo, ya que forma parte de numerosas denominaciones indicando la presencia de la efedrina en el producto; febril, significa febril, fiebre; fresh se identifica a frescor; grip, hace alusión a que combate la gripe; mal, vocablo monosílabo no es reivindicable por referirse a cualquier padecimiento o quebranto de la salud; micina, significa hongo y se emplea en productos elaborados con hongos; pen es indicativa de unos determinados productos a base de penicilina; ten es imperativo del verbo tener, y por tanto genérico; til es una terminación usada en el argot farmacéutico.

⁵⁴ SS. 5 y 14 de noviembre y 2 de diciembre de 1974 (RJ 4218, 4359 y 4724).

⁵⁵ S. 10 de marzo 1989, RJ 4519.

⁵⁶ SS. 21 enero 1974,447; 30 septiembre 1976,3834; 22 noviembre 1972,5050; 7 diciembre 1973,5008; 22 marzo 1973, 1225; 27 abril 1984,2169; 23 septiembre 1983,4619; 23 julio 1984,4257; 28 abril 1983,3258; 2 diciembre 1978,3369; 28 febrero 1973,883; 5 junio 1974,2745; 7 julio 1973,3320; 31 marzo 1980,1287; 3 marzo 1975, 1037; 8 noviembre 1975,4249; 5 junio 1973,3053; 15 marzo 1984, 1456; 6 febrero 1985,470; 14 junio 1974,2841; 12 noviembre 1976, 4948; 5 marzo 1973, 1010; 3 noviembre 1984,5401; 4 febrero 1974, 710; 3 octubre 1973, 3576; 19 julio 1986,4445; 19 diciembre 1973, 5170; 23 mayo 1973,2628; 5 mayo 1986,2349; 18 abril 1983, 3257; 14 julio 1989,5272; 14 junio 1976,3316; 4 abril 1986, 1722; 24 febrero 1975,889; 24 enero 1984, 197; 20 abril 1983, 1951; 28 diciembre 1976, 5929; 18 noviembre 1976,5097; 14 diciembre 1987,9069; 5 febrero 1974,718; 23 junio 1976,3162; 23 noviembre 1984,5676; 5 julio 1976, 3618; 22 julio 1988, 6325; 10 julio 1980, 2946; 20 enero 1986,42; 27 mayo 1986,2663; 5 febrero 1974,717; 28 junio 1976, 3395; 19 febrero 1973,808; 24 marzo 1972, 1472; 30 enero 1987, 233; 7 julio 1976,3630; 6 mayo 1974,2197; 22 junio 1976,2942.

⁵⁷ SS. 14 junio 1976, 3146; 31 octubre 1980, 3778; 30 marzo 1976, 1519; 7 marzo 1974,1338; 5 junio 1973,2691; 31 enero 1972,229; 12 julio 1976,3711; 15 marzo 1976, 1410; 2 enero 1974,355; 15 diciembre 1992,9953; 6 diciembre 1976,5700; 2 diciembre 1976,5617; 3 diciembre 1973, 1626; 24 junio 1989,5505; 14 abril 1984, 2139; 5 diciembre 1973,5003; 7 febrero 1987,518; 23 mayo 1972,2510; 16 abril 1975,1747; 13 abril 1985, 1759; 1 diciembre 1973,4990; 26 marzo 1984,1493; 18 julio 1989,5305; 29 marzo 1973, 1647; 15 febrero 1972, 597; 7 junio 1974,2761; 2 junio 1976,2645; 21 marzo 1972, 1424; 6 julio 1976,3623; 9 diciembre 1976,5767; 27 diciembre 1989,9598; 17 junio 1975,2961; 16 abril 1986, 1755; 23 junio 1976,3162; 25 noviembre 1985,5677; 14 marzo 1972, 1299; 11 febrero 1974,805; 22 marzo 1974,1437; 21 marzo 1973, 1224; 14 abril 1984, 2134; 10 junio 1983, 3299; 7 mayo 1976,2052; 27 octubre 1976,4469; 29 marzo 1972,2200; 4 octubre 1976,4033.

4.5. Marcas farmacéuticas consideradas semejantes

Marcas farmacéuticas consideradas semejantes han sido las siguientes: "Abunit" y "Abemit"; "Amidacilina" y "Amigdamicina"; "Amisulpiride" y "Amisulpirida"; "Amprosol" y "Anthrasol"; "Artroloven" y "Artrolen"; "Bronquibial" y "Broncovital"; "Buscalide" y "Supralide"; "Butafedoro" y "Ferodo"; "Cicletan" y "Circlesan"; "Cimetidine" y "Cimetidin"; "Cloranilo" y "Cloro-rino"; "Cobadina" y "Couldina"; "Cymogran" y "Zymoblanc"; "Dalgen" y "Dargin"; "Dermice" y "Penicel"; "Dianta" y "Milanta"; "Docal" y "Okal"; "Effortil" y "Nefertil"; "Elimin laxante" y "Elidin"; "Eulepton" y "Eulitop"; "Eumicol" y "Eumenol"; "Gamade" y "Amaden"; "Hepacurin" y "Hepacufer"; "Intraciclina" y "Intraciclín"; "Febrin" y "Paidofebrin"; "Fomum" y "Fortum"; "Glasser" y "Lacer"; "Glumal" y "Glumel"; "Halaspray" y "Aldospray"; "Hemovas" y "Emuwas"; "Infrabion" y "Farmabion"; "Loftyl" y "Nolotil"; "Maspone" y "Mashepon"; "Mebendam" y "Merbental"; "Micogal" y "Nirogal"; "Narnicine" y "Nemicide"; "Napralgin" y "Naprantib"; "Napryl" y "Mepiril"; "Neurisona" y "Neomisona"; "Neutrocol" y "Neuterclor"; "Nitronets" y "Nitropen"; "Novolen" y "Novoloben"; "Omega" y "Ketomega"; "Osopekt" y "Ossopant"; "Otorreol" y "Oto-reol"; "Oxytoko-IO%" y "Oxi-IO"; "Pep-tamen" y "Dentamen"; "Pectosedrina" y "Pectoserine"; "Plasmosintex" y "Syntex"; "Ple" y "Plex"; "Procapón" y "Protalón"; "Procilina" y "Prodesciclina"; "Procrin" y "Poroclin"; "Proctoparine" y "Protoheparina"; "Ratinin" y "Ratin";

. "Rectalbion" y "Tetrabion"; "Sedogastrina" y "Sedogastrine"; "Retrone" y "Retrazone"; "Sporol" y "Sporodyl"; "Sulverapride" y "Sulveraprida"; "Teekanne" y "Tekarine"; "Theraplix" y "Tetra-flix"; "Tivanyl" y "Imadyl"; "Tónico nervioso cera" y "Artro-cera"; "Unamycin" y "Cuanimycin"; "Valmopher" y "Valober"; "Vimet" y "Minet"; "Vitarel" y "Vas-tarel"⁵⁸.

⁵⁸ SS. 11 abril 1990, 2789; 8 julio 1983, 3922; 11 julio 1988, 5956; 5 febrero 1974,714; 25 junio 1976, 3191; 13 marzo 1974, 1359; 23 diciembre 1985,6415; 8 octubre 1987,7125; 10 mayo 1991,4327; 11 julio 1985,4043; 30 septiembre 1976,3839; 30 noviembre 1973,4923; 28 enero 1974,571; 8 julio 1993,6181; 7 octubre 1976,4074; 10 septiembre 1993, 6924; 23 marzo 1973, 1289; 6 diciembre 1983, 6138; 10 diciembre 1988, 1375; 7 mayo 1983,2469; 15 julio 1989, 5275; 25 junio 1976,3337; 30 junio 1976,3493; 5 marzo 1973, 1010; 14 abril 1984,2139; 9 mayo 1989,3805; 15 noviembre 1972,4746; 30 septiembre 1987,6537; 22 marzo 1974,1437; 27 enero 1984,211; 31 enero 1972,229; 30 junio 1976,3535; 14 marzo 1974, 1363; 29 diciembre 1989,9482; 7 mayo 1993, 3397; 1 julio 1976, 3538; 27 mayo 1985, 2411; 30 septiembre 1976, 3837; 7 julio 1981, 3028; 23 julio 1988, 6375; 21 junio 1974,2985; 8 octubre 1976,4130; 20 marzo 1993,3717; 30 junio 1976,3496; 27 noviembre 1973,4917; 29 octubre 1992,8065; 27 mayo 1993,3764; 28 marzo 1974,1619; 23 noviembre 1984,5676; 30 octubre 1992,8147; 30 marzo 1976, 1521; 6 mayo 1974,2357; 20 julio 1992,6603; 15 abril 1972, 1783; 26 septiembre 1976,3766; 18 marzo 1976, 1448; 30 octubre 1976,4552; 5 febrero 1974,716; 7 abril 1983, 1911; 10 octubre

4.6. Marcas farmacéuticas consideradas diferentes

4.6.1. Con palabras idénticas al inicio de la marca

Son: Coinciden en dos palabras: "AsIa-vital" y "Asta"; "Me-cedol" y "Mexitil"; "Persantin" y "Pesotil"; "Redutona" y "Reducto". Coinciden en tres palabras: "Alubel" y "Alu-pent"; "Aluspray" y "Alupent"; "Bayferr" y "Bayer"; "Lexa-tin" y "Lexican"; "Penireten" y "Penretard"; "Percandid" y "Persantin"; "Vasculat" y "Vasociolate". Coinciden en cuatro palabras: "Anovel" y "Anovial"; "Arcasin" y "Arcadil"; "Bronquiflux" y "Bronkidrox"; "Buscosedans" y "Buscopan"; "Calidar" y "Calibrál"; "Cataspray" y "Catapresan"; "Cefalipex" y "Cefalotrex"; "Dilarca" y "Dilatcor"; "Dila-pres" y "Dilaster"; "Dolojet" y "Dolodens"; "Farimiel" y "Farimex"; "Finapil" y "Finalplix"; "Intanilo" e "Intal"; "In-tegrol" e "Intensol"; "Juelan" y "Juvena"; "Laing" y "Lain-co"; "Maxidur" y "Maxiton"; "Mucoplus" y "Mucopulmo"; "Netilcinan" y "Neticin"; "Oftamol-Bayes" y "Oftanol"; "Ovarelin" y "Ovarion"; "Pivacilina" y "Pivadilone"; "Piva-micin" y "Pivacilina"; "Potavium" y "Potasion"; "Sanofar-ma" y "Sanofi"; "Silimag" y "Siliban"; "Sisodil" y "Sisomi-na"; "Tagazepin" y "Tagasel". Con cinco palabras idénticas: "Cicloctetan" y "Ciclosetas"; "Eleuterodin" y "Eleuthero ginseng"; "Fosfociclase" y "Fosfocilina"; "Fosfonosin" y "Fosfocilin"; "Liberdilát" y "Libertad"; "MigrañoX" y "Mi-gratron"; "Neurotil" y "Neurozym"; "Pantodrin" y "Pantobron"; "Stenobos" y "Stenorol"; "Vibrasone" y "Vibrabon"; Con seis palabras idénticas: "Diprostenal" y "Diprosalic"; "Vagino-fresh" y "Vaginocrem"; "Alertinol" y "Alertil"; "Cardioefeyn" y "Cardiofren"; "Clebutec" y "Clenbusol"; "Gastrocine" y "Gastrozepin"; "Isoprinol" y "Isoprinosine"; "Prostagraun" y "Prostaprevin". Con siete palabras iguales: "Brisfirpen" y "Brisfirina". Con ocho palabras idénticas: "Sulmeprida" y "Sulmepride"; "Vincadergin" y "Vincadergine"⁵⁹.

1987,8378; 25 febrero 1974,913; 28 abril 1972, 2357; 26 octubre 1992,8060; 22 noviembre 1972,5050; 12 febrero 1976,605; 27 mayo 1974,2562; 20 octubre 1972,4547; 7 febrero 1987,529.

⁵⁹ SS. 31 enero 1984,238; 21 marzo 1988, 1691; 22 julio 1987,5786; 20 marzo 1987, 1956; 12 marzo 1987, 1927; 26 enero 1987,212; 20 junio 1983,3344; 5 mayo 1986,2351; 9 octubre 1984,4745; 8 febrero 1985, 477; 27 noviembre 1986,6743; 20 noviembre 1986, 6354; 5 octubre 1983,5028; 25 enero 1986,82; 5 octubre 1984,4737; 27 abril 1984, 2169; 11 abril 1984, 1921; 28 abril 1983, 3258; 15 abril 1983, 1932; 15 marzo 1984, 1456; 15 noviembre 1982, 1336; 13 marzo 1984, 1420; 1 diciembre 1986,7099; 14 abril 1984, 2137; 27 septiembre 1985,4251; 23 junio 1983,3370; 22 mayo 1984,2912; 14 julio 1989,5272; 4 abril 1986,1722; 26 febrero 1987,955; 10 marzo 1983, 1531; 28 septiembre 1984,4616; 7 febrero 1986,460; 14 junio 1983,3318; 30 junio 1983, 3379; 20 enero 1986,42; 27 mayo 1986,2663; 30 enero 1987,344; 30 diciembre 1989,9483; 11 octubre 1983, 5111; 30 di-ciembre 1987,9167; 14 febrero 1986,523; 30 septiembre 1983,4508; 4 junio 1983,3401; 12 julio 1983, 3955; 13 octubre 1986,6044; 14 diciembre 1987,9069; 11 julio 1983,3939; 12 julio 1983,3956; 8 julio 1983,3925; 30 enero 1987,233; 30 enero 1987,345; 23 septiembre 1983,4619; 12 junio

4.6.2. Con palabras idénticas en el inicio y terminación de la marca

Son: Con dos palabras idénticas inicialmente: "Asta" y "AsIa"; "Albeta" y "Algesal"; "Alicent" y "Alupent"; "Dilitine" y "Ditifene"; "Effortil" y "Efatodil"; "Enpelin" y "Enelbin"; "Fas" y "Faes"; "Mardon" y "Manidon"; "Pareston" y "Pankreon"; "Tulespin" y "Tuselin"; "Mazugel" y "Masigel". Con tres palabras idénticas inicialmente: "Basederm" y "Basotherm"; "Benaduon" y "Benton"; "Cefentrixina" y "Cefaxitina"; "Dakerin" y "Daktarin"; "Detenol" y "Dettol"; "Lancidol" y "Landociol"; "Moderator" y "Modulator"; "Orasulina" y "Oracilina"; "Perclaudin" y "Persantin"; "Persantin" y "Pertoin". Con cuatro palabras idénticas inicialmente: "Furalin" y "Furacin"; "Herbalpina" y "Herbigina"; "Herbolex" y "Herbatex"; "Loredin" y "Loretin"; "Novokan" y "Novosan"; "Pivacilin" y "Pivaporin"; "Pivaridin" y "Pivacilin"; "Tagazepin" y "Tagamet". Con cinco palabras idénticas inicialmente: "Bulgarnicina" y "Bulgarociclina"⁶⁰.

4.6.3. Con terminaciones idénticas

Se declararon distintas las siguientes: Con dos palabras iguales: "Cusiter" y "Lunifer"; "Penacin" y "Persantin"; "Tiopasol" y "Triperidol". Con tres palabras iguales: "Bermatin" y "Persantin"; "Cedoril" y "Seguril"; "Deradon" y "Bero-don"; "Diaseptin" y "Persantin"; "Efectil" y "Effortil"; "Ilo-xol" y "Iru-xol"; "Kerplex" y "Ceflex"; "Meburil" y "Seguril"; "Niloken" y "Miliken"; "Nirudoid" y "Hyovoid"; "Ritmal" y "Gilurymal"; "Sinlac" y "Lilac"; "Taferton" y "Rapenton"; "Tinasan" y "Dinesan". Con cuatro palabras iguales: "Apriderm" y "Aspiderm"; "Baybresh" y "Karishfresh"; "Cengama" y "Hegama"; "Decoderm" y "Mecloderm"; "Devacid" y "Rubacid"; "Febanol" y "Tetanol"; "Flotine" y "Sotine"; "Gleval" y "Gameval"; "Brumel" y "Glumel"; "Mastonox" y "Napronox"; "Mazugrip" y "Mutagrip"; "Ovarion" y "Camarion"; "Prodiol" y "Fridial"; "Roya sil" y "Dogmasil"; "Sao-met" y "Geomet"; "Sigmalide" y "Buscalide"; "Tafoxime" y "Cefotaxime"; "Tristatina" y "Tribactina". Con cinco palabras idénticas: "Adortil" y "Effortil"; "Arcafortil" y "Effortil"; "Buscalide" y "Sulpalide"; "Ceporacin" y "Liperacin"; "Gabalcer" y "Timulcer"; "Germapen" y "Farmapen"; "Ila-denil" y "Lindenil"; "Malandil" y "Dovandil"; "Decoderm" y

1986, 3564; 19 julio 1986,4445; 14 julio 1983, 3987; 8 marzo 1984, 1386; 11 julio 1983, 3937; 30 diciembre 1987,9155; 8 mayo 1986,2354.

⁶⁰ SS. 10 octubre 1983,5045; 1 diciembre 1986,7098; 18 noviembre 1985, 5369; 30 julio 1988, 6431; 28 noviembre 1985, 5704; 15 julio 1987,5657; 10 diciembre 1992,9948; 16 enero 1987,6; 30 diciembre 1987,9159; 8 octubre 1985,4548; 15 diciembre 1986,7157; 26 enero 1987,211; 13 julio 1983,3960; 23 julio 1984,4257; 8 mayo 1987,3567; 30 diciembre 1987,9168; 14 septiembre 1983,4495; 13 marzo 1985, 1209; 26 noviembre 1985,5594; 19 diciembre 1986,7164; 26 octubre 1984, 5053; 16 julio 1986,4437; 31 enero 1985,289; 9 marzo 1987, 1912; 18 abril 1983, 3257; 20 abril 1983, 1951; 8 julio 1983,3919; 20 enero 1984,498; 30 diciembre 1989,9483; 5 diciembre 1985,6021.

"Mecloderm"; "Prifantín" y "Persantin"; "Ritemin" y "Rute-min"; "Teovent" y "Berovent"; "Tiazolin" y "Intrazolin"; "Tolacin" y "Delacin". Con seis palabras idénticas: "Eludril" y "Aludril"; "Eufranil" y "Tofranil"; "Forpiride" y "Milpiri-de"; "Lunciglutil" y "Glutil"; "Mepinervon" y "Metanervon"; "Setarion" y "Vectarion". Con siete palabras idénticas: "Bactroderm" y "Cuatroderm"; "Naproderm" y "Diproderm"; "Rosulten" y "Biosulten"⁶¹.

4.6.4. El nombre de una de las marcas se ha formado mediante adición de vocablos a la otra

Fueron declaradas distintas las siguientes: "Nizomega" y "Omega"; "Leapta" y "Aptamil"⁶².

4.6.4.1. El nombre de una de las marcas se ha formado mediante adición de vocablos a la otra, con pequeñas modificaciones

Se declararon distintas: "Cefasyntex" y "Sintex"; "Dalamon" y "Lamons"; "Aunative" y "Nativa"; "Novasintes" y "Syn-tex"; "Amunovax" y "Novac"⁶³.

4.6.5. Con similitud en alguna palabra y cierta semejanza fonética

Fueron consideradas diferentes: "Altemucil" y "Lacermu-cin"; "Aplactan" y "Ablacton"; "Bactopumon" y "Blastopul-mo"; "Bacto-complex" y "Bactosone"; "Bresatil" y "Persan-tin"; "Bronco-baby" y "Recto-baby"; "Dalamón" y "La-mons"; "Dapaz" y "Deapan"; "Clyncut" y "Clinicum Liade"; "Delta" y "Delta-paraflex"; "Eurital" y "Gilurymal"; "Fi-despen" y "Zyler-pen"; "Gaudium" y "Gasium-colina"; "Hemostetas" y "Hermeseta"; "Liademycin" y "Landamyci-ne"; "Juvental Henning" y "Juvenina"; "Kerodex" y "Bero-tec"; "Lancidol" y "Halcinol"; "Micobag" y "Mucobac"; "Mytolbin" y "Mistolin"; "Nepraxen" y "Naproxyn"; "Pesa-

⁶¹ SS 6 octubre 1986,5298; 22 junio 1984,3422; 20 octubre 1986, 5770; 4 julio 1984,4390; 25 septiembre 1984,4577; 28 enero 1984, 501; 5 octubre 1984,4736; 14 abril 1984, 2134; 11 febrero 1984, 800; 6 marzo 1984, 1377; 21 octubre 1983, 5212; 21 junio 1983,3350; 8 julio 1993,6182; 12 marzo 1984, 1414; 30 julio 1988,6452; 28 enero 1984,214; 25 noviembre 1985,5677; 26 mayo 1986,2657; 7 febrero 1987,518; 15 octubre 1984,4967; 9 julio 1993,6186; 6 marzo 1984, 1379; 24 enero 1984, 199; 9 julio 1983,3928; 30 enero 1984,235; 31 octubre 1992,8239; 3 julio 1985, 3950; 13 abril 1985, 1759; 21 abril 1983, 1953; 27 mayo 1983, 3259; 9 diciembre 1985, 6211; 30 enero 1987,335; 21 noviembre 1983,5807; 10 noviembre 1992,8711; 10 junio 1983,3299; 19 diciembre 1983,6364; 14 julio 1983,3988; 21 enero 1984, 187; 21 enero 1987,205; 11 febrero 1987,533; 17 noviembre 1983,5796; 21 septiembre 1983,4503; 15 junio 1992,5266; 15 diciembre 1992,9953; 18 julio 1989,5305; 19 octubre 1983,5203; 13 julio 1989,5269; 27 septiembre 1985,4248; 17 enero 1983,299; 8 julio 1983,3920; 17 septiembre 1987,6055; 16 abril 1986, 1755; 5 noviembre 1983,5523; 20 diciembre 1983,6375; 21 noviembre 1986,7086; 10 diciembre 1990, 10200; 25 mayo 1985,2427; 16 marzo 1985, 1411

⁶² SS. 27 diciembre 1989,9598; 5 octubre 1983, 5035.

⁶³ SS. 4 junio 1983, 3270; 10 febrero 1986, 467; 16 julio 1988,6282; 24 enero 1984, 197; 5 julio 1985, 3974.

lin" y "Paxeladine"; "Poricefal" y "Paracefan"; "Presocyl" y "Persantin"; "Prevangin" y "Persantin"; "Prosolvin" y "Bisolvon"; "Puret" y "Pent"; "Skudal" y "Excluda"; "Somatoline" y "Domazolin"; "Taber-nil" y "Tanderil"; "Tiavenol Elmu" y "Travenol"; "Vitamina-mes" y "Vitalital"; "Alactin-Ordesa" y "Velactin"; "JSP Milac" y "Mixolac"⁶⁴.

5. REPERCUSIÓN DE LAS MARCAS FARMACÉUTICAS SIMILARES EN EL CAMPO SANITARIO

De un tiempo a esta parte se está produciendo tanto en España como en otros países^{65 66} numerosos problemas que ha acarreado la posibilidad de consecuencias graves por continuados errores de medicación atribuibles a la prescripción y dispensación de medicamentos a pacientes, cuyos nombres son parecidos y cuyas acciones y efectos farmacológicos son muy diferentes; errores que pueden ser multidisciplinares y multifactoriales⁶⁷. Así se confunde el feldene (piroxicam) por seldane (terfenadina)⁶⁸, la clorpropamida por clorpomacina⁶⁹ y la azatioprina por la azidotimidina⁷⁰. Se agrava por el hecho de que se utilizan prefijos y sufijos idénticos para distinguir a grupos de fármacos con similares estructuras químicas o terapéuticas⁷¹.

Las recomendaciones a hacer son obvias: Los médicos deben escribir órdenes claras donde figure claramente el nombre y la dosificación del medicamento prescrito y complementariamente deberían dar órdenes orales. Sin embargo se sugiere que la inclusión de una indicación a las órdenes podría eliminar errores en la dispensación de la medicación. Esta indi-

cación podría ser expresada en términos simples (p. ej. desórdenes de estómago, hipertensión, infección etc). El farmacéutico debe vigilar todo lo relacionado con la receta que va a dispensar: identificación del medicamento y dosificación, y ante cualquier problema debe ponerse en contacto con el médico prescriptor. Asimismo los pacientes deben ser informados del propósito y tipo de cada medicamento que reciben. En general todos los agentes implicados en la utilización del medicamento tienen que cooperar para asegurarse que el medicamento sea adecuadamente empleado. En algunos países los órganos administrativos sanitarios han solicitado a los médicos que notifiquen específicamente las reacciones adversas atribuidas a errores producidos por marcas que se asemejan gráfica o fonéticamente⁷².

6. CONCLUSIONES

1. El Tribunal Supremo con relación al artículo 124 apartados 1, 5 Y 11 del Estatuto de la Propiedad Industrial está siguiendo una línea doctrinal coherente y unificada, al menos desde el año 1970 a 1998, periodo en el que se ha efectuado la investigación sobre marcas farmacéuticas. En el estudio se nota que fueron mucho más elevado el número de marcas consideradas diferentes por el TS con relación al número que se consideraron semejantes. El TS declaró que tenían carácter de genericidad cincuenta y cuatro prefijos distintos y cuarenta y un sufijos diferentes, raíces que se han citado en este artículo.

Para confrontar las marcas enfrentadas el TS realiza una visión de conjunto tanto gráfica como fonética. Con relación a la grafía tienen en cuenta el número de letras iguales, así como la existencia de prefijos y sufijos coincidentes. En algunos casos se ha considerado el número de letras iguales, así como el de sílabas, vocales y consonantes.

En la fonética se considera si la vocal tónica es tan dominante que absorbe a la pretónica (caso "Dianta" y "Milanta" (S. 10 septiembre 1993,6924); o bien si aunque existiendo un prefijo idéntico y una igualdad prosódica en la terminación, ésta tiene una intensa carga distintiva recíproca suficiente para dotar a cada variante de propia sustantividad (v. gr. "Naprokes", "Naprosyn" y "Naproderm". S. 30 diciembre 1987,9169). A veces se ha tenido en cuenta la fonética por personas con giros de pronunciación "donde apenas se marca la consonante R, como lo es en las Comunidades Autónomas de Andalucía y Extremadura" (v. gr. "Dalgen" y "Dargin". S. 8 julio 1993,6181).

Analizadas sus similitudes o discrepancias fonéticas el TS examina los prefijos y sufijos para ver si están relacionados

⁶⁴ SS. 1 diciembre 1992,9703; 8 julio 1983,3923; 9 julio 1984, 3868; 27 marzo 1973, 1327; 30 septiembre 1985,4268; 7 marzo 1974, 1338; 10 febrero 1986,467; 20 octubre 1984,4986; 28 febrero 1973, 883; 8 noviembre 1975,4249; 17 diciembre 1983,6298; 17 junio 1975, 2961; 30 marzo 1973, 1335; 24 junio 1989,5505; 21 noviembre 1983, 5813; 25 junio 1973,3216; 3 octubre 1983,5019; 17 noviembre 1983, 5794; 20 diciembre 1983,6368; 30 enero 1984,236; 13 febrero 1987, 636; 1 julio 1983,3898; 23 febrero 1984,981; 21 julio 1988,6307; 13 diciembre 1989,9591; 30 enero 1987, 235; 20 enero 1987,315; 21 enero 1984, 190; 20 marzo 1987, 1968; 13 septiembre 1991,6790; 28 marzo 1985, 1479; 6 mayo 1974,2197; 18 julio 1989,5838; 6 noviembre 1992, 8706.

⁶⁵ Sanders S. Drug name confusion. *The Lancet* 1991; 338 (July 6): 56-7.

⁶⁶ Porter JE. More problems with drug names. *Can Med Assoc J* 1992; 146 (4): 436.

⁶⁷ Zellmer W A. Medication error versus medication misadventure-what's in a name? *Am J Hosp Pharm.* 1993; 50 (2): 315-8.

⁶⁸ Davis NM, Cohen MR. Purpose of medication will reduce purpose of medication will reduce errors. *Am Pharm* 1992; NS 32 (11): 22-3.

⁶⁹ Mayer GA. Chlorpropamide or clorpromazine? *Can Med Assoc J.* 1991; 144 (2): 119.

⁷⁰ Sennet ES. More problems with drug names. *Can med Assoc J.* 1991; 145 (3): 195.

⁷¹ LeBelle MJ. Drug names and medication errors: who is responsible? *Can Med Assoc J.* 1993; 149 (7): 941-3.

⁷² Carter AO. la nomenclature des médicaments: avis spécial de l'AMC. *Can MedAssoc J.* 1993; 148 (7): 1121.

con algún objeto o cualidad o si se trata de un conjunto de palabras que arbitrariamente se ha unido (v. gr. "Decoderm" y "Mecloderm". Deco relacionado con adorno y Meclo sin referencia concreta. S. 9 julio 1993,6186).

En el caso de que la marca esté escrita en idioma extranjero, el TS tiene en cuenta que su pronunciación fonética ha de hacerse, bien en el idioma castellano o en el de las diferentes Comunidades Autónomas, con carácter oficial (v. gr. "Nirudoid" y "Hyovoid". S. 8 julio 1993,6182).

2. El TS sostiene que la combinación de vocablos genéricos o comunes con otros que no sean tales, pueden originar un conjunto con propia sustantividad y suficiente carga expresiva diferenciadora (v. g. "Eleuterodin" y "Eleuthero Ginseng", din vocablo genérico (S. 30 diciembre 1987,9167).

3. A veces se ha querido registrar como marcas diferentes, y por distintos propietarios, lo que en realidad eran marcas derivadas conforme al art. 131 de la Propiedad Industrial⁷³ y por ello es justa su prohibición al acceso registral a tenor de lo dispuesto en el art. 124.11 del Estatuto de la Propiedad Industrial.

4. Se han intentado patentar como marcas denominaciones genéricas incluidas en las listas de medicamentos publicadas por la OMS. Así ha sucedido en los siguientes casos: "Amisulpiride" y "Amisulpirida", Amisulpirida es denominación genérica (S. 11 julio 1988,5956); "Cimetidine" y "Cimata-din", Cimetidine marca reconocida por la OMS como DCI (S. 11 julio 1985,4043); "Sulverapride" y "Sulveraprida", Sulveraprida es genérica (S. 10 octubre 1987,8378); "Sulmeprida" y "Sulmepride", Sulmeprida es genérica (S. 30 diciembre 1987, 9155); "Tafoxime" y "Cefotaxime", Cefotaxime es DCI (S. 10 noviembre 1992,8711).

5. Algunas marcas se han visto involucradas en frecuentes polémicas. Tal es el caso del Persantin cuyos representantes legales han tenido que acudir en reiteradas ocasiones ante el TS: "Persantin" y "Bermatin" (S. 4 julio 1984,4390); "Persantin" y "Bresatil" (S. 30 septiembre 1985,4268); "Persantin" y "Penacin" (S. 22 junio 1984, 3422); "Persantin" y Percandid" (S. 8 febrero 1985,477); "Persantin" y "Perclandin" (S. 19 diciembre 1986,7164); "Persantin" y "Pertoinin" (S. 26 octubre 1984,5053); "Persantin" y "Pesotil" (S. 22 julio 1987,5786); "Persantin" y "Presocyl" (S. 21 julio 1988, 6307); "Persantin" y "Prevangin" (S. 13 diciembre 1989, 9591); "Prifantin" y "Persantin" (S. 18 julio 1989,5305). Y también, aunque en menor grado del Effortil: "Effortil" y

"Efectil" (S. 14 abril 1984, 2134); "Effortil" y "Nefertil" (S. 6 diciembre 1983,6138), "Effortil" y "Efatodil" (S. 28 noviembre 1985,5704).

6. Ciertos prefijos han sido causa especial de problemas, como ha sido el prefijo "Tri", teniendo que aclarar el TS una y otra vez su significado de tres (v. gr. SS. 24 marzo 1972, 1472; 31 mayo 1974,2575; 20 mayo 1976,2355). Y también el prefijo "Terra" que unas veces ha sido considerado por el TS como genérico (v. gr. "Terralonga" y "Terrabon" (S. 28 junio 1976,3395) Y otras ha sostenido dicho Tribunal que "invoca la presencia del antibiótico conocido por terrarnicina, el cual no es en modo alguno nombre genérico, sino término claramente distintivo de un producto, la oxitetraciclina" (v. gr: "Terrazyten" y "Terramycin". S. 4 octubre 1976,3974; "Terramycin" y "Terrmyfar". S. 2 julio 1975,3229).

7. El art. 124.11. prohíbe el registro de denominaciones ya registradas suprimiéndolas o agregándoles cualquier vocablo. De aquí que en algunos casos (v. gr. "JSP Milac" y "Similac". S. 6 noviembre 1992, 8706) la jurisprudencia del TS haya declarado que las letras del alfabeto únicamente pueden constituir el distintivo de una marca cuando estén integradas por una singular o especial disposición de su grafismo o por un complejo gráfico que sea el que realmente forma la marca, "porque de no ser así las letras del alfabeto por sí misma no son signos distintivos por no poderse monopolizar, al ser de uso común, si no se les agrega o integra con un especial grafismo, signo caprichoso o singular disposición" (SS. 28 enero 1976, 961; 6 noviembre 1992,8706).

8. En las impugnaciones de algunas marcas farmacéuticas se ha tocado el tema de las marcas caducadas y en fase de rehabilitación. Así ha sucedido en el caso "Glumal" y "Glumel" (S. 30 septiembre 1987, 6537). En sentencias reiteradas del TS (SS. 28 Y 31 de mayo de 1976, 2529; 5 octubre de 1978,3052; 24 de marzo de 1979,4580; 3 octubre de 1984,4729), se insiste en que las marcas aún caducadas despliegan su eficacia excluyente, en tanto no haya transcurrido el plazo legal de tres años, para su posible rehabilitación según el art. 160 del Estatuto de la Propiedad Industrial, y durante ellos el titular de una marca caducada tiene la posibilidad de rehabilitación que le ofrece el citado precepto, .que en caso de solicitarse deberá ser concedida, y en ese período el Registro está cerrado a cualquier petición de otra marca que tenga semejanza con riesgo de confusión. A partir de este plazo, desaparece la exclusividad de su disfrute, pues a partir de entonces pueden concurrir todos en competencia y en igualdad de condiciones a solicitada (S. 18 febrero de 1978,634; 5 de marzo, 6 de abril y 3 octubre 1984 (RJ 1368, 1903 Y 4729) con apoyo en los arts. 158, 160 Y 171 del Estatuto de la Propiedad Industrial.

⁷³ Este artículo literalmente dice: "Se registrarán con el nombre de 'Marcas derivadas' las que se soliciten por el concesionario de otra anteriormente registrada, y en las que figure el mismo distintivo principal, variando los demás accidentes o elementos complementarios del diseño" (v. gr. "Delta-retard" y "Delta". S. 23 marzo 1972, 1427).

9. Las semejanzas que en la práctica existen entre algunas marcas farmacéuticas están motivando la posibilidad de que se produzcan errores en la prescripción y/o dispensación de medicamentos a pacientes, cuyos nombres son parecidos y cuyas acciones y efectos farmacológicos son muy diferentes. Los agentes implicados en la utilización del medicamento deben de cooperar para asegurarse que el medicamento sea adecuadamente empleado.

NOTA ACLARATORIA

Las Sentencias analizadas fueron dictaminadas por el TS Civil Sala 3ª, durante el período 1970-1987; y fueron dilucidadas por el TS Civil (Sala 3ª-Sección 3ª) desde 1988 a 1998.

En el apartado 4 de este artículo se ha estudiado casos de impugnaciones entre una marca farmacéutica y otra que se solicita para amparar a productos pertenecientes a la misma clase del Nomenclátor.

En las citas bibliográficas 56 y 57 se han incluido todas las sentencias en las que el TS han considerado los prefijos y sufijos de uso común. Igualmente, se incluyen todas las sentencias de marcas consideradas semejantes citadas en el párrafo, en la cita bibliográfica 58. Se incluyen todas las sentencias de marcas farmacéuticas consideradas diferentes, con palabras idénticas al inicio de la marca citadas en el texto en la cita bibliográfica 59. El mismo método se ha seguido para el apartado 4.6.2. que se recopilan las sentencias en la cita 60; se recogen todas las sentencias analizadas en el apartado 4.6.3 en la cita 61; se incluyen todas las sentencias estudiadas en el apartado 4.6.4 en la cita 62 y 63; Y se recopilan todas las sentencias analizadas en el apartado 4.6.5 en la cita bibliográfica 64.

Las sentencias se incorporan en la bibliografía en el mismo orden que se relaciona en el texto.

APROXIMACIÓN AL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LA CLONACIÓN DE SERES HUMANOS EN ESPAÑA *

Marina Pérez Monge

Departamento de Derecho Privado. Universidad de Zaragoza

RESUMEN

En esta publicación se pretende mostrar la repercusión de los principales documentos éticos y jurídicos en la regulación de la donación de seres humanos en España.

La metodología utilizada básicamente ha sido la lectura y análisis no sólo jurídico sino también contrastado con otros estudios situados en el ámbito de la Ética.

La bibliografía utilizada aúna revistas especializadas en el ámbito del Derecho y de la Ética.

Se describen los aspectos más relevantes de los documentos siguientes:

A) Ámbito internacional:

1ª. UNESCO: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11-11-1997.

2ª. Consejo de Europa:

1) Recomendación 1046 (1986) relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos y comerciales (sin valor vinculante).

2) Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo el 4-4-1997 (con carácter vinculante como Tratado Internacional). Se redactó un Informe Explicativo. Los aspectos concretos se remiten a los correspondientes Protocolos. En concreto, el Protocolo sobre la Prohibición de donar seres humanos, aprobado el 6-11-1997, con el correspondiente Informe Explicativo.

3ª. Unión Europea: 1) Dictamen nº 9 del Grupo de Asesores sobre Implicaciones Éticas de la Biotecnología de la Comisión Europea, en el que se propone la condena de la donación mediante Directiva.

2) Directiva 48/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

B) Ámbito nacional:

1ª Código Penal: Artículo 161. Se castiga penalmente ese delito.

2ª Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de 22 de noviembre de 1988: Artículo 20.2.B.k y 1, que calificaba la donación como infracción administrativa muy grave.

Ya en las Recomendaciones 7 y 8 del Informe de la Comisión Especial de Estudio de la fecundación *in vitro* y la inseminación artificial humanas, no vinculante jurídicamente, se condenaba la donación.

3ª Constitución Española.

4ª Código Civil: Se plantean problemas acerca del concepto de paternidad y maternidad.

Parece aconsejable unificar los principios fundamentales para evitar que una determinada conducta, prohibida por un país pueda ser realizada en el país vecino. Se condena de manera unánime la donación de seres humanos, aunque existen algunas opiniones que aceptan limitadamente la sustitución nuclear en embriones humanos.

En España está prohibida la donación en su regulación interna desde 1988. Además ha participado activamente en la elaboración de documentos con eficacia internacional.

* Debe resaltarse que la autora entregó este trabajo para su publicación antes de la ratificación, por parte de las Cortes españolas, del Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

INTRODUCCIÓN

El término "donación" proviene del griego "klon". Significa esqueje. Es una novedad en cuanto supone una reproducción asexual dirigida a producir individuos biológicamente iguales al individuo adulto que proporciona el patrimonio genético nuclear. Además se consideraba un procedimiento imposible hasta fechas recientes.

Las motivaciones para realizar una donación pueden ser, entre otras, las siguientes:

- a) Omnipotencia, búsqueda de inmortalidad¹.
- b) Compasión (sustituir un hijo muerto).
- c) Intento de perpetuar genio artístico o intelectual, fabricar seres humanos malvados o santos².

Desde un punto de vista ético, FLECHA afirma: "Hay manipulaciones que pueden dar resultados imprevisibles. Y otros interrogantes son de tipo antropológico. ¿Qué tipo de "hombre" vamos a construir? ¿Tenemos derecho a diseñar a una persona? ¿No la privaríamos de su singularidad genética? ¿No estaremos planificando un mundo en el que la exclusión del azar significará también la pérdida de la libertad? Nos gustaría repetir con los clásicos: Ignorantia futuri, conditio libertatis"³.

Se han planteado la pérdida de libertad del ser nacido por clonación⁴. Se ha calificado la clonación como "crimen injustificable contra un derecho existencial básico del individuo

(...) es un privilegio especial del hombre que cada uno sea su propia personalidad y no una repetida"⁵.

La clonación ha sido generalmente rechazada con fundamento en la protección de la dignidad de la persona clonada⁶. Se ha discutido acerca del bien jurídico protegido por esta prohibición. A este respecto, se han propuesto los siguientes derechos:

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

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

- el derecho a mantener la diversidad de la especie humana en el sentido de que la diversidad biológica y genética es la garante de la conservación de la especie y de que es necesario preservar los derechos de las generaciones futuras"⁷.

Se describen a continuación los aspectos más interesantes de diversos documentos con repercusión, directa o indirectamente, en la regulación de la clonación de seres humanos en España.

A) ÁMBITO INTERNACIONAL

1ª. UNESCO: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11-11-1997⁸.

El artículo 11 establece: "No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten

¹ BERGEL, "Clonación en seres humanos: Aspectos éticos y jurídicos", *Cuadernos de Bioética*, 1998/1, p. 88 y en "El Proyecto de Declaración de la UNESCO sobre Protección del Genoma Humano" *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 7/1997, pp. 31 y ss.

² Vide FLECHA, "¿Existen límites en la procreación asistida?". en GAFO (ed.), *Procreación Humana Asistida: Aspectos Técnicos, Éticos y Legales*, Publicaciones de la Universidad Pontificia Comillas Madrid, 1998, p. 220.

³ FLECHA, op. cit., p. 221.

⁴ JONAS, en *Técnica, Medicina y Ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Paidós, Barcelona 1997, pp. 127 y ss., afirma: "El hecho sencillo y sin precedentes es que el -hipotético- clon sabe (o cree saber) demasiado de sí mismo, y otros saben (o creen saber) demasiado de él. Ambos hechos, el propio y supuesto ya - saber y el de los otros, son paralizantes para la espontaneidad de su llegar a ser él mismo, y el segundo hecho también para la autenticidad del trato de otros con él. Da igual que el supuesto saber sea verdadero o falso (y hay buenas razones para suponer que es esencialmente falso per se): es pernicioso para la obtención de la propia identidad. Porque lo existencialmente significativo es que la persona clonada piensa -tiene que pensar- que no es lo que es objetivamente, en el sentido sustancial del ser. En resumen: al producto de la clonación se le ha robado de antemano la libertad, que sólo puede prosperar bajo la protección de la ignorancia. Robar premeditadamente esta libertad a un futuro ser humano es un crimen inexpiable que no puede ser cometido ni una sola vez".

⁵ JONAS, "¿En caso de duda, a favor de la libertad?" entrevista publicada en 1981 en *Nachrichten aus Chemie, Technik und Laboratorium*, 29, n° 1 pp. 434-439, y recogida en *Cuadernos de Bioética*, 1997-1, pp. 692 y ss. En este artículo apunta que "se pueden derivar muchos hermanos clónicos, simultáneos o sucesivos, de la misma fuente autoregenerada, estas reproducciones datadas a voluntad guardaban entre sí una relación indirecta de gemelos idénticos, no distintos en cuanto al fondo del individuo padre-madre común, salvo que su caso admite cualquier dispersión de la relación temporal (...) desde la total disyunción hasta la total coincidencia en el tiempo, pasando por cualquier coincidencia parcial. Un gemelo así podría encontrarse por la calle a su propia ancianidad, quizá acompañada de su infancia".

⁶ Vide PONTIFICIA ACADEMIA PRO VITA, "Reflexiones sobre la clonación", Vaticano, 1997, pp. 13 y 18.

⁷ Grupo de Trabajo sobre los Aspectos Jurídicos de la Clonación Humana, constituido por la Asociación Juristas de la Salud, "Conclusiones", elaboradas en la reunión celebrada los días 2 y 3 de abril de 1998 en Barcelona, y publicadas en *Revista de Derecho y Salud* 1998/1, p. 38. Ya, en 1997, ROMEO CASABONA propugnaba la protección de estos derechos en "¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la clonación", *Revista Derecho y Genoma Humano* 1997/6, pp. 33 y ss.

⁸ *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 1997/7, p. 247.

en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración".

Este documento no es jurídicamente vinculante, ya que se trata de una declaración. Sin embargo, se ha reconocido el interés de la misma⁹.

2ª Consejo de Europa:

1) Recomendación 1046 (1986) relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales.

En su apartado "14. Recomienda al Comité de Ministros: A. Invitar a los Gobiernos de los Estados miembros a: (...) prohibir todo lo que pudiera definirse como manipulaciones o desviaciones no deseables de dichas técnicas, entre otros: la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos con fines de selección de la raza o de otra índole"¹⁰.

Este documento carece de fuerza jurídicamente vinculante.

2) Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina firmado en Oviedo el 4-4-1997¹¹.

Este Convenio fue firmado:

- a) El 4 de abril de 1997 por Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumania, San Marino, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, la ex-República Yugoslava de Macedonia y Turquía.
- b) El 6 de mayo de 1997 por Moldavia.
- c) El 24 de junio de 1998 por la República Checa.
- d) El 30 de septiembre de 1998 por Chipre¹².

Ha sido ratificado por Eslovaquia el 15 de enero de 1998 y por San Marino el 20 de marzo de 1998.

Este documento tiene valor vinculante jurídicamente. Para su entrada en vigor son necesarias cinco ratificaciones que in-

cluyan cuatro Estados miembros del Consejo de Europa. Por ello, según los datos señalados, todavía no ha entrado en vigor.

En la elaboración de este Convenio, la participación de España fue relevante¹³. Muestra de ello fue la apertura a la firma del Convenio en la ciudad de Oviedo. La importancia de esta Convención fue destacada por ROMAY BECCARIA¹⁴ y PALACIOS¹⁵, entre otros. Asimismo se ha advertido el carácter provisional de la misma¹⁶.

Este Convenio no prohíbe expresamente la clonación. Sin embargo, dicha práctica parece incompatible con el contenido de su artículo 1, que establece: "Las Partes en este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todo ser humano y garantizarán a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina".

Posteriormente se elaboró el Informe Explicativo del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina¹⁷. No es una interpretación autorizada del Convenio, pero facilita la mejor comprensión del mismo.

El Comité de Ministros del Consejo de Europa aprobó el 6 de noviembre de 1997 un Protocolo adicional (al Convenio) sobre la prohibición de clonar seres humanos¹⁸. Su artículo 1 establece: "Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. A los efectos de este artículo, la expresión ser humano 'genéticamente idéntico' a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética". Se ha de advertir que el artículo 2 impide hacer derogaciones de este Protocolo.

¹³ Vide PALACIOS, "Una Convención Internacional de Bioética", *Boletín de Información del Ministerio de Justicia*, n° 1649 de 5 de octubre de 1992, pp. 5384 y ss.

¹⁴ Discurso pronunciado por el Excmo. Sr. D. José Manuel ROMAY BECCARIA, Ministro de Sanidad y Consumo, con ocasión del Solemne Acto de Apertura a la Firma del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, celebrado en Oviedo (España) el día 4 de abril de 1997 y publicado en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 7/1997, pp. 25 y ss.

¹⁵ PALACIOS, "La Convención de Asturias. Convención de Bioética". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 7/1997, pp. 161 y ss.

¹⁶ QUINTANA, "El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina; Un Convenio de consenso" *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 7/1997, pp. 165 y ss.

¹⁷ Este Convenio fue aprobado por el Comité de Ministros del Consejo el día 19 de noviembre de 1996. El Presidente del Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa elaboró un Informe Explicativo. El Comité de Ministros autorizó la publicación el 17 de diciembre de 1996. Como es sabido, se abrió a la firma el 4 de abril de 1997.

¹⁸ *Cuadernos de Bioética*, 1997/4, pp. 1518 y ss.

⁹ CORDÓN BOFILL, "Previsiones del Derecho Internacional sobre la clonación", *Revista de Derecho y Salud*, 1998/1, p. 43. En el Editorial de la *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 7/1997, p. 18, titulado "Nuevas perspectivas para los Derechos Humanos y el Genoma Humano en el ámbito internacional", se ofrecen las ventajas de que este documento adopte la forma de "declaración": su carácter internacional universal, la agilidad y rapidez de los trabajos preparatorios, que ha conducido a su aprobación.

¹⁰ *Código de Leyes sobre Genética*, edición a cargo de ROMEO CASABONA. Bilbao, 1997, p. 532.

¹¹ *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 7/1997, pp. 237 y ss.

¹² Datos obtenidos de la siguiente Dirección en Internet: <http://www.coe.fr/tablconv/164t.htm>, información puesta al día el 30 de septiembre de 1998. En la enumeración se sigue el orden alfabético en inglés, según consta en esta tabla.

En el Informe Explicativo se advierte que este Protocolo se ha construido sobre los artículos 1, 13, 14 Y 18 del Convenio¹⁹.

Este Protocolo fue abierto a la firma en París el 12 de enero de 1998 y fue firmado:

a) El 12 de enero de 1998 por Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Italia, Letonia, Luxemburgo, Moldavia, Noruega, Portugal, Rumania, San Marino, Eslovenia, España, Suecia, la ex-República Yugoslava de Macedonia y Turquía.

b) El 25 de marzo de 1998 por Lituania.

c) El 31 de marzo de 1998 por Eslovaquia.

d) El 4 de mayo de 1998 por Países Bajos.

e) El 24 de junio de 1998 por la República Checa.

f) El 30 de septiembre de 1998 por Chipre²⁰.

Para la entrada en vigor es precisa la ratificación de cinco países de los cuales cuatro han de ser Estados miembros del Consejo de Europa. No ha sido ratificado por ningún país, por lo cual no está en vigor.

3ª Unión Europea:

1. Dictamen n° 9 del Grupo de Asesores sobre Implicaciones Éticas de la Biotecnología de la Comisión Europea²¹. En este Dictamen, solicitado por la Comisión Europea el 28 de febrero de 1997, se propone la condena de la donación mediante Directiva²².

¹⁹ Se distingue la donación de células como técnica (considerada éticamente aceptable), el uso de células embrionarias en técnicas de donación (remitida al protocolo sobre protección del embrión) y la donación de seres humanos (que ha de ser prohibida, de acuerdo con este protocolo). En su apartado 6 se afirma: "En conformidad con el enfoque adoptado en la preparación del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, se ha decidido dejar a la ley nacional el definir el alcance de la expresión 'ser humano' a los fines de aplicación del presente Protocolo". *Vide Cuadernos de Bioética*, 1997/4, p. 1521.

²⁰ Datos obtenidos de la siguiente Dirección en Internet: <http://www.coe.fr/ta/taconv/168.htm>, información puesta al día el 30 de septiembre de 1998. En la enumeración se sigue el orden alfabético inglés, según consta en esta tabla.

²¹ Dictamen n° 9 de 28 de mayo de 1997, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 6/1997, pp. 233 y ss.

²² No obstante el apartado 2.9 establece: "Teniendo en cuenta las graves controversias éticas que rodean la investigación con embriones humanos, por lo que se refiere a los países en donde se permite la investigación no terapéutica sobre embriones humanos bajo estricta supervisión, un proyecto de investigación sobre la sustitución nuclear debería tener como objetivo ora arrojar luz sobre la causa de una enfermedad humana, ora contribuir a aliviar el sufrimiento, y no debería incluir la sustitución de un embrión manipulado en un útero". De ello parece deducirse la admisión de la clonación de embriones.

2. En concreto, se aprobó la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas²³.

Respecto a la donación se afirma: "El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (...) (40) Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la donación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de donación de seres humanos (...) han adoptado la presente Directiva:

(...) Artículo 6 (...) se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de donación de seres humanos".

Como es sabido, los países pertenecientes a la Unión Europea, deben adoptar la regulación interna correspondiente para el cumplimiento de esta Directiva.

B) ÁMBITO NACIONAL

1ª Código Penal:²⁴

El artículo 161 establece:

"1. Serán castigados con la pena de prisión de 1 a 5 años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 6 a 10 años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

2. Con la misma pena se castigarán la creación de seres humanos idénticos por donación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza."

Mediante la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal se deroga el artículo 20.2.B, en sus apartados K y 1 de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de 22 de noviembre de 1988. De este modo, se ha elevado a la categoría de delito una conducta que antes estaba prevista simplemente como infracción administrativa muy grave. No obstante, se considera insuficiente la pena con que se castiga este delito²⁵.

2ª Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de 22 de noviembre de 1988.

En el artículo 20.2.B) se establecía: "Son infracciones muy graves: (...)

²³ DO L 213 de 30 de julio de 1998, pp. 13 y ss.

²⁴ Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre del Código Penal (BOE de 24 de noviembre de 1995).

²⁵ *Vide GARCÍA MIRANDA*, "La regulación jurídica de la clonación de seres humanos", *Cuadernos de Bioética*, 1997/2, pp. 914 y ss

k) Crear seres humanos idénticos, por donación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.

1) La creación de seres humanos, por donación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos".

En consecuencia, se calificaba la donación como infracción administrativa muy grave.

A iniciativa de los Grupos Mixto y Partido Nacionalista Vasco (PNV), la Mesa del Congreso de los Diputados, acordó el 2 de noviembre de 1984, la creación de la Comisión de Fertilización Extracorpórea, posteriormente denominada Comisión Especial de Estudio de la Fecundación In Vitro y la Inseminación Artificial Humana.

Como consecuencia de los trabajos realizados por esta Comisión, se elevan al Congreso de los Diputados las siguientes Recomendaciones, relativas a la donación:

Recomendación 7: "Deberán prohibirse las denominadas 'desviaciones no deseables' de estas técnicas de procreación humana descritas en este Informe y las que normativamente se establezcan".

Recomendación 8: "La realización de cualquiera de las denominadas 'desviaciones no deseables' será considerada delito criminal"²⁶.

Entre las 'desviaciones no deseables' se cita: "La donación o producción de individuos idénticos a partir de un solo individuo (...) humano"²⁷.

3ª Constitución Española

Se afirma que la dignidad humana, protegida por el artículo 10 de la Constitución Española no tiene la consideración de derecho fundamental, sino que es el "sustrato y principio dinamizador de los derechos fundamentales y libertades públicas en sentido estricto"²⁸.

Se ha de tener en cuenta también el avance científico protegido por el artículo 20 de la Constitución y la obligación de promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general, impuesta a los poderes públicos por el artículo 44.

En consecuencia, es necesario encontrar el equilibrio entre el avance científico y el respeto a la dignidad.

4ª Código Civil:

Se plantean problemas acerca del concepto de paternidad y maternidad.

Se ha sostenido que "la donación realizada por medio de la transferencia de un núcleo en un óvulo o cigoto previamente enucleados, atenta a mismo tiempo al derecho del futuro hijo a tener un padre y una madre biológicos-genéticos"²⁹.

Se ha afirmado, en relación con los descubrimientos científicos relacionados con la reproducción humana, que "esta nueva Revolución biológica", al desconectar el fenómeno reproductor humano del ejercicio de la sexualidad, viene a plantear una problemática que desborda las estructuras jurídicas existentes, hace inservibles costosas conquistas legales que se acababan de lograr, subvierte las bases, no sólo del *Ius filiatoris*, sino de todo el Derecho de Familia y el de Sucesiones³⁰.

La donación incidiría de una manera más grave que las técnicas de reproducción asistida, en el Derecho de Filiación, dado que es dudoso a quién debería atribuirse la paternidad y maternidad del ser nacido mediante donación.

CONCLUSIONES

En el ámbito internacional España ha participado de forma relevante en la elaboración de documentos relativos a la prohibición de la donación (en concreto, Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina). Este Convenio no ha entrado en vigor todavía. Tampoco ha entrado en vigor su Protocolo Adicional sobre la Prohibición de donar seres humanos.

En el ámbito nacional español ya se prohibió la donación en la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida de 22 de noviembre de 1988 con sanción administrativa. Posteriormente se castigó penalmente en el Código penal de 1995. En consecuencia actualmente la donación se configura como un delito relativo a la manipulación genética.

Así pues, en España se prohíbe esta conducta en su regulación interna, que se ha adelantado a documentos de ámbito internacional.

No obstante, considero de gran importancia la participación española para propiciar la prohibición de la donación de seres humanos a nivel internacional, y para -de este modo- evitar

²⁶ Comisión Especial de Estudio de la Fecundación "in vitro" y la Inseminación Artificial Humana, *Informe*, (presidida por el doctor PALACIOS), Congreso de los Diputados, Gabinete de Publicaciones, Madrid, 1987, p. 113.

²⁷ *Op. cit. supra*, pp. 78-79.

²⁸ Vide ROMEO CASABONA, "¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la donación", *Revista Derecho y Genoma Humano* 1997/6, p. 28.

²⁹ ROMEO CASABONA, "¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la donación". *Revista Derecho y Genoma Humano* 1997/6, p. 34.

³⁰ GARCÍA CANTERO, en CASTAN TOBEÑAS, *Derecho civil español, común y foral*, t. V-2º (10ª ed. revisada y puesta al día por GARCÍA CANTERO y CASTAN V ÁZQUEZ, Madrid, Reus, S.A., 1995), p. 219.

que una conducta prohibida en un país pueda realizarse en otro.

En definitiva, se observa una condena unánime de la donación de seres humanos, en el ámbito internacional, si bien

existen algunas opiniones que aceptan limitadamente la sustitución nuclear en embriones humanos. Debido a la falta de consenso, se ha decidido dejar a la ley nacional el alcance de "ser humano".