

**UNIVERSIDAD DE LEÓN**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DEL TRABAJO**

Departamento de Derecho Privado y de la Empresa  
Programa de Doctorado: Estructura y coyuntura del Derecho del Trabajo

TESIS DOCTORAL

**LA ORGANIZACIÓN SANITARIA EN ESPAÑA.**  
**ESPECIAL REFERENCIA A SUS PRESTACIONES**

**Maria del Carmen Estañ Torres**

DIRECTORES:

Dr. D. Germán Barreiro González

Dra. Dña. M<sup>a</sup> de los Reyes Martínez Barroso

León 2013



**LA ORGANIZACIÓN SANITARIA EN ESPAÑA.  
ESPECIAL REFERENCIA A SU PRESTACIONES**

Memoria que para la colación del grado  
de Doctora en Derecho presenta  
Dña.Carmen Estañ Torres, codirigida  
por el Prof. Dr. Dr. D. Germán Barreiro  
González y la Profa. Dra. Dña. M<sup>a</sup> de  
los Reyes Martínez Barroso

Facultad de Ciencias del Trabajo

Universidad de León

2013

## ÍNDICE

### ABREVIATURAS INTRODUCCIÓN

#### TITULO I.- LA ORGANIZACIÓN SANITARIA EN ESPAÑA

##### - CAPÍTULO I.- LOS MODELOS SANITARIOS EN LA EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA SANIDAD

- 1.- El tránsito hacia un modelo socializado
- 2.- El proceso evolutivo desde el seguro obligatorio de enfermedad al Sistema Nacional de Salud
- 3.- Desarrollo de la previsión y los seguros sociales

##### - CAPÍTULO II.- ESTUDIO DE LAS COMPETENCIAS ESTATALES Y AUTONÓMICAS EN MATERIA DE PRESTACIONES

- 1.- Competencias estatales en materia sanitaria
  - 1.1.- Especial análisis de las competencias del Estado en la fijación de los precios de referencia de los medicamentos
  - 1.2.- Doctrina constitucional sobre las competencias del Estado en materia de fijación de los precios de referencia de los medicamentos
- 2.- Competencias de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad

##### - CAPÍTULO III.- ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

- 1.- Consejo Interterritorial de la Salud. Composición y funcionamiento
- 2.- Los servicios sanitarios de atención primaria
- 3.- Los servicios sanitarios de la atención especializada
- 4.- La coordinación entre los distintos niveles asistenciales
- 5.- Otros sistemas aseguradores encargados de dar cobertura a ciertos riesgos y/o ciertos colectivos

#### TITULO II.- ESTUDIO DE LAS PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. LA ATENCIÓN MÉDICA

##### - CAPÍTULO I.- PRESTACIONES EN ATENCIÓN PRIMARIA

- 1.- Prestaciones de atención a la mujer
  - 1.1.- La fecundación *in vitro*
  - 1.2.- Breve análisis del denominado uso de vientre de alquiler
  - 1.3.- Diagnóstico genético preimplantacional
  - 1.4.- Utilización de muestras biológicas con fines de investigación. Los “Biobancos”

**1.4.1.- Estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica**

**1.5.- Estudio del aborto como prestación del sistema sanitario público**

**1.6.- Derecho al diagnóstico prenatal y análisis de la responsabilidad en los supuestos de error de diagnóstico**

**1.7.- Reflexiones a propósito de la LO 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo**

**- CAPÍTULO II.- PRESTACIONES EN ATENCIÓN ESPECIALIZADA**

**- CAPÍTULO III.- PRESTACIONES ESPECÍFICAS PARA LA MUJER. ESPECIAL PARTICIPACIÓN DE LA ASISTENCIA AMBULATORIA Y DEL RÉGIMEN DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA**

**TÍTULO III.- PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. ANÁLISIS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA**

**- CAPÍTULO I.- LA FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

**- CAPÍTULO II.- ARTICULACIÓN DEL RÉGIMEN JURÍDICO DEL COPAGO SANITARIO**

**- CAPÍTULO III.- FARMACIA HOSPITALARIA**

**TÍTULO IV.- PARTICULARIDADES DE DETERMINADAS PRESTACIONES**

**- CAPÍTULO I.- PRESTACIONES SANITARIAS ENCAMINADAS A TRATAR PROBLEMAS DE IDENTIDAD DE GÉNERO, INCLUYENDO CIRUGÍA DE REASIGNACIÓN DE SEXO**

**- CAPÍTULO II.- TRANSPORTE SANITARIO**

**- CAPÍTULO III.- TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS**

**- CAPÍTULO IV.- PRODUCTOS DIETÉTICOS**

**- CAPÍTULO V.- PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA**

**- CAPÍTULO VI.- LA HORMONA DEL CRECIMIENTO**

**1- Prescripción médica y financiación por el sistema sanitario público**

**2- Criterio jurisprudencial ante la negativa de financiación pública**

**- CAPÍTULO VII.- LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

- 1.-Regulación legal**
- 2.-Trámites y control**

**- CAPÍTULO VIII.- EL DOPAJE**

- 1.- Regulación legal, control de venta por internet y en gimnasios**
- 2.- El dopaje y la hormona del crecimiento**

**TITULO V. EL PACIENTE Y LA INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL**

**- CAPÍTULO I.- LA HISTORIA CLÍNICA**

- 1.- La historia clínica electrónica y la intimidad del paciente**
- 2.- Ventajas de la digitalización de datos clínicos**
- 3.- Historia centralizada *versus* historia descentralizada**

**- CAPÍTULO II.- LAS INSTRUCCIONES PREVIAS O “TESTAMENTO VITAL”**

- 1.- Consideraciones generales**
- 2.- Regulación normativa**
- 3.- Las instrucciones previas y la eutanasia**
- 4.- Definición de las instrucciones previas y principales características**
- 5.- El registro nacional de instrucciones previas**
- 6.- Las instrucciones previas como manifestación de la autonomía del paciente**
- 7.- Los requisitos de capacidad para otorgar el documento de instrucciones previas**
- 8.- El contenido de las instrucciones previas**
- 9.- Los requisitos para la formalización del documento**

**TÍTULO VI.- LA RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS EN RELACIÓN CON LAS PRESTACIONES DE SEGURIDAD SOCIAL**

**CONCLUSIONES**

**BIBLIOGRAFÍA**

## ABREVIATURAS

art.	artículo
n'	número
ob. cit.	obra citada
p.	página
ver.	véase
AN	Audiencia Nacional
AP	Audiencia Provincial
Art.	Artículo
AT	Audiencia Territorial
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOP	Boletín Oficial de Provincia
CC	Código Civil
CGPJ	Consejo General del Poder Judicial
CONST	Constitución Española de 26 de diciembre de 1978
CP	Código Penal
D	Decreto
DA	Disposición Adicional
DCA	Decreto de Comunidad Autónoma
DD	Disposición Derogatoria
DF	Disposición Final
DL	Decreto Ley
DT	Disposición Transitoria
EA	Estatuto de Autonomía
ECP	Estatuto de Clases Pasivas
ET	Estatuto de los Trabajadores
EP Med	Estatuto Jurídico del Personal Médico
EP Mut Lab	Estatuto del Personal del Mutualismo Laboral EP
FGS	Fondo de Garantía Salarial
GI	Gran Invalidez
ILT	Incapacidad Laboral Transitoria
IMAC	Instituto de Mediación, Arbitraje y Conciliación
INAS	Instituto Nacional de Asistencia Social
INEM	Instituto Nacional de Empleo
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
INP	Instituto Nacional de Previsión
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud
INSS	Instituto Nacional de la Seguridad Social
IPA	Incapacidad Permanente Absoluta
IPP	Incapacidad Permanente Parcial
IPT	Incapacidad Permanente Total
JS	Juzgado de lo Social
LCE	Ley de Contratos del Estado
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil
LECr	Ley de Enjuiciamiento Criminal

**MARÍA DEL CARMEN ESTAÑ TORRES**

LGSS	Ley General de la Seguridad Social
LOPJ	Ley Orgánica del Poder Judicial
LOTCA	Ley Orgánica Tribunal Constitucional
LPA	Ley de Procedimiento Administrativo
LPL	Ley de Procedimiento Laboral
LRJAE	Ley de Régimen Jurídico de la Administración del
MUFACE	Mutualidad de Funcionarios Administración Civil del Estado
OM	Orden Ministerial
RD	Real Decreto
RDL	Real Decreto Ley
RETA	Régimen Especial Trabajadores Autónomos
RGSS	Régimen General de la Seguridad Social
RH	Reglamento Hipotecario
RHL	Reglamento de Haciendas Locales
S	Sentencia
SOVI	Seguro Obligatorio de Vejez e Invalidez
SS	Seguridad Social
STC	Sentencia Tribunal Constitucional
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
STS	Sentencia Tribunal Supremo
TC	Tribunal Constitucional
TGSS	Tesorería General de la Seguridad Social
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

## **INTRODUCCIÓN**

La salud supone, para las sociedades modernas, una de las cuestiones principales a las que los ciudadanos otorgan destacada importancia. Esta afirmación que, por ser obvia, no deja de poner de manifiesto uno de los pilares sobre los que se construyen las actuales comunidades de individuos, tiene un corolario de asuntos que alcanzan a diversos matices de los estudios sociales.

El Derecho viene ocupándose más directamente de ellos, desde la llegada de los modernos órdenes constitucionales. En efecto, el Estado de Derecho nació, entre otros cometidos, para garantizar y proteger las facultades que los destinatarios de la Norma podían oponer frente a las actuaciones políticas y administrativas de los poderes públicos<sup>1</sup>. En este contexto, la salud se presenta como uno de los hitos sobre los que se asienta la vida del ciudadano. Y éste es, al fin, el depositario de la soberanía de la comunidad social sobre la que se legitima el Estado nacido tras las revoluciones burguesas que tuvieron lugar en las postrimerías del Siglo XVIII. Ello no significa que, a mayores cotas de salud ciudadana, se pueda establecer un correlato en una soberanía más vigorosa, antes bien, se quiere poner de manifiesto que la salud responde ante los ciudadanos como un bien inseparable de un adecuado nivel de vida. En consecuencia, desde esa afirmación nace un derecho de los individuos a ver correspondida su salud con acciones públicas garantizadoras y protectoras.

---

<sup>1</sup> Según D`AGOSTINO, FRANCESCO, "Medicina Y Derecho". *Cuadernos de Bioética*, nº 13, 1993, pág. 5, existen puntos de unión indudables entre Medicina y Derecho. Y así, ambas disciplinas participan de una similar estructura cognoscitiva. Al igual que el Derecho tiene un momento universal o científicos (la ley) y otro concreto y aplicativo (la interpretación prudente de la ley por el Juez), la Medicina tiene igualmente un momento científico o universal ( el estudio de las enfermedades, Patología) y otro concreto o técnico (el estudio de los individuos enfermos, Clínica). De igual modo, ambas disciplinas tienen como finalidad la consecución de un fin próximo, al ser ambos dos conocimientos humanísticos; son profesiones al servicio del hombre, aunque el médico lo contemple en su individualidad física mental y el jurista lo haga en su vida social. Pero ambas ciencias buscan el bienestar del ser humano. Es más, podría decirse que el Derecho y la Medicina se inclinan sobre el sufrimiento y tratan de remediarlo, aunque sus puntos de vista y estrategias difieran.



A lo largo del Siglo XIX se produce una continua profundización en todo el catálogo de derechos y libertades fundamentales, que se ve complementado por la plasmación en los textos constitucionales de una carta de derechos. A partir de dicho momento se pone de manifiesto el continuo avance en el reconocimiento de esos derechos en referencia al de protección de la salud y de qué modo van a responder, igualmente, los poderes públicos ante esas nuevas realidades.

En este contexto, los poderes públicos van a ensayar diversas fórmulas de actividad política para construir la atención sanitaria, siempre atendiendo a la progresiva intervención que van a abanderar en torno a la tarea y a la función de procurar la salud de los ciudadanos.

Esta progresiva intervención pública en los ámbitos sanitarios surge a raíz de una triple conjunción de factores, los cuales, al unirse, van a provocar una continua atención del Estado en orden al reforzamiento de sus políticas sanitarias. Dichos factores son los siguientes:

En primer término, la incapacidad de las clases favorecidas para poner en práctica soluciones adecuadas para resolver el conflicto de la salud, de modo que se procurara ampliar la protección y extenderla a todas las capas sociales, incluidos aquellos individuos que no fueran capaces de alcanzar a sostener sus propias necesidades en el ámbito sanitario.

En segundo lugar, existió una concienciación, evidentemente no de un día para otro, sino paulatina, que se afianzó a lo largo del pasado siglo, y que orientó a los poderes públicos a considerar la salud como un bien alcanzable colectivamente, por la vía de la expansión de determinados sistemas solidarios de seguridad que habían de incorporar medidas preventivas y rehabilitadoras.

Esto significó un notable avance, al contemplar los Sistemas de Seguridad Social como la base sobre la cual asentar la cobertura sanitaria para toda la comunidad, no sólo cuando ya se había producido el hecho que había

provocado la enfermedad (medidas rehabilitadoras o paliativas), sino también con carácter previo a la enfermedad, de modo que existiera un menor coste de la asistencia sanitaria sin tener que llegar a hacerla efectiva en todos sus extremos, y que principalmente tuviera lugar en el paso previo (medidas preventivas)<sup>2</sup>.

En tercer término, a lo largo del tiempo se ha producido un enorme desarrollo científico y tecnológico de las Ciencias Médicas, expresión, al fin, de un permanente esfuerzo de investigación<sup>3</sup>.

Esta situación ha venido propiciada por un notable incremento de los costes de la asistencia sanitaria que han sido sufragados por el Estado y por las Comunidades Autónomas, bien entendido que una inversión privada en estas materias no tenía como resultados inmediatos unos beneficios directos, así es que han tenido que ser las Administraciones Públicas las encargadas de hacer frente a los gastos de esa labor investigadora.

Por otro lado, este desarrollo científico y técnico ha dado lugar a una sofisticación de la organización de los centros sanitarios, puesto que, indudablemente, de este esfuerzo investigador han nacido nuevas necesidades sanitarias que la Administración ha debido incorporar a su red asistencial, por lo cual, se ha requerido progresivamente, un complejo sistema

---

<sup>2</sup> En el régimen de protección de contingencias propio de los Seguros Sociales, anterior al vigente Sistema de Seguridad Social el ámbito de cobertura de aquéllos se diversificaba en atención a las causas secundarias y, además, cada riesgo constituía su propio régimen asegurativo de protección, totalmente desligado de los demás riesgos. La alteración de la salud era así protegida por el seguro de accidentes de trabajo, por el seguro de enfermedades profesionales y por el seguro obligatorio de enfermedad, así como por el mutualismo laboral. La protección por uno u otro régimen asegurativo dependía del riesgo productor de la alteración de la salud, con diversidad cuantitativa, con diferente ente gestor y con diversos principios y regulación protectora.

Por el contrario, el Sistema de Seguridad Social instituyó la conjunta consideración de la alteración de la salud en cuanto regulación uniforme, pero no así en cuanto a uniformidad protectora, toda vez que se continúa diversificando la cuantía y los requisitos de la protección según la causa secundaria de origen, hallándose pendiente la supresión formal y expresa, ya que no práctica, de esa desigualdad protectora, concediendo la misma asistencia sanitaria y con idénticas condiciones sea cual sea el riesgo causal que produce la alteración de la salud, según se recoge expresamente en el art. 3.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>3</sup> ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, Madrid (Civitas), 1994.

organizativo que abarcara todos los Departamentos médicos y administrativos de la asistencia sanitaria.

Consecuencia de todo lo anterior, ha sido la modificación del concepto tradicional del individuo incapacitado para cubrir sus necesidades sanitarias, o del indigente que carecía de los recursos más elementales para poder procurarse una asistencia mínimamente digna. En definitiva, estamos ante lo que podría denominarse como “el proceso de socialización de la salud”.

El Estado va a intervenir en el ámbito social y lo va a hacer conforme al espíritu que se comprende en la idea del Estado Social de Derecho, que implica que el Estado, concretamente en el ámbito sanitario, va a atender las demandas y necesidades de los ciudadanos adoptando una actitud positiva de imbricación en el tejido social.

Dicha labor va a obligar al Estado a crear una Administración Pública especializada, la cual va a tomar la forma de Administración Sanitaria <sup>4</sup>.

La cuestión que se plantea a partir de esta creación de la Administración de la Sanidad es ¿en qué medida y hasta dónde ha de intervenir el Estado en la administración de la Salud?. En realidad, se trata de cuestionarse si existe un límite que frene la voluntad intervencionista del Estado y, si tal límite efectivamente existe, en qué punto del recorrido intervencionista se sitúa.

Para responder a dicho interrogante, resulta imprescindible analizar la fórmula que ha adoptado el Estado para dotar de una buena administración a la salud. Desde el momento en que cabe plantearse el modo de actuación del Estado a

---

<sup>4</sup> Vid VILLAR ROJAS, FRANCISCO JOSÉ. “La huida del derecho privado en la gestión de los servicios de salud”. Ponencia presentada en las XIV Jornadas de Economía de la Salud (Santiago de Compostela, junio 1994), a las que acudió en representación de la Asociación de Juristas de la Salud, según el cual es principio rector de la ordenación de cualquier servicio público la libertad de administración para elegir el modo de gestión. Una vez que la ley define lo que sea el servicio público, atribuye potestades a la administración para su prestación, y establece las garantías de los usuarios. Al Derecho le es indiferente la forma en que aquella se materialice; por gestión directa (órgano administrativo, empresa pública...) o por gestión indirecta (contratación con tercero). La decisión por uno u otro modo de gestión es discrecional. Corresponde a la autoridad administrativa optar por aquella fórmula que, atendidos todos los intereses en juego, asegure la mejor prestación a los ciudadanos: la más barata, la de más calidad, la más segura o la más eficaz.

la hora de atender a la cobertura adecuada del derecho a la protección de la salud, se está llegando ya a la definición del modelo sanitario.

Cabe aceptar la caracterización del modelo sanitario como “conjunto de criterios de orden ideológico que deciden las prestaciones cuya cobertura se oferta a los ciudadanos desde la Administración, así como de los medios y recursos con los que se pretende alcanzar la satisfacción del derecho a la salud tanto individual como colectivamente”.

Sin duda esta definición señala un camino de análisis jurídico a seguir, puesto que ese conjunto de criterios de orden ideológico implica que el modelo sanitario va a poder alterarse conforme a cuáles sean los concretos criterios que impulse el poder político de turno.

En general, la labor de desgranar la configuración de los sistemas sanitarios nacionales ha residido en la explotación de la antítesis de esos criterios ideológicos, de modo que en el marco de los modelos sanitarios, cabe encontrar dos tipos clásicos de modelos que responden a unos criterios ideológicos bien perfilados y definidos. En concreto, el modelo liberal y el modelo socializado <sup>5</sup>.

En nuestro país, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS), incorporó al ámbito del Sistema Nacional de En nuestro país, La Ley 14/1986, de 5 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS ) incorporó al ámbito del Sistema Nacional de Salud un modelo de organización de los centros y servicios caracterizado, fundamentalmente, por la gestión directa, tradicional de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social. Dicha

---

<sup>5</sup> Véase a ALMANSA PASTOR, JOSÉ MARÍA. *Derecho de la Seguridad Social*. Séptima Edición. Editorial Tecnos, Madrid, 1991, págs 371 a 375, según el cual ordenación de los servicios sanitarios en un Sistema de Seguridad Social asistencial supone de suyo la definitiva socialización de la medicina. Al quedar protegida toda la población del país dentro de la compleja organización, pierde sentido en un orden lógico, la subsistencia de la prestación individual de asistencia sanitaria. El personal sanitario, como consecuencia, abandona la posibilidad de configuración jurídico – privada contractual, para adquirir una situación estatutaria o funcionarial. De ello deriva la desaparición irremediable de alguno de los principios del a medicina tradicional (especialmente el de la libertad de fijación de honorarios).

norma reguló, asimismo, la vinculación de los hospitales generales de carácter privado mediante convenios singulares, y los conciertos para la prestación del servicio sanitario con medios ajenos al Instituto Nacional de la Salud (en adelante INSALUD), dando prioridad a los establecimientos, centros y servicios sin carácter lucrativo.

Al objeto de ampliar las formas organizativas de la gestión de los centros sanitarios, el Real Decreto Ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del INSALUD, vino a establecer que la administración de los mismos pudiera llevarse a cabo, no sólo directamente, sino indirectamente mediante cualesquiera entidades admitidas en Derecho, así como a través de la constitución de consorcios, fundaciones y otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose establecer, además, acuerdos o convenios con personas o entidades públicas o privadas, y fórmulas de gestión integrada o compartida, generalizando las previsiones contenidas en diversas leyes dictadas por las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

La entrada en vigor del citado Real Decreto Ley 10/1996 permitió al Instituto Nacional de la Salud la puesta en marcha de algunas iniciativas en materia de gestión y, en concreto, la constitución de fundaciones de naturaleza o titularidad pública para la gestión de nuevos hospitales. Igualmente, conviene señalar que se han creado diversas empresas públicas y consorcios por las Comunidades Autónomas al amparo de su legislación específica y que, recientemente, algunas autonomías, como Madrid o Baleares, han ensayado nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios, con base en la legislación de contratos de las Administraciones Públicas, como sucede en los hospitales construidos bajo la fórmula de concesión de obra pública.

Ley 15/1997, de 25 de abril, de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud procedió a dar nueva redacción al artículo único del Real Decreto Ley 10/1996, transformado ahora en Ley. En la misma se

---

La tendencia, no obstante, se dirige a mantener la subsistencia de los restantes principios, o a

establece que la gestión de los centros sanitarios y socio sanitarios puede llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho; entre otras formas jurídicas, la citada disposición ampara la gestión a través de entes interpuestos dotados de personalidad jurídica, tales como empresas públicas, consorcios o fundaciones , en los mismos términos que las creadas hasta la fecha de la promulgación de la Ley, u otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en el ordenamiento jurídico<sup>6</sup>.

No cabe olvidar, tampoco, el papel que en la organización de los servicios sanitarios en España juegan hoy las empresas que colaboran en la gestión de la Seguridad Social y las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales, las cuales prestan un destacado papel en la prestación de la asistencia sanitaria bajo fórmulas propias de la Seguridad Social <sup>7</sup>.

El desarrollo normativo de la Ley 15/1997, de 25 de abril se llevó a cabo mediante Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de la Salud, debiéndose hacer notar que, sorprendentemente, tanto el título de la disposición reglamentaria como su articulado se refieren siempre al “Instituto Nacional de la Salud” (Entidad Gestora de la Seguridad Social ) a la que se encomendaba la gestión de las prestaciones sanitarias, hoy extinta y sustituida por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en base a lo dispuesto en el Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto y en el artículo 57. 1. b) de la Ley General de la Seguridad Social de 20 de junio de 1994), pareciendo que la tipología de nuevas formas de gestión establecidas en la citada disposición reglamentaria solamente podrían resultar aplicables al ámbito de gestión del INSALUD existente en la fecha en que la misma entró en vigor cuando, tanto el Real Decreto Ley 10/1996, como la Ley 15/1997 aluden a un ámbito de gestión mucho más amplio: el determinado por

---

su mínima alteración, dentro de las posibilidades que la organización permita.

<sup>7</sup> Por parte de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social las asociaciones Seguridad Social. Vid. BARREIRO GONZÁLEZ, G y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S: “La colaboración en la gestión de la enfermedad profesional y la actividad de las mutuas al respecto”, *Alcor de mgo*, núm 12, 2008, págs. 68 y ss.

el Sistema Nacional de Salud, como claramente establecen los respectivos artículos únicos de dichas disposiciones legales. La discrepancia apuntada debe ser resuelta, obviamente, a través del principio de jerarquía normativa, en el sentido de que las nuevas formas de gestión de los servicios sanitarios son también potencialmente de aplicación en todos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Y tampoco cabe olvidar la participación, en la prestación de la asistencia sanitaria, de las entidades privadas organizadas bajo diversas fórmulas jurídicas, participación ésta que también integra la organización de la asistencia sanitaria.<sup>8</sup>

Por lo que se refiere a las prestaciones sanitarias, es de señalar que, los principios de funcionamiento de las organizaciones sanitarias (racionalización, flexibilidad, simplificación en la gestión...) son reconducibles a un principio constitucional que rige el funcionamiento de las Administraciones Públicas: "eficacia". Este principio consagra un bien o interés jurídico de orden constitucional; tiene un contenido amplio, capaz de permitir diversas opciones legislativas, de forma que su concreción corresponde al legislador ordinario en relación a lo que sea el interés general; obliga a todas las Administraciones Públicas y, por mandato constitucional alcanza a la organización de la Administración, a su funcionamiento, y se proyecta sobre todos los servicios públicos en un sentido amplio.

---

<sup>8</sup> Ex artículo 77 LGSS, Las empresas, individualmente consideradas y en relación con su propio personal, podrán colaborar en la gestión de la Seguridad Social exclusivamente en alguna o algunas de las formas siguientes: a) Asumiendo directamente el pago, a su cargo, de las prestaciones por incapacidad temporal derivada de accidente de trabajo y enfermedad profesional y las prestaciones de asistencia sanitaria y recuperación profesional, incluido el subsidio consiguiente que corresponda durante la indicada situación.

b) Asumiendo la colaboración en la gestión de la asistencia sanitaria y de la incapacidad temporal derivadas de enfermedad común y accidente no laboral, con derecho a percibir por ello una participación en la fracción de la cuota correspondiente a tales situaciones y contingencias, que se determinará por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

c) Pagando a sus trabajadores, a cargo de la Entidad Gestora obligada, las prestaciones económicas por incapacidad temporal, así como las demás que puedan determinarse reglamentariamente.

d) Asumiendo directamente el pago, a su cargo, de las prestaciones económicas por incapacidad laboral transitoria derivada de enfermedad común o accidente no laboral, en

Pese a su fuerza jurídica, la ubicación constitucional de este principio tiene dos condicionantes fundamentales: sus efectos dependen del legislador ordinario y, en caso de conflicto con otros principios o bienes constitucionales, siempre cede ante ellos.

Respecto al primer condicionante, los efectos que pueda producir este principio en orden a las prestaciones sanitarias dependen, pues, del legislador ordinario. Este debe precisar su alcance para cada acción pública. En unos casos se tratará de atender un fin empleando menos recursos, en otros consistirá en la mera prestación del servicio y, en otros supuestos, la calidad de la prestación o la protección de determinados bienes jurídicos serán lo determinante. De ello resulta, de modo indubitado, que la eficacia sólo puede exigirse una vez que el legislador ordinario haya fijado su contenido en relación a un fin público determinado. En el caso presente, la eficacia de la gestión dependerá de lo que sean prestaciones sanitarias, porque sólo si están definidas podrán fijarse los objetivos a conseguir: reducir costes, extender la asistencia especializada a todos los ciudadanos, utilizar tecnología punta, etc. En relación a la segunda condición de la eficacia, ésta no puede ser otra que la subordinación de la misma a los demás bienes jurídicos constitucionales, ya que, en todo servicio público, y por tanto también en la sanidad, la búsqueda de la eficacia nunca podrá justificar un desplazamiento del principio de legalidad – la determinación de lo que sea servicio público y la habilitación de potestades para la administración –<sup>9</sup>.

La razón de la imposición de dichos condicionantes es sencilla: en el ámbito de la organización pública de los servicios sanitarios, la eficacia no puede alcanzarse a cualquier precio, y menos aún, cuando la contraprestación consista en reducir o eliminar las garantías constitucionales que protegen a los ciudadanos frente al poder público o le imponen obligaciones.

---

las condiciones establecidas normativamente. Vid González del Rey Rodríguez; la colaboración de las empresas en la gestión de la Seguridad Social, Madrid (EDERSA), 1999.

<sup>9</sup> Ni tampoco podrá contradecir el principio de seguridad jurídica – el establecimiento de los derechos y deberes de los gestores sanitarios y de los pacientes y usuarios –, ni vulnerar el principio de igualdad en sus diversas manifestaciones – igualdad en el funcionamiento de los



Así pues, para comprobar la eficacia de la organización sanitaria española resultará indispensable analizar con detalle las prestaciones sanitarias y los rasgos que las definen al configurarse con carácter público así como las opciones más relevantes que incorpora el Derecho Positivo vigente en su regulación de las prestaciones sanitarias públicas <sup>10</sup>, a la luz de lo establecido en la actualidad en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud y en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

---

servicios sanitarios, igualdad en la calidad y en las tarifas e igualdad, en fin, entre los gestores.

## **TITULO I: LA ORGANIZACIÓN SANITARIA EN ESPAÑA**

### **CAPÍTULO I.- LOS MODELOS SANITARIOS EN LA EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA SANIDAD**

Como pone de manifiesto Almansa Pastor<sup>11</sup>, el tránsito de la organización liberal de la medicina a un diseño socializado se incubaba a comienzos del Siglo XX, para acelerarse al finalizar la Segunda Guerra Mundial, debiendo entroncarse este fenómeno en tres raíces fundamentales:

\_ El intervencionismo estatal que, al proyectarse sobre la salud de la colectividad, tiende a publicar y socializar los servicios sanitarios;

\_ La evolución expansiva de la Seguridad Social, que abarca nuevos ámbitos subjetivos y amplía sus instrumentos socializadores a nuevas medidas preventivas y rehabilitadoras y; sobre todo las propias exigencias internas de la medicina, cuyo progreso científico exige, sobre todo, una mayor especialización, cuyos avances técnicos precisan el servicio en equipo y cuyos elevados costos imponen la organización de complejos centros sanitarios<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> ALMANSA PASTOR, J. M. Derecho de la Seguridad Social. Obra citada, págs 10 y ss.

<sup>12</sup> Respecto a los costes de la prestación sanitaria véase ALONSO OLEA, MANUEL. *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social Estudios de Derecho Laboral*. Editorial Civitas. 1ª Edición. 1994. Pág. 31, señala que, "si a pesar de las muchas dificultades que se conjugan contra su existencia, el aseguramiento social de la enfermedad es hoy una realidad generalizada, se debe ello a tres motivos básicos. El primero, que real y ciertamente el coste de la enfermedad, en cuanto tiene una cierta intensidad, está fuera de la previsión ordinaria del individuo aislado, y tiende a estarlo más en la medida que crece el costo de la asistencia sanitaria. El segundo, que la asistencia sanitaria recibida por la generalidad de la población se mostró insuficiente; la prestada a los sectores no privilegiados de la población no estaba en consonancia no el nivel medio asistencial alcanzado. En tal sentido, la protección de la salud por la Seguridad Social, o la instauración de un sistema público de asistencia sanitaria no sólo es pieza central de aquella, sino también medida general de política social, a través de la cual se mejoró el estado sanitario de la población y se hizo a toda ella partícipe del avance sanitario contemporáneo, ingrediente esencial de la elevación del presupuesto de cualquier política de bienestar social. El tercero, que la conservación y recuperación de la salud, don de la naturaleza, a la vez son, y cada vez más, resultado de una acción técnica; si hasta cierto punto la salud puede fabricarse y al tiempo se reputa como bien precioso, es comprensible la articulación de medidas, el aseguramiento social entre ellas, con tal fin.

En el contexto anteriormente mencionado, los poderes públicos van a ensayar diversas fórmulas de actuación política para garantizar el derecho de la población a las prestaciones sanitarias, siempre atendiendo a la progresiva intervención del Estado. Esta progresiva intervención pública en el ámbito sanitario, surge como consecuencia de la apreciación de una serie de factores<sup>13</sup>, entre los cuales cabe destacar:

- La incapacidad de las clases favorecidas para poner en práctica soluciones adecuadas para resolver las situaciones de necesidad provocadas por la alteración o pérdida de la salud, de modo que los poderes públicos procuran ampliar la protección sanitaria y extenderla a todos los sectores de la población y, obviamente, a aquellos ámbitos poblacionales que no eran capaces por sí mismos de alcanzar a sostener sus propias necesidades sanitarias<sup>14</sup>.

- En segundo lugar, se produjo una toma de conciencia, de forma paulatina, de que la protección de la salud exigía la adopción de decisiones de índole colectiva, en lugar de individuales, por la vía de la expansión de determinados sistemas solidarios de seguridad social que habrían de incorporar, además de las prestaciones específicamente sanitarias, medidas preventivas y rehabilitadoras<sup>15</sup>.

- Igualmente, tuvo lugar un enorme desarrollo científico y tecnológico de las Ciencias Médicas, expresión clara de un permanente esfuerzo de investigación<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Al respecto, extensamente, APARICIO TOVAR, JOAQUÍN. *La seguridad social y la protección de la salud*. Editorial Civitas. Madrid, 1989. El planteamiento general de esta evolución política se lleva a cabo en las Págs 29- 31.

<sup>15</sup> Véase al respecto a ALONSO OLEA, MANUEL. *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*. Obra citada. Págs 32 – 38. Esta toma de conciencia y la adopción de medidas protectoras de la salud de forma colectiva supuso un notable avance, al contemplar los sistemas de Seguridad Social como la base sobre la que asentar la cobertura sanitaria para toda la comunidad, no sólo cuando ya se había producido el hecho causante de la enfermedad, sino también con carácter previo al mismo, de modo que existiera un menor coste de la asistencia sanitaria sin tener que llegar a hacerla efectiva en todos sus extremos, y que únicamente tuviera lugar en el paso previo (medidas protectoras).

<sup>16</sup> Este enorme desarrollo científico y tecnológico de las Ciencias Médicas no estuvo exento de problemas legales, como la protección del secreto médico y de la intimidad del paciente

En esta situación se ha producido un notable incremento de los costos de la asistencia sanitaria, los cuales han sido sufragados por las Administraciones Públicas Sanitarias, habida cuenta que una inversión exclusivamente privada en esta materia no tenía como resultados inmediatos unos beneficios directos por lo cuál han tenido que ser las Instituciones Sanitarias Públicas las encargadas de hacer frente, mayoritariamente, a los costes derivados de la prestación de la asistencia sanitaria, de la investigación y de la docencia.

Por otro lado, este desarrollo científico y técnico de las prestaciones sanitarias ha dado lugar a una sofisticación de la organización de los centros sanitarios, puesto que, indudablemente, este esfuerzo prestacional, docente e investigador ha dado lugar a nuevas prestaciones sanitarias que las Administraciones Públicas Sanitarias han debido cubrir por medio de la red asistencial pública, por lo cual, se ha requerido progresivamente un complejo sistema organizativo que abarca a todos los Servicios Sanitarios y Administrativos a los que se encomienda la prestación de la asistencia sanitaria<sup>17</sup>.

---

sobre sus datos sanitarios. Sobre el particular CANTERO RIVAS, ROBERTO. Historia Clínica. Derecho de acceso y protección de los intereses del médico y de la intimidad del paciente. Ponencia "La colisión de Derechos Fundamentales. La confrontación entre el derecho de acceso a la historia clínica, la protección de los intereses del médico y de la intimidad del paciente. Análisis del Artículo 18 de la Constitución Española". Presentado en el Taller de Responsabilidad Legal. La Historia Clínica en Urgencias, del XI Congreso Nacional de la SEMES, patrocinado por Efarmes. División Lacer S.A, señala que "no es sino a partir de la entrada en vigor de la Constitución Española de 1978, en la que como ámbito de inmunidad individual frente a la protección de los poderes públicos se regulan los derechos fundamentales, cuando se despierta una mayor sensibilidad frente a la protección del derecho a la intimidad del paciente, en virtud de su consagración como derecho fundamental por el artículo 18 de la Constitución Española". Esta ponencia puede ser consultada en la Revista El médico: informe y gestión en la página web: [www.medynet.com/elmedico/informes/informe/articuloc.htm](http://www.medynet.com/elmedico/informes/informe/articuloc.htm) - 79k

<sup>17</sup> En definitiva, en ese proceso evolutivo nos hallamos ante lo que LÓPEZ PENA, ISIDORO. *Gestión de la protección sanitaria y de los servicios sociales: el derecho a la salud y su entorno. Fundación para la Formación de Altos Profesionales*. Madrid, 1996, pág 15, ha dado en llamar como "proceso de socialización de la salud", de tal forma que el Estado va a intervenir en el ámbito social y lo va a hacer conforme al espíritu que se comprende en la idea del Estado Social de Derecho, que implica que el Estado, concretamente en el ámbito sanitario, va a tener que atender las demandas y necesidades de los ciudadanos, adoptando una actitud positiva de imbricación en el tejido social. Esta labor va a obligar al Estado a crear una Administración Pública especializada, la cual va a tomar la forma de Administración Sanitaria, siendo el exponente originario de la misma el Instituto Nacional de Previsión, creado por Ley de 27 de febrero de 1908.

Se pasa así, de un modelo liberal de prestación de servicios sanitarios a un modelo socializado, atendiendo a la contraposición de las características más destacadas de cada uno de ellos<sup>18</sup>.

Así, el modelo liberal responde a esquemas clásicos del Estado liberal que se presentó en los sistemas políticos, fundamentalmente, a lo largo de todo el Siglo XIX. Este tipo de Estado es el resultado de las teorías políticas en boga en ese momento, las cuales propugnan una forma de gobierno según la cual el Estado era, esencialmente, un mero observador de la realidad, limitándose, de un lado, a intervenir en el marco de la vida social para dirimir los conflictos generados entre particulares y, por otra parte, se reservaba en exclusividad las relaciones exteriores del Estado y el mantenimiento de la seguridad pública.

En cuanto a la asistencia sanitaria se refiere, el Estado Liberal sigue las pautas generales de actuación que rigen toda su acción y, en consecuencia, vela por mantener la libertad individual de los ciudadanos en cuanto al sostenimiento por ellos mismos de sus gastos sanitarios. Esto significa, a grandes rasgos, una inhibición del Estado en lo que concierne al cuidado de la salud, prefiriendo que sean los individuos los que adopten la responsabilidad en la materia<sup>19</sup>.

En lo que respecta a la prestación de los servicios sanitarios, el propio marco de acción que propicia el Estado Liberal, va a convertir en absolutamente profesionalizada a la Ciencia Médica y a los que la ejercen, a la vez que va a asegurarles una absoluta libertad y plena autonomía de la voluntad en cuanto a sus deseos de ofrecer las prestaciones de los servicios sanitarios.

---

<sup>18</sup> ALMANSA PASTOR, JOSÉ MARÍA, *Derecho de la Seguridad Social* Obra citada. Págs 371 a 375, expone magistralmente las características de ambos modelos.

<sup>19</sup> Por todo ello, al Estado Liberal le van a resultar totalmente ajenas tanto la relación individual que se establece entre médico y paciente, como la organización de la profesión médica. En este contexto, la organización de la profesión médica va a sustraerse de la acción estatal a través de los colectivos profesionales colegiados, que, a raíz de ello, van a alcanzar un gran impulso al tomar el protagonismo absoluto en la regulación de las actuaciones profesionales.

En este contexto, se pueden citar cuatro características que definen bien la forma de prestación de la asistencia sanitaria en el Estado Liberal; a saber:

\_ Libertad de elección.

En el marco del Estado liberal, el fundamento de toda la estructura sanitaria radica en la libertad de contratación. Por ello, establecida la modalidad de libre contratación entre particulares, cabe asistir a un mero acto jurídico que se manifiesta a través de un acuerdo por el cual un médico y un paciente deciden efectuar un intercambio de asistencia sanitaria por una prestación pecuniaria. Los particulares podían, por tanto, elegir al médico que estimasen oportuno, ya fuese en razón de una mejor atención sanitaria, o bien por entender que es más reducido el precio de sus servicios.

Ese acuerdo entre médico y paciente se fundamenta en el contrato civil de arrendamiento de servicios, el cual proviene de la tradición romana, donde se recogía bajo la denominación de *locatio conductio operarum*. Este tipo de contrato se distinguía ya de la *locatio operis* o arrendamiento de obra en el hecho de que el objeto del contrato es el trabajo en sí mismo, no el resultado que produce, mientras que en el contrato de arrendamiento de obra hay un compromiso sobre el resultado, sin consideración al trabajo que lo crea. Este germen histórico es ampliamente conocido y, sin embargo, no queda tan claro el marco contractual donde originariamente se situaban las prestaciones de servicios intelectuales, como la de los médicos.

La calificación contractual de estos servicios ha sufrido una evolución paralela a la separación histórica del contrato de trabajo del arrendamiento de servicios, en la que ahora nos centraremos<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> Al hilo de lo anterior, GÓMEZ IGLESIAS CASAL, A: (De la *locatio conductio al contrato de trabajo*, Revista Española de Derecho del Trabajo, Civitas nº 70, marzo/abril 1995, págs 181 a 186) parte de una interesante gradación del trabajo subordinado en la *locatio conductio* de la Roma clásica. El escalón más bajo estaba configurado por los que "cedían sus servicios a cambio de una merces... mediante el contrato de la *locatio conductio operarum* que les exigía una posición de subordinación similar a la de los esclavos. En un nivel un poco más alto aparecían los trabajadores que tenían una cierta especialización, también sujetos a la *locatio conductio operarum*. En un segundo escalón se situaban los artesanos que mantenían una posición de independencia contratando la realización de un trabajo acabado, mediante la *locatio operis*. Por último, el autor alude a una serie de actividades denominadas artes

Esta configuración inicial del trabajo dependiente y del trabajo independiente marca la evolución histórica del contrato de arrendamiento de servicios y del propio contrato de trabajo. En este sentido, el contrato de arrendamiento de servicios que regula el Código Civil alude a los criados y trabajadores (arts. 1583 a 1587) y deja fuera de su regulación a las profesiones liberales.

Sin embargo, esta tendencia se rompe con el surgimiento de una rama del ordenamiento jurídico que se va a ocupar de regular el trabajo asalariado, esto es, del trabajo dependiente y por cuenta ajena. A este respecto, la reglamentación del trabajo asalariado, en definitiva del trabajo manual, se extrae del Derecho común y pasa a un Derecho especial, el Derecho laboral. Si bien no es de extrañar que con los antecedentes expuestos, la propia configuración autónoma del contrato de trabajo se realice a partir de la prestación de servicios que el Código Civil calificaba como de arrendamiento de servicios y con una definición que guarda gran semejanza con la del arrendamiento de servicios (art. 1544) <sup>21</sup>.

En consecuencia, este vacío que se produjo en la regulación civil del arrendamiento de servicios fue ocupado justamente por la prestación de servicios independiente propia de las antiguas “artes liberales”. Como las normas del Código Civil acerca de este contrato se refieren a los servicios manuales (trabajadores domésticos, jornaleros, etc), esto supondrá, como advierte la doctrina <sup>22</sup>, dejar huérfana la regulación de la relación arrendaticia

---

liberales, que quedaron, en principio, fuera del marco de la *locatio conductio* y eran acreedoras de una mucho mejor consideración social. Por ellas, por tanto, nunca podría cobrarse una merces, pero podrían dar lugar a la compensación económica denominada “honorario”.

<sup>21</sup> De esta manera, el Código de Trabajo de 1926 define el contrato de trabajo como “aquél por virtud del cual un obrero se obliga a ejecutar una obra o prestar un servicio a un patrono por precio cierto”. Esta conceptualización traslada la definición de arrendamiento de servicios, intercambiando los términos arrendador y arrendatario con los de patrono y obrero. Pero, con la misma, se excluía del marco laboral una serie de relaciones jurídicas en las que el servicio prestado no era manual. Más en concreto, con esta dicción, se dejaba sin contenido la regulación del Código Civil del arrendamiento de servicios, porque la misma se refería precisamente a esos trabajadores manuales.

<sup>22</sup> CASTAN TOBEÑAS, JOSÉ *.Derecho Civil español y foral*, Tomo 4, Derecho de Obligaciones y Contratos, 14ª ed. . Civitas 1993.Madrid.

de los profesionales liberales. Sin embargo, la obsolescencia y más que probable derogación de las normas específicas del arrendamiento de servicios no afectan a la vigencia de este artículo de definición del tipo contractual (art. 1544 del Código Civil), que desempeña así el papel de punto de conexión con los preceptos generales del Código Civil sobre contratos y obligaciones.

Por tanto, las prestaciones de servicios de los profesionales liberales se regirán por las reglas generales de contratación (Código Civil) y por las estipulaciones de las partes (contrato civil de arrendamiento de servicios, todo ello al amparo de la autonomía de la voluntad), todo ello además, marca otra importante distinción entre el arrendamiento de servicios y el contrato de trabajo, ya que este último es un contrato claramente intervenido o normado, en el que la autonomía de la voluntad de las partes está limitada.

\_ Libertad terapéutica o de prescripción de tratamientos sanitarios.

La actuación del médico se va a guiar por la obtención de un resultado curativo. Ese va a ser, al fin, el objetivo último que persigan las dos partes, pero para ello, el médico va a necesitar que el paciente no le imponga la realización de actividades de ninguna índole, y, que, por tanto, exista una absoluta libertad de criterio del médico a la hora de afrontar la consecución de ese resultado mencionado<sup>23</sup>.

Esta libertad del médico actualmente se va a ver moldeada por el derecho del paciente a ser informado, a consentir la actividad terapéutica que quiere que se le aplique en su proceso patológico, junto a la posibilidad de renuncia al tratamiento que puede ejercitar el paciente. Todo ello aderezado con la posible aplicación de los denominados tratamientos sanitarios obligatorios

\_ El secreto profesional.

---

<sup>23</sup> Se prescinde así, por parte del facultativo, del consentimiento informado del paciente en el sentido de que actualmente se otorga a dicha institución jurídica por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, norma ésta vigente en la actualidad, y a cuyo tenor (artículo 2.2) toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.



En la relación convencional establecida entre el médico y el paciente se va a requerir un esfuerzo por las dos partes, al objeto de mantener en secreto los términos en que se está desarrollando el tratamiento. Evidentemente, la responsabilidad mayor, en este caso, se decanta hacia el médico, pues es él quien conoce directamente cuáles son esos términos y, en consecuencia, al objeto de no perjudicar a su cliente - paciente-, no debe hacer pública la enfermedad que éste padece ni de qué modo se ha afrontado la recuperación.

\_La libre fijación de honorarios.

En este caso, entendiendo la relación entre médico y paciente como una convención contenida en el marco de un Derecho de contratos que contempla el intercambio de servicios por precio, la autonomía de la voluntad juega un papel relevante en todo el entramado contractual establecido. Y, en ese contexto, las partes van a poder fijar con absoluta libertad las cláusulas contractuales que entiendan que les son más beneficiosas. Ante esa situación, el único requisito que se va a solicitar por parte del Derecho es que esas disposiciones surjan de la autonomía de la voluntad de las partes <sup>24</sup>.

No obstante lo anterior, de un análisis estricto de las características en las que se produce la asistencia sanitaria en el marco del Estado liberal, podemos observar que sólo recibe prestaciones sanitarias aquél que disponga de medios económicos suficientes para poder afrontar la realización de esa relación contractual a la que se ha aludido con anterioridad, y, a la vez, puede

---

<sup>24</sup> Como se ve, la situación descrita contrasta con la existente en la actualidad, en la que no sólo los Poderes Públicos Estatales intervienen en la regulación de la relación médico-paciente, sino que también la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las Organizaciones Internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

responder a la libre fijación de honorarios que le es formulada por el profesional sanitario<sup>25</sup>.

Como consecuencia de las características del modelo que venimos exponiendo, el Estado Liberal tiene que encarar esta situación de algún modo y, ante la falta de recursos económicos, el Estado y, en general los Entes Públicos, tienen que recurrir a la Asistencia o Beneficencia, de manera que ésta mejore la posición de los que no pueden acceder al tipo de prestaciones sanitarias que se han descrito<sup>26</sup>.

A partir de este hecho, que demuestra el problema planteado por la mayor parte de los sectores poblacionales que no podían asumir los costes de su asistencia sanitaria, se constata que existían otros sectores sociales más favorecidos económicamente para los cuales asegurar las consecuencias de la enfermedad o el accidente resultaba extraordinariamente oneroso, siendo desde esta perspectiva desde la que se empieza a configurar un nuevo instrumento de previsión colectiva, que se encarna en las Mutualidades de Seguros Privados.

## **1.- El tránsito hacia un modelo socializado**

En lo que respecta al segundo modelo sanitario, esto es el Modelo socializado, es de señalar que todos los conflictos internos que atravesará el Estado liberal a partir de finales del Siglo XIX van a provocar importantes

---

<sup>25</sup> Estos contratos también eran conocidos como “iguales”, consistiendo en el pago al médico de cantidades a tanto alzado, generalmente mensuales, para tener derecho a la recepción de los servicios sanitarios, aludiendo a ellas ORTIZ DE ZÚÑIGA, MANUEL. *Jurisprudencia Civil de España*, Tomo I Madrid, 1869, página 690; en dicha obra se cita una Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de junio de 1865 que declara válido el contrato aunque no conste el precio remunerado de los servicios a determinar, en la época en que se dictó la Sentencia, conforme a la costumbre de la localidad. Véanse también, respecto a las iguales, a ALONSO OLEA, MANUEL y CASAS BAAMONDE, MARÍA EMILIA. *Derecho del Trabajo*, 13ª Edición. Madrid. Universidad Complutense. 1993, Págs 142, 145, con cita de las Sentencias del Tribunal Supremo, Sala Cuarta, de fechas de 29 de mayo de 1973, 5 de marzo de 1976 y 13 de enero de 1981, y del Tribunal Central de Trabajo de 13 de enero de 1981.

<sup>26</sup> ALMANSA PASTOR, JOSÉ MARÍA. *Derecho de la Seguridad Social*, Ob. cit, pág. 372, pone de manifiesto que la asistencia o beneficencia pública va dirigida al indigente y que se instrumenta jurídicamente a través de una relación jurídica entre la entidad pública benefactora y el beneficiario o asistido, así son numerosas las sentencias que niegan el carácter laboral a los servicios profesionales de médicos de beneficencia, como la Sentencia de 24 de abril de 1964, del Tribunal Central de Trabajo, que niega el carácter laboral a la relación existente entre un médico y un hospital de beneficencia, así como la dictada por el

discusiones sobre las soluciones que ofrece este modelo de asistencia sanitaria y sobre el papel que va a desempeñar el Estado en cuanto a la atención a los más desfavorecidos. Esto llevará finalmente, a una decisiva concienciación de las autoridades políticas estatales de la necesidad de intervenir en la vida social y económica para conseguir una redistribución más equitativa y justa de los recursos de los que dispondrá la comunidad<sup>27</sup>.

En este contexto, va a tener lugar la configuración del Estado Social de Derecho, que nacerá a principios del Siglo XX, atendiendo con preferencia a cuestiones de asistencia para aquellos que no disponen de posibilidades de sufragar los costes que les provocan las contingencias sanitarias.

La cobertura de estos riesgos hará del Estado no ya solamente una organización política, sino que, al carácter eminentemente político de dicha organización, le sucede la convicción de que debe proveer a los ciudadanos de las garantías económicas y sociales que les permitan una adecuada atención de los distintos ámbitos de su actuación social<sup>28</sup>.

Los rasgos del modelo socializado, en lo que se refiere a la prestación de la asistencia sanitaria, son los que se enumeran a continuación:

\_ Universalidad subjetiva.

Este atributo hace referencia a la extensión de la asistencia sanitaria a toda la población protegida, a diferencia de lo que acontecía en el Estado Liberal en el que tan sólo se consideraban sujetos protegidos a quienes firmaban los contratos de servicios médicos con los profesionales sanitarios.

\_ Unidad de gestión.

Por lo que respecta a esta característica, el esfuerzo mencionado en cuanto a la cobertura universal, en este caso, va a suponer que el Estado entienda la

---

mismo Tribunal en fecha de 18 de enero de 1973, que igualmente lo niega al médico que presta sus servicios en hospital dependiente de la Cruz Roja.

<sup>27</sup> La evolución del Estado Liberal hacia el Estado Socializado se analiza con detalle por ALZAGA VILLAAMIL, OSCAR (Director de la Obra). Tomo II. Capítulo II. *Derechos y Libertades Artículos 10 a 23 de la Constitución Española de 1978*. Editorial Edersa, 1996.

<sup>28</sup> Vid. de nuevo a ALZAGA VILLAAMIL, OSCAR, Ob. cit. Tomo I. Preámbulo y Artículos 1 a 9 de la Constitución Española de 1978. Artículo 1º. Estado Social y Democrático de Derecho.

necesidad de agrupar todos los servicios asistenciales públicos en el marco de un único departamento ministerial o de un organismo estatal *ad hoc*, con el fin de hacer más efectiva la actuación pública, a la vez que busca una mejor coordinación de las políticas estatales sanitarias<sup>29</sup>.

- Solidaridad financiera.

Este modo de ejercicio de la solidaridad significa que todos los ciudadanos vienen obligados a subvenir los gastos que ocasiona la dispensación de la asistencia sanitaria, de modo que, cada uno, en función de sus capacidades debe aportar una cantidad equitativa y proporcional a sus posibilidades financieras. Por tanto, la manifestación final de esta solidaridad financiera será el sostenimiento de los servicios sanitarios por el Estado con cargo a la contribución general aportada por los propios ciudadanos.

Todo el esquema del modelo socializado se va a construir a partir de estas características, de acuerdo con los rasgos anteriores, en torno a una priorización de la salud colectiva sobre la salud individual. Ésta última va a estar situada en un segundo escalón tras la salud colectiva, conforme a la definición que el Estado va a efectuar de la asistencia sanitaria. Al Estado Social, en último término, le va a importar más una asistencia genérica a todos los ciudadanos, con preferencia de aquellos que se encuentran más desfavorecidos, y dejar situados en un segundo plano los casos de atención

---

<sup>29</sup> Recuérdese que el sistema sanitario público español es fruto del esfuerzo de muchas generaciones y que nació con el Instituto Nacional de Previsión; los antecedentes oficiales se remontan a 1.883, con la creación de la Comisión de Reformas Sociales para el estudio de todas las cuestiones que interesaban a la mejora o bienestar de las clases obreras y que afectaban a las relaciones entre el Capital y el Trabajo. Posteriormente, la citada Comisión encargó a su Vocal, el Sr. Maluquer y Salvador, una ponencia acerca de la creación de una Caja Nacional del Seguro Popular, ponencia ésta que, en 1.903, fue sometida al Instituto de Reformas Sociales, que había sucedido a la Comisión, y en el que estaban esbozadas las líneas fundamentales del Instituto Nacional de Previsión. En 1.904, el Ministerio de la Gobernación encargó al Instituto de Reformas Sociales un Proyecto de Ley sobre la materia, y el Instituto, con el fin de que su propuesta estuviera asistida por la experiencia de las Instituciones de Ahorro arraigadas ya en España, promovió la celebración de la Conferencia sobre Previsión Popular, que se reunió en Madrid, en octubre de ese año. Partiendo de las conclusiones de la Conferencia y de sus antecedentes, el Instituto de Reformas Sociales presentó al Gobierno el proyecto de creación del Instituto Nacional de Previsión, proyecto cuya redacción fue encomendada a una Ponencia compuesta por los Señores Azcárate, Dato, Salillas, Maluquer y Gómez Latorre. Este proyecto fue presentado al Parlamento, previa autorización del Rey Alfonso XIII, el 1 de noviembre de 1.906. Sin embargo, las vicisitudes políticas de la época no permitieron que se aprobara la Ley de Creación del Instituto Nacional de Previsión hasta el día 27 de febrero de 1.908.

sanitaria particular, puesto que el modelo social va a interpretar que su marco de acción no necesariamente tendrá que abarcar esta vista particular de la atención sanitaria.

Las características de esta priorización a la que nos venimos refiriendo se pueden centrar en los cinco aspectos generales siguientes:

*A) Medidas de Salud Pública Colectivas*

El Estado, a través de su actuación en el marco sanitario, trata de hacer extensible a los ciudadanos diversas ofertas de servicios basadas en un esfuerzo dirigido a todos los sectores poblacionales, con una incidencia no solamente inserta en las políticas sanitarias, sino que abarcan una amplia gama de acciones en muy diversos ámbitos económico–sociales.

\_En primer lugar, el Estado actuará a través de medidas orientadas a garantizar la **higiene pública**<sup>30</sup>. En este contexto, la acción estatal se dirigirá a hacer posible evitar la transmisión de contagios, epidemias o pandemias que pudieran producirse a causa de una insuficiente profilaxis en todos los campos de la acción social. Esta actuación estatal, que tiene un marcado carácter preventivo, se está poniendo de manifiesto con especial atención en los últimos tiempos a través del ordenamiento jurídico laboral<sup>31</sup>.

\_En segundo término, la actuación del Estado en el modelo socializado toma especial importancia en las medidas relativas a la salud medioambiental<sup>32</sup>,

---

<sup>30</sup> Véase al respecto a Travaux de l'Association Henri Capitant. Le Corps Humain et le Droit (Journées Belges). Publication honorée d'une subvention du Centre National de la Recherche Scientifique. Tome XXVI. 1975; en especial su Capítulo IV, sobre Le corps humain et la liberté individuelle. Rapport general, par Robert Grosemans, páginas 423 a 439.

<sup>31</sup> Sobre el particular. D.FERNANDEZ DOMINGUEZ, JUAN JOSÉ, Coordinador Prof. Dr. BARREIRO GONZÁLEZ, GERMÁN. *Compendio de Doctrina Legal en Materia de Prevención de Riesgos Laborales*. (Especial referencia a los pronunciamientos del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León y de los Juzgados de lo Social de la Comunidad Autónoma).Págs 155 y ss.

<sup>32</sup> Tradicionalmente, el medio ambiente ha sido considerado como el medio físico, químico y biológico en que las personas viven, es decir, las condiciones del aire, del agua, del suelo y del clima. Según este enfoque, los temas habituales que trata la salud medioambiental son la contaminación del agua y del aire, la calidad de los alimentos, los desechos peligrosos, los tóxicos y los pesticidas en el medio ambiente, el ruido y la legislación medioambiental. Últimamente se han agregado temas como la evaluación del riesgo y de la exposición

tanto que, de la preservación adecuada del medio ambiente depende, en buena medida, el mantenimiento y la mejora de los niveles de salud de todos los ciudadanos.

El Tratado de la Unión Europea ha generado una dinámica orientada a la armonización de las legislaciones nacionales tendente a la creación, en el espacio europeo, de un marco legal que posibilite, entre otras, las actividades para preservar y promover la salud de la población, tal y como se contempla en el artículo 129 del citado Tratado, mediante actividades de coordinación e intercambio de información entre los países miembros, en lo que constituirá una red de vigilancia epidemiológica de ámbito europeo orientada, inicialmente, a las enfermedades transmisibles

En tercer lugar, el Estado pone a disposición de toda la comunidad una policía sanitaria, intentando dotarse de medios suficientes para tratar de efectuar un control eficaz de las posibles violaciones del ordenamiento jurídico sanitario en aquellos casos en los que esté en peligro la preservación de la salud pública<sup>33</sup>.

---

medioambiental, la radiación y el estudio de la vulnerabilidad de determinados grupos humanos y la calidad medioambiental global.

El Tratado de la Unión Europea ha generado una dinámica orientada a la armonización de las legislaciones nacionales tendente a la creación, en el espacio europeo, de un marco legal que posibilite, entre otras, las actividades para preservar y promover la salud de la población, tal y como se contempla en el artículo 129 del citado Tratado, mediante actividades de coordinación e intercambio de información entre los países miembros, en lo que constituirá una red de vigilancia epidemiológica de ámbito europeo orientada, inicialmente, a las enfermedades transmisibles. La aprobación de la Resolución del Consejo y de los Ministros de Sanidad de los Estados miembros 92/C326/01, de 13 de noviembre, y de la Directiva 92/117/CEE del Consejo de 17 de diciembre, marcan el inicio de este proceso. Dicho proceso

Por último, se destaca igualmente la acción estatal en lo que se refiere a la protección de grupos sociales con evidentes carencias en el ámbito sanitario. La preocupación del Estado por los grupos sociales es uno de los elementos fundamentales de las políticas sanitarias de los modernos Estados sociales y democráticos, en contraposición al individualismo predominante en el Estado Liberal, orientándose de este modo la acción sanitaria a la protección de las situaciones de necesidad de todos aquellos colectivos que no pueden sufragarse los gastos que comporta una adecuada vigilancia de sus niveles de salud <sup>34</sup>.

*B) El tránsito de la oferta libre de servicios sanitarios a los servicios públicos de salud*

Para conseguir los objetivos propuestos detallados en el epígrafe anterior, el Estado va a actuar conforme a criterios propios, estableciendo paulatinamente una presencia cada vez mayor de sus políticas sanitarias en la comunidad y, de este modo, se va a diferenciar de la actitud del Estado liberal, etapa en la que se realizaban acciones orientadas a resolver los riesgos y amenazas colectivas a la salud y se asistían las situaciones sanitarias únicamente de aquéllos que se consideraban “indigentes” mediante la beneficencia.

---

se realiza, en nuestro país, y de acuerdo con la realidad nacional española enmarcada por una estructura descentralizada que, al situar el peso de la intervención sanitaria en las Comunidades Autónomas, demanda actividades de coordinación e intercambio de información epidemiológica, así como de su homologación, análisis y evaluación, como instrumento para el control de los procesos transmisibles y otros procesos agudos de interés sanitario supracomunitario, es decir, nacional e internacional. A través del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, norma ésta a través de la cual se desarrolla lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública y los artículos 8 y 18 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>34</sup> Véase, respecto a la protección de estos colectivos necesitados, GONZÁLEZ LÓPEZ – VALCÁRCEL, BEATRIZ y URBANOS GARRIDO, ROSA MARÍA, *Prioridades en la organización de la atención a la salud en España*. Informe SESPAS 2002, Capítulo 16. Páginas 327 a 341, el cual puede consultarse en [www.sespas.es/informe2002/cap16](http://www.sespas.es/informe2002/cap16).

*C) Las líneas maestras de la moderna asistencia sanitaria*

El Estado Social y Democrático de Derecho va a priorizar la atención primaria y la medicina comunitaria como bases de su política sanitaria<sup>35</sup>. El propósito que se manifiesta es la de considerar que todos los gobiernos deben formular políticas, estrategias y planes de acción nacionales, con objeto de iniciar y mantener la atención primaria de salud como parte de un sistema nacional de salud completo y en coordinación con otros sectores. Para ello, es preciso ejercer la voluntad política para movilizar los recursos del país y utilizar racionalmente los recursos externos disponibles.

De este modo las características que impregnan la atención primaria de salud serían las siguientes:

1.- Constituye un reflejo y una consecuencia de las condiciones económicas y de las características socio-culturales y políticas del país y sus comunidades, se basa en la aplicación de los resultados pertinentes de las investigaciones sociales, biomédicas y funcionamiento de los servicios de salud y, en la experiencia acumulada en materia de salud pública.

2.- Se orienta hacia los principales problemas de salud de la comunidad y presta los servicios de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación necesarios para resolver esos problemas.

---

<sup>35</sup> Precisamente, las líneas generales de la actuación sanitaria de los Estados Sociales y Democráticos de Derechos se manifestaron en la Primera Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, celebrada en Alma-Ata, Kazajistán, en 1978, en la que se convocó a 134 países y 67 organizaciones internacionales. La conferencia definió y otorgó reconocimiento internacional al concepto de "atención primaria de salud" como una estrategia para alcanzar la meta de *Salud para Todos para el 2000*. En el Apartado VI de la Declaración de Alma – Ata se dice, textualmente, que "la atención primaria de salud es la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación. La atención primaria forma parte integrante tanto del sistema nacional de salud, del que constituye la función central y el núcleo principal, como del desarrollo social y económico global de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención y control de salud al lugar donde residen y trabajan las personas, y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria". En nuestro país, la organización de la Atención Primaria de Salud se anticipó a la Ley General de Sanidad mediante la promulgación del Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre Estructuras Básicas de Salud.



3.- Comprende, cuando menos, las siguientes actividades:

\_La educación sobre los principales problemas de salud y sobre los métodos de prevención y de lucha correspondientes.

\_ La promoción del suministro de alimentos y de una nutrición apropiada, un abastecimiento adecuado de agua potable y, saneamiento básico.

\_ La asistencia materno-infantil, con inclusión de la planificación de la familia.

\_ La inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; la prevención y lucha contra las enfermedades endémicas locales.

\_ El tratamiento apropiado de las enfermedades y traumatismos comunes.

\_El suministro de medicamentos esenciales.

4.- Entraña la participación, además del sector sanitario, de todos los sectores y campos de actividad conexos del desarrollo nacional y comunitario, en particular la agricultura, la zootecnia, la alimentación, la industria, la educación, la vivienda, las obras públicas, las comunicaciones y otros sectores, necesitando los esfuerzos coordinados de todos estos ámbitos.

5.- Exige y fomenta en grado máximo la auto-responsabilidad y la participación de la comunidad y del individuo en la planificación, la organización, el funcionamiento y el control de la atención primaria de salud, sacando el mayor partido posible de los recursos locales y nacionales y de otros recursos disponibles y; con tal fin desarrolla mediante la educación apropiada la capacidad de las comunidades para participar en estas tareas

6.- Debe estar asistida por sistemas de envío de casos integrados y funcionales que se apoyen mutuamente, a fin de llegar al mejoramiento progresivo de la atención sanitaria completa para todos, dando prioridad a los más necesitados.

7.- Se basa, tanto en el plano local como en el de referencia y consulta de casos, en personal de salud, con inclusión según proceda, de médicos, enfermeros, parteros, auxiliares y trabajadores de la comunidad, así como de personas que practican la medicina tradicional, en la medida que se necesiten, con el adiestramiento debido en lo social y en lo técnico, para trabajar como un equipo de salud y atender las necesidades de salud expresas de la comunidad.

*D) La ordenación de los servicios públicos sanitarios*

Además de la potenciación de la Atención Primaria, el Estado Social tendrá que dotarse del marco jurídico adecuado que permita la reorganización de sus políticas públicas sanitarias. Y, en lo que se refiere a España, en este contexto, se va a optar por una planificación administrativa de la salud basada, originariamente, en la centralización y en una estructuración piramidal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, dirigiéndose la política sanitaria desde Entidades Gestoras de la Seguridad Social tuteladas explícitamente por el Estado<sup>36</sup>.

*E) El intervencionismo Estatal en la prestación de los servicios sanitarios*

Para dar cumplimiento a la igualdad de todos los ciudadanos ante la ley, que se predica como derecho fundamental en los textos constitucionales modernos, se reconoce explícitamente, en las normas legales que desarrollan dichos derechos fundamentales en nuestro país, una igualdad de acceso y de dispensación a las prestaciones sanitarias públicas, debiendo orientar los poderes públicos sus políticas de gasto sanitario<sup>37</sup> en orden a la corrección de las desigualdades sanitarias, garantizándose de este modo la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos<sup>38</sup>.

---

<sup>36</sup> Véase al respecto a MUÑOZ MACHADO, ANDRES. Los sistemas sanitarios y su organización. Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social. Madrid, 1989. Páginas 56 y 57.

<sup>37</sup> Vid Sempere Navarro, Antonio. *Reforma de La salud pública y la asistencia sanitaria*. Editorial Aranzadi .Edición 2012, Panplona.

<sup>38</sup> Artículos 9.2, 14 y 158.1 de la Constitución Española de 1978, y artículos 3.2 y 3, y 12 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

## **2.- El proceso evolutivo desde el seguro obligatorio de enfermedad al sistema nacional de la salud**

Puede situarse el origen del sistema sanitario actual en la creación del INP, cuyos antecedentes se remontan a 1.883 con la creación de reformas sociales para el estudio de las cuestiones relativas a la mejora y bienestar de las denominadas clases obreras, y que interferían en las relaciones entre el capital y el trabajo. Dicha comisión encargó a su vocal (el Sr. Maluquer y Salvador) una ponencia relativa a la creación de una Caja Nacional de Seguro Popular, que fue sometida al Instituto de Reformas Sociales que había sucedido a la comisión, en la que estaban diseñadas las directrices fundamentales del INP.

En 1.904 el Ministerio de la Gobernación encargó al instituto de Reformas Sociales un proyecto de Ley sobre la materia, y por éste motivo se promovió la celebración de la Conferencia sobre Previsión popular, que se reunió en Octubre de 1.904

Fundamentándose en las conclusiones de la precitada Conferencia, y en sus antecedentes, el Instituto de Reformas Sociales presentó al gobierno el proyecto de creación del Instituto Nacional de Previsión. Dicho proyecto fue presentado al Parlamento, previa autorización del rey Alfonso XIII, el 1 de noviembre de 1.906, pero los eventos de la época provocaron que la Ley del Instituto Nacional de Previsión se aprobara el 27 de febrero de 1.908.

En el estudio de la evolución histórica de la protección social cabe distinguir cuatro grandes etapas:

1ª La relativa a la implantación y desarrollo de los denominados seguros sociales.

2ª La que coincide con el denominado Retiro Obrero.

3ª El periodo que comienza con la Ley de la Seguridad Social de 1.967.

4ª La última etapa que empieza con los Pactos de la Moncloa de 1.976 caracterizándose por el esfuerzo de configurar la asistencia sanitaria con un carácter de universalidad , despojándose de su carácter de prestación del sistema de la Seguridad Social.

### **3.- Desarrollo de la previsión y de los seguros sociales**

Con la Ley de Creación del Instituto Nacional de Previsión se establece el régimen legal español del Retiro Obrero, bajo el sistema de la libertad subsidiada de las pensiones de vejez que libremente contrataran los obreros con este Organismo.

El Sistema de la libertad subsidiada, iniciado y practicado por el Instituto Nacional de Previsión en el decenio 1909-1919, preparó la organización necesaria para la implantación del Seguro Obligatorio del Retiro Obrero, mediante el Real Decreto-Ley de 11 de marzo de 1919.

Un logro social importante en el tercer decenio del siglo, es el establecimiento del Seguro Obligatorio de Maternidad, Real Decreto-Ley de 22 de Noviembre de 1929, que amplía y refuerza el Subsidio de Maternidad de 1923. Este seguro garantizaba, entre otras prestaciones, la asistencia facultativa en el embarazo y en el parto. A estos efectos, el Instituto Nacional de Previsión establece los primeros convenios con las organizaciones profesionales de médicos, farmacéuticos y matronos.

Otras regulaciones de necesaria mención fueron la aplicación a todos los trabajadores de la agricultura, mediante el Decreto de 12 de junio 1931, de la Ley de Accidentes de Trabajo de 1900, primera norma legislativa del sistema de protección social español, y la aprobación de la Ley de Accidentes de Trabajo en la Industria, de 4 de julio de 1932.

La salud pública, entendida exclusivamente como prevención de la enfermedad y no como promoción de la salud, se reguló en la ley de Bases de la Sanidad nacional de 1.944, que sustituyó a la beneficencia de 1.849. Dicha Ley de Bases de 1.944, mantuvo el concepto de beneficencia,

incluyendo la enfermedad mental como una patología propia de este colectivo por su patrón de peligrosidad social.

El informe interministerial para la reforma para la reforma psiquiátrica elaborado en los años 1.982-1.984 fue crucial para incardinar la salud mental dentro del sistema público sanitario, considerándose de forma definitiva el Real Decreto de ordenación de las prestaciones de 1.995 como prestación del sistema nacional de sanidad.

En los años cuarenta la sanidad privada, la sanidad nacional y seguro obligatorio de enfermedad convivieron como forma de protección de la enfermedad hasta los años setenta. La prevención, especialmente en todo lo relacionado con las enfermedades infecto-contagiosas, dependía de la sanidad local y de la Dirección general de Sanidad ubicada en el Ministerio de la Gobernación. También hay que señalar que la asistencia sanitaria se prestaba con carácter privado con o sin ánimo de lucro, como la red hospitalaria de la Cruz Roja, excepto aquellas prestaciones asumidas por el Estado, que incluían la beneficencia o el tratamiento de determinadas patologías infecto-contagiosas, como la tuberculosis, para las que se crearon determinados centros monográficos.

El SOE (Seguro Obligatorio de enfermedad), en estas circunstancias se concibió como un sistema de protección complementario para dar cobertura a los costes derivados tanto de la enfermedad, como de los jornales perdidos.

Con estas características el sistema sanitario se concibió de forma estratificada en tres niveles:

- Beneficencia.
- Asistencia privada.
- Seguro Obligatorio de enfermedad<sup>39</sup>.

---

<sup>39</sup> La asistencia de la Beneficencia se realizaba por médicos y enfermeros dependientes de las administraciones locales, en los hospitales municipales y de las diputaciones y en los clínicos vinculados a las facultades de medicina y que desde el siglo XIX se fueron articulando para satisfacer la necesidades de formación médica

La implantación del Seguro Obligatorio de Enfermedad (en 1.942 financiándose con las aportaciones de los empresarios y de los trabajadores<sup>40</sup>) tuvo una importancia fundamental en el desarrollo de la asistencia sanitaria española, ya que tuvo una posición fundamental en la prestación de la asistencia sanitaria de la época, desplazando a las demás formas de cobertura de la contingencia derivada de las alteraciones de la salud.

En 1.948 se estableció una cuota única para todos los seguros obligatorios, que representaba el 18% del salario, mientras que la aportación del estado a la financiación del sistema de protección social en la época de la dictadura se cifró aproximadamente en un 3,7% del presupuesto.

La asistencia sanitaria a la que daba cobertura el SOE era de carácter reparador, incluía la hospitalización quirúrgica y obstétrica, pero no la médica ni las enfermedades psiquiátricas, y se contemplaba una prestación económica sustitutiva a la pérdida del salario causada por la enfermedad.

El SOE, concebido como un seguro unitario, era gestionado por la Caja Nacional Del Seguro de Enfermedad que estaba integrada en el INP en calidad de entidad aseguradora única, pero cabía la posibilidad de delegar en entidades colaboradoras.

En 1.957 el INP asumió la función de realizar el Plan Nacional de Seguridad Social, germen del posterior Proyecto de Ley de Bases de la Seguridad Social. Dicha Ley de Bases de la Seguridad Social, aprobada en 1.963, tenía como uno de sus principios rectores la unidad. El régimen general se creó para los trabajadores por cuenta ajena, pero se respetaron algunos esquemas de protección preexistentes, como el de los

---

<sup>40</sup> Su campo de aplicación eran los denominados productores económicamente débiles mayores de 14 años de la industria y los servicios al igual que sus familiares que vivían a sus expensas. Por productores económica mente débiles se entendían todos aquellos con un

estudiantes, y se normativizaron los denominados regímenes especiales con sus especificidades en materia de afiliación, cotización y prestaciones.

Tal aglomerado de principios consolidó la diferenciación entre contingencias comunes y especiales; y así distingue entre accidente de trabajo y enfermedad profesional por un lado y, accidente no laboral y enfermedad común por otro.

La precitada Ley mantuvo el concepto esencial de asistencia sanitaria preexistente e introdujo algunas novedades en materia organizativa, de entre las cuales son reseñables:

- La supresión del petitorio en farmacia
- La consagración de la libertad de prescripción médica.
- La ampliación de las prestaciones incluyendo la hospitalización médica.
- La regulación de la prestación ortoprotésica.

La aparición de la Seguridad Social, aunque se inspira en criterios del antiguo Seguro Obligatorio de Enfermedad, supone una ampliación de la acción protectora ya que incorporó como sujetos protegidos a todos los trabajadores por cuenta ajena con independencia de sus niveles retributivos, eliminando la orientación del sistema a los denominados económicamente débiles.

El año 1978 es un año crucial para la asistencia sanitaria española ya que se aprueba la Constitución en la que se reconoce el derecho de protección a la salud. En dicho año y mediante el RD-Ley 36/1.978 se procede a la reorganización de todo el sistema de protección de la Seguridad Social mediante las siguientes medidas de necesaria descripción:

- Desaparece el INP.
- Se crean las cuatro entidades gestoras de la Seguridad Social: INSS; INSALUD; INSERSO e ISM, configurándose la Tesorería General de la

Seguridad Social como Caja única del sistema. La asistencia sanitaria como prestación de Seguridad Social aparece gestionada por el INSALUD (Instituto Nacional de Salud) y, en esta época posee dos características fundamentales

- Va ser una competencia estatal y, por tanto, va a ser gestionada por el Estado, aunque como posteriormente se analiza en detalle, con los denominados Decretos de transferencias actualmente la gestión de la asistencia sanitaria se ha transferido a las Comunidades Autónomas.

Pese a esta aparente claridad de traspaso y atribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas hay que adelantar que en la actualidad determinadas materias (como, por ejemplo, la regulación de los bancos privados de sangre del cordón umbilical ) son objeto de conflicto de competencia entre determinadas Comunidades Autónomas y el Estado; ya que la competencia para su regulación, y la calificación o no de normativa básica, está por determinar por los órganos jurisdiccionales.

-La prestación de la asistencia sanitaria (gestionada por el INSALUD) se considera en esta etapa como una *prestación de Seguridad Social* que, por ésta razón se va a financiar con cargo al presupuesto de la Seguridad, cuyo sistema de financiación tiene carácter contributivo, es decir se nutre de las cuotas de los cotizantes, con un sistema de capitalización.

Como se analizará con detenimiento en el apartado correspondiente, en la actualidad la asistencia sanitaria se financia con cargo a impuestos y por tanto no se gestiona de forma exclusiva con cargo al presupuesto de la Seguridad Social, por esta razón algún sector doctrinal afirma que, en la actualidad no se puede a calificar la asistencia sanitaria como una prestación de la Seguridad Social ya que no se financia de forma exclusiva con cargo a las cuotas de los afiliados al sistema. Esta tesis aparece reforzada con la denominada universalización de la asistencia sanitaria



que elimina el signo de igualdad entre los términos –cotizante- (al sistema de la Seguridad Social) y –beneficiario- (de la asistencia sanitaria pública).

Con la Ley General de Sanidad de 14 de abril de 1.986, se articula una nueva organización creándose el Sistema Nacional de Salud.

Por tanto a partir de 1.989 se amplía la previsión constitucional en lo que se refiere a la protección de la salud extendiéndose la cobertura sanitaria a personas no incluidas dentro del sistema de la Seguridad Social que carezcan de recursos, gestándose de esta forma lo que se denominará universalización de la asistencia sanitaria.

En el año 2.006 se cumple el vigésimo aniversario de la aprobación de la Ley 14/86 de 25 de abril, General de Sanidad; esta Ley permitió el tránsito del antiguo modelo sanitario de Seguridad Social al actual modelo del sistema nacional de salud, cuyas principales diferencias respecto del modelo anterior son:

-Financiación con cargo a impuestos lo cual supone una desvinculación del Sistema de Seguridad Social que se financia principalmente con cargo a cotizaciones sociales. Dicha desvinculación no puede considerarse total, ya que todavía la relación de Seguridad Social del trabajador con el empresario conecta o está vinculada con el derecho-prestación de la asistencia sanitaria.

-Cobertura prácticamente Universal. Terminología que en principio choca con los denominados reintegros de gastos sanitarios y sus requisitos. Aunque dicha universalización ha sido perfilada actualmente con el nuevo concepto de **asegurado**, que va a ser titular del derecho a la asistencia sanitaria.

También desde esa fecha se han producido cambios que han alterado la realidad de la Sanidad Pública, entre los cuáles es menester citar la culminación del proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas. En la finalización y funcionamiento de dicho proceso de transferencias hay que destacar la labor del Consejo Interterritorial de la Salud, máximo órgano de coordinación y cooperación entre los Servicios

***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

Autonómicos de Salud y la Administración de Estado; y dentro de su organización el Ministerio de Sanidad y Consumo que ha visto mermadas sus competencias en materia sanitaria y, por último, la existencia de procedimientos judiciales entablados entre la Administración Estatal y las Comunidades Autónomas encaminados a determinar cuál es la administración competente para la regulación de determinadas materias y sus límites.

## **CAPÍTULO II: ESTUDIO DE LAS COMPETENCIAS ESTATALES Y AUTONÓMICAS EN MATERIA DE PRESTACIONES SANITARIAS**

En el estudio de las competencias estatales y Autonómicas hay que comenzar señalando que la Constitución Española de 1.978 establece, en su artículo 43, el derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria de todos los ciudadanos.

Los criterios que permiten el ejercicio de este derecho aparecían regulados en la Ley 14/86 General de Sanidad y se pueden resumir de la siguiente forma:

-Financiación pública, universalidad y gratuidad de los servicios sanitarios.

-Delimitación de los derechos y deberes de los ciudadanos y la administración pública.

-Descentralización política de la sanidad hacia las Comunidades Autónomas.

-Atención integral de la salud, procurando que en la prestación se de cobertura, se diferencien, analicen, y estructuren todas la patologías y colectivos de población.

-Ordenación y agrupación de las estructuras y servicios públicos dedicados a la salud en el Sistema Nacional de la Salud, distinguiéndose así entre la atención primaria (prestada principalmente en Centros de Salud), y atención especializada (desarrollada en hospitales y centro de especialidades ).

Por tanto, el Sistema Nacional de Salud podríamos definirlo como el conjunto de servicios públicos de Salud de las distintas administraciones públicas y que integra todas las prestaciones de carácter sanitario de la que son responsables los poderes públicos de conformidad con lo preceptuado por el ordenamiento jurídico.

## **1.- Competencias estatales en materia sanitaria**

Las competencias del Estado en materia sanitaria pueden enumerarse de la siguiente forma:

- A) Bases y coordinación general de la sanidad.
- B) Sanidad exterior y, las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.
- C) Legislación sobre productos farmacéuticos.

A) Las *bases y coordinación* general se refieren al establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos, persiguiendo una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos. De igual forma abarca la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad en determinados aspectos y la actividad coordinada de las autoridades sanitarias ( estatales, autonómicas y locales ) en la práctica de las funciones que les correspondan.

B) La función de *sanidad exterior* se desarrolla en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y, del tráfico internacional de viajeros.

Mediante los acuerdos sanitarios internacionales, España colabora con otros países y organismos internacionales en las siguientes materias:

- \_ Lucha contra las enfermedades transmisibles.
- \_ Conservación de un medio ambiente saludable.
- \_Elaboración, perfeccionamiento, y puesta en práctica de las normativas internacionales.
- Control epidemiológico.
- \_La investigación biomédica y todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud.

C) En relación con los *productos farmacéuticos*, las competencias que corresponden al estado son:

\_Legislación sobre productos farmacéuticos.

\_Evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario y productos sanitarios.

\_Decisión sobre la financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios.

\_Garantizar el depósito de sustancias estupefacientes de acuerdo con lo dispuesto en los Tratados Internacionales.

\_ Importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

\_Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

\_Adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para Programas de Cooperación Internacional.

La Administración de Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas y, en coordinación con éstas en su caso, desarrolla las funciones en las materias detalladas a continuación:

\_Control sanitario del medio ambiente y de alimentos, servicios o productos relacionados directa o indirectamente con el uso y consumo humano.

\_Reglamentación, autorización y registro u homologación de los medicamentos de uso humano y veterinario y, sobre los primeros, ejerciendo las competencias de inspección y control de calidad.

\_Fomento del uso racional del medicamento.

\_Determinación, con carácter general, de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de centros y servicios.

\_Fomento de la calidad es el Sistema Nacional de Salud.

\_Formación sanitaria especializada en centros y unidades docentes acreditados al efecto.

\_Establecimiento del Sistema de información del Sistema Nacional de Salud.

### **1.1.- Especial análisis de las competencias del Estado en la fijación de los precios de referencia de los medicamentos**

El Tribunal Constitucional considera ajustado a la Constitución que las comunidades autónomas fijen precios de referencia, siempre que respeten los mínimos establecidos en la norma básica estatal, criterio que argumenta en los fundamentos jurídicos de la sentencia, que va a ser objeto de estudio en el presente epígrafe.

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, en su reunión de abril de 2013 y en su informe, relativo al Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y la revisión de sus precios de referencia, analiza desde el punto de vista de la competencia en los mercados, las implicaciones de la financiación pública del medicamento, a través del establecimiento de precios de referencia o sistema equivalente. Ciertamente es un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad, a precio razonable y con un precio público ajustado. Partiendo del carácter básico de la materia en cuestión, dentro del marco normativo que regula la sanidad, forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el [art. 149.1.16 \( RCL 1978, 2836\)](#) le otorga la

competencia exclusiva sobre las «bases y coordinación general de la sanidad».

De esta forma se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Esa necesaria uniformidad corresponde establecerla al Estado, asegurando así un nivel mínimo.

De conformidad con la nueva redacción del artículo 93 de la Ley 29/2006 tras la aprobación del *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones* se permite que se creen conjuntos y precios de referencia sin que exista un medicamento genérico o biosimilar al de referencia en aquellos casos en que el medicamento de referencia o su principio activo lleven autorizados diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste del tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas garantizándose el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor.

## **1.2.- Doctrina constitucional sobre las competencias del Estado en materia de fijación de los precios de referencia de los medicamentos**

En el procedimiento seguido ante el Tribunal Constitucional en la Sentencia 98/2004, de 25 de mayo de 2004, en relación con la Ley de Canarias 5/1996, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias para 1997<sup>41</sup>, el abogado del estado impugna la Ley de Canarias

---

<sup>41</sup> Publicada en el B.O.E. de 10.6.2004.

5/1996, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias para 1997<sup>42</sup>.

El recurso planteado mantiene que la Ley impugnada vulnera, por una parte, la competencia exclusiva del Estado para regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio del derecho de protección de la salud (art. 149.1.1ª en relación con el artículo CE); la competencia exclusiva estatal sobre legislación de productos farmacéuticos (art. 149.1.16ª) y, la competencia exclusiva sobre legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social.

El Tribunal en el presente recurso de inconstitucionalidad dispone:

*“El Gobierno de Canarias podrá regular gradualmente y por grupos de medicamentos, en el ámbito del Servicio Canario de Salud la fijación de precios de referencia en relación a las especialidades farmacológicas equivalentes, a los efectos previstos en el apartado siguiente. Publicadas esas normas de regulación y con relación a los medicamentos en ellas incluidas, la prescripción por los facultativos del Servicio Canario de Salud, de especialidades farmacéuticas cuyo importe exceda de los precios de referencia fijados por orden departamental requerirá de un informe complementario por el facultativo en el que se justifique, desde el punto de vista terapéutico, la elección de la especialidad prescrita con preferencia al resto de los productos registrados que contengan idéntico principio activo y*

---

<sup>42</sup> Ley del Parlamento de Canarias 5/1996, de 27 de diciembre ( RCL 1997, 403 y LCAN 1996, 332 y LCAN 1997, 40) , de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma para 1997. El art. 51 de la mencionada Ley, bajo la rúbrica «Precios de referencia en especialidades farmacéuticas» dispone que:

«1. El Gobierno de Canarias podrá regular gradualmente y por grupos de medicamentos, en el ámbito del Servicio Canario de Salud la fijación de precios de referencia en relación a las especialidades farmacológicas equivalentes, a los efectos previstos en el apartado siguiente. 2. Publicadas esas normas de regulación y con relación a los medicamentos en ellas incluidas, la prescripción por los facultativos del Servicio Canario de Salud, de especialidades farmacéuticas cuyo importe exceda de los precios de referencia fijados por orden departamental requerirá de un informe complementario por el facultativo en el que se justifique, desde el punto de vista terapéutico, la elección de la especialidad prescrita con preferencia al resto de los productos registrados que contengan idéntico principio activo y cuyo importe sea igual o inferior al precio de referencia. Dicho informe deberá ser aprobado por el órgano competente del Servicio Canario de la Salud que, al efecto, se determine por orden departamental, como requisito para la financiación pública de la especialidad prescrita en cuanto al exceso de su importe sobre el precio de referencia. 3. Por el Consejero de



*cuyo importe sea igual o inferior al precio de referencia. Dicho informe deberá ser aprobado por el órgano competente del Servicio Canario de la Salud que, al efecto, se determine por orden departamental, como requisito para la financiación pública de la especialidad prescrita en cuanto al exceso de su importe sobre el precio de referencia. Por el Consejero de Sanidad y Consumo se dictarán las normas precisas para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo”.*

Para el Tribunal, la solución se alcanza centrando el objeto de debate y ubicándolo en el correspondiente ámbito competencial, todo ello de conformidad con el orden de competencias de nuestro bloque de la Constitucionalidad. Se analiza la normativa aplicable a supuesto debatido.

Por tanto El TC mantiene que es preciso comenzar concretando el marco normativo en el que se desenvuelve la presente controversia, para lo cual, se debe partir necesariamente de la normativa estatal y, en concreto, de la [Ley 25/1990, de 20 de diciembre \( RCL 1990, 2643\)](#), del medicamento. El capítulo V del título VI, de este texto legal, titulado «Del uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud», comienza con el art. 93 que, refiriéndose al «Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado», en su apartado 1 reconoce el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

La Sentencia continua diciendo que el art. 94 se dedica a la regulación del «Procedimiento para la financiación pública de las especialidades farmacéuticas», en el que se establece que una vez registrada y autorizada una especialidad farmacéutica, se decidirá –con carácter previo a su puesta en el mercado– si se incluye o no en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad, indicándose algunos de los criterios que han de tenerse en cuenta

---

Sanidad y Consumo se dictarán las normas precisas para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo».

(gravedad de la patología, utilidad del medicamento, limitación del gasto público o existencia de otras alternativas, entre otros). También se señalan cuáles son los medicamentos que no podrán financiarse públicamente (esto es, los que tengan indicaciones sintomatológicas o para síndromes menores, los que hayan sido expresamente excluidos por el Gobierno, y los que específicamente se determinan en ese precepto). Se hace igualmente referencia a la posibilidad de excluir –total o parcialmente– o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social, así como a la obligación de revisar y actualizar periódicamente el listado de los que son objeto de financiación pública.

El Tribunal continúa argumentando que ese art. 94 fue modificado por la [Ley 13/1996, de 30 de diciembre \( RCL 1996, 3182\)](#), de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 169.4), en virtud de la cual se le añadió un nuevo apartado 6 del siguiente tenor literal:

*«6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo sean objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente.*

*Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y precio más elevado, siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida».*

Posteriormente, la Ley 66/1997, de 30 de diciembre (RCL 1997, 3106 y RCL 1997, 1636), de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art.

109.2), añade un último párrafo al apartado anteriormente transcrito, según el cual, «cuando la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia, el farmacéutico deberá sustituirla, excepto en el supuesto previsto en el párrafo anterior, por una especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de igual o inferior cuantía que la establecida».

Finalmente, ese apartado 6 del art. 94 de la Ley 25/1990, ha sido recientemente modificado por la disposición final tercera de la Ley 16/2003, de 28 de mayo ( RCL 2003, 1412) , de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que, concretando el sistema de precios de referencia al que se encuentra sometida la financiación pública del medicamento, atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo –previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud– la determinación de los conjuntos de especialidades farmacéuticas objeto de financiación y de los precios de referencia, especificando la forma de calcular estos últimos, estableciendo normas a seguir en el caso de prescripción de medicamentos que superen los precios de referencia.

En virtud de este contenido normativo el Abogado del Estado considera que la fijación de los precios de referencia de las diferentes especialidades farmacéuticas se encaja en los títulos competenciales de las reglas 1, 16 y 17 del art. 149.1 CE ( RCL 1978, 2836) , ya sea como condición básica del ejercicio de un derecho constitucional (el derecho a la salud), ya lo sea como legislación sobre productos farmacéuticos, o, en fin, como régimen económico de la Seguridad Social.

Descarta el Tribunal el encuadramiento competencial relativo a la “legislación sobre productos farmacéuticos”, “al no formar parte el precepto impugnado de ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto ‘sustancias’ cuya fabricación y comercialización está

sometida a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen. EL TC entiende que la norma canaria impugnada no regula al medicamento en el sentido indicado, sino que lo contempla en su dimensión de 'prestación sanitaria' del sistema de salud, al tener por cometido la regulación de uno de los aspectos fundamentales del acceso a la prestación farmacéutica en términos de igualdad: el de la financiación selectiva de los medicamentos a través de la fijación de los precios de referencia de las especialidades farmacológicas equivalentes.

El Tribunal mantiene que el precepto impugnado no se circunscribe a la asistencia sanitaria que es dispensada por el sistema de Seguridad Social a favor de los beneficiarios que se encuentran dentro de su campo de aplicación, sino, más ampliamente, a la financiación pública de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos, razón por la que entiende que la norma canaria no afecta al régimen económico de la Seguridad Social, ni a sus recursos financieros, ni a la vigencia del principio de 'caja única' por el que se rige. Esta conclusión la fundamenta el Tribunal en la descentralización de la gestión de los servicios sanitarios y el traspaso de servicios y funciones efectuada por la Administración del Estado en materia de sanidad a favor de las distintas Comunidades Autónomas que ha estado acompañada de una nueva forma de financiación de la asistencia sanitaria, que abandonando la específica partida presupuestaria de la Seguridad Social se ha integrado en el sistema general de financiación autonómica junto al resto de las partidas presupuestarias. Proceso que ha culminado con la Ley 21/2001, de 27 de diciembre por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

El máximo intérprete de la norma magna expresa que la cuestión debatida se encuadra en el ámbito material correspondiente a la Sanidad (art. 149.1.16ª CE). Por último, concluye la sentencia, en relación con las competencias sobre “sanidad” que, al Estado el art. 149.1.16ª CE le reconoce competencia exclusiva tanto sobre la ‘sanidad exterior’ como sobre las ‘bases y coordinación general de la sanidad’. Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Canarias, aprobado por Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, establece en su art. 32.7 que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución en la materia de sanidad e higiene<sup>43</sup>. El Tribunal, después de analizar la distribución de competencias entre el Estado y la Comunidad Autónoma en materia de “sanidad”, determina la constitucionalidad de la norma impugnada recordando que la norma autonómica recurrida faculta al Gobierno de Canarias para fijar, dentro del ámbito del Servicio Canario de Salud los precios de referencia en las especialidades farmacéuticas y posibilita, asimismo, la financiación pública de las especialidades que excedan de los citados precios siempre que exista informe complementario del facultativo del Servicio Canario de Salud en el que se justifique la elección del medicamento de coste superior al de referencia, informe éste que debe ser aprobado por el órgano competente.

La sentencia estima que la facultad que atribuye al Gobierno de Canarias el art. 51.1 de la Ley Canaria 5/1996, lo es sólo para fijar precios de referencia, siempre que respeten los mínimos establecidos por la norma básica estatal. Así entendida, la Ley Canaria sería conforme a la Constitución. Concluye por tanto señalando que el precepto así interpretado no vulnera el art. 149.1.16ª CE en lo relativo a las bases y coordinación general de la sanidad” ni vulnera tampoco el derecho a la salud consagrado en el art. 43 CE.

---

<sup>43</sup> Reformado posteriormente el citado Estatuto por Ley Orgánica 4/1996, de 30 de diciembre, la competencia de Canarias en esta materia se recoge en el nuevo art. 32.10, relativo al desarrollo legislativo y ejecución sobre sanidad e higiene y coordinación hospitalaria. Asimismo, el art. 33.3 de la misma norma estatutaria prevé que le corresponde a esa Comunidad Autónoma la competencia de ejecución en la materia de gestión de las prestaciones sanitarias y sociales del sistema de la Seguridad Social y de los servicios del Instituto Nacional de la Salud, Instituto Nacional de Servicios Sociales e Instituto Social de la Marina.

El Tribunal decide en el fallo de la sentencia que el art. 51.1 de la Ley del Parlamento Canario 5/1996, de 27 de diciembre, es conforme a la Constitución. En consecuencia, desestima el recurso de inconstitucionalidad<sup>44</sup> nº 1297/1997, promovido por el Presidente del Gobierno de la Nación contra dicho precepto.

En el voto particular que formula en la sentencia el Magistrado D. Vicente Conde Martín de Hijas al que se adhieren los Magistrados D. Guillermo Jiménez Sánchez y D. Javier Delgado Barrio se considera que (en la sentencia) debería haberse estimado, y declarado la inconstitucionalidad y consecuente nulidad del art. 51.1 de la Ley del Parlamento de Canarias 5/1996, por la contradicción entre el contenido de dicho precepto y la normativa básica estatal, en concreto la Ley 25/1990, invadiendo así el título competencial del Estado del art. 149.1.16 en materia de bases y coordinación general de la sanidad., considerando que , la fijación de los precios de referencia de los medicamentos corresponde al Estado.

Consideran que el precepto impugnado es inconstitucional “porque se le atribuye al Gobierno de Canarias la facultad de fijar en su ámbito territorial precios de referencia, y porque por encima de esos precios se habilita la posibilidad de la financiación pública del medicamento.

En el voto particular que formula el Magistrado D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez al que se adhiere don Roberto García-Calvo y Montiel se mantiene que la cláusula del estado social y democrático de Derecho del art. 11 CE obliga a considerar que el establecimiento de precios de referencia de productos farmacéuticos es una competencia exclusiva del Estado, expresando también, que conforme al art. 149.1.1 CE la fijación de los precios de referencia de las especialidades farmacéuticas en orden a su financiación pública no es sólo el mínimo común denominador exigible en todo el territorio español, sino una condición básica para todos los ciudadanos en el ejercicio de un derecho constitucional como el derecho a la protección de la salud.

---

<sup>44</sup> nº 1297/1997.

Por tanto, consideran que el fallo debió de ser estimatorio declarando la inconstitucionalidad y nulidad del art. 51 de la Ley canaria. De esta forma se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida, así se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, le corresponde al Estado su establecimiento, asegurando así un nivel homogéneo.

## **2.- Competencias de Comunidades Autónomas en materia de sanidad**

En la Constitución Española se diseñó una organización territorial del Estado que posibilita la asunción por las Comunidades Autónomas de competencias en materia de sanidad.

Al amparo de los preceptos Constitucionales y de los Estatutos de Autonomía, las Comunidades Autónomas han asumido de forma paulatina competencias en materia sanitaria.

El proceso de transferencia en materia sanitaria comenzó en 1.981 y ha culminado en el 2.002, manteniendo la administración Central del Estado la gestión de la sanidad en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla a través del INGESA (Instituto Nacional De Gestión Sanitaria).

De esta forma las Comunidades Autónoma ejercen sus competencias en las siguientes materias:

\_Planificación sanitaria

\_Salud pública

\_Asistencia sanitaria

Dentro de cada Comunidad Autónoma hay un Servicio de Salud, el cual se puede definir como la estructura administrativa y de gestión que integra todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunidad Autónoma,

## ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

diputaciones, Ayuntamientos y cualquier otra administración territorial intracomunitaria.

Los criterios que rigen la coordinación sanitaria a nivel estatal están contemplados en la Ley 14/86 de 25 de abril, General Sanidad, que además articula los medios de colaboración y crea el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, como órgano encargado de la coordinación.

Con posterioridad la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de salud articula el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con esta misma configuración de órgano de coordinación, y profundiza en éste carácter junto con el de la cooperación dentro del Sistema Nacional De Salud.

El desarrollo de competencias por las Comunidades Autónomas en materia sanitaria, supone un medio de aproximar la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano así como facilitar la efectividad en cuanto a la equidad, calidad, y participación.

La Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece medios de cooperación y coordinación de las Administraciones Públicas Sanitarias para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con la finalidad de garantizar:

*\_Equidad.*

*\_ Calidad.*

*\_ Participación ciudadana.*



Cabe situar la *equidad* dentro del marco constitucional de la igualdad, de tal forma que se garanticen el derecho y acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad posibilitando la libre circulación de todos los ciudadanos en el territorio nacional.

Con la objetivación de la *calidad* se pretende asegurar la seguridad y la eficacia, de tal forma que no sólo se practique una medicina preventiva junto con la reparadora, evaluando el beneficio de las actuaciones clínicas contribuyendo a la mejora de la salud.

La participación ciudadana supone el respeto de las decisiones individuales así como el intercambio de conocimientos y resultados de las experiencias y estudios realizados en cualquier punto del territorio nacional.

### **CAPÍTULO III: LA ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SANIDAD**

La intervención pública en los problemas de salud de la colectividad siempre ha estado visible desde el punto de vista histórico, fundamentalmente en el control de las epidemias, o al menos en la mínima capacidad de control que permitían las cuarentenas navales, el cierre de las murallas y la prohibición de las comunicaciones con las ciudades afectadas por la peste.

Tras el florecimiento de la medicina en Al-Ándalus y la destacada contribución de los judíos durante la Baja Edad Media, la institucionalización del protomedicato tuvo lugar en tiempos de Carlos V, el ejercicio de la profesión médica, a la que se accedía en las facultades de medicina desde la universidad medieval estuvo muy descentralizado con organizaciones tales como los colegios médicos. La cirugía y la farmacia eran disciplinas muy diferenciadas de la medicina<sup>45</sup>.

---

<sup>45</sup> Los novatores de finales del siglo XVII tuvieron en la medicina uno de sus principales ámbitos de actuación.

La Ilustración española de la segunda mitad del siglo XVIII desarrolló con más continuidad (Colegio de Cirugía de San Carlos) A comienzos del siglo XIX, la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna tuvo un papel protagonista importante.

La intervención pública en los problemas de salud de la colectividad siempre ha estado visible desde el punto de vista histórico, fundamentalmente en el control de las epidemias, el cierre de las murallas y la prohibición de las comunicaciones con las ciudades afectadas por la peste.

Tras el florecimiento de la medicina en Al-Ándalus y la destacada contribución de los judíos durante la Baja Edad Media, la institucionalización del protomedicato tuvo lugar en tiempos de Carlos V, el ejercicio de la profesión médica, a la que se accedía en las facultades de medicina desde la universidad medieval estuvo muy descentralizado con organizaciones tales como los colegios médicos. La cirugía y la farmacia eran disciplinas muy diferenciadas de la medicina.

En la [Edad Contemporánea](#), durante el [trienio liberal](#) discutieron el [Código sanitario de 1822](#), que no se aprobó debido a la falta de consenso científico y técnico sobre los medios de que debía dotarse. en el periodo denominado [bienio progresista](#), la *Ley de 28 de noviembre DE 1855* consagra la Dirección General de Sanidad que tendrá una larga continuidad. Con el *Real Decreto de 12 de enero de 1904*, se aprueba la Instrucción General de Sanidad.

*El Sistema Nacional de Salud (SNS) engloba la articulación de las prestaciones sanitarias públicas de España desde 1986, en que fue creado mediante la ley General de Sanidad.*

Las características fundamentales del SNS son:

- La extensión de los servicios a toda la población.
- La organización para prestar una atención integral a la salud, tanto en la promoción de la salud como en la prevención de la enfermedad (curación y rehabilitación).
- La financiación con recursos de las Administraciones públicas, cotizaciones, impuestos y tasas por la prestación de determinados servicios.

Con estas características el Sistema Nacional de Salud se concibe como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónoma y de la coordinación del Estado.

La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se ha ido realizando de forma progresiva según se iban realizando las transferencias en materia de Sanidad.

Transcurridos varios años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos planteándose nuevas metas en la organización del Sistema Nacional de Salud.

Esta Ley define la fórmula de actuación del Sistema Nacional de Salud y de los servicios de salud que lo integran sin pronunciarse sobre la diversidad de formas organizativas, de gestión.

Los ámbitos de colaboración entre las Administraciones públicas son:

- Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- La farmacia.

## ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

- Los profesionales sanitarios.
- La investigación.
- El sistema de información y la calidad del sistema de salud
- Se crean y desarrollan órganos especializados tales como:
  - Agencia de Evaluación de Tecnologías
  - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
  - Comisión de Recursos Humanos.
  - Comisión Asesora de Investigación en Salud,
  - Instituto de Salud Carlos III
  - Instituto de Información Sanitaria,
  - *Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud* y el Observatorio del Sistema Nacional de Salud.

El órgano básico de cohesión es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España, al que se dota de mayor competencia en la toma de decisiones y acuerdos. Es importante en este ámbito la labor de las siguientes organizaciones:

- Comisión de Salud Pública
- Comisión permanente de farmacia
- Comisión científico-técnica del sistema Nacional de Salud
- Comisión de seguimiento del fondo de cohesión sanitaria
- Comisión permanente de aseguramiento, financiación y prestaciones
- Comisión contra la violencia de género

Respecto a las competencias sanitarias de las corporaciones locales la Ley General de Sanidad expresaba que, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las

siguientes responsabilidades mínimas en asuntos relacionados con la Sanidad:

- Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.
- Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.
- Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.
- Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos perecederos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.
- Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

En el análisis pormenorizado del Sistema Nacional de Salud resulta imprescindible el estudio de una serie de entes entre los que cabe diferenciar los siguientes apartados:

- 1.- Consejo Interterritorial de la Salud: composición y funcionamiento
- 2.- Servicios de atención primaria.
- 3.- Servicios de atención especializada.
- 4.- Coordinación entre los servicios de atención primaria y especializada.
- 5.- El sistema nacional de salud y la existencia de otros entes aseguradores.

## **1.- Consejo interterritorial de la Salud. Composición y funcionamiento**

La coordinación y cohesión dentro del Sistema Nacional de Salud se articula fundamentalmente a través del Consejo interterritorial de la Salud, que es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los Servicios de Salud; tanto en las relaciones que tienen lugar entre ellos, como en las relaciones con la administración del Estado. Todo ello a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

El Consejo Interterritorial de la Salud está formado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y por los consejeros permanentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas. Desde febrero de 1.997 asisten como invitados los representantes de las entidades autónomas de Ceuta y Melilla. Desde 1.999 se transforma el estatus del representante de Ceuta, ya que se incorpora como miembro.

En cuanto a su funcionamiento, cabe señalar que lo preside el Ministro de Sanidad y Consumo. La vicepresidencia es desempeñada por uno de los Consejeros de sanidad de las Comunidades Autónomas elegido por los consejeros que lo integran. Puede funcionar en Pleno, en Comisión Delegada, en Comisiones técnicas y Grupos de Trabajo. Para comprender la organización del Sistema Nacional de Salud hay que aludir de forma necesaria a los principios que impregnan su estructura, que son:

\_La eficacia universal.

\_El carácter solidario.

En virtud de éstos principios el Sistema Nacional de Salud se articula en dos niveles:

-Servicios sanitarios de atención primaria.

-Servicios sanitarios de atención especializada.

## **2.- Los servicios sanitarios de atención primaria:**

Estos servicios se caracterizan por su gran accesibilidad y capacidad de abordar las patologías de carácter no urgente en un primer momento, de tal forma que es el médico de cabecera el que atiende al enfermo en un primer estado de la patología pudiendo o no enviar al enfermo al especialista de atención especializada.

Los dispositivos asistenciales principales son los Centros de Salud donde trabajan:

\_Profesionales de enfermería.

\_Personal administrativo.

\_Médicos de familia y pediatras, pudiendo disponer también de trabajadores sociales, matronas y fisioterapeutas.

A este nivel se encomiendan también las tareas de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad.

Es de resaltar que la accesibilidad de la atención primaria supone que puede llegar físicamente al domicilio del ciudadano cuando sea necesario.

El Sistema Nacional de Salud contaba en los comienzos transferenciales de competencias con 2.702 Centros de Salud.

En cuantiosos municipios se disponía de consultorios locales a los cuáles se desplazan los profesionales del centro de Salud, todo ello con el objetivo de acercar los servicios básicos a la población que reside en núcleos dispersos en el medio rural.

## **3.-Los servicios sanitarios de la atención especializada**

Este nivel de atención cuenta con los instrumentos terapéuticos y de diagnóstico necesarios para una mayor complejidad patológica.

La atención especializada se *presta* en centros de especialidades y hospitales, de forma ambulatoria o de ingreso. Cuando termina la función de la atención especializada, el paciente y la información clínica correspondiente retornan al médico de atención primaria.

En el ámbito de esta organización, la localización de los recursos asistenciales se ha correspondido con una planificación sobre demarcaciones demográficas delimitadas, las “Áreas de salud”. Dichas áreas de salud se establecieron en cada Comunidad autónoma, teniendo en cuenta diversos factores tales como la proximidad de los servicios a los usuarios.

Las “Áreas de Salud” se subdividían a su vez en “Zonas Básicas de Salud”, que eran el marco territorial de la atención primaria, donde realizaban funciones sanitarias los centros de salud. Cada área disponía de un hospital general como referente para la atención especializada. En determinados servicios de salud se han creado estructuras organizativas intermedias entre el área de Salud y la Zona Básica.

Analizadas las zonas y niveles de salud se hace imprescindible relatar las prestaciones que se desarrollan dentro de cada una de ellas en las que se incluyen actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, rehabilitadoras y de promoción.

Para completar este apartado hay que aludir a la litigiosidad generada entorno al Decreto por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de atención primaria del Área de salud Única de la Comunidad de Madrid<sup>46</sup>. El Tribunal Superior de Justicia de Madrid ha anulado uno de los dos decretos que desarrollan la Ley autonómica del Área Única de Salud. Se trata, en concreto, del que establece las estructuras básicas sanitarias de Atención Primaria y el nombramiento de los directores de estos centros de salud. La sentencia no invalida, en absoluto, el Área Única, por la cual el ciudadano puede elegir libremente médico, pediatra, enfermero y hospital.

---

<sup>46</sup> Decreto 52/2010, de 29 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid.



Dicho pronunciamiento viene a dar la razón, entre otros, al Colegio de Médicos de Madrid que había recurrido dicho decreto en desacuerdo con que pueda ser director de un Centro de Salud «cualquier profesional sanitario» que es, justamente, lo que indica el artículo 9 del texto legal. Los médicos, sin embargo, insisten en que quien debe dirigir un centro de salud ha de ser un licenciado en Medicina.

#### **4.- La coordinación entre los distintos niveles asistenciales**

La precitada coordinación entre los niveles asistenciales constituye un objetivo a conseguir dentro del buen funcionamiento de la sanidad pública, el funcionamiento óptimo entre la atención primaria y la especializada es de vital importancia en la reducción de las listas de espera, objetivo éste de carácter primordial en la gestión de la asistencia sanitaria.

La atención primaria tiene un papel relevante en el buen funcionamiento del sistema sanitario, ya que supone en la mayoría de los casos el acceso a la atención especializada. Es el médico de atención primaria (médico de cabecera) el que realiza la función de remitir al paciente al especialista, salvo los casos de urgencia que son atendidos en el centro hospitalario correspondiente.

Una de las reclamaciones que se formulan desde el punto de vista de la coordinación (además de la que debe existir entre la atención primaria y la especializada) es la que debe existir entre la asistencia sanitaria y la socio-sanitaria. En este apartado se debe aludir al borrador del MSC de junio de 2001 que diseña las líneas generales de un modelo de atención socio-sanitaria que sirve de guía a las Comunidades Autónomas que estén en proceso de reorganización.

#### **5.- Otros sistemas aseguradores encargados de dar cobertura a ciertos riesgos y/o a ciertos colectivos**

Existen determinados colectivos de españoles que teniendo derecho a la asistencia sanitaria pública no pueden acogerse al Sistema Nacional de Salud. En efecto, el SNS no se configura en nuestro ordenamiento jurídico como el único órgano encargado de garantizar el derecho a la protección de la salud (incluida la asistencia sanitaria) en el territorio nacional, ya que dentro del sistema sanitario público podemos situar al SNS y, a diferentes sistemas que van a dar cobertura a riesgos o/y otros colectivos minoritarios.

El derecho a la asistencia sanitaria dentro del ámbito de la Seguridad Social se organiza distinguiendo las siguientes modalidades de colectivos y riesgos:

\_ La Asistencia Sanitaria por enfermedad común y accidente no laboral gestionado por empresas colaboradoras de la Seguridad Social en relación con su propio personal.

\_ El seguro escolar, establecido en los años cincuenta, es un régimen que persiste para la enseñanza no obligatoria <sup>47</sup>.

\_ La asistencia sanitaria por accidente de trabajo o enfermedad profesional gestionada por las Mutuas de Accidente de Trabajo y Enfermedad Profesional.

\_ La asistencia sanitaria de las mutualidades civiles del estado (MUFACE).

\_ La asistencia sanitaria del Poder Judicial (MUGEJU).

\_ La asistencia sanitaria de las fuerzas armadas (ISFAS).

\_ La asistencia sanitaria de los trabajadores del mar gestionada por el Instituto Social de la marina (ISM), el cual se configura como una entidad gestora de Seguridad social con personalidad jurídica propia.

---

<sup>47</sup> Sobre el particular, por todos, AGRA VIFORCOS, B.: *Régimen especial de estudiantes: el seguro escolar*, en AA.VV. (FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ J.J. y MARTÍNEZ BARROSO M<sup>a</sup>. R., Dir. y ÁLVAREZ CUESTA, H, Coord.): *Régimenes y sistemas especiales de la Seguridad Social. Entre su pervivencia y su necesaria reforma*, Cizur Menor (Aranzadi/ Tomshom Reuters), 2011, págs 453 y ss.

## **TITULO II: ESTUDIO DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. LA ATENCIÓN MÉDICA.**

Tradicionalmente se distingue entre:

- \_ Prestaciones en la atención primaria.
- \_ Prestaciones en la atención especializada.

La ley de cohesión y calidad sanitaria de 28 de mayo de 2003, modificada por el Real-Decreto ley 16/2012 de 20 de abril en su disposición relativa al ámbito de aplicación enumera la siguientes prestaciones dentro del sistema nacional de salud: las prestaciones sanitarias; la farmacia; los profesionales; la investigación, los sistemas de información; la calidad del sistema sanitario, los planes integrales; la salud pública y la participación de ciudadanos.

Estas prestaciones implican o generan los siguientes derechos:

- Disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso.
- Recibir asistencia sanitaria en su Comunidad Autónoma de residencia.
- Recibir, por parte del servicio de salud de la Comunidad Autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa Comunidad Autónoma.

### **CAPÍTULO I. LAS PRESTACIONES EN LA ATENCIÓN PRIMARIA. EN ESPECIAL, DE ATENCIÓN A LA MUJER**

En este nivel asistencial podemos encontrar agrupada una gran parte de la actividad de promoción de salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad.

La asistencia sanitaria se presta tanto a demanda como de forma programada y, tanto en la consulta del centro de salud como en el domicilio del enfermo.

También hay que aludir al ofrecimiento de servicios de rehabilitación física y de apoyo social. Además, existen determinadas tipos de prestaciones específicas dirigidas a grupos e población concretos.

Por lo que se refiere a las concretas prestaciones de atención a la mujer, pueden prestarse tanto a nivel primario como en atención especializada e incluye: orientación familiar, seguimiento del embarazo, preparación al parto, visita puerperal, diagnóstico precoz del cáncer ginecológico, tratamiento de las complicaciones patológicas de la menopausia y el desarrollo de las técnicas de reproducción humana asistida, como puedan ser: fecundación *in vitro*, diagnóstico genético pre-implantacional y el fenómeno de los vientres de alquiler.

### **1.- La fecundación *in vitro***

Tal fenómeno exige el estudio de la Ley reguladora de las técnicas de reproducción humana asistida de 1988 y de 14 de mayo de 2006, la norma de la investigación bioética, y el estudio de supuestos concretos relativos al diagnóstico genético pre-implantacional<sup>48</sup>. La Administración debe cubrir los ciclos de fecundación 'in vitro', aunque la paciente haya recibido alguno en un

---

<sup>48</sup> Ana Isabel Berrocal Lanzarot Revista de la Escuela de Medicina Legal, 1885-9577, N°. 4 (ENERO), 2007, págs. 40-70.  
Revista de la Escuela de Medicina Legal, ISSN-e 1887-3278, ISSN 1885-9577, N°. 10 (FEBRERO), 2009, págs. 20-28.

Reproducción humana asistida y responsabilidad médica: (consideraciones legales y éticas sobre casos prácticos). Fernando Abellán-García Sánchez, Javier Sánchez-Caro, Comares, 2001.

Análisis jurídico-científico del concebido artificialmente: en el marco de la experimentación génica

María Cristina Hidalgo Ordás, Editorial Bosch, 2002.

El derecho a la reproducción humana: fundamento y nuevos problemas, Yolanda Gómez Sánchez

Perspectivas del derecho de familia en el siglo XXI: XIII Congreso Internacional de Derecho de Familia / coord. por Carlos Lasarte Alvarez, Araceli Donado Vara, María Fernanda Moretón Sanz, Fátima Yáñez Vivero, 2004.

La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: de la ley 35/ 1988 a las leyes 14/ 2006 y 14/2007, Roberto Germán Zurriarán.

centro privado. En este sentido, la existencia de listas de espera en la sanidad pública de pacientes que quieren someterse a fecundación *in vitro* hacen que el recurso a los centros privados sea una alternativa frecuente. No obstante, hay que señalar que los ciclos a los que se someten las pacientes en la sanidad privada no computan ni son obstáculo a la obligación de la Administración de sufragar la totalidad de la prestación que haya pactado con las beneficiarias de la Seguridad Social. Las técnicas de fecundación *in vitro* no sólo son una prestación pública reconocida por ley, sino que la paciente que se somete a estos procedimientos adquiere cierta protección laboral. La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas que no podían tener hijos.

En España esta necesidad de normativizar esta materia se materializó mediante la Ley 35/1988, de 22 de noviembre (RCL 1988, 2332), sobre técnicas de reproducción asistida. De hecho, fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones que sobre esta materia desarrollaron los países de nuestro entorno cultural y supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como el diagnóstico o la investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre. Posteriormente, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre (RCL 2003, 2725), por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias al autorizar la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor – noviembre de 2003–, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero, a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria

de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada, razón por la cual se suscitaban desde distintos ámbitos de investigación críticas en este sentido. A tales efectos se define claramente, en su ámbito de aplicación, el concepto de preembrión, entendiéndose por tal al embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

A este respecto conviene señalar que se ha producido una evolución en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, ya que no sólo se utilizan para solucionar problemas de infertilidad, sino que también se aplican ante la posible existencia de una enfermedad genética grave, evitando, en ciertos casos, la aparición de enfermedades en niños, las cuales carecen de tratamiento curativo.

Con los denominados métodos de diagnóstico prenatal y diagnóstico genético preimplantacional se abren nuevas posibilidades en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones sanos y, también, embriones sanos que sean compatibles con un hermano enfermo. Esto es lo que se ha denominado por determinada prensa sanitaria “bebe salvador” o “bebe medicamento”, donde en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativa se procede a la utilización de células madres sanas e inmunocompatibles (extraídas del cordón umbilical de un bebe) para salvar a su hermano enfermo, es decir, para su sanación.

Desde el punto de vista de la gestión de la prestación se fortalece el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de los proyectos nuevos que se propongan en esta materia, sea para el desarrollo de nuevas técnicas como para investigaciones de carácter básico .

La regulación vigente elimina las diferencias en la conservación de los preembriones que se encontrasen criopreservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente; todo ello en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de la

investigación, a condiciones estrictas de autorización. Igualmente se desarrollan instrumentos de protección del preembrión.

La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento.

La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente.

El art. 8.1 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto (RCL\2011\1517) dispone que la donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por la misma es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. Por tanto, la compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Aquellas actividades de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentiven la donación de células y tejidos humanos deberán respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos. Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o a través de sus representantes, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad, el mismo derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

En el proceso de las técnicas de reproducción humana asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora.

En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras.

Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación *in vitro* que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello, la crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables, con el informe favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, siempre que se acredite que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son :

- Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- La donación con fines reproductivos
- La donación con fines de investigación.
- El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable sin el consentimiento de los donantes, una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores. El uso y utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado; en el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones. No debemos



olvidar que los gametos ,al igual que los preembriones, pueden utilizarse de manera independiente con fines de investigación <sup>49</sup>

Es de vital importancia en la praxis de las técnicas de reproducción humana el papel que desempeña a Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida como órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida ayuda a la actualización y divulgación de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios de actuación tanto funcionales como estructurales que se van a aplicar en los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

Dicha comisión aparece integrada por representantes designados por el Gobierno de la Nación, las Comunidades Autónomas, las distintas sociedades científicas , por entidades y corporaciones profesionales, asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios; todos ellos relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

## **2.-Breve análisis del denominado uso del vientre de alquiler**

La gestación por sustitución o lo que de forma más común se denomina “vientre de alquiler”, está prohibido por nuestro ordenamiento jurídico, siendo

---

<sup>49</sup> El art. 8.4 de Ley 26/2011, de 1 de agosto RCL\2011\1517.exige para investigar con los preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida los siguientes requisitos:

-- *Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.*

-- *Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.*

-- *Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ; si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida .*

nulo de pleno derecho el 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.

No obstante, el ciudadano español puede acudir a cualquier país (donde sea legal esta práctica) para contratar un vientre de alquiler en el que se va a desarrollar el futuro bebé pudiendo ser donante del espermatozoides y por tanto el futuro padre biológico.

En estos supuestos la donante del óvulo y, la que gesta el bebe (que son dos mujeres distintas) renuncian a la maternidad de tal manera que, el varón puede de esta forma ser padre biológico de un niño, siendo padre y madre a la vez. Es la situación de la denominada familia monoparental, donde existe una única persona en la cual recae la condición de padre y madre.

En la práctica de esta técnica se deben cumplir los siguientes trámites:

- Obtener un certificado del hospital o clínica en la que ha nacido el bebé donde se indique la identidad de la persona que acude a un vientre de alquiler para ser padre o madre.
- “Juicio de parentalidad”, donde el Juez reconoce la filiación de la persona que se somete a esta técnica.
- Inscripción del bebé en la embajada del país donde ha nacido.
- El bebé a su llegada a España debe ser inscrito en el Registro civil como una familia monoparental. En cuanto a los derechos de Seguridad Social, el bebé va a tener la tarjeta de asistencia sanitaria al igual que cualquier hijo de ciudadano español con derecho a la asistencia sanitaria, siendo competencia del INSS su emisión y reconocimiento. En el caso de Estados Unidos el bebé va a tener doble nacionalidad.

Lo que no reconoce el INSS es el descanso por maternidad al varón que es padre y madre a la vez, siendo éste el donante del semen utilizado. Ya que según las instrucciones del INSS la figura de la madre biológica no existe a

efectos legales, solo es una donante del óvulo fecundado con el semen del varón que acude a un vientre de alquiler para ser padre, previo pago a la gestante. Nos encontramos así con la paradoja que, en el caso de parejas de homosexuales o lesbianas que adopten un bebé, se les reconoce por parte del INSS (a uno de los miembros de la pareja ) el descanso maternal, mientras que el varón que acude a un vientre de alquiler para formar una familia monoparental no se le reconoce tal descanso maternal.

También en la práctica judicial se ha cuestionado si la “gestación por sustitución” da derecho a la madre legal a disfrutar del permiso de maternidad, existiendo pronunciamientos judiciales a favor. En la Sentencia de Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 20 de septiembre de 2012, dictada tras la interposición del recurso interpuesto por el INSS contra la decisión de la Juez de instancia de reconocer el permiso de maternidad en un supuesto de gestación por sustitución, la Juzgadora a quo reconoció ese derecho, a lo que se opone el INSS con dos argumentos: en primer lugar aduce que el contrato de gestación por sustitución del que trae causa, en este caso, el permiso de maternidad solicitado, es plenamente nulo y fraudulento, y que la mera inscripción registral de la filiación no puede crear efectos constitutivos para una situación nula de pleno derecho; en segundo lugar, considera que la resolución recurrida infringe, por falta de aplicación, lo dispuesto en el artículo 133 bis de la Ley General de la Seguridad Social que establece como situaciones protegidas por maternidad, únicamente, la maternidad natural, la adopción y el acogimiento.

A este respecto lo primero que argumenta el Tribunal es que, según el artículo 10 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en nuestro país los contratos de gestación por sustitución están expresamente prohibidos por las leyes españolas, y que la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será la determinada por el parto. Pero ese precepto no es de aplicación al caso que ahora se examina, ya que no se trata, en este caso, de determinar la filiación del niño, ni de si esa filiación, ya determinada en virtud de certificación registral extranjera, puede acceder al registro español, ya que la maternidad de la demandante está reconocida en una resolución de EEUU, y el nacimiento y la filiación del nacido se han inscrito en el Registro Civil Consular de Los Ángeles.

El Tribunal considera que deben reconocerse los efectos jurídicos que de tal situación se derivan en nuestro país en el ámbito del Sistema de Seguridad Social y sus prestaciones, argumentando que deben reconocerse teniendo en cuenta, ante todo, el deber de protección integral de los hijos, que el artículo 39 de la Constitución Española consagra, al margen de su filiación.

Partiendo de una interpretación amplia del artículo 2 del Real Decreto 295/2009, de 6 de marzo, que desarrolla la Ley para la igualdad efectiva de hombres y mujeres, que estima equiparables a las figuras de adopción y acogimiento preadoptivo, aquellas instituciones jurídicas declaradas por resoluciones judiciales o administrativas extranjeras cuya finalidad y efectos sean los previstos para aquéllas .

Considerando, además, que lo que se pretende con estos descansos y las prestaciones derivadas de los mismos, es dar cobertura específica y protección adecuada al hijo nacido fruto de la maternidad.

### **3.- Diagnóstico genético preimplantacional**

Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional orientadas a:

- a) La detección de enfermedades hereditarias graves de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados por dichas patologías.
- b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad distinta de las enunciadas, o cuando se pretendan practicar en

combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro* con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso. La terapia que se realice en preembriones *in vitro* sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

--Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

--Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

--Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la elección de los individuos o la raza; por ejemplo, en España es ilegal la aplicación de éstas técnicas de reproducción humana para elegir el sexo del futuro bebé (salvo patologías asociadas al sexo ) o el color de los ojos.

--Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.

#### **4.- Utilización de muestras biológicas con fines de investigación. Los biobancos**

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio (RCL 2007, 1301), de Investigación Biomédica, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones que resulten necesarias para su desarrollo y ejecución. A su amparo, las disposiciones del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre son de aplicación a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, almacenamiento o cesión de las mismas.

Para ello distingue entre el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y, el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco. En ambos casos, se insiste en la necesidad de consentimiento expreso y escrito

para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, exigiendo la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras. La norma reglamentaria desarrolla el régimen de obtención y utilización de muestras de personas fallecidas basado en los principios de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en los ya consolidados en nuestro ordenamiento jurídico para la utilización de material biológico tras la muerte conforme a la Ley 30/1979, de 29 de octubre (RCL 1979, 2655) , sobre extracción y trasplante de órganos, y a su normativa complementaria. Estos principios se refieren al “respeto a la voluntad del sujeto en vida” y a la “solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico”.

Los biobancos se caracterizan porque las muestras biológicas que se incorporan podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe la ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

De conformidad con el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, la investigación biomédica a la que se hace referencia incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en su ámbito de aplicación las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.

El descrito Real Decreto tiene por objeto:

- Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

--Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Cabe entender por “biobanco” el establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades. Sus disposiciones resultan aplicables a:

- a) los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.
- b) los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

Sin embargo quedan excluidas expresamente de su ámbito de aplicación:

- a) Las colecciones de muestras biológicas de origen humano mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales distintos de la investigación biomédica, a las que será de aplicación, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- b) Las muestras biológicas de origen humano, aunque estén ordenadas como colección, y a los biobancos, cuando las muestras se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica.
- c) Los preembriones y los ovocitos de origen humano, cuya conservación y tratamiento se llevará a cabo según lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo (RCL 2006, 1071), sobre técnicas de reproducción humana asistida, y su normativa de desarrollo.

d) Los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de esta norma reglamentaria las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

La legislación exige unos requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco. Entre otros:

-- Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.

-- Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.

-- Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética

-- Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro.

-- Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.

La persona titular del biobanco será el encargado de solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco ante la autoridad competente.

La titularidad de los biobancos nacionales corresponderá a la Administración General del Estado o a los organismos y entidades públicas vinculados o dependientes de ésta. En el caso de la Administración General del Estado, los biobancos nacionales estarán adscritos a un departamento ministerial.



Dicha titularidad nacional podrá ser cedida a otro organismo o entidad pública o a la Administración General del Estado. Dentro de la Administración General del Estado, la adscripción de un biobanco nacional podrá ser cedida a otro departamento ministerial.

La donación y utilización de muestras biológicas de origen humano serán gratuitas, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y concordantes de la Ley 14/2007, de 3 de julio; la compensación económica sólo podrá aplicarse a las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y nunca podrá suponer un incentivo económico.

Los biobancos existentes en el momento de la entrada en vigor de la norma analizada podrán ser reconocidos como biobancos nacionales con fines de investigación biomédica por el Ministerio de Ciencia e Innovación, si cumplen los requisitos exigidos para su funcionamiento<sup>50</sup>.

#### **4.1.- Estructura del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica**

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tiene dos secciones, una dedicada a los biobancos con fines de investigación biomédica, y otra a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

#### **4.2.- Contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica**

En cada hoja registral debe constar la siguiente información actualizada:

---

<sup>50</sup> Indicados en los artículos 18 y 19 del Real Decreto.

- Datos generales relativos a los biobancos<sup>51</sup>.
- Datos de la persona titular del biobanco<sup>52</sup>.
- Datos de la persona titular de la dirección científica<sup>53</sup>.
- Datos de la persona responsable del fichero de datos de carácter personal. Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo de ética, o Comité de Ética de la Investigación al que se adscribe.
- Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo científico.
- Dirección completa de la sede del biobanco.
- Dirección de correo electrónico del biobanco, y página web en su caso.
- Número de teléfono del biobanco.
- Finalidades del biobanco.
- Tipo y origen de las muestras almacenadas.
- Otros registros en los que esté inscrito el biobanco.
- Red de biobancos de la que forme parte el biobanco, en su caso.
- Comunidades Autónomas en las que está autorizado el biobanco.

---

<sup>51</sup> Número de orden, fecha de inscripción y denominación del biobanco.

<sup>52</sup> Nombre y apellidos, denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono y dirección completa.

<sup>53</sup> nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica.

--Datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre de los biobancos:

--Fechas de solicitud y de concesión de la autorización de constitución y funcionamiento.

--Fechas de solicitud y de concesión de la modificación, y motivo de la misma.

--Fecha y motivo de la revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o del cierre.

--Existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

--Datos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco:

--Número de orden, fecha de inscripción, datos de la persona responsable de la colección.

--Finalidades de la colección.

--Tipo y origen de las muestras conservadas.

--Otros registros en los que esté inscrita la colección.

## **5.- Estudio del aborto como prestación del sistema sanitario público**

Para el estudio del aborto que, actualmente aparece despenalizado en nuestro ordenamiento jurídico, conviene destacar cómo con la nueva Ley de salud sexual y reproductiva, el aborto no sólo es una opción sanitaria legal que puede practicar la mujer, sino que además de despenalizarse se ha

convertido en una prestación de Seguridad Social financiada por la Seguridad Social.

Todo ello de tal forma que el gasto que supone la interrupción voluntaria del embarazo lo asume la Conserjería de Sanidad, es decir el sistema sanitario público. De tal manera que abortar es legal (en los términos establecidos en la ley ) y además gratuito.

A partir de estas premisas, la problemática que se vuelve a plantear con el estudio de un proyecto que tipifique como delito el aborto voluntario es doble:

Por una parte, la posibilidad de que se vuelva a penalizar el aborto voluntario, incluso en el caso de malformación del feto supuesto éste que se encontraba despenalizado con anterioridad a la legalización del aborto, lo cuál implica una serie de connotaciones de tipo moral que se derivarían de la supresión de los supuestos anteriores de despenalización: aborto terapéutico, eugenésico y ético.

Y, por otra se hace necesario un análisis del coste económico que supone despenalizar el aborto y, además, configurarlo como una prestación de Seguridad Social, ya que se podría contemplar una posibilidad normativa intermedia consistente en configurar el aborto como una práctica sanitaria legal (aborto despenalizado ), pero que no se configure como prestación de Seguridad Social, es decir, que exista la posibilidad legal de abortar pero que su coste económico lo soporte la paciente, no la sanidad pública, tal como ocurre con otros tratamientos sanitarios que no están financiados por la sanidad pública (ortodoncias, cirugías estéticas, implantes...).

No debe confundirse a la hora de normativizar el aborto, la vertiente moral con las consecuencias económicas que se producen cuando se despenaliza el aborto y, además, se configura como una prestación de Seguridad Social; ya que en este último caso no solo se plantea un debate moral sino que se genera un alto coste debido al pago de las facturas emitidas por las clínicas abortivas, asumido por el sistema público.

A lo anteriormente indicado hay que añadir la posibilidad de ejercer la objeción de conciencia por parte de los profesionales sanitarios de la red sanitaria pública, cuya intervención se requiere para la práctica abortiva, la cual genera un coste para la sanidad pública muy elevado, ya que existen mujeres que utilizan el aborto como si fuera un medio anticonceptivo, abortando hasta 12 veces en un periodo corto de tiempo.

## **6.- Derecho al diagnóstico prenatal y análisis de la responsabilidad en los supuestos de error de diagnóstico**

El diagnóstico prenatal es el conjunto de técnicas disponibles para conocer la adecuada formación y el correcto desarrollo del feto antes de su nacimiento. Cada gestante debe ser estudiada e informada de forma individual, aplicando los métodos diagnósticos adecuado al caso concreto.

Los medios diagnósticos se dividen en dos grandes grupos de técnicas: técnicas invasivas<sup>54</sup> y técnicas no invasivas.

Las técnicas no invasivas se resumen en:

-Test de ADN fetal<sup>55</sup> en sangre materna.

-Analítica<sup>56</sup>.

-Ecografía<sup>57</sup>, como método de exploración imprescindible en el ámbito del diagnóstico prenatal y tiene momentos importantes para su realización durante la gestación.

---

<sup>54</sup> Existen una serie de situaciones, tras elaborar el historial de la paciente, en la que podría ya indicarse la realización de alguna de las pruebas invasivas : edad materna avanzada, antecedentes de embarazos con anomalías o retardo mental, progenitores portadores de alguna anomalía cromosómica, antecedentes familiares de malformaciones, etc.

<sup>55</sup> Se realiza a partir de la semana 10, con la capacidad de conocer en 2 semanas el riesgo de padecer la Trisomía 21 (Síndrome de Down), la Trisomía 18 (Síndrome de Edwards) y la Trisomía 13 (Síndrome de Patau) . Con una simple toma de la sangre de la madre, se obtiene una cantidad de ADN fetal que se puede identificar y cuantificar mediante un proceso tecnológico avanzado, la secuenciación masiva. Se obtiene finalmente un análisis estadístico de padecer alguna de estas anomalías descritas. La sensibilidad o fiabilidad de la prueba es muy alta.

<sup>56</sup> Entre la semana 9 y 12, pueden cuantificarse dos proteínas del embarazo. La Beta-HCG y la PAPP-A (proteína plasmáticas A), cuyo aumento o disminución, está relacionado con la aparición de algunas enfermedades cromosómicas.

<sup>57</sup> La ecografía es el método de exploración imprescindible en el ámbito del diagnóstico prenatal. Tiene unos momentos clave de aplicación:

-Estudios combinados<sup>58</sup>.

En cuanto a las técnicas invasivas se pueden indicar como más relevantes:

- Diagnóstico Genético Preimplantacional (D.G.P.).

- Biopsia Corial<sup>59</sup>.

- Amniocentesis<sup>60</sup>.

- Funiculocentesis<sup>61</sup>.

Su puesta en práctica ha generado cierta litigiosidad. El inicio de las acciones *wrongful birth* y *wrongful life* reside en EEUU. Por un lado, en el caso *Gleitman vs. Cosgrove* (1967) se negó la indemnización por *wrongful birth* y *wrongful life* en el supuesto de un niño afectado de diversas malformaciones producidas a consecuencia de la rubéola contraída por su madre durante el embarazo; enfermedad respecto de la que se había informado a la progenitora que no tendría consecuencias sobre el feto. La Corte de Nueva Jersey rechazó la

---

En el primer trimestre. Nos permite detectar algunas imágenes consideradas "marcadores de cromosomopatías". La más válida y aceptada en los últimos años es la conocida como "translucencia nucal", estructura visualizable en el dorso del feto entre la semana 11 y 14. Si supera ciertas dimensiones (3 mm.), deberíamos ofrecer la realización de prueba invasiva. Igualmente importante es visualizar el hueso nasal, pues su ausencia se ha relacionado con el Síndrome de Down.

En el segundo trimestre. Especialmente alrededor de la "semana 20", es la época más adecuada para el diagnóstico de la mayoría de malformaciones de tipo anatómico. Debe practicarse por personal especialmente cualificado, preparado y acreditado para este tipo de ecografías.

<sup>58</sup> Es el llamado Test Combinado del primer Trimestre o EBA-Screening (Screening Ecográfico y Bioquímico de Aneuploidías). Se centra en la combinación y estudio informatizado para calcular un índice de riesgo de enfermedad cromosómica (especialmente del Síndrome de Down), empleando la edad de la gestante, marcadores analíticos y la medida de la translucencia nucal.

<sup>59</sup> Consiste en la obtención de tejido placentario, por vía abdominal o por vía transcervical, para el estudio de los cromosomas fetales, o estudios más sofisticados como el ADN o enzimas fetales.

<sup>60</sup> Consiste en la obtención de líquido amniótico que rodea al feto mediante una punción a través del abdomen materno. Se realiza entre las semanas 15 y 18. El avance en la Biología Molecular ha hecho posible la detección de alteraciones cromosómicas específicas en las células del líquido amniótico. Esta técnica conocida como Hibridación In Situ Fluorescente, permite en el plazo de 24-48 horas, y con la misma técnica de recogida de líquido amniótico y misma cantidad de muestra, realizar un análisis para los cromosomas implicados más frecuentemente en las alteraciones numéricas en recién nacidos.

<sup>61</sup> Es la obtención de sangre fetal, mediante la punción de un vaso umbilical guiada por ecografía. Se practica a partir de la semana 19-20. Es útil para el estudio rápido de cromosomas fetales y para confirmar infecciones o enfermedades graves del feto.

demanda sobre argumentos de orden público e imposibilidad de identificar la existencia de un daño.

Más tarde, en el caso *Jacobs vs. Theimer* (1975), se admitió la indemnización por *wrongful birth* basada en el nacimiento de un hijo con defectos congénitos debido a que la madre contrajo la rubéola en el primer mes de embarazo y el médico no lo diagnosticó correctamente.

Por tanto la acción de *wrongful birth* se puede definir como aquella demanda judicial interpuesta contra el médico por los padres de un niño nacido con discapacidad alegando que el médico o genetista es responsable del daño al no informar a la madre de una serie de pruebas, no detectar la enfermedad o, pese a detectarla, no avisa ni informa a la mujer embarazada sobre la enfermedad o anomalía que sufre el feto, dentro del periodo en que ésta podía abortar amparada por la Ley. Esta reclamación puede ser ejercitada por ambos progenitores o por sólo uno de ellos – generalmente la mujer-.

El fundamento estriba en la reclamación de una indemnización basada tanto en el quebranto moral como en el quebranto económico derivado de haber tenido un hijo aquejado de una enfermedad o anomalía genética. Los progenitores ejercen esta acción contra el médico ya que la gestante, debido a su negligencia, se vio privada de la oportunidad (teoría de la pérdida de la oportunidad) de tomar una decisión informada sobre la continuidad o interrupción de su embarazo. Lo esencial no es el modo en que la madre hubiera ejercitado dicha facultad, sino la pérdida de la facultad misma; la información ha de incluir el diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento, grado de urgencia y posibles riesgos.

Dentro del ámbito de los pronunciamientos judiciales de los Tribunales españoles podemos destacar:

- La Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz 17 sep. 2002 (AC 2002, 1929) que define la mala praxis en el diagnóstico del embrión como conjunto de casos de responsabilidad médica en relación con error en el

diagnóstico prenatal por falta o defectuosa realización del diagnóstico, produciéndose con ello la consecuencia de la realización del riesgo de enfermedad congénita de la criatura concebida, resultando que el feto sufre la dolencia y nace con tales defectos, no disponiendo ya la mujer de la posibilidad de recurrir al aborto dentro del plazo legalmente establecido <sup>62</sup>.

Estos planteamientos jurídicos se observan en los comentarios a la STS, 1ª, 7.6.2002, efectuados por Dña Margarita Garriga Gorina<sup>63</sup> donde se describen los siguientes relatos fácticos:

María Dolores R., de 40 años, madre de tres hijos y embarazada de dos meses y medio, fue a mediados de abril de 1989 a la consulta del ginecólogo, Dr. Joaquín V., preocupada por el riesgo de tener un hijo con malformaciones debido a su edad, manifestó su inquietud al médico, que la tranquilizó diciéndole que no se preocupara, “que todo iba normal”. También en conversaciones informales con el marido en el bar de éste, el médico aseguró que no había motivos para sufrir. El día 9 de octubre de 1989 María Dolores tuvo un niño, Xavier, afectado por el síndrome de Down. María Dolores y su marido reclamaron a “Previsión Popular de Seguros, S. A” y al médico el pago de 300.000 euros a cada uno de ellos, 600.000 euros a Xavier y 120.000 euros a cada uno de los otros tres hijos. El Juzgado de Primera Instancia nº 1 de Figueras condenó a la aseguradora y al médico a pagar solidariamente 120.000 euros a Xavier, 60.000 euros a cada uno de los demandantes y 30.000 a cada uno de los tres hijos del matrimonio. La Audiencia Provincial de

---

<sup>62</sup>Art. 417 bis CP (Ley Orgánica 9/1985, de 5 julio (RCL 1985\1715)) «1. No será punible el aborto practicado por un médico, o bajo su dirección, en centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado y con consentimiento expreso de la mujer embarazada, cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

3.ª Que se presuma que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas, siempre que el aborto se practique dentro de las veintidós primeras semanas de gestación y que el dictamen, expresado con anterioridad a la práctica del aborto, sea emitido por dos especialistas de centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado al efecto, y distintos de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto”. Según datos del Ministerio de Sanidad y Consumo, sólo el 2,5% de los abortos están motivados por esta causa, mientras que la mayoría se justifican en el riesgo para la salud de la madre.

<sup>63</sup>Dña Margarita Garriga Gorina. Universitat Pompeu Fabra., julio 2003.Barcelona.



Girona estimó los recursos de ambas partes y condenó a los demandados a pagar solidariamente 240.000 euros a los actores. El médico y la compañía aseguradora recurrieron en casación y el Tribunal Supremo absolvió en una sentencia que, aunque califica de negligente la conducta del médico por incumplimiento del deber de informar de las pruebas médicas para conocer el estado del feto, aprecia que no hay relación de causalidad entre la actuación médica y la malformación; ya que no está al alcance de la ciencia médica evitar que el feto esté afectado por el síndrome de Down, incluso en el caso en que se hubiera detectado durante el embarazo.

Los hechos que describe la sentencia permitían, a pesar de las dificultades que apunta el Tribunal en sus fundamentos jurídicos, haber condenado al médico e indemnizar a los demandantes. El alcance de una acción de daños en el diagnóstico prenatal está condicionado por dos elementos. A) Los avances en tecnología médica, que hacen posible el diagnóstico prenatal y permiten detectar algunas malformaciones del feto. B) La despenalización del aborto en el caso en que el feto esté afectado por malformaciones graves.

El alto coste de las técnicas de diagnóstico y el hecho de que algunas lleven implícito un cierto peligro (técnicas invasivas) provoca que su uso no pueda universalizarse y que sea necesario establecer criterios para seleccionar la población de riesgo. En las cromosomopatías los criterios que indican la conveniencia de determinar el mapa de cromosomas del feto (cariotipo fetal), son, entre otros, la edad materna avanzada (más de 35-38 años) y marcadores bioquímicos de sospecha de cromosomopatía. El Tribunal Supremo establece en numerosas sentencias <sup>64</sup> que la acción solo podrá ejercitarse con éxito si cabía presumir que el feto nacería con defectos congénitos graves y éstos se hubieran podido detectar durante el plazo en que la Ley permite abortar. Fuera del ámbito de estos condicionamientos

---

<sup>64</sup> SSTS núm. 4610 de 6 junio de 1997 y 748 de 4 de febrero.

estaríamos en el supuesto de los riesgos que cualquier mujer ha asumido por el hecho de estar embarazada.

Según el Tribunal Constitucional el fundamento de este antiguo supuesto de despenalización (malformación del feto) se encuentra en la consideración de que el recurso a la sanción penal supone la imposición de una conducta que no es exigible a la mujer, que le obliga a continuar con el embarazo conociendo la afectación del feto. Por otra parte, hay que tener en cuenta la repercusión económica que tiene para las familias tener que mantener un hijo con deficiencias, que agrava su sufrimiento<sup>65</sup>.

Los penalistas discuten sobre si en los supuestos de despenalización del aborto falta la antijuridicidad o bien si se trata de actos antijurídicos pero no culpables. Para una parte de la doctrina se trata dentro de las causas de justificación, concretamente de estado de necesidad, en las cuales, ante el conflicto entre el derecho de la madre a la dignidad y al libre desarrollo de la personalidad y el derecho a la vida humana en formación se considera que debe prevalecer el primero y, por tanto, el acto se valora como lícito.

Otro sector doctrinal estima que se trata de actos antijurídicos en los que falta el elemento de culpabilidad ya que se valora que no se puede exigir a la madre el sacrificio personal extremo de continuar el embarazo bajo la amenaza de una sanción penal ni siquiera frente al conflicto con la protección de vida en formación que es, en principio, un valor preferente<sup>66</sup>.

La sentencia objeto de estudio versa sobre un caso de responsabilidad médica en el ámbito del diagnóstico prenatal, en el que la intervención del especialista en obstetricia consiste fundamentalmente en determinar la estrategia de diagnóstico, que varía en función de la edad y otras circunstancias médicas de la mujer y que se fija por el intercambio de

---

<sup>65</sup> Daño moral.

<sup>66</sup> Por esta razón ante la comisión de un acto ilícito el Estado renuncia a imponer una pena (véanse, LUZÓN (1988) y LAURENZO (1990)).

informaciones entre paciente y médico, no se discute sobre la realización de un acto médico, como la intervención del médico sobre el cuerpo de un paciente, sino sobre si éste informó, como era su deber, sobre los recursos disponibles para conocer el estado del feto dadas las características de la mujer. La actuación diligente del médico no podía evitar la enfermedad: el Síndrome de Down es una patología que afecta al feto desde el momento de la concepción, no la causa el médico ni puede curarse y lo único que se puede hacer es detectarla e informar a la madre, que es quien puede decidir sobre una posible interrupción del embarazo<sup>67</sup>.

En este caso, a pesar de que la mujer se encontraba, entre la población en situación de riesgo de concebir un hijo afectado por el Síndrome de Down, el médico incumplió su obligación ya que no informó sobre: a) El riesgo de tener un hijo con malformaciones, teniendo en cuenta la edad y las características concretas de la mujer. b) La existencia de pruebas para determinar el riesgo concreto de cada mujer de concebir un hijo con determinadas malformaciones (*triple screening*). c) En el caso en que esta prueba indicara un riesgo superior al normal, la posibilidad de practicar una amniocentesis, su fiabilidad diagnóstica y el riesgo de pérdida fetal que su práctica supone en la mayoría de los casos y, en concreto, para aquella paciente. d) Los plazos en los que es posible legalmente la interrupción del embarazo en caso de diagnóstico de malformación.

Esta falta de información y la afirmación del médico en el sentido de que no había peligro disiparon los temores de los actores, que se basaban en lo que cualquier persona sabe y las estadísticas confirman, respecto a la relación entre la edad de la madre y el riesgo de concebir un hijo con malformaciones. Esto manifiesta que los actores actuaron, como suele suceder, de acuerdo con la confianza que habían puesto en el criterio del médico. El resultado fue que la estrategia de diagnóstico que se aplicó fue la propia de una mujer sin riesgo relevante de malformaciones, opción que no fue fruto de una decisión

---

<sup>67</sup> FD 13<sup>o</sup> de la STC 53/1985.

informada de la mujer sino del médico, que, de hecho, se atribuyó así la facultad unilateral de decidir.

El daño que produce el incumplimiento del deber de informar es de carácter patrimonial y también de carácter moral.

Un daño patrimonial porque la familia se ve obligada a asumir la responsabilidad económica que supone tener un hijo que tiene unas necesidades superiores, tanto en su cantidad como en su duración a las que ellos estaban dispuestos a asumir por el hecho de tener un hijo. El hijo discapacitado genera unos costes que, muy probablemente, los padres no hubieran querido asumir en caso de haber contado con la información que no se les dio.

Además un daño moral debido al impacto emocional que provoca el hecho de traer al mundo un hijo con discapacidades, que requerirá de los padres una dedicación personal mucho más intensa y prolongada que un hijo sano y también el sufrimiento que provoca la incertidumbre sobre quien lo cuidará en el caso en que les sobreviva.

El daño no es, por tanto, la privación de la posibilidad de interrumpir el embarazo ya que, aunque es razonable deducir que quien se somete a pruebas de diagnóstico prenatal abortaría en caso de que los resultados indicaran malformaciones graves, se trata de una decisión que depende sólo de la voluntad de la mujer.

El objeto de la decisión radica, pues, en decidir someterse o no a determinadas pruebas, especialmente si son invasivas y no tanto si interrumpe o no el embarazo. También generó dificultades, tanto de carácter ético como de causalidad, la consideración del nacimiento de una persona como daño indemnizable; aunque el Tribunal Supremo lo ha considerado de esta forma. La decisión sobre si interrumpir o no el embarazo depende únicamente de la voluntad de la madre y es, por tanto, difícil probar que en el caso en que el médico hubiera cumplido su deber no hubiera nacido el hijo

con malformaciones. Tal como lo expresa, entre otras, una sentencia de la AP de Barcelona "Las probabilidades o conjeturas no pueden servir de fundamento a una pretensión indemnizatoria. No puede partirse de la posibilidad de que el triple *screening* hubiera detectado el riesgo, para posteriormente presumir que la madre hubiera accedido a la práctica de técnicas invasivas, como la amniocentesis, con sus riesgos inherentes, para continuar suponiendo que hubiese optado por la interrupción legal del embarazo. La causalidad se rompe al depender la consumación del presunto perjuicio de la voluntad de la madre, es decir, al no depender de los demandados, sino de una voluntad interpuesta" <sup>68</sup>.

La ausencia de relación causal no debería haber impedido la imputación de responsabilidad al demandado, con base al incumplimiento del deber de informar adecuadamente teniendo en cuenta que había un alto riesgo de que el daño se realizara; puede afirmarse que si el médico hubiera actuado de forma diligente muy probablemente el daño no se habría producido. De los hechos del caso resulta:

- La demandante tenía un riesgo importante de tener un hijo con malformaciones, como cualquier mujer de su edad.
- Este riesgo no fue desvelado por quien, por su profesión, tenía la obligación de hacerlo.

Los demandantes deberían haber conocido que estaban asumiendo un riesgo estadísticamente importante de tener un hijo con defectos congénitos y su gravedad y tenían derecho a decidir si se sometían o no a las pruebas de diagnóstico: la estrategia de diagnóstico que se siguió era suficientemente arriesgada como para que pueda afirmarse que sólo podía adoptarse contando con el consentimiento informado de la mujer.

- La materialización del riesgo era razonablemente previsible en relación con la negligencia del médico. La jurisprudencia que ha resuelto casos parecidos, tanto del Tribunal Supremo como de Audiencias, muestra que no hay una doctrina consolidada ni respecto a la consideración de la existencia

---

<sup>68</sup> FD 11º, AP Barcelona 8-5-2000.

de un daño, ni a la determinación de su naturaleza (daño moral o patrimonial), ni a la apreciación de la existencia de una relación de causalidad entre la conducta del médico y el daño.

La sentencia que se comentada es la única de entre los casos de wrongful birth en la que, a pesar de que se prueba que hubo incumplimiento de algún deber por parte del médico, en este caso, deber de información, no hay condena.

El resto de pronunciamientos que no condenan no aprecian negligencia, ya que las técnicas de diagnóstico fueron las adecuadas en relación a la información que tenía el médico sobre circunstancias que pudiesen indicar un riesgo personal para la mujer. A veces es el propio médico quien recomienda que no se realice la prueba, ya sea por el riesgo específico que su práctica supone para una determinada persona, bien porque considera que no es necesaria<sup>69</sup>. En determinados casos no se aprecia responsabilidad del médico porque el error en los resultados fue consecuencia de sucesos inevitables e imprevisibles<sup>70</sup>. Es más, ante la ausencia de una conducta negligente algunos tribunales añaden la consideración de problemas de causalidad<sup>71</sup>. Todas las

---

<sup>69</sup> SAP León 15-9-1998, se practicó el triple screening con resultado normal a una mujer de 41 años y el médico recomendó que no se sometiera a la amniocentesis debido a la presencia de miomas uterinos y otros problemas. Posteriormente, nació un niño con síndrome de Down. SAP Vizcaya 11-7-2002, la mujer decide no someterse a las pruebas de diagnóstico y tiene un hijo con síndrome de Down. No consta la edad de la mujer. SAP Baleares (4ª) 6-6-2001 se practicó una amniocentesis con resultado negativo a una mujer de 37 años. Dicho resultado resulta erróneo debido a causas imprevisibles e inevitables por la posición de la placenta. SAP Vizcaya (4ª) 18-1-1999, en los resultados de la amniocentesis aparece un dato anormal que es menospreciado ya que es técnicamente irrelevante y el diagnóstico de normalidad se considera correcto. Posteriormente nació un niño con síndrome de Down. No consta la edad de la madre.

<sup>70</sup> SAP Baleares (4ª) 6-6-2001 se practicó una amniocentesis con resultado negativo a una mujer de 37 años. Dicho resultado resulta erróneo debido a causas imprevisibles e inevitables por la posición de la placenta. SAP Vizcaya (4ª) 18-1-1999, en los resultados de la amniocentesis aparece un dato anormal que es menospreciado ya que es técnicamente irrelevante y el diagnóstico de normalidad se considera correcto. Posteriormente nació un niño con síndrome de Down. No consta la edad de la madre.

<sup>71</sup> STS 4-2-1999, después de un embarazo calificado de bajo riesgo durante el cual una mujer, cuya edad no consta, fue sometida a las exploraciones indicadas a sus circunstancias, nació una niña con diversas malformaciones graves. El padre de la niña había trabajado en una central nuclear, circunstancia que no llegó a conocimiento de los médicos.

sentencias que han reconocido indemnización califican como negligente la actuación del médico<sup>72</sup> y dichas indemnizaciones se cifran según las necesidades y el daño de las personas afectadas<sup>73</sup>.

Igualmente resulta de vital importancia aludir al criterio mantenido por el Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso-Administrativo en sentencia de 16 de mayo 2012 (RJ/2012/6781) dictada tras el recurso formulado contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de fecha 25-01-2010, estimando el recurso presentado por doña Rosario , sobre indemnización de daños y perjuicios, a consecuencia de la incorrecta práctica de la prueba de amniocentesis en el Hospital Clínico Universitario, de tal forma que se condena a la Administración<sup>74</sup> considerando un error de diagnóstico en la prueba prenatal de amniocentesis, a pesar que la paciente suscribió consentir de manera informada los riesgos inherentes a dicha actividad médica.

---

SAP León de 8-3-2001, a una mujer de 22 años sin riesgo se le aplicaron los medios de diagnóstico adecuados al caso y nació un niño con malformaciones muy poco frecuentes y graves.

<sup>72</sup> SAP Madrid 5-5-1998, una mujer se medica durante el embarazo por problemas de asma y no se le informó del riesgo que la medicación suponía para el feto ni se le hicieron las pruebas diagnósticas indicadas en estos casos, por lo que tuvo un hijo con diversas malformaciones, entre ellas hidrocefalia. SAP Málaga 31-3-2000, una mujer de 41 años fue sometida a la amniocentesis, siendo el resultado de la prueba totalmente erróneo, ya que nació un niño con síndrome de Down. La SAP condenó al médico que hizo la extracción y al genetista que analizó el líquido amniótico y fundamenta su decisión en la desproporción del daño en relación a lo que es habitual según las reglas de la experiencia invirtiendo, en este caso, la carga de la prueba.

<sup>73</sup> La SAP Málaga, 31-3-2000 condenó a pagar 150.000 euros, para hacer frente a las necesidades que supone una "incapacidad de por vida de una niña de corta edad imposibilitada para valerse por sí misma en sus necesidades más fundamentales y que necesitará a perpetuidad una persona que le acompañe y auxilie en todas las funciones de su vida".

La SAN 6-7-2001, otorga una indemnización de 60.000 euros que es la cantidad que fija el baremo por el daño moral. El daño es, según la sentencia, la lesión de una manifestación de la facultad de autodeterminación de la persona ligada al principio de dignidad.

La STS 6-6-1997, concede una indemnización de 300.000 euros por el impacto psíquico de crear un hijo discapacitado y para hacer frente a sus necesidades, ya que requiere atención fija y asistencia asalariada permanente.

<sup>74</sup> La jurisprudencia del Tribunal Supremo recogida en las Sentencias de 26 de octubre de 2006 (RJ 2006, 8020) y 19 de noviembre de 2008 (RJ 2008, 5969) reconocen la antijuridicidad del daño en relación con el consentimiento informado.

La sentencia de instancia deja sentado como hechos intocables que la Administración sanitaria realizó la prueba de amniocentesis sin utilizar los métodos y medios técnicos existentes y disponibles más adecuados e incurriendo en gravísimas disfunciones, siendo ello la causa por la que se facilitó al paciente una información incorrecta que impidió el ejercicio no ilegal de la interrupción del embarazo. Como hechos probados la sentencia refiere los siguientes: *"La actora, de 37 años de edad, fue sometida a amniocentesis para estudio citogenético fetal durante la gestación, por riesgo de cromosomopatía unido a la edad. Dicha prueba se le practicó, sin complicaciones, en el Hospital Santa Bárbara de Soria el día 26 de abril de 2005. La muestra obtenida se remitió para analizar al Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa el mismo día. Realizado el análisis, dio lugar a un resultado 46 XX que se envió a su lugar de procedencia, donde a la vista del mismo se le comunicó a la madre que no se había observado defecto genético y que no existía riesgo de que la niña tuviera síndrome de Down. El xxx de 2005 la actora dio a luz una niña con síndrome de Down, tras lo cual se realizó un nuevo análisis en el mismo laboratorio del HCU con el resto del líquido amniótico que se había conservado, encontrándose entonces un cariotipo distinto: 47XX más 21, que coincidía con el diagnóstico clínico".*

Y después de aparecer como no discutida la existencia de este error de diagnóstico de la prueba prenatal, delimita la controversia a la existencia de infracción de la " *lex artis* ", que declaró concurrir en el supuesto mediante la siguiente motivación: *"En período probatorio se ha practicado pericial a cargo de los Dres. Jacobo y Benita , ambos designados por la Academia del Colegio de Médicos de Zaragoza como especialistas en genética. En su informe, dichos facultativos se refieren a las modernas técnicas diagnósticas (ya existentes en el año 2005, según manifestó el Dr. Jacobo en aclaraciones al dictamen) conocidas como FISH (hibridación in situ por fluorescencia) y CHG (Hibridación genómica comparada) más adecuadas para el diagnóstico prenatal citogenética, que tardan en ser incorporadas en las unidades de genética de los centros públicos por su relativo coste económico, pero privan a las embarazadas de conseguir un diagnóstico fetal correcto. En el caso que nos ocupa, según indican los expertos, no existen datos de que se haya*



*realizado la técnica FISH sino las técnicas de bandeado QFG y GTG sobre extensiones metafísicas de cromosomas excesivamente condensados. Se dice también que a las dificultades técnicas se unió el deficiente crecimiento del cultivo de amniocitos y las metafases excesivamente condensadas. Que la obtención en la gestante de 15 ml de líquido amniótico de aspecto claro parece descartar la existencia de una contaminación materna y la posibilidad de haber sembrado partes alícuotas de dicho líquido en varios frascos de cultivo. Posiblemente todos los cultivos sembrados tuvieron un pobre crecimiento y las metafases cariotipadas eran difíciles de interpretar. Y dicen (pág. 8 del informe): En el caso de Doña Rosario , la edad superior a los 35 años justifica la realización de la amniocentesis para diagnóstico prenatal, siendo la muestra obtenida limpia y en cantidad suficiente. ...la Dra. Benita indicó también que el examen se hizo con menos metafases que las recomendables, llegando a decir que en su opinión personal, en el primer examen se podía deducir que había síndrome de Down.*

Todo ello conduce a la Sala a la conclusión de que el error no puede atribuirse, como pretenden las demandadas, a la limitación de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en la fecha en la que ocurrieron los hechos. La pericial practicada, obtenida con todas las garantías y completamente razonada determina que la obtención de la muestra fue correcta; que pudieron utilizarse técnicas más fiables aunque más caras, y que en todo caso si el segundo análisis (que se hizo cuando ya había nacido la niña) se hubiera hecho a su debido tiempo, o como dicen los peritos, se hubiera repetido ante la deficiencia de las metafases del primero (que condujo a dificultades de interpretación para la profesional que lo realizó) la información a la madre hubiera podido ser correcta.

Por consiguiente, la Sala entiende acreditado un error de diagnóstico que pudo haber sido evitado, y que como consecuencia de ese error los padres de

la niña se vieron en su momento privados de la posibilidad legal de interrumpir el embarazo<sup>75</sup>.

El daño moral por la pérdida de oportunidad de la gestante para poder decidir sobre su gestación a la vista del resultado de la prueba prenatal<sup>76</sup>, acuerda individualizar la indemnización por dicho concepto en la suma de 180.000 euros. La prestación de la información suficiente ha de permitir al paciente formar libremente una decisión sobre las distintas alternativas. En definitiva, consentir la finalmente elegida, en atención a los riesgos que cada una de ellas comporta, pero no tiene como finalidad ni objeto la asunción de la actuación incorrecta de la prestación de medios que es exigible a la Administración sanitaria, la cual consiste en la utilización razonable de los medios que la ciencia pone en el momento de los hechos enjuiciados a disposición de la medicina; con el fin de prestar un servicio adecuado a los estándares habituales<sup>77</sup>. Por tanto cabe concluir que en los supuestos de diagnóstico prenatal erróneo se genera obligación de indemnizar con independencia de que quede probado o no la decisión de abortar de la madre en el supuesto de que se le comunicara a tiempo la malformación.

Este criterio se recoge en la Sentencia dictada por la Audiencia provincial de Salamanca 485/2006 de 29 de noviembre, donde se aprecia una negligencia por omisión en la actuación del profesional sanitario que no agota todos los medios técnicos a su alcance para comprobar la posible existencia de malformaciones en el feto, una vez detectadas ciertas anomalías cuya calificación y alcance requiere otras técnicas más precisas.

---

<sup>75</sup> STS, contencioso-administrativo, 16 mayo 2012 (RJ 2012,6781) contencioso-administrativo, dictada tras el recurso formulado contra la sentencia del TSJ de Aragón de 25 de enero de 2012.

<sup>76</sup> En SSTs de 28 septiembre de 2000 y 4 de noviembre de 2008 (RJ 2008, 5860).

<sup>77</sup> En el mismo sentido se pronuncia el alto Tribunal en Sentencia de 10 de octubre de 2000 (RJ 2000, 7804) (recurso 5078/1997) donde expresa "pues la inadecuación de la prestación médica ... puede producirse no sólo por la inexistencia de consentimiento informado, sino también por incumplimiento de la *lex artis ad hoc* o por defecto, insuficiencia o falta de coordinación objetiva del servicio, de donde se desprende que, en contra de lo que parece suponer la parte recurrente, la existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada".

Continua indicando la sentencia que *el médico no es un mero técnico y no basta para el cumplimiento de su obligación de medios con el pulcro seguimiento de los protocolos asistenciales, en muchas ocasiones automatizados, máxime si se produce la concurrencia de un hecho o acontecimiento que, como mínimo, debe inducir al facultativo a sospechar sobre posibles malformaciones y que le obligaría, en el caso concreto y, en el estricto cumplimiento del deber superior de diligencia inherente a su profesión, a extremar las precauciones y ordenar la práctica de pruebas complementarias (por lo demás habituales en los últimos años entre los ginecólogos), derivando a la paciente a un obstetra especializado y con ecógrafo de mayor definición (nivel III) para descartar cualquier posible duda sobre malformaciones.*

Se puede sostener que se produce una infracción de la "*lex artis*" en la actuación facultativa a veces , no por error de diagnóstico propiamente dicho, sino por un comportamiento negligente "omisivo", al no haber agotado todos los medios a su disposición para poder detectar unas posibles malformaciones que su propio diagnóstico sugería podían existir. Una mala praxis profesional que se deriva, no de incumplir los protocolos médicos, sino de no haber solventado las dudas que obviamente le surgieron (o que, en su caso, deberían haberle surgido) a la hora de practicar las ecografías morfológicas anteriores al plazo fijado legalmente para poder practicar un aborto eugenésico voluntario, empleando todos los medios de diagnóstico que la técnica pone al alcance del profesional de la medicina. A lo que debe añadirse que, sabiendo ya de la existencia de posibles defectos en el feto, el especialista al que, en su caso, se hubiera derivado a la paciente, podría haber realizado un estudio más detenido e intenso para descartar cualquier posible malformación en el feto.

Además a de tenerse en cuenta en este punto que los resultados ofrecidos por el estudio EUROFETUS corresponden a los años 1991-1993 y que desde entonces se vienen produciendo avances significativos en las técnicas y aparatos de diagnóstico gracias al constante desarrollo de la tecnología digital, con lo cual puede entenderse que al día de hoy se habrían

incrementado considerablemente los porcentajes de detección de malformaciones en fetos, sobre todo sabiendo de antemano el especialista en obstetricia que realizara la ecografía morfológica dónde podría encontrarse un posible defecto congénito.

Los tribunales no pueden sustraerse a la evolución de la técnica a la hora de interpretar el alcance del deber de diligencia propio de los profesionales de la medicina. Y en este sentido, no cabe duda de que el médico debe extremar el deber de prudencia inherente a su profesión, recurriendo a todas las pruebas diagnósticas que la última tecnología ponga a su disposición en el lugar donde desarrolle su profesión, cuando menos si tiene dudas o sospechas fundadas sobre la posible concurrencia de alguna irregularidad, por remota que sea, en la salud de su paciente, debiendo también los jueces y tribunales adaptarse a las nuevas posibilidades ofrecidas por la técnica a la hora de enjuiciar la conducta del profesional.

Se agrava además la negligencia si se repite y prolonga por el médico la infracción del deber de información al paciente, que debe incluirse también dentro del deber general de diligencia asociado al estricto cumplimiento de la "*lex artis ad hoc*" propio de la profesión médica, además de constituir una obligación legal expresamente impuesta por la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la cual, a su vez, es manifestación y complemento del derecho a la salud previsto con carácter genérico en el art. 43 de la CE y como consecuencia de la ratificación por parte del Reino de España del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997, en vigor desde el 1 de enero de 2000.

## **7.- Reflexiones a propósito de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo**

Esta norma ha supuesto que los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, van a aplicar las medidas necesarias para garantizar el derecho a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos y con los requisitos que en la misma se describen. Por tanto, la interrupción voluntaria del embarazo se configura al amparo de esta normativa como una auténtica prestación de Seguridad Social incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, con todo lo que ello implica de coste para el sistema sanitario público.

En cuanto al sistema de plazos, la Ley dispone que podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la embarazada, siempre que concurren los requisitos siguientes:

- Que se haya informado a la mujer embarazada sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad, en los términos que se establecen en los apartados 2 y 4 del artículo 17 de Ley objeto de estudio

- Que haya transcurrido un plazo de al menos tres días, desde la información mencionada en el párrafo anterior y la realización de la intervención.

Si las interrupciones del embarazo son por causas médicas, la determinación de los plazos varía de la siguiente forma y siempre que se den las siguientes circunstancias:

- Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija.

En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.

- Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto, constandingo todo ello en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención (por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija).

--Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.

El comité clínico estará formado por un equipo pluridisciplinar integrado por dos médicos especialistas en ginecología y obstetricia o expertos en diagnóstico prenatal y un pediatra. La mujer podrá elegir uno de estos especialistas.

En cada Comunidad Autónoma habrá, al menos, un comité clínico en un centro de la red sanitaria pública.

La interrupción voluntaria del embarazo se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma, es decir existe la posibilidad de que los abortos se realicen en clínicas concertadas cuya facturación es pagada por el sistema sanitario público.

Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación pueda resultar menoscabada.

El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo.

Si excepcionalmente el servicio público de salud no pudiera facilitar en tiempo la prestación, las autoridades sanitarias reconocerán a la mujer embarazada el derecho a acudir a cualquier centro acreditado en el territorio nacional, con el compromiso escrito de asumir directamente el abono de la prestación.

En este sentido cabe señalar que la posibilidad reconocida a la mujer de interrumpir el embarazo , en el caso de que exista negligencia o mala praxis en la forma de prestar o satisfacer esta prestación puede dar lugar a la exigencia de dos tipos de responsabilidad :

--La generada cuando se priva a la embarazada del derecho a elegir si sigue ,o no adelante con el embarazo cuando se produce un error de diagnóstico prenatal en relación con la malformación del feto.

--La ocasionada por el sistema o el ginecólogo en aquellas situaciones en que ha transcurrido el plazo correspondiente para abortar.

Ambos tipos de responsabilidades se podrían ejercitar por varias vías:

--- Vía Responsabilidad Patrimonial.

---También la paciente podría demandar también al funcionario responsable del daño causado por su mala praxis (responsabilidad extracontractual del Art. 1902 del C.Civil ) en el juicio contencioso-administrativo donde se analiza la responsabilidad patrimonial.

Es de vital importancia resaltar el derecho a la intimidad de la mujer que aborta , ya que sus datos clínicos al respecto son confidenciales, de tal manera que se han de observar la siguientes reglas:

-- Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad en el tratamiento de sus datos de carácter personal.

-- En el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.

-- Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los

datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en la Ley<sup>78</sup>.

En aquellos casos en que los datos de la paciente se divulguen a terceras personas que no tienen derecho a acceder a dicha información, no solo se generaría el derecho a ser indemnizada por vulnerar su intimidad, sino que la perjudicada puede optar por exigir **responsabilidades penales** por un posible delito de revelación de secretos.

Así podemos aludir a la Sentencia <sup>79</sup>dictada por el T.S

En la que se condena a un año de prisión, dos de inhabilitación y una multa de 365.000 pesetas a una médico por revelar que una mujer, cuya familia era de su mismo pueblo, había sufrido dos abortos, declarando a la Consejería de Sanidad responsable civil subsidiario-.

Constan como hechos probados de la sentencia: "la demandada fue requerida en diciembre de 1996 para que asistiera a una embarazada ingresada en la planta de ginecología. La médico reconoció a la mujer por ser las familias de ambas del mismo pueblo de----- y examinó su historial clínico, en el que constaban dos interrupciones voluntarias de embarazo. La médico comentó estos datos con su madre, quien a la primera ocasión, en el pueblo indicó a la hermana de la gestante el hecho [el embarazo y los dos abortos]".

La Sala de lo Penal del Supremo entiende que la facultativo vulneró el derecho a la intimidad de la paciente y anula, con esta sentencia, una anterior dictada por la Audiencia de Valencia, que absolvió a la doctora al entender que la información que trasladó a la madre de la demandante eran "simples

---

<sup>78</sup>--Se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele su identidad física o genética.

En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asignará un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.

Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información.

<sup>79</sup> STS. Núm: 574/2001 de cuatro de Abril de dos mil uno.



cotilleos propios de lo que en la actualidad se denomina prensa rosa o del corazón”. El Alto Tribunal considera que esta apreciación de la Audiencia 'frivoliza sobre los sentimientos de forma no ajustada a la realidad' ya que 'la divulgación del hecho lesiona este derecho fundamental, precisamente por quien está específicamente obligado a guardar secreto.

## **CAPÍTULO II: EL CATÁLOGO DE PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención.

Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos y sufragados por el sistema sanitario público

El catálogo comprenderá las siguientes prestaciones: las correspondientes de salud pública; atención primaria; atención especializada; atención socio-sanitaria; atención de urgencias; prestación farmacéutica y ortoprotésica; productos dietéticos y transporte sanitario.

Las personas que reciban estas prestaciones tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

Respecto a la Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, modifica la precitada ley de cohesión y calidad describiendo la cartera común de servicios como “*conjunto*

---

## ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

*de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias”.*

Tal cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se estructura de la siguiente forma:

- Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud
- Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud
- Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será el competente para acordar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. La prestación los servicios se desarrollará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario, incluyendo las siguientes prestaciones:

- Prestación farmacéutica.
- Prestación ortoprotésica.
- Prestación con productos dietéticos.

También tiene esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo el precio final del producto y sin que se aplique mismo límite de cuantía a esta aportación<sup>80</sup>.

La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

Por Orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.

A su vez las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios.

---

<sup>80</sup> Excelente estudio sobre el particular en QUIRÓS HIDALGO, J.G: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social, Valladolid* (Lex Nova), 2006.

Además las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

Estos entes territoriales deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una comunidad autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria. Estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios. Sin embargo, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud. Por ello pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

Por razones de equidad, las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.

### **Título III : PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. ANÁLISIS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA**

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

#### **CAPÍTULO I: LA FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

El Real Decreto 16 /2012, de 20 de abril, crea el Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extrapresupuestario, con el objeto de garantizar la cohesión y equidad en el Sistema Nacional de Salud, mediante la cobertura de los desplazamientos entre comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla de personas que gozan de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud.

Tal Fondo de Garantía Asistencial estará destinado a la compensación entre las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de asegurado o de beneficiario

El importe de las cuantías a liquidar vendrá determinado por las siguientes modalidades de desplazamiento:

-- Desplazamiento de corta duración (inferior a un mes), que se abonarán siguiendo las tarifas nacionales que se establezcan en concepto de atención sanitaria de atención primaria, incluyendo la prestación por cartera suplementaria que corresponda.

-- Desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes), con dos posibilidades de desarrollo:

-- Para la cartera común básica de servicios asistenciales, completa.

-- Para la cartera común básica de servicios asistenciales parcial, referida a asistencia en nivel primario o especializado.

De igual modo, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada en su artículo 85, estableciendo que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente estructura:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, como regla general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

La prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles; si esta se realiza por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

La prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada Comunidad Autónoma.

En la misma perspectiva se añade un nuevo artículo 85 bis, en virtud del cual los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: Nomenclátor de medicamentos en línea; Correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; Protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; Coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; Información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios), alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública; difusión de noticias sobre medicamentos que, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

De igual modo se añade un nuevo artículo 85 *ter*, en el que se expresa que el órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de precio más bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito

por éste y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

La financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios requiere la inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Con el mismo criterio se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos<sup>81</sup> en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

---

<sup>81</sup> Resolución de 18 de febrero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y se establece visado para los medicamentos que han sido excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pero permanecen financiados



-- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

--Grado de innovación del medicamento.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos sin receta, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

No se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

En la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

La comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español supone haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá de igual modo si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento o producto sanitario.

---

excepcionalmente para las indicaciones establecidas en función del grupo terapéutico al que pertenecen.

La norma general consiste en que el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución.

La financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia<sup>82</sup>. El precio de referencia viene determinado por la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas, y, en todo caso deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. La nueva regulación de los precios de referencia afecta a un total de 20.098 farmacias, obligadas a cumplir con una normativa que apuesta por contener el gasto farmacéutico, después de que éste experimentara un

---

<sup>82</sup>El precio de referencia de los medicamentos es el mismo en todo el territorio nacional y se define como el precio máximo que el Servicio Nacional de Salud está dispuesto a pagar a las farmacias -a través del sistema de abono de las recetas- por un medicamento concreto. Esto supone que todos los fármacos que superen ese precio quedan excluidos de la financiación pública y, por lo tanto, el paciente activo tiene dos alternativas:

- Aceptar el medicamento recetado y pagar la diferencia entre su precio y el de referencia.
- Aceptar un genérico de precio igual o inferior al de referencia y pagar, exclusivamente, el porcentaje.

El precio se fija a partir de las tres presentaciones (pastillas, cápsulas y cantidad en miligramos -composiciones en polvo listas para disolver en agua o preparar jarabes-) de especialidades farmacéuticas y, en el cálculo, se tiene en cuenta el tratamiento/día más barato de tres empresas diferentes. De esta manera, se facilita el abastecimiento a las oficinas de farmacia -ya que sería difícil que las tres empresas agotaran sus existencias al mismo tiempo- y se garantiza al usuario algún genérico con precio igual o inferior al de referencia.

La principal diferencia entre medicamentos genéricos y de referencia radica en el nombre y en el coste, puesto que se trata de fármacos con las mismas características y efectos terapéuticos, salvo que los primeros cuentan con más de diez años en el mercado y, por lo tanto, su precio es inferior al original.

incremento del 11,7% , se excluyen los fármacos cuyo precio de venta de laboratorio es inferior a dos euros y sólo se reduce el precio de los medicamentos que llevan más de diez años en el mercado y ya han amortizado el coste de investigación. La rebaja en el precio de algunos medicamentos ha sido enorme ha alcanzado hasta un 80%, como en el caso del protector gástrico Omeprazol, o del 60%, como ha ocurrido con la simvastatina, indicado para tratar el colesterol. Los medicamentos con mayor descenso de precios se encuentran la patología digestiva Losec (80% menos) -que pasa de 23,5 a 4,63 euros-, y el medicamento indicado para bajar el colesterol, Zocor (70% menos) -que pasa de 23,89 a 7,26 euros-. Finalmente conviene mencionar que el Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

## **CAPÍTULO II: ARTICULACIÓN DEL RÉGIMEN JURÍDICO DEL COPAGO SANITARIO**

El copago supone que la prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario que se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario. Dicha aportación será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

La causa del establecimiento del copago radica en que uno de los principales gastos de las Administraciones Públicas es el gasto sanitario y dentro de este apartado el gasto farmacéutico constituye un porcentaje del 20% del mismo. Se ha pretendido reducir este gasto mediante la reducción del coste de medicamentos y la potenciación de utilización de genéricos<sup>83</sup>. Posteriormente, mediante el RDL 16/2012 se estableció el copago para pensionistas en función de su renta con un mínimo del 10% y un tope máximo mensual,

---

<sup>83</sup> Sobre el particular, MARTÍNEZ BARROSO, M<sup>a</sup>.R.: "La crisis económica y social en Castilla y León. Problemas y respuestas jurídicas", *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 28, 2012, págs. 91 y ss.

también en función de renta, las personas activas vieron incrementada su financiación de medicamentos en función de su renta y los parados sin subsidio de desempleo se veían exentos del pago de medicamentos. El objetivo es rebajar el gasto farmacéutico, ya que el número de recetas los aumentaba el coste de la asistencia sanitaria.

Los datos del Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad indican que en el conjunto del territorio nacional el gasto farmacéutico se ha reducido en 1.106,94 millones de euros (-20,49%) y el número de recetas se ha reducido en 70,58 millones (-14,79%).

Los datos del ministerio revelan que el ahorro debido a la reducción del coste medio por receta, sería el número de recetas emitidas por la reducción del coste medio por receta lo que supone un 27,8% del ahorro total.

Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente, a través de receta médica, en oficina o servicio de farmacia <sup>84</sup>.

Esta prestación está sujeta a la aportación del usuario que se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario. La aportación será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

El porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

---

<sup>84</sup>BORKAN J., EATON CB., NOVILLO-ORTIZ D., RIVERO CORTE, P., JADAD, AR.: *Renewing primary care: lessons learned from the Spanish health care system*. Health Aff (Millwood), 2010, págs. 1432-41. CASADO D: "La corresponsabilidad individual en la atención a la dependencia: evidencia y recomendaciones", en AA.VV. (Puig-Junoy J., Coord): *La corresponsabilidad individual en la financiación pública de la atención sanitaria*. Informes FRC (Fundación Rafael Campalans) 2007, núm. 1; CHERNEW M. y GIBSON, TB.: "Cost sharing and HEDIS performance", *Med Care Res Rev.*, 2008;65:713-28; CHERNEW, ME. Y NEWHOUSE, JP.: *What does the RAND Health Insurance Experiment tell us about the impact of patient cost sharing on health outcomes?* *Am J Manag Care*.2008;14:412-4; DORMUTH, CR.; MACLURE, M.; GLYNN, RJ.; NEUMANN, P.; BROOKHART, AM. y SCHNEEWEISS, S.: *Emergency hospital admissions after income-based deductibles and prescription copayments in older users of inhaled medications*. *Clin Ther*; 2008;30 Spec No:1038-50; DOSHI, JA.; ZHU, J. y LEE, B.: *Impact of a prescription copayment increase on lipid-lowering medication adherence in veterans*. *Circulation*. 2009;119:390-7; GENÉ, J.; PLANES, A.; BERRAONDO, I.: *Copago y accesibilidad a los servicios sanitarios*. Documentos semFYC, nº 14. Madrid, 1999.

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el párrafo primero de esta lista

Los topes máximos de aportación en los procesos crónicos o de larga duración son los siguientes:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos de aportación reducida.

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la

Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 60 euros.

El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

- a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

El nivel de aportación de los mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 %..

Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio

nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación los porcentajes contemplados en la escala siguiente<sup>85</sup>:

<b>Ventas cuatrimestrales a PVL</b>		<b>Porcentaje de aportación</b>
<b>Desde</b>	<b>Hasta</b>	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

--A. No valoradas: 0,00.

--B Aceptables: 5 %.C .Buenas: 10 %.

--D. Muy buenas: 15 %.

--E Excelentes: 25 %.

---

<sup>85</sup> Sobre el particular Vid. GARCIA MARCO,C: "El catálogo de prestaciones sanitarias complementarias de MUFACE. Un ejemplo de falta de equidad, coordinación y armonización del Sistema Sanitario", *Salud: 2000: Revista de la federación de asociaciones para la defensa de la sanidad pública*, núm.85, 2002, pags. 13-14 y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S.: "Reflexiones sobre el mutualismo administrativo en un contexto de simplificación de los regímenes especiales de la Seguridad Social", en AA.VV. (FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J.J. y MARTÍNEZ BARROSO, M<sup>a</sup>.R., Dirs. y ÁLVAREZ CUESTA, H., Coord.): *Regímenes y sistemas especiales de la Seguridad Social*, cit., págs. 157 y ss.

### ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

Las empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que realicen investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación<sup>86</sup>.

La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Con el objeto de garantizar la accesibilidad y calidad en la atención farmacéutica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones regulada en el apartado 5 del artículo 5 del Real Decreto 16 /2012 de 20 de ABRIL les será de aplicación a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala:

<b>Diferencial</b>		<b>Porcentaje</b>	<b>Fijo</b>
<b>De</b>	<b>A</b>		
0,01	2.750,00	7,25%	
2.750,01	5.500,00	7,75%	199,38
5.500,01	8.250,00	8,25%	412,50
8.250,01	10.466,66	8,75%	639,37
10.466,67	12.500,00		833,33

---

<sup>86</sup> Las minoraciones surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.



Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. La facturación mensual se calculará por precios de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido.

También conviene destacar la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, quedando su redacción definitiva como sigue: “las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- g) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

En virtud de lo anteriormente expuesto se pueden extraer las siguientes consecuencias.

Los pensionistas, hasta ahora exentos, deben pagar hasta el 10% de las medicinas que consuman con un máximo de 8 euros mensuales para las

rentas por debajo de 18.000 euros al año, y de 18 euros para las que superen esa cantidad, mientras que las medicinas serán gratuitas para aquellos que cobren las pensiones más bajas, las no contributivas (esto último se mantiene como hasta ahora). Los jubilados que ingresen más de 100.000 euros pagarán el 60% con un límite de 60 euros.

Los trabajadores con rentas inferiores a 18.000 seguirán pagando el 40%, como hasta ahora, un porcentaje que sube hasta el 50% en rentas entre 18.000 y 100.000 euros, y hasta el 60% para rentas más elevadas.

Los parados que no cobren subsidio se verán beneficiados con la medida, pues a partir de ahora pasan del 40% a no pagar nada por el medicamento.

Estarán también exentos de la aportación:

- Las personas que cobren rentas de integración social, los afectados por el síndrome tóxico.
- Las personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica y "los tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional".

Los centros de salud, que poseen los datos fiscales de los pacientes, expiden las recetas con un código TSI, una etiqueta que refleja el porcentaje que le corresponde pagar al paciente. Cuando el código sea 'DES' (desconocido), los trabajadores tendrán que abonar el 40% del precio, como se hacía antes; y los pensionistas, antes exentos, el 10% del total.

Para calcular la renta del usuario (sea trabajador o jubilado) se tendrá en cuenta la cantidad consignada en la casilla de base liquidable general y de ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF). Los porcentajes de copago son para los trabajadores y jubilados y los beneficiarios que estén con ellos en sus tarjetas sanitarias.

## **Pago de medicamentos**

	A partir de ahora	Hasta ahora
<b>Trabajadores con una renta inferior a 18.000 euros al año*</b>	40%	40%
<b>Trabajadores con una renta de entre 18.000 y 100.000 euros al año</b>	50%	40%
<b>Trabajadores con una renta superior a 100.000 euros</b>	60%	40%
<b>Jubilados con una pensión contributiva inferior a 18.000 euros al año</b>	10% con un máximo de 8 euros al mes	0%
<b>Jubilados con una pensión contributiva de entre 18.000 y 100.000 euros al año</b>	10% con un máximo de 18 euros al mes	0%
<b>Jubilados con una pensión contributiva de más de 100.000 euros al año</b>	60% con un límite de 60 euros al mes	0%
<b>Pensiones no contributivas**</b>	0%	0%
<b>Parados que no cobren subsidio de desempleo</b>	0%	40%
<b>Mutualistas y clases pasivas (funcionarios del Estado, Fuerzas Armadas...)</b>	30%	30%

### **CAPÍTULO III: FARMACIA HOSPITALARIA**

Respecto a la farmacia hospitalaria hay que resaltar que será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en todos los hospitales que tengan cien o más camas y en los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.

## **TITULO IV: PARTICULARIDADES DE DETERMINADAS PRESTACIONES**

En cuanto revisten una particular y actual problemática jurídica se hace referencia en este apartado a las prestaciones sanitarias encaminadas a tratar problemas de identidad de género, incluyendo cirugía de reasignación de sexo, tratamiento hormonal y psicológico; transporte sanitario, trasplante de órganos sólidos, productos dietéticos, prestación ortoprotésica y las peculiaridades que afectan a la financiación de la hormona del crecimiento.

### **CAPÍTULO I: PRESTACIONES SANITARIAS ENCAMINADAS A TRATAR PROBLEMAS DE IDENTIDAD DE GÉNERO, INCLUYENDO CIRUGÍA DE REASIGNACIÓN DE SEXO**

La evolución normativa del tratamiento de los problemas de identidad de género viene marcada por ciertos momentos puntuales. La Dirección de Salud Pública informó sobre la puesta en funcionamiento de una Unidad Multidisciplinar para los problemas de identidad de género (transexualidad), donde se preste la atención sanitaria integral específica que requieren las personas transexuales, incluyendo, en su caso, las cirugías de reasignación de sexo.

Se pretendía que la inclusión del tratamiento clínico integral de reasignación de sexo en el catálogo de prestaciones del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) tuviera lugar a través de dos hospitales de referencia:

En uno de ellos se prestaría la atención psicoterapéutica en la fase de diagnóstico y auto-apoyo, así como los tratamientos hormonales con controles endocrinológicos periódicos y; en el segundo hospital de referencia se practicarían las diversas intervenciones quirúrgicas de reasignación de sexo, previa evaluación del comité de coordinación médico-quirúrgica de la Unidad multidisciplinar, atendiendo a lo dispuesto en el protocolo médico.

Antes de iniciar el funcionamiento esta Unidad Multidisciplinar de identidad de género, la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid recopiló el asesoramiento científico-técnico de profesionales sanitarios del servicio público de salud madrileño con acreditada experiencia en la atención de la transexualidad.

Asimismo, se analizó el funcionamiento de centros tales como la Clínica de Género de Holanda, dependiente de la Universidad Libre de Ámsterdam y pionera en atender el tratamiento clínico integral de reasignación de sexo desde el sistema sanitario público.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, órgano de asesoramiento científico-técnico dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, elaboró en 2002 un informe sobre transexualidad, con un dictamen favorable a la incorporación del tratamiento clínico de reasignación de sexo en la cartera de servicios básicos del Sistema Nacional de Salud.

El 01/06/2006 el Pleno de la Asamblea de Madrid aprobó, con el voto favorable de todos los grupos representados en la cámara autonómica una resolución parlamentaria (Resolución nº 19/2006, BOAM de 08/06/2006), en la que, entre otras cuestiones, se instaba al Gobierno de Madrid a crear, dentro del SERMAS, una Unidad Multidisciplinar para los problemas de identidad de género, donde se prestara toda la atención sanitaria específica para las personas transexuales, incluida, en su caso, la cirugía de reasignación de sexo.

La Consejería de Sanidad y Consumo ratificó ante las asociaciones representativas del colectivo transexual en esta Comunidad Autónoma el compromiso del Gobierno de Madrid con la resolución parlamentaria aprobada por unanimidad

La inclusión del tratamiento clínico de reasignación de sexo en los catálogos de prestaciones sanitarias de los sistemas públicos de salud y la ley de rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas (en trámite parlamentario) son los dos pilares básicos para erradicar la discriminación

social que sufren actualmente las personas transexuales, por razón de su identidad de género.

No obstante, se sigue reclamando que se incorpore esta prestación a la cartera de servicios básicos del Sistema Nacional de Salud, atendiendo a los criterios de equidad y universalidad en el acceso de todos los ciudadanos a la protección de la salud, por lo que insta al Consejo Interterritorial del SNS a abordar esta cuestión.

Es importante el análisis y estudio de la cirugía transexual. Unos 50 hombres han sido operados en España de cambio de sexo. La extrañeza e incluso la repulsión o rechazo hacia el propio cuerpo es lo que obliga a los transexuales a cambiarse de sexo mediante la extirpación de los genitales externos y procesos de cirugía estética. Lo que diferencia a los transexuales de los travestidos es que éstos no llegan a odiar su cuerpo y pueden desarrollar una vida sexual activa.

En España, donde la cirugía transexual está permitida desde 1983, se calcula que unas 50 personas se han sometido a operaciones de cambio de sexo, cuya técnica es considerada por los médicos cada vez más sofisticada. El Tribunal Supremo hizo pública el 2 de julio una sentencia por la que Antonio podrá convertirse en Marisa, lo que sienta Jurisprudencia respecto al cambio legal de sexo en España.

Una intervención quirúrgica cuesta aquí como media un millón de pesetas. El tratamiento clínico integral de reasignación de sexo supone un conjunto de tratamientos definidos y necesarios que engloban la psicología, y diferentes especialidades médicas para que la persona transexual pueda adecuar los caracteres sexuales secundarios y primarios –según cada caso- a su identidad de género o sexo psico-social.

Este tratamiento abarca procedimientos tan diversos como:

— La asistencia psicoterapéutica en la fase de diagnóstico de la transexualidad (que debe también incidir en la construcción de mecanismos de auto-apoyo para confrontar el rechazo del entorno social y familiar o la

discriminación socio-laboral; la sexualidad y las relaciones afectivo-sexuales, etc.);

\_\_ Las terapias hormonales dirigidas a adecuar el sexo anatómico a la propia identidad de género, con un seguimiento y control endocrinológico de carácter periódico.

\_\_Otras prestaciones de carácter estético pero que pueden estar relacionadas con alguna patología psiquiátrica (tales como la depresión y los trastornos obsesivos compulsivo) y, por tanto ser necesarias en este tipo de pacientes según los casos : (logopedia para modular la voz de mujeres transexuales, dermatología para la depilación del vello facial y/o corporal en mujeres transexuales,...).

\_\_\_Por último, las diversas intervenciones plástico-quirúrgicas características del proceso de reasignación de sexo, según cada caso concreto y dependiendo siempre de la voluntad de la persona. En mujeres transexuales, las intervenciones más comunes serían la mamoplastia (implante de mamas) y la vaginoplastia y clitoroplastia (creación de una neo-vagina). En el caso de los varones transexuales, las intervenciones más comunes serían la mastectomía (o extirpación de las mamas para crear un contorno pectoral masculino) y la histerectomía y ovariectomía (extirpación de útero y ovarios), siendo las que afectan a la genitalidad de los hombres transexuales las menos frecuentes, por el riesgo que conllevan y la incertidumbre ante su posible disfuncionalidad como órgano de placer sexual (metaoidoioplastia, o creación de un micro-pene a partir del clítoris; y faloplastia, mediante el implante de un pene con tejidos extraídos del antebrazo).

Por tanto, este tratamiento no consiste únicamente en la cirugía de reasignación de sexo (vaginoplastia y clitoroplastia para mujeres transexuales; metaoidoioplastia o faloplastia para hombres transexuales) y, en una gran parte de los casos, ni siquiera constituye la parte esencial de un proceso de reasignación de sexo, en el que sobre todo debería tenerse en cuenta el grado de satisfacción de la persona transexual al desarrollar sus experiencias vitales conforme a su propia identidad de género (una cuestión que va mucho más allá de las simples imágenes corporales –siempre estereotipadas por los

roles de género y los parámetros estéticos de nuestro entorno cultural- y de la propia genitalidad).

De ahí que la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas (más conocida como *Ley de Identidad de Género*), prevea en su articulado el derecho de las personas transexuales a la rectificación registral de la mención de sexo (y, en consecuencia, del nombre) sin necesidad de haberse sometido previamente a la cirugía de reasignación sexual.

Ésta era una demanda esencial por parte del colectivo transexual porque, a pesar de los avances científico-técnicos en la materia, todavía existe un elevado grado de incertidumbre –lógica por parte de cualquier paciente- sobre los resultados prácticos de una cirugía de reasignación de sexo –tanto por los riesgos y contraindicaciones que conllevan este tipo de intervenciones y que siempre deben ser asumidos en el consentimiento informado que suscribe el/la paciente, como por las dudas previas sobre la funcionalidad o no del nuevo órgano génito-urinario y, en especial, sobre la sensibilidad erótica del mismo.

En relación con el tratamiento por los endocrinos de la reasignación sexo cabe resaltar que la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) no tiene ninguna duda científica de que el tratamiento de reasignación de sexo es una necesidad básica en los transexuales. Por ello ha reivindicado que se incorpore la cirugía de cambio de sexo dentro de las prestaciones sanitarias que ofrece el Sistema Nacional de Salud (SNS).

La petición se hizo durante la presentación de una guía clínica para preparar a los endocrinólogos en el tratamiento de un trastorno del que no se recibe formación académica. La reclamación de la sociedad científica se produce en pleno debate sobre las prestaciones sanitarias que deben cubrir los servicios de salud. Y, tras una reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, que teóricamente abre la puerta a la atención gratuita de estos tratamientos en los hospitales públicos.



En la actualidad, la sanidad española cubre el tratamiento hormonal y psicológico de las 3.000 personas que padecen este trastorno en España, aunque el acceso resulta dificultoso por los problemas de objeción de conciencia de algunos facultativos españoles. Andalucía es la única comunidad que, desde 1999, realiza el tratamiento integral que incluye la cirugía de cambio de sexo. Aproximadamente el 20% de los pacientes que acuden al Hospital Carlos Haya de Málaga -el cuál que posee en España una unidad especializada- no son andaluces; si no que están empadronados en Andalucía o son derivados oficialmente por otra comunidad.

Unos 350 transexuales se han sometido a una "reasignación genital" en Andalucía desde 1999, fecha en la que se iniciaron las intervenciones.

Pero, hay que precisar que el tratamiento no se limita a una intervención quirúrgica. La asistencia integral de los trastornos de identidad sexual es un proceso que puede prolongarse entre dos y cuatro años. Requiere una preparación psicológica previa, un delicado tratamiento hormonal, que debe mantenerse durante al menos dos años, y, finalmente, la cirugía. Pero no siempre basta con una única intervención. La duración del proceso y la actual lista de espera, en la unidad de tratamiento que existe en España "está condicionando las aspiraciones de algunas de las personas cuya sexualidad biológica no se corresponde con su identidad sexo

El Consejo Interterritorial ha aprobado por unanimidad la propuesta en este sentido presentada por el Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CRUS) del SNS, en el que están representadas todas las Comunidades Autónomas.

El Sistema Nacional de Salud asignará servicios de referencia la atención a la transexualidad.

El objetivo es que las personas con patologías cuyas características exigen la concentración de casos en un número reducido de centros tengan garantizada la equidad en el acceso y una atención sanitaria de calidad, segura y eficiente.

En un primer momento, el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS aprobó la propuesta de las primeras patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos

diagnósticos o terapéuticos para los que es necesario designar centros, servicios o unidades de referencia en el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, aprobó los criterios que deben cumplir estos servicios para ser designados como tales en las áreas de Oftalmología, Oncología, Cirugía Plástica y Trasplantes.

Estas primeras patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos diagnósticos o terapéuticos aprobadas son:

\_\_Cirugía plástica, estética y reparadora: quemados críticos y reconstrucción del pabellón auricular.

\_\_Oftalmología: glaucoma congénito y glaucoma en la infancia; alteraciones congénitas del desarrollo ocular; tumores extraoculares en la infancia (rabdomyosarcoma), tumores intraoculares en la infancia (retinoblastoma), tumores intraoculares del adulto (melanomas uveales), descompresión orbitaria en oftalmopatía tiroidea y tumores orbitarios, retinopatía del prematuro avanzada, reconstrucción de la superficie ocular compleja y uveítis complejas. Oncología médica y radioterápica: tumores intraoculares del adulto (junto con Oftalmología), irradiación total con electrones en micosis fungoide y tratamiento de tumores germinales con quimioterapia intensiva. Trasplantes: renal infantil, hepático infantil, hepático de vivo adulto, pulmonar (infantil y adulto), cardiopulmonar de adultos, cardíaco infantil, de páncreas y de intestino (infantil y adulto). A ellos se suman hoy el trasplante de córnea infantil y la atención a la transexualidad, lo que hace un total de 24 los seleccionados hasta el momento por las Comunidades Autónomas, en el seno del Consejo Interterritorial, para su atención en centros de referencia

El supuesto de los trastornos de identidad de género y el proceso de reasignación de sexo consiste en:

\_\_Diagnóstico y tratamiento psiquiátrico-psicológico, endocrinológico y quirúrgico.

Con la descrita aprobación la atención a la transexualidad en las unidades de referencia incluiría el diagnóstico diferencial con otros trastornos, la

confirmación diagnóstica y el tratamiento integral por un equipo multidisciplinar.

En los trastornos de identidad de género hay una disociación entre el sexo genético, gonadal y fenotípico, y el sexo psicológico o identidad de género. De estos trastornos, la transexualidad se considera el grado extremo en la escala de incongruencia entre la identidad sexual y el sexo de nacimiento

Los datos epidemiológicos, según un estudio holandés, cifran que la prevalencia de este trastorno es de 1 por cada 11.900 hombres y de 1 por cada 30.000 mujeres.

En relación con la razón de sexos, el estudio establece la prevalencia en 2,5 de hombre a mujer, por 1 de mujer a hombre. De acuerdo con la extrapolación de estos datos al caso de España, en nuestro país habría 1.480 transexuales de hombre a mujer y 607 de mujer a hombre.

Es necesario aludir a la incidencia de aparición que sería de 61 casos nuevos por año. Se ha de estudiar en este apartado Rectificación registral del cambio de sexo. El Consejo de Ministros aprobó la remisión a las Cortes Generales del Proyecto de Ley reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas.

Dicha Ley tiene como finalidad regular los requisitos necesarios para modificar la inscripción relativa al sexo de una persona en el Registro Civil, cuando dicha inscripción no se corresponde con su verdadera identidad de género.

De igual manera contempla el cambio del nombre propio para que no resulte discordante con el sexo reclamado. En su exposición de motivos, la norma explica que la transexualidad, considerada como un cambio de la identidad de género, ha sido ampliamente estudiada por la medicina y por la psicología. Consiste en una realidad social que requiere una respuesta del legislador para garantizar el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad de las personas cuya identidad de género actual no se corresponde con el sexo con el que inicialmente fueron inscritas.

En virtud del principio de seguridad jurídica y las exigencias del interés general, se contempla que el cambio de identidad tendrá que acreditarse debidamente y la rectificación registral se llevará a cabo de acuerdo con la regulación de los expedientes gubernativos del Registro Civil.

Se recoge en el articulado que la rectificación registral de la mención del sexo se acordará una vez que la persona solicitante acredite que le ha sido diagnosticada “disforia de género”, mediante informe de médico o psicólogo colegiado. Además, deberá probar que ha sido tratada médicamente durante, al menos, dos años para acomodar sus características físicas a las correspondientes al sexo reclamado. La acreditación del cumplimiento de este requisito se efectuará mediante informe del médico colegiado bajo cuya dirección se haya realizado el tratamiento.

Estos requisitos podrían haberse cumplimentado tanto con anterioridad, como con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley. Los que acrediten dichos requisitos de forma suficiente podrán solicitar el cambio de la mención registral del sexo al día siguiente de que la Ley entre en funcionamiento.

Para conceder la rectificación registral de la mención del sexo de una persona no se precisa que el tratamiento médico haya incluido cirugía de reasignación sexual. En todo caso, el cambio de sexo y nombre obligará a quien lo hubiere obtenido a solicitar la emisión de un nuevo Documento Nacional de Identidad ajustado a la inscripción registral rectificadora, conservando siempre el mismo número de DNI.

Debemos completar el estudio de esta materia analizando el tratamiento legal y jurisprudencial del reconocimiento legal del cambio de sexo: la primera STS de 2 julio 1987 ( RJ 1987, 5045) que trató la cuestión, señaló que:

«La transexualidad es un problema de nuestro tiempo que ha sido posible gracias a los insospechados avances de la cirugía plástica», reconoce que «En nuestra patria, en cambio, no hay Ley civil que aborde el problema de la transexualidad», aunque, sin embargo, destaca que «que con motivo de la reforma llevada a cabo en el Código Penal ( RCL 1973, 2255) por la Ley Orgánica 8/1983, de 25 de junio ( RCL 1983, 1325, 1588), se estimó propicio

el momento para abordar tal problema, hasta el punto, que la Exposición de Motivos justifica su postura acerca de la despenalización de las lesiones cuando mediere el consentimiento.

El legislador considera en dicha Exposición que, sin perjuicio de futuras consideraciones en una regulación de las lesiones, sí ha estimado urgente introducir un nuevo párrafo al artículo 421 del vigente, de tal forma que, el consentimiento libre y expresamente manifestado, exime de responsabilidad en los supuestos de trasplante de órganos esterilizaciones y cirugía transexual, efectuados legalmente y por facultativos –excepción que ha pasado asimismo al Código Penal aprobado por LO 10/1995, de 23 de noviembre ( RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777) .Donde de forma clara su artículo 156 reconoce legalmente la posibilidad del cambio o tránsito de un sexo al otro, siendo atípica penalmente tal actividad quirúrgica–, y concluye afirmando, acudiendo a la figura de la ficción que el transexual tiene un primigenio derecho a cambiar el nombre de varón por el de hembra.

El TS en varios pronunciamientos<sup>87</sup> , las cuales conforme al art. 1.6 del , han establecido una línea jurisprudencial sobre la transexualidad, sentando las siguientes premisas:

-- La transexualidad se caracteriza por irresistible sentimiento de pertenencia al sexo contrario, rechazo del propio y deseo obsesivo de cambiar la morfología genital.

-- No puede aceptarse un punto de vista puramente biológico, puesto que en ese ámbito no puede haber cambio de sexo, ya que continúan inmutables los cromosomas masculinos;

--Ha de constatarse que en el ambiente en que se mueve el transexual haya habido un cambio social de sexo.

---

<sup>87</sup> SSTS de 15 de julio de 1988 ( RJ 1988, 3722), 3 de marzo de 1989 ( RJ 1989, 1993) y 19 de abril de 1991 ( RJ 1991, 2725).

Sobre esas premisas se concluyó en que la supresión o extirpación de los caracteres primarios y secundarios característicos de un sexo no conviertan a una persona en otra de sexo contrario; pero en vías de desarrollo de la personalidad que sanciona el art. 10.1 CE ( RCL 1978, 2836) ha de permitirle al menos ejercitar su derecho a cambiar el nombre.

Por tanto, el art. 10.1 CE, al establece como derecho fundamental el del «libre desarrollo de la personalidad», implica una proyección hermenéutica amplia que autoriza para incluir en tal desarrollo los cambios físicos de forma del ser humano, siempre que ello no suponga acto delictivo o acto ilícito civil, y la inscripción del cambio de sexo contribuye a no impedir el libre desarrollo de la personalidad del transexual según las tendencias de su sexo psíquico, por lo que la resolución en que así no se concrete violaría el art. 10 CE.

No faltan pronunciamientos en la materia que abordan la problemática del reintegro de gastos en esta materia <sup>88</sup> donde se reconoce que los demandantes tenían sexo cromosómico masculino y había completado el proceso quirúrgico de reasignación de sexo logrando la adecuación del fenotipo personal al sexo al que sentían pertenecer, a fin de poner remedio al trastorno de identidad de género que sufrían.

Dicha sentencia analiza también la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, incluidas las dos sentencias de 11 de julio de 2002 (casos I. contra el Reino Unido y Christine Goodwin también contra el Reino Unido), y aun reconociendo que el Tribunal Europeo ha cambiado sensiblemente su anterior posición, declarando que la falta de reconocimiento general en el plano jurídico por parte del Reino Unido del cambio de sexo a que se habían sometido las actoras constituía una vulneración del artículo 8 del Convenio de Derechos Humanos ( RCL 1979, 2421)\_ , estima que ello no obstante se «mantiene en la esencial su precedente doctrina en orden a los requisitos exigible para el acogimiento de las pretensiones de aquéllos tendentes obtener dicho cambio», doctrina en cuya virtud «si bien el dato cromosómico no es decisivo para el reconocimiento de la identidad sexual de

una persona, tampoco pueden considerarse suficientes los factores puramente psicológicos para conceder relevancia jurídica a la demandas de admisión de cambio de sexo.

El Tribunal Supremo<sup>89</sup> relata en algunos de sus pronunciamientos el contenido de los antecedentes fácticos de la siguiente forma:

\_\_El día 6 de octubre de 2004, el Juzgado de lo Social número 37 de Madrid, dictó sentencia en virtud de demanda formulada por Dña XXX (antes VVV Y AC y D. JJJ, contra el INSTITUTO MADRILEÑO DE LA SALUD (IMSALUD), en materia de Reintegro de Gastos Médicos y Sanitarios, en la que como hechos probados se declaran: “la demandante, (antes de nombre Jorge y actualmente llamada Rita, tras sentencia firme del Juzgado de 1ª instancia núm. 8 de Madrid, autorizando el cambio de nombre y rectificación de sexo de varón por el de hembra en la inscripción del Registro Civil) beneficiaría de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, nacida varón el 2-5-83, refiere un comportamiento femenino desde pequeña, sintiéndose niña, empezando a hormonarse por su cuenta a los 16 años de edad y después desde el año 2001 con asistencia médica al respecto por médicos de la Seguridad Social.

La actora, diagnosticada de transexualidad, con trastorno de la identidad sexual sin coexistencia de enfermedad intersexual, decidió prestarse a intervención quirúrgica practicada en clínica privada el 2-7-03 realizándosele vaginoplastia y clitoplastia según técnica de inversión peneana (con ingreso en dicha clínica del 1 al 9-7-03), abonando, previamente, por dicha intervención quirúrgica 10.820 euros en fecha 30-6-2003.

Con fecha 15-9-03, el padre de la actora -titular de la tarjeta sanitaria- presentó ante el INSALUD solicitud de reintegro de gastos de la operación quirúrgica -referida en el precedente hecho probado- practicada a su hija -beneficiaría de la asistencia sanitaria- por ser operación que no se realiza en el sistema de salud público madrileño, destacando se lleva a cabo en otras

---

<sup>88</sup> La STS de 6 de septiembre de 2002 ( RJ 2000, 7180) .

<sup>89</sup> 29 mayo 2007 RJ 2007\6348

Comunidades (CA Andalucía), siendo desestimada la solicitud por resolución de 27- 11-03 `por estar referida a un tratamiento privado, no financiado por la Seguridad Social, al carecer de los requisitos establecidos para su concesión: asistencia sanitaria y urgente de carácter vital. Presentada reclamación previa contra la resolución denegatoria, referida en el precedente hecho probado, le fue desestimada por resolución del Instituto Madrileño de Salud, de fecha 10-2- 04".

El juzgado de lo social desestima la demanda. Anunciado e interpuesto recurso de suplicación contra la misma, la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid dicta sentencia revocando la de instancia y estimando, en parte, la demanda formulada por Dña. Rita contra el Instituto Madrileño de Salud (IMSALUD), condenándole a pagar la cantidad de 10.820 euros por los gastos ocasionados por el cambio de sexo.

El Alto Tribunal<sup>90</sup>, para resolver esta cuestión debatida alude a la doctrina unificada expuesta<sup>91</sup>, cuyo contenido y argumentos se resumen en los siguientes términos:

-- El reintegro de los gastos ocasionados por la asistencia médica se mueve entre la exigencia que un enfermo determinado tiene, de disponer de unos medios para la curación o recuperación de la salud y, la obligación de la Seguridad Social de prestarlos, y, por consiguiente, de tener a disposición del beneficiario los mismos. La jurisprudencia ha contemplado normalmente el problema partiendo de las exigencias del enfermo. Sin embargo, la sentencia de 4 de junio de 1986 ( RJ 1986, 3466) , cuya doctrina reitera la de 16 de febrero de 1988 ( RJ 1988, 632)\_ , señala que la Seguridad Social, como cualquier entidad de análoga naturaleza, tiene que garantizar tanto la eficacia y la igualdad en los servicios prestados, como la necesaria estabilidad financiera del sistema. Ello supone el reconocimiento de unos límites inherentes a la asistencia debida por la Seguridad Social, aunque por su

---

<sup>90</sup> SSTS de 13 de octubre de 1994 (RJ 1994, 8050), 30 de noviembre de 1994 (RJ 1994, 9724) y 21 de diciembre de 1995 (



especial naturaleza estos no se precisan por la norma como ocurre en materia referente a prestaciones dinerarias.

El problema de la asistencia debida es una cuestión médica, que jurídicamente solo obliga a determinar si de hecho era exigida por el enfermo como tal, esa asistencia que la ciencia médica demanda y, que jurídicamente solo obliga a determinar si de hecho era exigida por el enfermo como tal, esa asistencia que la ciencia médica aconseja y si ésta fue o no prestada por la entidad obligada a ello.

Pero junto a esta valoración, que parte del enfermo individualmente considerado y prescinde del marco concreto de lugar y medios en que se encuentre, cabe y es necesario contemplar una dirección inversa, partir y hacer pie en el conjunto de medios disponibles de modo concreto, real, y no indeterminado, es decir, los meramente existentes para la ciencia médica y con arreglo a ellos medir la asistencia que el enfermo requiere. Este punto de vista es primordialmente social y como cuestión jurídica plantea la determinación de qué medios son los exigibles a la Entidad Gestora para que estén a disposición del beneficiario.

La tensión entre uno y otro término, el individual y el social, se encuentra ya en la Constitución ( RCL 1978, 2836) pues su artículo 43 se inicia con el reconocimiento del derecho a la protección a la salud, lo que abre de modo indeterminado la expectativa a cuantos medios sean adecuados y conducentes a la conservación y recuperación a la salud, para concluir el párrafo del número segundo, con el mandato de "la Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto", con lo que al extender a "todos" el derecho, necesariamente está excluyendo aquellos medios que están fuera del ámbito especial de soberanía de la Ley o, que por su propia índole emergente o limitada, como pueden ser los servicios de un excepcional facultativo, sólo son accesibles a algunos, no a todos.

Esta misma tensión entre uno y otro término se encuentra en la normativa de la Seguridad Social; así el art. 98 de la

mayo de 1974 ( RCL 1974, 1482) , fija como objeto de la asistencia sanitaria los servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar y restablecer la salud, sin precisar el ámbito de los mismos, mientras que el artículo 11 de Decreto 2766/67 de 16 de noviembre ( RCL 1967, 2236 y RCL 1968, 150) circunscribe las técnicas terapéuticas y diagnósticas "a todas las que se consideren precisas por los facultativos asistentes" y el propio art. 18 del mismo Decreto al referirse a la denegación injustificada de la prestación debida al enfermo, deja abierta la posibilidad de que aún siendo debida a un enfermo una asistencia médica, su negativa sin embargo está justificada, es decir, no está obligada la Seguridad Social a prestarla.

## **CAPÍTULO II: TRANSPORTE SANITARIO**

Respecto a los servicios públicos y privados del transporte sanitario conviene destacar, en primer término, el gran elenco normativo que regula este tipo de prestación<sup>92</sup>, que puede ser definida como aquella modalidad de transporte que se utiliza para el traslado de personas enfermas, accidentadas, que no pueden valerse por ellas mismas o por otra razón sanitaria y, se efectúa en vehículos especialmente acondicionados para este fin que son calificados de ambulancia. Todos los vehículos de transporte sanitario, ya fueren de

---

<sup>92</sup> Las principales normas aplicables a la materia objeto de estudio pueden quedar enumeradas como sigue: Comunidad Autónoma de Aragón. Ley de Medidas de ordenación económica de Aragón (Ley 3/2012, de 8 de marzo). Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Ley de Tasas y Precios Públicos de Castilla-La Mancha y otras medidas tributarias. Comunidad Autónoma de Aragón. Ley de Tasas de Aragón de 2004. Decreto Legislativo 1/2004, de 27 de julio. Comunidad de Madrid. Decreto 128/1996, de 29 de agosto, sobre requisitos técnico-sanitarios de las ambulancias. Comunidad Autónoma de Galicia. Decreto 42/1998, de 15 de enero, de transporte sanitario. Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Decreto 1/2002, de 8 de enero, de estructura orgánica y funciones de los Servicios Centrales y Periféricos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), modificado por Decreto 226/2004, de 22 de junio.

transporte público, privado u oficial, deberán contar con una certificación sanitaria.

Los servicios públicos de transporte sanitario se realizan por cuenta ajena y mediante retribución. A efectos de la normativa descrita se entienden incluidos en esta categoría los servicios prestados por entidades o empresas concertadas con el Instituto Nacional de la Salud o con el Servicio Regional de Salud de la Comunidad de Madrid, para el traslado de enfermos beneficiarios de la Seguridad Social.

A su vez, los servicios privados de transporte sanitario son los prestados con ambulancias y personal propios de las entidades prestatarias, a los únicos fines de las mismas y sin que se perciba una retribución independiente por el servicio de transporte.

Por último, cabe considerar como servicios oficiales de transporte sanitario los que efectúan directamente los organismos públicos para la realización de sus finalidades.

Los servicios de transporte sanitario podrán prestarse con los siguientes tipos de ambulancia:

a) Ambulancias de traslado: Son vehículos, identificados como ambulancias, diseñados y equipados para el transporte de enfermos que lo precisen por causas médicamente justificadas pero cuyo estado no haga prever la necesidad de asistencia sanitaria en ruta.

Estos vehículos podrán ser:

-- Ambulancias de traslado individual de enfermos.

-- Ambulancias de traslado colectivo de enfermos no aquejados de enfermedades transmisibles.

b) Ambulancias asistenciales: Son vehículos destinados al transporte de enfermos que puedan precisar asistencia sanitaria en ruta. Estos vehículos podrán también cumplir funciones de ambulancias de traslado.

Dependiendo de los equipamientos materiales y de dotación de personal sanitario las ambulancias asistenciales se clasifican en:

--Ambulancias de asistencia urgente: Son vehículos, identificados como ambulancias, diseñados y equipados para el transporte tratamiento y monitorización básicos de enfermos.

--Ambulancias de asistencia intensiva tipo «UVI Móvil» (Unidad de Vigilancia Intensiva Móvil): Son vehículos, identificados como ambulancias «UVI Móvil», diseñados y equipados para el transporte, tratamiento médico y monitorización avanzada de enfermos.

Las ambulancias de asistencia urgente en la prestación de sus servicios, podrán actuar como ambulancias tipo «UVI Móvil» siempre que estén dotadas de los medios humanos y materiales establecidos en el punto III B del Anexo del presente Decreto.

Todas las ambulancias, deberán contar con la correspondiente certificación técnico-sanitaria como requisito previo para la obtención de la autorización para la realización de transporte sanitario. Para la expedición de esta certificación, las ambulancias deberán reunir los requisitos técnico-sanitarios y de personal que para cada tipo se establece en el Anexo del Decreto objeto de estudio.

La certificación sanitaria será otorgada por la Dirección General de Salud, previo informe favorable del Servicio de Inspección Sanitaria del Servicio Regional de Salud. A efectos administrativos, la solicitud de certificación y las comunicaciones de cese de actividades se dirigirán al Director General de Salud. Tales solicitudes de certificación deben ir acompañadas de la documentación que exige la normativa aplicable al caso<sup>93</sup>.

---

<sup>93</sup> -Documento acreditativo de la personalidad jurídica del solicitante y en su caso de la representación que ostente.

-Acreditación de la propiedad y dependencia jurídica del vehículo de que se trate.

-Memoria descriptiva de las características técnico-sanitarias y de equipamiento del vehículo.

-Relación nominal del personal que prestará los servicios, con su categoría profesional. Fotocopia compulsada de su titulación.

La certificación sanitaria, a partir del segundo año de antigüedad del vehículo, deberá ser renovada anualmente, previa inspección, llevada a cabo por el Servicio de Inspección Sanitaria del Servicio Regional de Salud, de los requerimientos técnico-sanitarios, equipamiento y personal de la ambulancia. Además de la inspección anual a efectos de renovación, los órganos sanitarios competentes podrán realizar cuantas inspecciones estimen oportunas y procederán conforme a los artículos 31.2 y 37 de la Ley General de Sanidad en el caso de que las mismas resultasen desfavorables.

Dicha certificación será renovada anualmente hasta que el vehículo adquiriera una antigüedad de siete años prorrogable en un año más en función del estado técnico del vehículo. En todo caso, los vehículos no podrán continuar dedicándose a la realización de transporte sanitario de ninguna clase desde el momento que superen la antigüedad máxima de ocho años contados desde su primera matriculación.

La competencia para la renovación y, en su caso, revocación de la certificación técnico-sanitaria de las ambulancias corresponderá al Director General de Salud de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Las certificaciones técnico-sanitarias y las comunicaciones de cese de actividad serán inscritas en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Dirección General de Salud.

El traslado de neonatos deberá realizarse en ambulancias asistenciales, bien de asistencia urgente o «UVI Móvil», con el equipamiento material específico para la atención de recién nacidos y bajo la supervisión del personal sanitario, según indique el facultativo que haya prescrito dicho traslado.

Las características técnico-sanitarias de las Ambulancias están perfectamente reguladas, tanto en lo relativo a su identificación exterior y señalización<sup>94</sup>

---

<sup>94</sup> Carrocería de color blanco en la mayor parte del vehículo (3/4), inscripción de la palabra «Ambulancia» en la parte lateral, frontal legible por reflexión y posterior del vehículo, nombre, dirección y teléfono de la empresa en las partes laterales, vehículo homologado de tipo para el transporte de personas o para el transporte de personas y mercancías, puerta lateral

como a su equipamiento interno: raíles para soporte, fijación de deslizamiento de camilla con ruedas o patines, camilla provista de cinturón y patas extensibles con ruedas.

Si se trata de ambulancias asistenciales se llevará hoja de filiación e informe en donde se registren nombre y apellidos de los pacientes, datos del facultativo que ordenó el traslado, médico y/o enfermero que lo acompaña, lugar de salida y destino, día y hora (de salida y llegada) así como las incidencias.

Después de cada traslado, se anotará en un registro: la revisión y reposición del material gases medicinales y botiquín sanitario; la realización de limpieza, y la esterilización del equipamiento sanitario, así como la retirada de residuos clínicos.

Documentos obligatorios:

-Registro de solicitudes y prestaciones de servicios, que en el caso de informatizarse, podrá acogerse a todo lo dispuesto en la Orden 15/1994, de 20 de enero («Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 31 de enero), hojas de reclamaciones, según la Resolución de 20 de enero de 1994 («Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» de 16 de febrero), a disposición del usuario en las oficinas de la empresa.

Las ambulancias de traslado deberán llevar maletín de primeros auxilios, que incluirá:

---

derecha, de al menos, 180º de apertura, puerta trasera de doble hoja con apertura mínima de 180º o portón único que totalmente abierto permita un adecuado acceso a la célula sanitaria, indicador de puertas abiertas en la cabina de conducción, peldaños resistentes y antideslizantes que favorezcan un adecuado acceso a la célula sanitaria, célula sanitaria: una separación dividirá el compartimiento del conductor y el de los enfermos. Cuando se instale una puerta, ésta será autocerrable durante el transporte y contra apertura, una ventana permitirá la visión directa y el contacto verbal o a través de interfono con el conductor, asiento con cinturón de seguridad junto a camilla.

**MARÍA DEL CARMEN ESTAÑ TORRES**

--Botiquín sanitario (Tijera, gasas estériles, vendas surtidas, esparadrapos surtidos, algodón, guantes estériles desechables, soluciones antisépticas).

-- Aparato de ventilación manual con mascarillas de adulto y niño, sondas oro y nasofaríngeas, sistema de aspiración de secreciones manual o de pedal, sonda de aspiración y cilindro de oxígeno. ,mascarillas desechables, cilindro de oxígeno, de al menos 800 litros, y otro de repuesto. Manómetro, caudalímetro y humidificador, dispositivo para soporte de soluciones de perfusión intravenosa, tabla de paradas, cuña de plástico y botella irrompible, bolsas desechables para vómitos y/o bateas desechables, guantes desechables, silla plegable.

En las ambulancias de traslado colectivo de enfermos se utilizarán vehículos homologados para el transporte de personas o para el transporte de personas y mercancías. Deberán incorporar:

--Área o plataforma intercambiable para alojar carros de inválidos, con sistema de anclaje, camilla y silla plegables, dimensiones mínimas de la célula sanitaria deberán ser las necesarias para el traslado colectivo de un máximo de siete pacientes, la altura medida entre el suelo y el techo de la célula sanitaria será de 1,50 metros. Serán las suficientes para permitir la adecuada instalación, como máximo de siete asientos reclinables y área o plataforma intercambiable para alojar carros de inválidos, con sistema de anclaje.

Las ambulancias de asistencia urgente requieren:

--Vehículo identificado como ambulancia y diseñado y equipado para el transporte, tratamiento básico y monitorización de enfermos, barras en techo para apoyo del personal, instalación eléctrica que alimentará a incubadora, dos enchufes de 12 voltios y aconsejables otros dos de 220 voltios de corriente alterna tipo estándar, tomas eléctricas protegidas con diferencial y automáticos magnetotérmicos con certificación correspondiente, toma externa de energía, iluminación en el compartimiento del enfermo, regulable y orientable, señalización luminosa y acústica según código de circulación.

### ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

--La altura medida entre el suelo y el techo de la célula sanitaria será de al menos 1,80 metros.

--Se podrá abordar al enfermo por todos los lados del portacamillas y dejará espacio libre en la cabecera, las dimensiones de camilla y anchura de ruedas adecuadas al tamaño de la célula sanitaria y en todo caso suficientes para el transporte y asistencia en ruta a un adulto, raíles para soporte, fijación y deslizamiento de camilla con ruedas o patines, anclajes para nido o incubadora cuando proceda, camilla de pala desmontable, mantas, sábanas, protector de camilla.

-Cuña y botella de plástico, tubo o bolsa de desperdicios, bolsas antimareos y/o bateas desechables, vasos desechables, material de inmovilización para miembros superiores, inferiores y columna.

-Juego de collarines, silla plegable, soporte de goteros, lavabo, jabón y toallas desechables, tabla de paradas, equipo de oxígeno, instalación de oxígeno fija en la pared con un mínimo de tres tomas rápidas con caudalímetro y humidificador, dos cilindros de 2.000 litros con manómetro, equipo y material de intubación para adulto, niño y recién nacido, juego de mascarillas de adulto, niño y recién nacido, posibilidad de instalar un cilindro de aire con su correspondiente toma, dispositivo eléctrico de aspiración de secreciones, de 30 milímetros de mercurio mínimo de aspiración, maletines de medicalización, que incluirán, esfigmomanómetro, fonendoscopio, termómetro, linterna de exploración, caja de instrumental de curas y suturas con tijeras rectas y curvas, pinzas de disección, portaagujas, suturas y bisturí, gasas, alcohol, povidona yodada, compresas, algodón, esparadrapo, vendas de gasa, tijeras para cortar ropa, maquinillas de rasurar, guantes estériles, paños estériles, mascarillas, guantes desechables no estériles.

-Agujas, jeringuillas, angiocatéteres, palomillas, seda, equipo de sondaje vesical y nasogástrico, lubricante anestésico hidrosoluble, medicación básica: Suero Ringer lactato, suero fisiológico, nitroglicerina sublingual, metilprednisolona, antieméticos, adrenalina, atropina, glucosa intravenosa, naloxona, nifedipino.



Este tipo de vehículos estará especialmente indicado para pacientes que puedan precisar del acompañamiento de personal sanitario, enfermero y/o médico.

La ambulancia asistencial tipo «UVI Móvil» precisa vehículo identificado como ambulancia, diseñado y equipado para el transporte, tratamiento médico avanzado y monitorización de pacientes que precisen asistencia médica durante el traslado.

Este tipo de vehículos estará especialmente diseñado para proporcionar la infraestructura que permita la instalación del aparataje necesario para el traslado de pacientes que precisen durante el desplazamiento, tratamiento especializado.

--Características del vehículo:

-Inscripción de la palabra «UVI Móvil» en las partes laterales y frontales del vehículo, señalización luminosa y acústica según la normativa vigente, se recomienda la dotación de frenos con sistema antibloqueo, puerta lateral derecha, puerta posterior con apertura aconsejable de 180° a 270°, iluminación auxiliar halógeno de largo alcance, extensible y extraíble.-Ventana lateral y/o claraboya superior practicable de doble cristal translúcido de seguridad en el compartimiento asistencial, barras en techo para apoyo del personal, iluminación independiente del habitáculo del conductor.

-Armarios para material sanitario con cajones y estanterías etiquetadas según código de colores normalizado, superficie o tablero de trabajo, lavabo con desagüe y depósito dispensador de jabón y toallas desechables, cubo y contenedor de residuos clínicos, todo el material se almacenará en un lugar específico y de forma segura para evitar que dañe al personal o sea dañado mientras el vehículo se encuentra en marcha, las instalaciones eléctricas del habitáculo del conductor y de la célula sanitaria deben ser totalmente distintas e independientes; incluirán:

-Fuente auxiliar de energía de 12 V de corriente continua y de corriente alterna tipo estándar, que permita el funcionamiento de los sistemas vitales

para atender al enfermo en caso de avería del motor, cuatro tomas de corriente de 12 V con fusibles independientes, cuatro tomas de corriente de 220 V de corriente alterna tipo estándar mediante conexión a la red externa y/o grupo electrógeno, tomas eléctricas protegidas con diferencial y automáticos magnetotérmicos con certificación correspondiente, posibilidad de grupo electrógeno autónomo, lámpara quirúrgica halógena o de luz fría regulable, orientable y de intensidad suficiente para la asistencia prestada.

-Portacamillas con Trendelembourg positivo y negativo de 30° de elevación y descenso y desplazamiento lateral.

-Se podrá abordar al enfermo por todos los lados del portacamillas y dejará espacio libre a la cabecera de 45 centímetros, como mínimo, raíles de soporte y fijación de camilla con ruedas, fijación de la camilla con sistema antideslizante, cinturones de seguridad, anclajes para cuna o incubadora, asiento en la cabecera de la camilla dotado de cinturón de seguridad y silla plegable.

- Camilla de pala desmontable, incubadora de transporte con facilidades para el abordaje del recién nacido, cuando proceda, el equipo de oxigenoterapia. Rotulado en color azul para adultos y amarillo para niños o recién nacidos, los cilindros de oxígeno de 2.000 litros cada uno, instalación fija de oxígeno con tomas en las paredes, cuando se precise aire comprimido, se instalará un cilindro de 2.000 litros como mínimo y toma de aire fija en la pared.

-Dos caudalímetros con humidificador que permita un flujo de 15 litros por minuto, mínimo de tres tomas rápidas de oxígeno laterales, respirador que permita una función respiratoria de 10 a 40 ciclos por minuto y un aporte de oxígeno al 50 por 100 y al 100 por 100 como mínimo, aspirador eléctrico fijo o portátil con posibilidad de alcanzar una oscilación de hasta 300 milímetros de mercurio y 30 milímetros de mercurio de aspiración mínima. Flujo de aire libre de hasta 20 litros por minuto. Reservorio irrompible.

Equipos, sistemas y material fungible para soporte de ventilación, surtido y en diferentes calibres y medidas (adulto, niño y recién nacido), juegos de tubos

para intubación endotraqueal, laringoscopio con diferentes tamaños de palas, mascarillas de ventilación, material de intubación endotraqueal.

-Tubos orofaríngeos y nasofaríngeos, sondas de aspiración, válvulas de Heimlich, desfibrilador portátil que permita visualizar la señal del electrocardiograma.

-Posibilidad de electrocardiograma con entrada a través de cables al paciente y de las palas del desfibrilador.

-Posibilidad de realizar desfibrilación de emergencia y/o cardioversión sincronizada con energía de descarga regulable entre 10 y 360 julios, admitiendo una descarga sincronizada con QRS asincrónico.

-Tendrá la posibilidad de adaptarse a corriente alterna.

-Marcapasos no invasivo y generador externo de marcapasos portátil con pila, estimulación asincrónica, sensibilidad regulable y regulación de la intensidad de estímulo, rollo de papel para electrocardiogramas, juegos de electrodos para monitor, pasta para electrodos, pilas y/o baterías de repuesto, compresor venoso y arterial, fonendoscopios, esfigmomanómetro, anclajes para frascos de perfusión.

--Material traumatológico. Rotulado en color verde para adultos y amarillo para niños o recién nacidos, material de inmovilización para miembros superiores, inferiores y columna, juego de collarines cervicales (pequeño, mediano y grande), aconsejable inmovilizador integral de columna.

--Material de curas, gasas, vendas, compresas, vendas elásticas, algodón, esparadrapo de tela y papel, guantes desechables estériles y no estériles. Todo ello surtido.

-Equipos. Se dispondrá de tres equipos básicos, uno para cricotirotomía, otro de canulación venosa y otro de hemostasia, con una concreta dotación

recomendable<sup>95</sup>. Toda la medicación deberá ser revisada periódicamente, al objeto de retirar los medicamentos caducados, y se conservará en las condiciones de temperatura y luz que indique el laboratorio de fabricación y, por último, deben evitarse los envases que se puedan dañar al golpearse, o lesionar a los ocupantes del vehículo.

### **CAPÍTULO III: TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS**

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre (RCL 2006, 1713), por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge en su anexo III el contenido de la cartera de servicios de atención especializada. Señala específicamente en el punto 5.2.16, modificado por la Orden SAS/1904/2009, de 8 de julio (RCL 2009, 1421), el contenido de los trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano.

En el trasplante de órganos sólidos en nuestro país, la donación “de vivo” se ha centrado fundamentalmente en el riñón y, en menor medida, en el hígado, con una tendencia al incremento anual, y se prevé que continúe este aumento en los próximos años.

En el caso de los trasplantes de progenitores hematopoyéticos, pueden ser autólogos, es decir, realizados a partir del propio paciente o alogénicos, esto es, a partir de un donante altruista (sangre periférica o médula ósea) o de una unidad de sangre de cordón umbilical.

Estos trasplantes alogénicos, a su vez, pueden ser familiares o de donante no emparentado. Precisamente en los últimos 5 años se ha presentado un incremento de la actividad trasplantadora de progenitores hematopoyéticos en

---

<sup>95</sup> Bomba de infusión y pulsioxímetro con baterías autónomas, esfigmomanómetro automático, recipiente frigorífico. Bomba de infusión y pulsioxímetro con baterías autónomas, esfigmomanómetro automático, recipiente frigorífico.

España y esto ha sido debido, sobre todo, al aumento en el número de trasplantes alogénicos realizados.

Aunque la financiación de los gastos de un trasplante de órgano sólido, tejido o células en general no plantea dudas, en el caso de un trasplante “de vivo” de órganos sólidos (riñón e hígado) o de un trasplante de progenitores hematopoyéticos familiares existen ciertas lagunas a la hora de determinar la entidad que debe abonar los gastos derivados de la donación.

A veces, sobre todo cuando el donante está asegurado a través de una Mutua o de un seguro privado, el servicio de salud o la aseguradora del receptor pone dificultades para hacerse cargo de los costes de la donación, así como los de la atención y tratamiento de las posibles complicaciones de la donación, tanto en el acto quirúrgico como en las repercusiones que pueda conllevar.

Por este motivo, se considera necesario clarificar estas situaciones en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, detallando este aspecto en el [apartado 5.2.16](#) del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, con el fin de evitar discrepancias de interpretación en relación con su contenido, de modo que no queden dudas de que el proceso de trasplante en el caso de donante vivo lleva aparejada la donación y, por consiguiente, quien ha de hacerse cargo del trasplante ha de asumir también los costes.

#### **CAPÍTULO IV: PRODUCTOS DIETÉTICOS**

El contenido de la prestación con productos dietéticos se recoge en el anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre (RCL 2006, 1713), por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que señala las patologías y situaciones clínicas para las que se financian los productos dietéticos en el marco del Sistema Nacional de Salud.

Dicho Anexo VII establece el contenido de la cartera de servicios de prestación con productos dietéticos, siendo uno de los trastornos metabólicos

susceptibles de tratamientos dietoterápicos, los trastornos del metabolismo de aminoácidos.

En aplicación de lo previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre (RCL 2007, 2146), por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se recibió una solicitud de inclusión del tratamiento de los trastornos del metabolismo de la serina con módulos de L-serina en la cartera de servicios.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación acordó el 10 de junio de 2010 la inclusión del tratamiento de dichos trastornos en la cartera de servicios comunes dentro del apartado de “Trastornos del metabolismo de los aminoácidos no esenciales”, a propuesta del Comité asesor para la prestación con productos dietéticos.

Con el fin de poder incluir en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud los módulos de L-serina, es preciso determinar el subtipo que le corresponde, el indicador de referencia para el cálculo de los importes máximos de financiación y su valor, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre (RCL 2010, 2556) , por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la fijación de sus importes máximos de financiación.

Esta Orden tiene por objeto hacer efectivas las previsiones del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre incluyendo los tratamientos de los trastornos del metabolismo de la serina, y las del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, actualizando los anexos I y III<sup>96</sup>.

---

<sup>96</sup> Se modifica el anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en el apartado 7.B Trastornos del metabolismo de aminoácidos, para incluir dentro del apartado B.2 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos no esenciales, el siguiente punto: «B.2.3 Trastornos del metabolismo de la serina: Módulos de L-serina y de glicina». A su vez se incluye en el anexo I del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre,

Igualmente se añade en el anexo III del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, el correspondiente valor del indicador de referencia del nuevo subtipo para el cálculo de los importes máximos de financiación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud:

<b>Subtipo</b>	<b>Indicador de referencia</b>	<b>de Valor del indicador de referencia en euros</b>
MPAA16.	Gramo de L-serina.	0,6701 €

El Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre (RCL 2010, 2556), fija las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y sus importes máximos de financiación. La aplicación práctica de los criterios para la inclusión de los productos en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud , que contempla dicha normativa, permite disponer en la actualidad de una oferta más racional y eficiente, al haberse aplicado importes máximos de financiación a los productos dietéticos, de manera que cada producto tiene un precio de oferta que no supera el importe máximo de financiación que le corresponde en función del tipo de producto de que se trate y de sus características.

El precio de oferta es el precio de venta de la empresa aceptado por el Sistema Nacional de Salud y recogido en el nomenclátor de productos dietéticos financiados por el Sistema Nacional de Salud que es igual o inferior al importe máximo de financiación.

---

dentro del tipo MPAA - Módulos de aminoácidos, un nuevo subtipo: MPAA16, cuya descripción es Módulos de L-serina.

El precio de oferta no incluye márgenes de distribución ni impuestos. A partir de este precio las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las mutualidades de funcionarios calculan el importe de facturación, que es la cantidad a la que abonan los productos dietéticos incluidos en la Oferta cuando son facturados por las oficinas de farmacia.

Para determinar el importe de facturación se aplica al precio de oferta un factor que en el momento actual es diferente en cada ámbito de gestión, lo que hace que el precio final del producto sea distinto en cada comunidad autónoma y en INGESA. Además, en el caso de las mutualidades de funcionarios, aplican un factor distinto según la comunidad en la que se dispensa el producto dietético, por lo que el mismo producto es facturado a una mutualidad a distinto precio según el ámbito geográfico.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, en su reunión de 9 de mayo de 2012, acordó la elaboración de un proyecto de orden que estableciera el factor común de facturación de la prestación con productos dietéticos. Para ello la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia elaboró un informe en el que se planteaban diversas propuestas para el cálculo del factor común de facturación que se presentaron a la Comisión en su reunión de 8 de junio de 2012, junto con el proyecto de orden

Finalmente, la Orden 2366/2012, de 30 de octubre, pretende hacer efectivas las previsiones del mencionado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, al determinar un coeficiente de corrección mediante el cual se fija el factor común de facturación que permitirá el cálculo del importe de facturación de cada uno de los productos incluidos en la Oferta cuando se dispensan a través de las oficinas de farmacia, que comprende los márgenes de distribución, incluido el margen profesional de las oficinas de farmacia, y los impuestos.

Al fijar el valor del factor común de facturación se han tenido en cuenta los distintos factores aplicados por las comunidades autónomas y el INGESA, así como los precios de oferta de los productos financiables, considerando tres



tramos de precio de oferta, con valores del factor común de facturación mayores en los de precio inferior.

Dicho factor común de facturación es la cantidad que, aplicada al precio de oferta de los productos incluidos en la Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud, permite determinar el importe de facturación de cada uno de los productos.

El importe de facturación de productos dietéticos es el resultante de multiplicar el precio de oferta de cada producto por el factor común de facturación establecido.

Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) abonan los productos dietéticos incluidos en la Oferta al importe de facturación que corresponda, cuando son facturados por las oficinas de farmacia.

El valor del factor común de facturación se calcula a partir del coeficiente de corrección que se indica en el siguiente cuadro, añadiéndole el impuesto sobre el valor añadido vigente en cada momento:

<b>Precio de oferta</b>	<b>Coeficiente de corrección (sin impuestos)</b>
Menor de 100 euros	1,216012
De 100 a 200 euros	1,202501
Mayor de 200 euros	1,176360

En el caso de la Comunidad Autónoma de Canarias y de las ciudades de Ceuta y Melilla el factor común de facturación se calcula a partir del coeficiente de corrección recogido en el artículo 3 añadiendo los impuestos que correspondan en función de sus características fiscales.

## **CAPÍTULO V: PRESTACION ORTOPROTÉSICA**

El Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y fija las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica. Esta prestación constituye una de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud recogida en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre (RCL 2006, 1713), por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, el contenido de la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica comprende los implantes quirúrgicos, las prótesis externas, las sillas de ruedas, las órtesis y las ortoprótesis especiales, determinando los grupos, subgrupos y, en su caso, códigos homologados correspondientes a cada uno de ellos.

En este ámbito, la Ley de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo (RCL 2006, 1412) , de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de modo que se diferencia una cartera común suplementaria en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria.

El porcentaje de aportación del usuario para esta cartera suplementaria se rige por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación. Hay que indicar la existencia de importes máximos de financiación, para conseguir una mayor eficiencia y homogeneidad en la prestación, de tal manera que es imprescindible fijar un importe máximo aplicable a todo el Estado, con el fin de que cuando se apliquen los porcentajes de aportación del usuario, no se generen problemas de equidad en los diferentes ámbitos de gestión.

La regulación pretende hacer efectivas las previsiones recogidas en el Real Decreto-ley 16/2012, al fijar las bases para determinar el contenido de la prestación ortoprotésica suplementaria ambulatoria y la correspondiente aportación de los usuarios, así como para el establecimiento de los importes máximos de financiación en toda la prestación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 124 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre (RCL 2002, 3081 y RCL 2003, 933), de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

Con carácter previo ha sido necesario crear una Oferta de productos ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud y establecer los criterios para la inclusión de los productos en dicha Oferta. La fijación de los importes máximos de financiación de los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta del Sistema Nacional de Salud, supone el establecimiento, por orden ministerial, de unos tipos de productos con características similares, dentro de cada código homologado en el caso de ortoprótesis externas, o de cada subgrupo, en el caso de implantes quirúrgicos, asignando a cada tipo un importe máximo de financiación. Tales importes máximos no han de suponer un obstáculo para la incluir en la Oferta de productos innovadores. Los productos con cambios no relevantes no requieren la aplicación del procedimiento de actualización de la cartera de servicios, regulado mediante la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre (RCL 2007, 2146), por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, aunque si esos cambios tienen una repercusión en el coste de los productos, podrían dar lugar a la creación de un nuevo tipo de producto.

Se incluyen obligaciones para los fabricantes, comercializadores o distribuidores, con el objetivo de que la prestación ortoprotésica pueda facilitarse a los usuarios del Sistema Nacional de Salud con las garantías adecuadas. A su vez se fijan los criterios para:

- Determinar el contenido y aportación de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica.
- Establecer importes máximos de financiación para cada tipo de producto incluido en la prestación ortoprotésica.

A partir de tales parámetros normativos cabe definir la prestación ortoprotésica como la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, incluyendo los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente<sup>97</sup>.

La Cartera Común Suplementaria de prestación ortoprotésica comprende el conjunto de prótesis externas, sillas de ruedas, órtesis y ortoprotésis especiales de dispensación ambulatoria y sujetas a aportación del usuario, financiadas por el Sistema Nacional de Salud, incluyendo aquellos productos que según la normativa de la correspondiente comunidad autónoma estén sometidos a régimen de préstamo o alquiler.

El producto ortoprotésico supone cada una de las marcas comerciales de un producto sanitario que tenga la consideración de implante quirúrgico u ortoprotésis externa, de acuerdo con lo regulado en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre (RCL 2006, 1713), por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En el catálogo de prestación ortoprotésica se incluye la relación de productos ortoprotésicos o tipos de productos que cada responsable de prestación ortoprotésica selecciona de la Oferta.

El contenido de la cartera común suplementaria recogerá en el catálogo común que se establecerá por Orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los productos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales y su impacto económico y organizativo. Dicho catálogo constituirá la cartera común de servicios que, como mínimo, han de ofrecer todas las comunidades autónomas, INGESA, Instituto Social de la

---

<sup>97</sup> Art. 17 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Marina cuando proceda y las mutualidades de funcionarios, tomando como base para su elaboración lo previsto en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Se determinarán por las Comunidades Autónomas los requisitos que han de reunir los establecimientos dispensadores de ortopedia para ser suministradores de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica y los grupos y/o subgrupos de productos que pueden proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Todo ello de tal forma que podrán incluir en sus catálogos de prestación ortoprotésica productos o tipos de productos no contemplados en el catálogo común, siempre que:

-- Establezcan para ello los recursos adicionales necesarios.

-- Tengan la garantía previa de suficiencia financiera en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

La correspondiente comunidad autónoma deberá informar, de forma motivada esta circunstancia, los responsables de prestación ortoprotésica, para confeccionar sus respectivos catálogos, seleccionarán entre aquellos productos que se encuentren incluidos en la Oferta.

Los productos que pertenezcan a grupos o subgrupos o códigos homologados no contemplados en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, deberán atenerse a lo previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Los productos elaborados íntegramente a medida, por sus propias características, no serán ofertados por el elaborador, pero sí clasificados los genéricos en tipos y sometidos a importes máximos de financiación.

Los implantes quirúrgicos también se tendrán en consideración la adecuación a la técnica quirúrgica y la facilitación de la implantación.

No se incluirán en la Oferta y, por consiguiente, no serán financiables aquellos productos cuyo precio propuesto al Sistema Nacional de Salud supere el importe máximo de financiación que le corresponda a su tipo de producto.

No obstante, si a un usuario le indica el especialista un determinado tipo de producto de ortoprótesis externas incluido en cartera de servicios, podrá adquirir con cargo al Sistema Nacional de Salud un producto correspondiente a dicho tipo que no se encuentre incluido en la Oferta exclusivamente por superar el importe máximo de financiación, si así lo prevé la normativa de la correspondiente comunidad autónoma, INGESA, Instituto Social de la Marina o mutualidad de funcionarios, el usuario abonará la diferencia entre el importe máximo de financiación correspondiente al tipo de producto y el precio de venta del producto adquirido, además de la aportación que le corresponda, aplicada sobre el importe máximo de financiación de su tipo de producto.

El Comité asesor para la prestación ortoprotésica valorará anualmente, en función de la evolución del consumo relativo a prestación ortoprotésica, las variaciones de los precios de Oferta, los costes de los productos ortoprotésicos, su coste-beneficio, así como aquellos otros factores que puedan tener incidencia en el coste de la prestación ortoprotésica, la necesidad de realizar una revisión de los importes máximos de financiación, al objeto de adaptarlos a la realidad sanitaria de cada momento.

El procedimiento para la inclusión de un producto ortoprotésico en la Oferta, para la alteración de sus condiciones de uso o para la exclusión de la misma se establecerá el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La empresa que desee que un producto ortoprotésico sea incluido en la Oferta para su financiación por el Sistema Nacional de Salud deberá solicitarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para lo cual deberá remitir a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, una solicitud expresa de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo.

La dirección general determinará si el producto es susceptible o no de ser incluido en la Oferta y, en el caso de que lo sea, le asignará un código identificativo.

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia podrá excluir de un producto incluido en la Oferta si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- Deja de cumplir alguna de las exigencias establecidas en la legislación vigente.
- El tipo de producto, código homologado, subgrupo o grupo al que pertenece es excluido de la financiación, de acuerdo con el procedimiento establecido por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre.
- Su balance riesgo/beneficio es desfavorable.
- Realiza publicidad dirigida al público en general.
- Solicita la exclusión la empresa titular.

La cartera suplementaria de prestación ortoprotésica está sujeta a aportación del usuario, tomando como base de cálculo el precio de Oferta del producto y el porcentaje de aportación del usuario. El porcentaje de aportación del usuario será el siguiente:

### ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

- Un 60 por ciento del precio de Oferta del producto para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta consignada en las casillas de la base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 100.000 euros.
- Un 50 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta consignada en las casillas de la base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros.
- Un 40 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b).
- Un 10 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).
- Un 10 por ciento del precio de Oferta del producto en los productos pertenecientes a los subgrupos de aportación reducida que aparecen en el anexo.

Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que en el momento de la dispensación pertenezcan a una de las siguientes categorías:

- Afectados de síndrome tóxico.
- Personas con discapacidad que sean beneficiarias del sistema especial de prestaciones sociales y económicas, previsto en el artículo 12 de la normativa aplicable a la integración social de personas con discapacidad, y aquellas otras personas con discapacidad que igualmente se encuentren en supuestos de exención contemplados en su normativa específica.
- Personas perceptoras de rentas de integración social.
- Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- Personas que requieran tratamientos derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional, si bien su financiación correrá a cargo de la



correspondiente Mutua de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

La empresa que tenga en alta en la Oferta un producto ortoprotésico habrá de mantenerlo en el mercado y garantizará el abastecimiento necesario para facilitar la prestación del producto a los usuarios del Sistema Nacional de Salud. En caso de que prevea que no va a poder hacerlo, deberá solicitar la baja en la Oferta. Los productos ortoprotésicos y prótesis externas se describen de la siguiente manera:

06 18 03	Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo.
06 18 06	Prótesis de desarticulación de muñeca.
06 18 09	Prótesis transradial (por debajo del codo).
06 18 12	Prótesis de desarticulación de codo.
06 18 15	Prótesis transhumeral (por encima del codo).
06 18 18	Prótesis de desarticulación del hombro (PDH).
06 18 21	Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS).
06 18 24	Prótesis de mano.
06 18 27	Pinzas y dispositivos funcionales.
06 18 30	Articulaciones de muñeca.
06 18 33	Articulaciones de codo.
06 18 36	Articulaciones de hombro.
06 24 03	Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedos.
06 24 06	Prótesis de desarticulación del tobillo.
06 24 09	Prótesis transtibiales (por debajo de la rodilla).
06 24 12	Prótesis de desarticulación de rodilla.
06 24 15	Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla).
06 24 18	Prótesis de desarticulación de cadera.
06 24 21	Prótesis de hemipelvectomía.
06 24 27	Pies protésicos, excepto pies de «gran almacenamiento de

**La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones**

	energía» y similares.
06 24 30	Rotadores.
06 24 33	Articulaciones de rodilla.
06 24 36	Articulaciones de cadera.
06 24 39	Encajes tibiales.
06 24 42	Encajes femorales.
06 24 48	Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior.
06 90 00	Ortoprótesis para agenesias.
06 30 18	Prótesis de mama.
06 30 30	Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita.
06 30 33	Prótesis del paladar para malformaciones congénitas, traumatismos y procesos oncológicos del paladar.
21 45 00	Audífonos.

Ortoprótesis especiales:

04 06 06	Prendas de compresión para brazos, piernas, y otras partes del cuerpo para quemados, linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y grandes queloides.
4 33 00	Cojines para prevenir los daños por presión, sólo para pacientes con lesiones medulares.
04 48 06	Aparatos de bipedestación.
04 48 21	Planos inclinables.

## **CAPÍTULO VI : LA HORMONA DEL CRECIMIENTO**

Centrando el análisis a nivel autonómico, va a ser la Orden de 21 de noviembre de 2003 de la Comunidad de Madrid la que crea el comité asesor para la utilización terapéutica de la hormona del crecimiento. Dicho Comité tiene como objetivo promover el uso racional de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas con ella. Entre sus funciones destacan las siguientes:

-- Evaluar y asesorar sobre la adecuada utilización y prescripción de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas a los médicos especialistas que traten patologías relacionadas, a las sociedades científicas que proceda y, en su caso, a las autoridades sanitarias.

-- Proponer los “Criterios de Utilización de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas”, conforme a las indicaciones autorizadas por la Agencia Española del Medicamento y a la evidencia científica disponible.

--Proponer los modelos de “Protocolos de Utilización de Hormona de Crecimiento”, para la recogida de los datos de la historia clínica, que sean necesarios para valorar la idoneidad del uso de la hormona de crecimiento en niños y en adultos.

--Valorar los datos de las peticiones de tratamiento remitidos al Comité por los especialistas hospitalarios, elaborando un informe sobre la idoneidad de iniciar o no esta terapia y, en su caso, de continuar o suspender las ya iniciadas, proponiendo las pautas y posologías más adecuadas en cada caso.

El informe del Comité es necesario para la autorización de los tratamientos por la Inspección Sanitaria, en el ámbito de la Comunidad de Madrid, según lo establecido en las condiciones de financiación exigidas por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo.

–Crear un fichero de pacientes con datos clínicos en el que se refleje el tratamiento y evolución de los paciente sometidos a este tratamiento,

## ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

observando siempre las normas de seguridad que garanticen la protección de los datos de carácter personal.

–Promover la realización de estudios relacionados con el uso de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas.

–Informar a las autoridades sanitarias, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de los problemas o necesidades que requieran una actuación coordinada del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid, proponer soluciones e impulsar los acuerdos a este respecto.

El Comité se compone de:

--El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, que podrá delegar en el Jefe de Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica.

--Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica que actuará de Secretario.

--Siete especialistas clínicos con experiencia en las patologías que constituyan indicación autorizada para la utilización de hormona de crecimiento a propuesta de las Sociedades Españolas de Endocrinología, Endocrinología Pediátrica, Nefrología y de aquellas otras que en función de las indicaciones autorizadas se determinen.

--Un experto en bioética, a propuesta de la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria de la Consejería de Sanidad.

Los criterios para la utilización y prescripción médica de la hormona de crecimiento en niños se pueden resumir del siguiente modo:

---Talla baja patológica por déficit clásico o defecto de Hormona de Crecimiento (HC).

---Síndrome de Turner.

- Insuficiencia renal crónica, en niños en período prepuberal.
- Crecimiento intrauterino retardado (CIR).
- Deficiencia de crecimiento debida a alteración del gen SHOX.

Se requiere que los pacientes cumplan todos los criterios que se relacionan para cada indicación, en ausencia de cualquier medicación o situación clínica que los altere, especificando las fechas de realización de las determinaciones analíticas. El Comité podrá solicitar datos adicionales a los remitidos en el protocolo y, una vez evaluados, deberá comunicar al facultativo responsable su criterio respecto a la solicitud del tratamiento.

El protocolo de seguimiento del tratamiento se enviará anualmente al Comité Asesor, aportando todos los datos requeridos. Transcurridos seis meses desde la finalización del tratamiento, el paciente será reevaluado, enviando al Comité datos auxológicos y analíticos.

Los criterios auxológicos de tratamiento que se han de tener en cuenta en casos de talas baja vienen determinado por el retraso de la maduración ósea en más de 1 año, en relación a la edad cronológica, salvo en el excepcional caso de asociación a pubertad precoz central secundaria a radioterapia. En caso de manifestación clínica de déficit de HC en época neonatal (Hipoglucemia), no es necesario cumplir criterios auxológicos.

Datos auxológicos requeridos que se incorporan a la historia clínica.

- Talla y peso.
- Velocidad de crecimiento.
- Edad ósea actualizada.
- Predicción de talla adulta, si es realizable.
- Estadio puberal.

Los medicamentos autorizados son:

- Genotonorm.
- Humatrope.
- Norditropin.

- Saizen.
- Zomacton.
- Nutropin.
- Omnitrope.

El Síndrome de Turner requiere un estudio citogenético, remitiendo fotocopia del informe original al Comité Asesor, siendo los criterios auxológicos y la velocidad de crecimiento disminuida esencial en la aplicación de la medicación. El cálculo de la dosis se efectuará en esta patología únicamente referido a la superficie corporal. En los supuestos de insuficiencia renal crónica el protocolo de utilización de Hormona de Crecimiento, deberá ser firmado por dos especialistas: el nefrólogo y el endocrino o pediatra, según corresponda en cada caso concreto.

En cuanto al crecimiento intrauterino retardado los criterios auxológicos son:

- Longitud y/o peso al nacimiento menor de 2 DE, utilizando para ello las tablas de referencia de los estándares auxológicos integrados españoles (2.008) (cuantificando la edad gestacional en semanas), enviando fotocopia de informe somatométrico neonatal.
- No haber tenido a los 4 años de vida recuperación de crecimiento, debiendo aportar al menos, dos referencias somatométricas con intervalos de 6 meses o más, entre los 0 y 2 años, y otras dos entre los 2 y 4 años de edad.
- En el momento de la solicitud, la talla deberá ser inferior a -2'5 DE (según los estándares auxológicos integrados españoles), y menor de -1 DE ajustada a la talla media parental<sup>98</sup>.

Son criterios de exclusión:

- 1.- Incumplimiento de uno de los criterios de inclusión.

---

<sup>98</sup> Determinaciones analíticas. T4 libre. IGF-1 e IGFBP3. Glucemia basal e insulinemia basal. Glicohemoglobina. Lipidograma. Presión arterial.

- 2.- Inicio de pubertad. Se deberá remitir al Comité Asesor copia de la radiografía de muñeca en pacientes de edad cronológica igual o superior a: 11 años (niñas) y 12 años (niños).
- 3.- Síndrome de Silver Russell y cualquier otro cuadro sindrómico.
- 4.- Intolerancia hidrocarbonada.
- 5.- Diabetes mellitus.
- 6.- Resistencia insulínica.
- 7.- Pacientes tratados con análogos de GnRH.
- 8.- Los casos de gestación múltiple serán evaluados de forma individualizada

En cuanto hace a la normativa autonómica relativa a la hormona del crecimiento, sin ánimo de exhaustividad, entre los referentes más destacados cabe mencionar cómo la Resolución de 23 de marzo de 2007, regula el convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León para la realización de funciones de los Comités para la hormona del crecimiento. Dicha norma establece expresamente cómo "... Ante la conveniencia de unificar el procedimiento para la valoración de los tratamientos con Hormona de Crecimiento y los destinados a pacientes de Esclerosis Múltiple prescritos a los titulares y beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León con los que se siguen en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, se considera oportuna la colaboración administrativa con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de que por parte de los Comités Asesores de este Departamento sean revisados, tanto los nuevos casos, como los tratamientos ya establecidos, de los beneficiarios de la asistencia sanitaria gestionada por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León...".

La Orden de 10 de marzo de 1997, por la que se crea el Comité de la hormona del crecimiento en el País Vasco, le atribuye entre otras funciones las siguientes:

### ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

-- Proponer recomendaciones sobre las pruebas a que deben ser sometidos los pacientes sospechosos de padecer deficiencias de la hormona de crecimiento o de las sustancias relacionadas con ella y los criterios que permiten diagnosticar esta deficiencia.

-- Informar y asesorar sobre las pautas correctas de prescripción de dicha hormona y de las sustancias relacionadas con ella, así como de seguimiento y valoración de los tratamientos.

-- Elaborar un modelo de documento susceptible de ser informatizado para la recogida de datos de aquellos pacientes sospechosos de padecer deficiencias de la hormona del crecimiento o de sustancias relacionadas con ella. Este documento deberá ser cumplimentado en los centros sanitarios de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y remitido al Comité Asesor, el cual deberá garantizar su confidencialidad.

-- Evaluar los datos que se desprendan de los documentos a que se refiere el apartado anterior para asesorar a Osakidetza-Servicio Vasco de Salud sobre los casos en que está indicado iniciar, continuar o suspender el tratamiento con hormona del crecimiento o con sustancias relacionadas.

-- Elaborar un censo de todos los casos habidos en la Comunidad Autónoma del País Vasco de deficiencias de hormona del crecimiento y sustancias relacionadas con ella.

-- Actuar como órgano de consulta de médicos que traten estos casos, así como de las instituciones representativas de dichos profesionales.

-- Comunicar a la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud aquellos problemas o necesidades que, a su entender, requieren un estudio o una actuación por parte de los órganos competentes del organismo autónomo o del Departamento de Sanidad.

-- Colaborar con los demás Comités Asesores en esta materia existentes en el Estado, para homogeneizar las actuaciones.



-- Elaborar la memoria anual del Comité Asesor, así como informar respecto al uso de la hormona del crecimiento y de las sustancias relacionadas con ella en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

-- Desarrollar funciones consultivas y de asesoramiento para las que se le requiera por parte de las autoridades competentes.

Por su parte, la Orden de Aragón de 11 de diciembre de 2002, dispone que el Comité Asesor se regirá por su propio reglamento y, subsidiariamente, por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y por el Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio (LARG 2001, 224), del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

El Comité Asesor del Servicio Aragonés de Salud para la utilización terapéutica de hormona de crecimiento y sustancias relacionadas está compuesto por un presidente (que será el Director de Área de Coordinación Asistencial del Servicio Aragonés de Salud o persona en quien delegue), 9 vocales<sup>99</sup> y un secretario, que será el Jefe de Servicio de Farmacia del Servicio Aragonés de Salud o persona en quien delegue. Todos ellos serán nombrados por el Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales a propuesta del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud.

En este ámbito resulta fundamental aludir a la doctrina jurisprudencial vertida respecto a la denegación por parte de la Administración del tratamiento de la hormona de crecimiento. En primer término, cabe citar la Sentencia dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Castilla León de 5 de Octubre

---

<sup>99</sup> Un vocal en representación del Área de Atención Especializada del Servicio Aragonés de Salud y ocho vocales facultativos especialistas en Endocrinología o Pediatría cuyo nombramiento se efectuará oídas las sociedades científicas correspondientes.

de 2007<sup>100</sup>. En dicha resolución judicial se desestima el recurso formulado contra la sentencia del Juzgado de lo Social de Valladolid número 3, por la que se deniega el reintegro de los gastos médicos efectuados en la hormona del crecimiento, todo ello habida cuenta que existe la denegación del Comité Asesor de la hormona del crecimiento. Literalmente, los argumentos utilizados son los siguientes: "... tanto el facultativo del Servicio Público de Salud como el Comité Asesor de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas forman parte de la Administración Pública y sus decisiones están sujetas al principio constitucional de "sometimiento pleno a la Ley y al Derecho" (art. 103.1 de la CE ), bajo el control de los jueces y tribunales competentes (art. 106.1 de la CE), por lo que no puede hacerse valer su decisión de no prescripción de un determinado medicamento frente al derecho del paciente a la prestación farmacéutica de un modo absoluto e incondicionado. Por el contrario, dicha decisión está sometida al Derecho y sujeta al control judicial, de manera que el paciente podrá tener derecho en determinados supuestos al reembolso del precio del medicamento a cuya adquisición ha hecho frente, sin perjuicio de la aportación que a él le pueda corresponder en la financiación, si queda acreditado que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración sanitaria, como aquí ocurre. En este caso este extremo figura por completo acreditado, desde el momento en que la prescripción se realiza por facultativo especialista del servicio sanitario público (ordinal quinto de los hechos probados), si bien la financiación pública le es denegada en virtud de una resolución del Comité Asesor sobre Hormona del Crecimiento que se dicta en las condiciones ya examinadas. Máxime cuando, como se dice en el mismo ordinal de los hechos probados, sus efectos han sido acordes con la finalidad médica que se pretendía...)"

La Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, sede de Valladolid, en el Recurso de Suplicación núm.544/11 interpuesto por la Conserjería de Sanidad de la Junta Castilla y León contra la Sentencia del Juzgado de lo Social núm. 4 de Valladolid, de fecha 20 de octubre de 2010,

---

<sup>100</sup> Sentencia núm.1355/2007.

reproduce las siguientes circunstancias fácticas: "...Dña. Tomasa, mayor de edad,... es la madre del menor Millán, beneficiario del Sistema Público de salud. El menor ha presentado retraso en el Crecimiento estando por debajo de los percentiles de peso y talla, con hipocrecimiento proporcionado en valores normales-bajos y maduración ósea retrasada en torno a un año, con valores de IGF1 bajos, recibiendo asistencia periódica en la consulta de la Unidad de Endocrinología Pediátrica del Hospital clínico Universitario de Valladolid. Por el Servicio de Endocrinología Pediátrica del Hospital clínico Universitario de Valladolid se solicitó protocolo de tratamiento con GH siendo denegado con fecha 7 de julio de 2008 y 23 de septiembre de 2009, al considerar que en el mencionado protocolo no se justifica el diagnóstico. El 24.10.2008 y por prescripción de la Unidad de Endocrinología Pediátrica del Departamento de Pediatría del Hospital clínico Universitario de Valladolid inició tratamiento con Humatrope 24 mg (cuyo principio activo es la Somatropina), administrándosele tres dosis diarias. Dicha administración ha producido una notable mejoría en la sintomática del menor, salvo en el segundo año de administración, si bien debido a motivos técnicos, pasando de una talla de 128.5 cm en el año 2008, a una talla de 141,8 en el año 2010. La velocidad de crecimiento previa al tratamiento era de 3.25 cm /a (- 1.72 DS), pasando a ser de 7.32 cm/a (+3,11 DS) tras el primer año de tratamiento. QUINTO.- Cada dosis de la hormona de crecimiento (HUMATROPE 24 MG JER 3 ML) ha supuesto a la demandante el pago de 550,97 euros. SEXTO.- La actora presentó escrito en la Gerencia Regional de salud de la Junta de Castilla y León el 13.07.2009 en la que solicitaba el reintegro de los gastos de farmacia producidos por el tratamiento prescrito a su hijo Millán por la Unidad de Endocrinología Pediátrica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid para superar el hipocrecimiento patológico con tratamiento GH hasta la fecha de resolución de esa petición, ascendiendo al momento de presentar el escrito a la suma de 3.856,79 €, solicitud que fue desestimada por Resolución de la Gerencia Regional de salud-SACYL de 15.01.2010.

Interpuesto Recurso de Suplicación contra dicha Sentencia por la Gerencia demandada, fue impugnado por la actora. Elevados los autos a esta Sala se designó Ponente, acordándose la participación a las partes de tal designación.

Estimada la demanda deducida sobre reintegro de gastos médico farmacéuticos, interpone la Gerencia de Salud demandada recurso de Suplicación, recurso que articula a través de dos motivos, ambos de censura jurídica, denunciando con el primero que en la sentencia de instancia se ha infringido el artículo 4.3 R.D 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, así como la Resolución de 29 de mayo de 1989, del Instituto Nacional de la Salud, por la que se crea el Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento y Sustancias Relacionadas.

En este motivo de recurso inicial la parte recurrente sostiene que en el caso del menor, hijo de D.<sup>a</sup> Tomasa, no concurre el supuesto de urgencia vital a que se condiciona el reintegro de los gastos ocasionados en la medicina privada. La Sala no puede acoger esta argumentación porque no nos hallamos ante la prestación de una atención médica u hospitalaria por la medicina privada, sino ante la prescripción de un medicamento -el Humatrope 24 mg (cuyo principio activo es la Somatropina)- por parte de los médicos del sistema sanitario público, concretamente del Departamento de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, en el marco del seguimiento y tratamiento periódico que se le viene aplicando al hijo de la recurrida, afectado de un retraso en el crecimiento al hallarse por debajo de los porcentajes de peso y talla con hipocrecimiento proporcionado y maduración ósea retrasada. La financiación de este tratamiento le fue denegado al menor en dos ocasiones por el Comité Asesor de Hormona de Crecimiento (hecho probado tercero), pese a que su administración ha sido muy eficaz para el adecuado desarrollo del mismo, según expresa el Magistrado en el hecho probado cuarto. Así, pues, como ya dijimos en las sentencias de 5 de octubre de 2007 (rec. 1355/07), 5 de noviembre de 2008 (rec. 1226/08) y 4 de febrero de 2009 (rec. 1603/08), nos hallamos ante un aspecto relativo a la prestación farmacéutica en el marco de un tratamiento médico dispensado por el servicio

público de salud. Así lo revela con toda claridad el artículo 4.1 de la Orden de 23 de mayo de 1994 (que sustituyó a la Orden de 1 de febrero de 1990, modificada en este punto por la de 28 de abril de 1992), en su redacción dada por el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, sobre modelos oficiales de las utilizadas para prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en la que la dispensación de la hormona del crecimiento o somatotropina aparece contemplada como parte de los tratamientos médicos ordinarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Por consiguiente sería de aplicación lo dispuesto en la disposición adicional tercera del Real Decreto 63/1995, según la cual "la prestación farmacéutica se regirá por sus disposiciones propias", lo que implica que no puede haberse vulnerado en ningún caso el artículo 5.3 del Real Decreto 63/1995 (art. 4.3 RD 1030/2006), ya que el mismo no es de aplicación a un aspecto como el que aquí se debate. No es aplicable por tanto al caso el requisito de "urgencia vital" sobre el que gira la argumentación de la primera parte del recurso.

Lo que aquí se reclama es la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, prestación que, por la negativa indebida a la financiación pública en tiempo oportuno, ha de ser hecha efectiva mediante la compensación de los gastos en los que el paciente incurrió como consecuencia de la actuación de la administración sanitaria.

El recurrente alega que se han dispensado medicamentos para los que se necesitaba la aprobación del Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento y Sustancias Relacionadas y, en ningún caso dicha aprobación ha tenido lugar, sino todo lo contrario. A continuación, menciona el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización; el artículo 105 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, precepto que dice debe interpretarse en relación con el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; el artículo 7.5.b) del Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo; y, finalmente, el artículo 9 de la Resolución de 29 de marzo de 1989, por la que se crea el

Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento. Viene a sostener, en síntesis, que el diagnóstico del menor no justificaba su inclusión en el protocolo de tratamiento con GH, que el incremento de la velocidad de crecimiento que registra la sentencia podría corresponder al inicio de la pubertad y no tanto a la administración del medicamento y que, en cualquier caso, es insuficiente su prescripción por parte de facultativo del servicio público de salud y se requiere la autorización de aquel Comité para su financiación con cargo al sistema sanitario público.

Tratándose de un medicamento, la financiación pública de la adquisición en farmacias de la humatrope está sometida al artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y, hoy, al artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La humatrope no aparece excluida de la prestación farmacéutica por las normas que desarrollan esas previsiones legales, esto es, ni por el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, ni por la Orden de 6 de abril de 1993, ni por el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio de 1998, sino que, por el contrario, aparece expresamente regulado dentro de la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) como medicamento de aportación reducida en el Real Decreto 1348/2003, quedando por tanto incluido en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y, en concreto, dentro de la cartera de servicios relativos a la prestación farmacéutica del anexo V (Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre).

Por otro lado no consta que la prescripción de humatrope aparezca sometida a condiciones especiales de financiación, distintas a las de otros medicamentos, en aplicación del artículo 94.3 de la Ley 25/1990, siendo de aplicación lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley General de la Seguridad Social, según el cual "los facultativos encargados de los servicios sanitarios de este Régimen General podrán prescribir libremente las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes". Ese artículo fue únicamente derogado por la disposición final séptima de la Ley 25/1990, del Medicamento, en lo que se opusiera a lo

previsto en el artículo 94 de la misma. La libertad de prescripción del facultativo no es materia regulada ni afectada por dicho artículo 94 más allá de la exclusión de financiación pública de determinados medicamentos, que no afecta a la humatrope, o de la exigencia de receta médica o prescripción hospitalaria (art. 77 de la Ley 29/2006). No aparece ni siquiera que la humatrope haya sido objeto de una decisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que condicione su prescripción conforme al artículo 19 de la Ley 29/2006, ni objeto de alguna reserva singular en el sentido del artículo 22 de la Ley 25/1990 o 24.2 de la Ley 29/2006.

Considera el Tribunal que a la anterior normativa no puede oponerse la Resolución de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria de 29 de marzo de 1989, cuyo rango reglamentario es notoriamente insuficiente para alterar la regulación legal y reglamentaria anteriormente explicitada. El artículo 7.5.b del Real Decreto 1555/2004 se limita a adscribir el Comité Asesor para la Hormona del Crecimiento a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, mientras que el artículo 7.3 se limita a enumerar las funciones que se atribuyen a esa Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, pero tales funciones han de ejercerse en el marco de la normativa legal y reglamentaria vigente en materia de medicamentos y ni la Ley 25/1990, ni la Ley 29/2006 contemplan bajo ese nombre la existencia de los visados previos, siendo destacable que la facultad de establecer "reservas singulares" que confiere al Ministerio de Sanidad el párrafo final del número uno del artículo 89 de la Ley 29/2006 no figuraba en la Ley 25/1990, puesto que en el artículo 22 de la antigua Ley 25/1990 solamente se contemplaba la posible existencia de "reservas singulares" en el procedimiento de autorización del medicamento, el cual compete hoy en día a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estando contemplada la anterior figura de las "reservas singulares", en el sentido del antiguo artículo 22 de la Ley 25/1990, en el artículo 24 de la vigente Ley 29/2006. En todo caso no consta que se haya establecido "reserva singular" alguna en relación con la prescripción de la humatrope.

El facultativo del servicio público de salud y el Comité Asesor de la hormona de crecimiento y sustancias relacionadas forman parte de la Administración

Pública y sus decisiones están sujetas al principio constitucional de "sometimiento pleno a la ley y al Derecho" (art. 103.1 de la Constitución), bajo el control de los jueces y tribunales competentes (art. 106.1 de la Constitución), por lo que no puede hacerse valer su decisión de no prescripción de un determinado medicamento frente al derecho del paciente a la prestación farmacéutica de un modo absoluto e incondicionado. Por el contrario dicha decisión está sometida al Derecho y sujeta al control judicial, de manera que el paciente podrá tener derecho en determinados supuestos al reembolso del precio del medicamento a cuya adquisición ha hecho frente, sin perjuicio de la aportación que a él le pueda corresponder en la financiación, si queda acreditado que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración sanitaria, como aquí ocurre.

En este caso este extremo figura por completo acreditado, desde el momento en que la prescripción se realiza por facultativo especialista del servicio sanitario público (ordinal tercero de los hechos probados), con lo que es claro se trata de una prestación farmacéutica en el marco de un tratamiento médico prescrito por dicho servicio público, no siendo utilizado en condiciones diferentes de las autorizadas en la legislación que se cita, si bien la financiación pública le es denegada en virtud de una resolución del Comité Asesor sobre Hormona del Crecimiento que se dicta en las condiciones ya examinadas. Ya que, como se dice en los hechos probados segundo y cuarto, sus efectos han sido acordes con la finalidad médica que se pretendía. Se desestima el recurso de Suplicación interpuesto confirmando el fallo de instancia.

## **CAPÍTULO VII: ENSAYOS CLÍNICOS**

1.-Códigos, declaraciones y convenios internacionales:

El Código de Nuremberg de 1949 (versión en inglés).

La Declaración de Helsinki , adoptada en por 18ª Asamblea Médica Mundial, junio 1964, en la que se establecen las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédica en seres humanos (versión en inglés). Esta declaración ha sido enmendada en diversas ocasiones:



**MARÍA DEL CARMEN ESTAÑ TORRES**

1975: 29ª A.M.M. , Tokio, octubre.

1983 35ª A.M.M., Venecia octubre 1983.

1989: 41ª A.M.M. Hong Kong, septiembre.

1996: 48ª A.M.M. Somerset West, Sudáfrica, octubre.

2000: 52ª A.M.M. Edinburgh, Escocia, octubre.

El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y firmado en España el Instrumento de ratificación el 23 de julio de 1999 (BOE de 11 de noviembre).

Disposiciones Unión Europea

Directiva 2001/83/CEE de 6 de noviembre de 2001, DOCE del 28, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE del 30 de abril, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano

Directiva 75/318/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estado miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas. El anexo fue modificado por Directiva 91/507/CEE de la Comisión: Cuarta parte (Documentación clínica) apartado G (documentación para solicitudes de autorización en circunstancias excepcionales). Coincide con el RD767/1993.

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, DOCE L 121, de 1 de mayo, relativa a las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre, DOCE L262, de 14 de octubre, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano

Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre, DOCE L 281, de 23 de noviembre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999, DOCE L 18, de 22 de enero del 2000, sobre medicamentos huérfanos: Artículos 6 y 9.

Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril, DOCE L 103, de 28 de abril del 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de "medicamento similar" y "superioridad clínica": Artículo 2.4.

## 2.-Ensayos Clínicos.Concepto y elementos:

Los ensayos clínicos son necesarios para la autorización de un medicamento, de acuerdo con la Ley General de Sanidad.

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios dedica su título tercero a los ensayos clínicos y se desarrolla mediante el RD 561/1993 por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos; actualmente están regulados por el RD 223/2004.

Podemos definir el ensayo clínico como toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y

eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.

Hay que distinguir el ensayo clínico de la evaluación experimental, la cuál se puede concebir como aquel estudio en que se utilice una sustancia no autorizada como especialidad farmacéutica o bien se utilice una especialidad farmacéutica en condiciones de uso distinto de las autorizadas.

El ensayo clínico se puede realizar en fase I, II, III y IV.

Fase I : Constituye el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios de farmacocinética y farmacodinamia que proporcionan información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes (sería el caso de los ensayos clínicos en pediatría), y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II. Representa el segundo estadio en la evaluación de una nueva sustancia o medicamento en el ser humano. Se realiza en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Tiene como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Por lo general, estos ensayos clínicos serán controlados y con asignación aleatoria de los tratamientos.

Fase III: Son ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realiza con una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que irá destinado el medicamento

Fase IV: Son ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización . Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II, III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de

## ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

uso distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

En la realización de un ensayo clínico aparecen los siguientes elementos

- . Promotor, investigador principal, monitor.
- . Sujetos del ensayo clínico.
- . Producto objeto de ensayo clínico.

El Promotor:

es la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios(AEMyPS).

Se responsabiliza del ensayo, incluyendo su organización, comienzo y financiación.

El investigador principal:

\_ Es quién dirige la realización práctica del ensayo, firma junto con el promotor la solicitud y se corresponsabiliza con él.

Solamente podrá actuar como investigador un profesional sanitario suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio, con experiencia en investigación y en el área clínica del ensayo propuesto y con reconocidos criterios de ética e integridad profesional.

El Monitor:

Es el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Es el vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando no concurren en la misma persona (art. 36 RD). Si son la misma persona la figura del monitor ha de entenderse que ha de existir igual, ya que deberá comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado y deberá visitar

al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo. La legislación comunitaria no menciona esta figura.

El sujeto del ensayo:

Es la persona sana o enferma que participa en el mismo, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado. En los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los voluntarios participantes, el riesgo que estos sujetos asumen está justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

## **CAPÍTULO VIII: EL DOPAJE**

El Ministerio de Sanidad, en colaboración con el sector farmacéutico, debe controlar que los medicamentos legales para el tratamiento de algunas patologías no se desvíen a usos ilegales para el dopaje deportivo:

Se prohibirá la venta de todo tipo de complementos alimenticios en los gimnasios y centros deportivos.

Se crea, dentro de la Agencia Española de Medicamentos, la figura del Coordinador Nacional de control de sustancias dopantes

El Consejo Superior de Deportes extenderá los controles al máximo de modalidades deportivas, incrementando las inspecciones fuera de competición sin preaviso, también se regulará la obligación de los equipos extranjeros que vienen a España de comunicar el contenido de sus botiquines.

El uso de sustancias farmacológicamente activas con el único fin de mejorar el rendimiento físico viene aumentando en los últimos años. En las sustancias dopantes figuran medicamentos distribuidos fuera del canal establecido, falsificaciones y manipulaciones de medicamentos, así como supuestos productos alimenticios ilegales, con el consiguiente riesgo para la salud de los deportistas, principales víctimas de este engaño, que puede poner en cuestión toda la credibilidad de los deportes de competición.

## ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

A lo largo de los últimos años el Consejo Superior de Deportes y el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han venido desarrollando por separado actividades dirigidas a combatir el dopaje en el deporte.

1.-Se hace necesario articular estrategias de coordinación para lograr una mayor eficacia en la lucha contra el dopaje en el deporte y sus consecuencias. Por ello, se ha desarrollado un programa de actuación que supone:

-- La coordinación de las actividades.

--el desarrollo de iniciativas nuevas cuya finalidad es ofrecer una mayor contundencia y eficacia en la lucha contra esta lacra, actuando de forma integral sobre los frentes que intervienen en el dopaje.

Las actuaciones contempladas en el Programa se engloban en las siguientes líneas estratégicas:

--Control alimenticio en gimnasios y centros deportivos. Sobre la ética en el deporte y la educación y formación de los deportistas presentes y futuros para fomentar prácticas de comportamiento acordes con los valores del deporte.

--El control del dopaje y la tenencia de medicamentos y productos ilegales en pruebas deportivas, con el fin de asegurar medidas que erradiquen el dopaje en la competición

--Sobre el desvío de medicamentos legales a usos ilegales, para evitar que los medicamentos usados lícitamente en el tratamiento de patologías para las que están indicados, se usen de forma ilícita para el dopaje.

En el control de venta de todo tipo de complementos alimenticios y energéticos se debe incidir sobre los deportistas, incluidos los de alta competición, los jóvenes, niños, educadores, médicos, farmacéuticos, directivos deportivos, practicantes de determinada actividad física y, en definitiva, la población en general. Todos ellos deben conocer los efectos secundarios negativos que para la salud acarrearán estas sustancias.

La erradicación del dopaje no se puede basar solamente en actividades disuasorias, sino que también es necesario realizar los correspondientes controles. El control del uso de sustancias y métodos prohibidos es la base de la lucha contra el dopaje.

Estas acciones deben incidir en los controles de dopaje, para lo cual el Consejo Superior de Deportes debe ampliar los controles nacionales al máximo de modalidades deportivas, dirigidos a deportes y deportistas de riesgo específico de dopaje, desarrollando los controles fuera de competición sin preaviso y proporcionando los medios necesarios para ello.

La investigación dirigida a la detección de nuevas sustancias o la aplicación de nuevas metodologías constituyen también un importante contenido para esta lucha, tratando que las consiguientes medidas disciplinarias sean equitativas y se apliquen según lo dispuesto.

Se debe ser estricto en la entrada de productos con dudosa utilidad terapéutica para los componentes de los equipos.

Por ello se regula la obligación y el procedimiento por el que los equipos extranjeros que vienen a competir en España tendrán que comunicar el contenido exacto de sus botiquines, como condición indispensable para poder competir. El botiquín estará por tanto sometido a control e inspección por las autoridades españolas, evitando la entrada de productos no autorizados, inmovilizando y retirando de forma inmediata los posibles productos sospechosos y estableciendo los controles de tenencia de medicamentos y productos sobre los correspondientes deportistas del equipo.

Con el fin de evitar que los medicamentos usados lícitamente en el tratamiento de las patologías para las que están indicados se usen de forma ilícita para el dopaje, la Ministerio de Sanidad ha destacado que su Departamento lleva a cabo actuaciones con las oficinas de farmacia y con la distribución farmacéutica mayorista, además de campañas de inspección y controles sobre el uso de las sustancias que pueden ser utilizadas para el dopaje.

### ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

Las actuaciones que se desarrollan en las oficinas de farmacia que componen la red de distribución minorista en España consisten en la elaboración por el Ministerio de Sanidad y Consumo de un listado oficial específico para todas las oficinas de farmacia españolas, que informará de los principales medicamentos que contienen sustancias prohibidas en base a la Resolución de 10 diciembre de 2003 de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, en esta actividad colaborará el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, que asegurará su recepción en la totalidad de las oficinas de farmacia españolas.

El Consejo Superior de Deportes comunicará periódicamente al Ministerio de Sanidad las modificaciones que se produzcan en esta lista, a efectos de tener permanentemente informadas a las farmacias. Este listado permitirá que los farmacéuticos tengan un conocimiento preciso de este tipo de medicamentos para que puedan discriminar su uso habitual para las patologías indicadas de la desviación para usos ilegales. Se ha de controlar la presentación de un elevado número de recetas para un determinado fármaco o el uso del mismo durante un tiempo más largo del habitual en el proceso de la enfermedad alertarán al farmacéutico de posibles irregularidades.

Es importante el control del desvío de medicamentos de uso hospitalario, especialmente la eritropoyetina (EPO) por ello se elaboran registros obligatorios tanto para el distribuidor como para el hospital receptor cuyo control mensual por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo permitirá evitar la utilización en otros canales de distribución.

Estas medidas han sido tratadas con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, que se han comprometido a actuar firmemente en la lucha contra el dopaje colaborando con las autoridades sanitarias, se recalca la necesidad de una estricta exigencia de la receta médica para la dispensación de aquellos medicamentos que la requieran. Ello impedirá el acceso indebido a los medicamentos que por su composición se utilizan para el dopaje.

También existe un programa específico de seguimiento de la trazabilidad de los productos más utilizados para el dopaje que a su vez sean los más



peligrosos por sus efectos, este programa se va a realizar sobre las siguientes sustancias: EPO (eritropoyetina) y Darbepoetina, Hormona del crecimiento (Somatotropina) y Esteroides anabolizantes androgénicos (Estanazolol, Nandrolona, Testosterona...).

Así se identificarán mensualmente las unidades vendidas en el territorio nacional, controlando que los productos de uso hospitalario no salgan fuera de ese circuito bajo ninguna circunstancia, y que los productos de venta a través de farmacias lo sean de forma controlada., existiendo una red de alerta que se activará cuando se supere un límite máximo en el suministro a las farmacias de los productos anteriores a fin de establecer las medidas de control e inspección.

Las labores de prevención y control anteriores se complementarán con un plan específico de control, para el cual ya se ha iniciado un programa de intensificación de la formación de los inspectores en esta materia a través del Comité técnico de Inspección en el que participan todas las CC.AA.

El Ministerio de Sanidad creará en la Agencia Española de Medicamentos la figura del Coordinador Nacional de control de sustancias dopantes, que actuará en coordinación con la Agencia Española Antidopaje. Asimismo, se establecerá una coordinación especial entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo Superior de Deportes para comunicar a las CC.AA. el calendario de las principales pruebas deportivas y lugares de realización para intensificar los controles necesarios y alertar a los farmacéuticos del posible aumento de la demanda de esas sustancias en esas fechas.

## **2.- El dopaje y la hormona del crecimiento**

La utilización de la hormona del crecimiento con fines dopantes es ilícito, por ello se va a encargar al Comité de Seguridad de la Agencia Española de Medicamentos la realización de un informe a fin de disponer de elementos técnicos que aseguren su uso con fines exclusivamente terapéuticos.

Este informe será valorado por la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud al objeto de adoptar las medidas de control y sanción pertinentes

3.-Los complementos alimenticios en gimnasios y centros deportivos:

Se ha de controlar la venta de productos con supuestas propiedades alimenticias, suplementos proteicos, etc., que se utilizan en realidad para enmascarar todo un comercio de productos anabolizantes que impide el ejercicio transparente y sano de la actividad deportiva. En la mayoría de los casos se trata de prácticas ilegales, con productos cuyo etiquetado incumple la legislación y oculta la verdadera composición del mismo.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, dependiente del Ministerio de Sanidad, desempeña un papel esencial en la coordinación del ejercicio del control oficial de estos productos, tanto de su composición como del etiquetado, y establecerá criterios de aceptabilidad o rechazo de las condiciones nutricionales.

Para evitar estos supuestos de ataque a la salud las medidas a tomar son:

-- La aprobación de una norma que concrete y especifique la prohibición de venta de complementos alimenticios en los gimnasios y centros deportivos.

--Elaborar una regulación general de este tema que incluirá las medidas sancionadoras correspondientes, una norma legal que establezca la prohibición de venta y distribución de productos con supuestas propiedades nutricionales a través de gimnasios, con el fin de proteger a jóvenes deportistas de este fenómeno, que pone en grave riesgo la salud de los consumidores y la salubridad de los propios gimnasios.

Todo ello será más eficaz :

--Con la colaboración de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado con la detección e investigación de posibles redes de venta de estos productos clandestinos, no permitiendo su salida al mercado.

**MARÍA DEL CARMEN ESTAÑ TORRES**

-- Controlando la oferta de productos dopantes a través de Internet, en colaboración con la Brigada de Delitos Informáticos y los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

## **TITULO V: EL PACIENTE Y LA INFORMACIÓN MÉDICA PERSONAL**

### **CAPÍTULO I: LA HISTORIA CLÍNICA**

En los últimos 20 años se han utilizado una gran cantidad de sistemas de archivo electrónico de historias sanitarias, siendo desarrollados en su comienzo en los EE.UU. y orientados a la administración y facturación como base de los sistemas de información. En 1986 la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, comenzó una investigación para construir un Sistema de Lenguaje Médico Unificado, cuyo fin era contribuir al desarrollo de sistemas que ayudaran a los profesionales de la salud y a los investigadores a recuperar e integrar la información biomédica electrónica y facilitar a los usuarios la unión de información procedente de sistemas centros diferentes.

En este ámbito se empieza a trabajar en la creación de historias electrónicas capaces de conseguir los objetivos propuestos de dar respuesta a los elementos implicados en el proceso de atención sanitaria: ciudadano, profesionales y administración.

En Suecia donde la medicina está unificada y socializada ya se cuenta con la historia clínica universal, uniforme para todo el sistema, manejada por grandes computadoras.

En el Mercado Común Europeo, se quiere regular la recolección y procesamiento de datos médicos, salvaguardar la confidencialidad y la seguridad de los datos personales relativos a la salud, conscientes del progreso en la ciencia médica y los avances en la tecnología informática.

En Argentina no existe una legislación que regule la forma en que el médico deba guardar la información; si bien hay cierta jurisprudencia, en donde la justicia falla en contra de los facultativos en los casos donde hay ausencia de inscripción de la información, considerando que sí no está escrito es porque no se hizo. Los registros médicos informatizados están acordes con la ley, en tanto respeten los códigos, leyes y decretos vigentes.

#### **1.-La historia clínica electrónica y la intimidad del paciente**

Hay que hacer especial hincapié en la necesidad de que los profesionales «sólo accedan a la información que precisen», además de recordar que están sujetos al secreto profesional. También resulta imperiosa la necesidad terapéutica de impartir cursos a los profesionales sanitarios para concienciarlos sobre la intimidad de los pacientes; por lo cual sería positivo el establecimiento de perfiles de acceso o de niveles de trazabilidad para que todos los profesionales sanitarios puedan acceder a los datos necesarios para desempeñar su función en el ámbito asistencial y proponer la separación entre los datos personales y los sanitarios, o bien la modalidad de historial «anónimo que se utiliza en Pamplona, donde el paciente no da su nombre si no quiere y se le asigna un número al historial».

## **2.-Ventajas de la digitalización de datos clínicos**

\_\_Se tiene información de todo el historial de asistencias, pruebas, tratamientos y procesos que haya tenido el paciente.

\_\_Automatización de las derivaciones de los centros de primaria, la gestión *online* de la información de los pacientes, el envío de la actividad de un centro a otros por la interconexión de los servicios.

\_\_El personal que trata al paciente en los distintos ámbitos o especialidades del hospital, como urgencias, hospitalización, consultas u hospital de día (por ejemplo), comparten aquella información clínica relevante del paciente

\_\_La sanidad electrónica ofrece la posibilidad de aumentar la capacidad para controlar y proteger la salud pública mediante una mejor vigilancia sanitaria. Un sistema exhaustivo para vigilar las enfermedades crónicas no contagiosas (basado en pequeños aparatos de control) proporcionará a los investigadores médicos y a los funcionarios de la sanidad pública datos sanitarios completos sobre la población, permitiéndoles identificar los problemas de salud pública y las oportunidades para mejorar el sistema sanitario.

Así, los ciudadanos pueden estar mejor informados por servicios de información sanitaria de alta calidad con acceso en línea a información

sanitaria, a comunidades de apoyo, farmacias, ayudas a la decisión, y herramientas para realizar las tareas administrativas; consiguiendo así el objetivo de proporcionar mecanismos para lograr un intercambio adecuado de información entre los profesionales sanitarios, como el intercambio de datos (médicos, administrativos o financieros).

\_\_Los conocimientos clínicos especializados pueden estar disponibles en zonas rurales y pueden permitir obtener una segunda opinión en áreas médicas especializadas. Además, los centros médicos de la Unión Europea tienen que estar interconectados y ser accesibles para todos, particularmente cuando los pacientes buscan tratamiento en otros estados miembros.

Los sistemas de información electrónica en la atención sanitaria hacen aparecer en la práctica clínica el consenso de todos los profesionales implicados en la asistencia a los pacientes. La historia clínica es el eje de la información sanitaria del paciente y el soporte para la comunicación entre los diferentes profesionales que lo atienden, por tanto, es importante que la recogida de la información terminológica en la historia clínica electrónica se profile previamente para poder procesarla.

El procesamiento de la información terminológica en la historia clínica electrónica se basa en clasificar y codificar las enfermedades. El papel de la historia clínica electrónica en la calidad de la atención sanitaria ha sido motivo de numerosas publicaciones, con resultados variables por problemas metodológicos. Los efectos beneficiosos más importantes están en relación con la mayor adhesión a las guías de práctica clínica y la disminución de errores en la medicación.

La historia clínica informatizada ideal es la de un único historial completo de las distintas patologías del paciente, que contenga todas aquellas intervenciones que se han producido sobre él, en cualquier parte y en cualquier momento dentro del ámbito del Sistema Nacional de Salud.

La incorporación de forma digital de desarrollos nuevos, diferentes y personalizables, que den rápida respuesta a necesidades intrínsecas del sistema sanitario (administración) o de cada uno de sus actores en su medio

(profesionales sanitarios, no sanitarios y población), se encontraría gravemente amenazada en un entorno que protege la intimidad, sin los controles necesarios que aseguren la confidencialidad.

### **3.- Historia centralizada versus historia descentralizada**

Resulta útil definir algunos conceptos que constituyen la base del desarrollo de las historias clínicas informatizadas, con trascendencia desde el punto de vista jurídico.

El concepto hace referencia a la localización física de los datos. En el caso de las historias centralizadas, éstos se localizan en uno o varios macroservidores que almacenan todos los datos sanitarios de toda la población a la que se ofrece cobertura, independientemente del nivel asistencial desde el que se acceda e, incluso, del proveedor que preste los servicios. Estos datos han de ser gestionados siempre a través de una red informatizada en cualquier momento que se precisen o depositen y, por tanto, su circulación es siempre continua .

Por el contrario, en el caso de la historia descentralizada, los datos se encuentran distribuidos en diferentes pequeños, o no tan pequeños, servidores localizados preferentemente en los propios establecimientos sanitarios (hospitales, centros de salud...), que almacenan la información de las personas adscritas o contactadas por los mismos y transfieren, mediante red informática, sólo aquellos que son precisos a otros niveles previamente fijados en formatos también prefijados, como pueden ser informes de alta o interconsultas, resultados de pruebas o imágenes; o cualquier otro tipo de datos o formatos cuando le son específicamente requeridos (*links* de personas autorizadas), entre los que se incluye la creación de historias electrónicas virtuales auto-compuestas en servidores seguros de las intranets o internet.

Los defensores de la centralización aducen que con su sistema la información está disponible, por definición, al completo. Las medidas de seguridad centralizada dificultarían el robo-daño de la información y, en cualquier caso,

si éste se produce sería consecuencia de un delito, pues cumplen con las normas de seguridad, y es a la ley a quien corresponde su persecución. El sector crítico opina que el montaje inicial es más caro, por la existencia de proveedores casi exclusivos de las grandes corporaciones vendedoras de hardware.

El mantenimiento de gestión remota de *software*, y las nuevas formas de adquisición de *hardware* que impone la propia obsolescencia de los equipos (p. ej. *renting* con mantenimiento incluido) tampoco es ya más barato. Cuantitativamente la mayor parte de la información almacenada es útil e interpretable exclusivamente por quien la almacena (un nivel asistencial, un servicio, un profesional concreto), de forma que en el caso de la Atención Primaria más del 95% de la información generada es útil exclusivamente para ese nivel.

En este sentido, otro aspecto a considerar sería el elevado número de transacciones y el volumen de información que tendría que soportar un servidor central. Todos los puestos médicos, de enfermería, administrativos, etc., de Atención Primaria, más los de Atención Especializada, interactuando simultáneamente en la misma base de datos, supondrían una sobrecarga casi para las redes instaladas, obligando a la contratación de nuevas redes de gran capacidad y por tanto sería necesario la implantación de sistemas mas complejos de alto coste.

Las averías centrales pueden desconectar afectar a todo el sistema haciendo que la dependencia tecnológica sea absoluta. Otro aspecto es el uso de los registros como fuente de investigación. En el caso de la historia centralizada, para el diseño de instrumentos de investigación clínica será obligatorio, bien incorporar un departamento central de diseño que elabore los protocolos y pantallas que den soporte a las bases de datos que precisen los estudios, o bien incorporar herramientas de diseño local que parcelarían el entorno central.

En relación con posibles estudios multicéntricos, el único problema existente en las bases de datos descentralizadas es la necesidad de interrogar a cada una de ellas por separado previamente a la integración de la información,



problema en realidad menor en comparación con el esfuerzo de planificación, coordinación, normalización de procedimientos, verificación y control que precisan este tipo de estudios.

Continuando con el desarrollo de los conceptos, la "Historia única" digitalizada ha proporcionado enormes ventajas ya que su formato es compartido por los diferentes profesionales sanitarios que tienen acceso a los datos de un paciente, aun cuando existan restricciones de visualización según el tipo de usuario.

"Historia integrada" es aquella en la cual el formato de la misma para los diferentes profesionales se encuentra adaptado a su forma/entorno de trabajo (clasificaciones diferentes, estructura distinta...), estando el nexo común constituido básicamente por la llamada Información No Redundante (INR) - aquella que recogida una sola vez está presente en todos los puntos que puedan necesitarla- del sistema sanitario al donde se preste el servicio, pudiéndose rescatar el resto en caso de que quien lo solicite esté autorizado a hacerlo, con las consiguientes claves de acceso e identificación en cada nivel.

La necesidad de los profesionales de disponer de un formato "unificado" se confunde con el desarrollo por los informáticos de una única historia, cuando la realidad cotidiana demuestra que esta forma de trabajo ni existe ni es eficiente.

En el caso concreto de las clasificaciones de enfermedad, la evidencia demuestra que las necesidades de Atención Primaria se centran en la sensibilidad y la prevalencia, mientras que, en el caso de Atención Especializada, éstas se centran en la especificidad diagnóstica. Este hecho hace que sea mucho más eficiente utilizar codificaciones específicas para cada nivel.

## **CAPÍTULO II.- LAS INSTRUCCIONES PREVIAS O “TESTAMENTO VITAL” COMO UNA PRESTACIÓN DE SEGURIDAD SOCIAL**

Ubicado en el Capítulo IV de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre<sup>101</sup>, el artículo 11 se refiere al documento de instrucciones previas, terminología ésta que es la traslación del concepto de los deseos expresados anteriormente<sup>102</sup>.

Dicha institución de las instrucciones previas o los deseos expresados anteriormente también ha venido a denominarse por la doctrina<sup>103</sup> como “testamento vital”<sup>104</sup>.

### **1.- Consideraciones generales**

El derecho del hombre a una muerte digna se relaciona con el derecho a una vida digna.<sup>105</sup> De ahí que suele señalarse que, cuando causas de naturaleza médica impiden a un ser humano desarrollar su propia vida, o lo pongan en situación de menoscabar su dignidad como persona, o le supongan padecimientos físicos permanentes e irreversibles, se le debe dar la oportunidad de expresar su voluntad y de respetar la misma cuando se produzcan determinadas situaciones<sup>106</sup>.

---

<sup>101</sup> Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

<sup>102</sup> El artículo 9 del Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y la biomedicina señala que “serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”.

<sup>103</sup> El testamento vital: anotaciones y formularios. AVILA NAVARRO, PEDRO. Noticias jurídicas. En [noticias.juridicas.com/articulos/.../200504-23561012310521011.htm...](http://noticias.juridicas.com/articulos/.../200504-23561012310521011.htm...)

<sup>104</sup> Por influencia de la figura del “living Hill”, de la doctrina y jurisprudencia norteamericana. Véase, sobre el origen de esta figura a SILVA RUIZ P. F. “El derecho a morir con dignidad y el estamento vital”. RDG número 592 – 593, así como a MARTÍNEZ – PEREDA RODRIGUEZ, J. M. “El testamento vital y su aplicación en España”. Ponencia presentada al VIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario.

<sup>105</sup> La Exposición de Motivos de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte, de Andalucía, destaca que todos los seres humanos aspiran a vivir dignamente. El ordenamiento jurídico trata de concretar y simultáneamente proteger esta aspiración. Pero la muerte también forma parte de la vida. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y no puede ser separada de aquella como algo distinto. Por tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una muerte digna.

<sup>106</sup> Véase al respecto el enfoque, desde la perspectiva del Derecho Comparado, de la obra de ENGLERT, Y. y VAN ORSHOVEN, A. (Editores) “Testaments de vie” et autres directives anticipées”. De Boeck, Bruxelles, 2003.

La relación entre las instrucciones previas y las decisiones que deben o pueden adoptar los pacientes al final de su vida es muy estrecha, los avances de la medicina y otras ciencias afines permiten la prolongación de la vida o el mantenimiento de funciones vitales hasta límites insospechados en situaciones de ausencia de consciencia irreversible.

EL envejecimiento de la población y el incremento de personas con enfermedades crónicas, hace que un número creciente de personas con enfermedades degenerativas o irreversibles lleguen a una situación terminal o crónica incurable con un pronóstico de vida limitado y un intenso sufrimiento personal y familiar, con frecuencia en un contexto de atención sanitaria intensiva altamente tecnificada. El respeto a la libertad y autonomía de la voluntad de la persona han de mantenerse durante la enfermedad siguiendo las pautas establecidas en el documento de instrucciones previas, principalmente.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina), suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, establece en su artículo 5 que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. De igual manera, la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, determina en su artículo 5 que se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones sobre su salud y su vida.

## **2.- Regulación normativa**

Además de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, las Comunidades Autónomas han dictado diferentes normas sobre instrucciones previas para su ámbito territorial.

Como se ha puesto de manifiesto en el apartado referente al consentimiento informado, el derecho a la autonomía del paciente <sup>107</sup> se contiene en diversos Convenios Internacionales, que han sido firmados y ratificados por nuestro país, y que forman parte de nuestro ordenamiento jurídico. <sup>108</sup>

En todo el territorio nacional rige también la Ley 41/2002, de 14 de noviembre por su condición de norma básica. Dicho carácter dimana directamente de su Disposición Adicional Primera, con arreglo a la cual *“esta Ley tiene la condición de básica de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1 y 16 de la Constitución”*. Aunque la sanidad es competencia de las Comunidades Autónomas que la asuman, <sup>109</sup> el legislador quiere asegurar la igualdad de todos los ciudadanos de nuestro país en el ejercicio de las manifestaciones de la autonomía del paciente. Por ello, la regulación contenida en la Ley 41/ 2002, aunque sea de carácter básico, puede ser desarrollada por las Comunidades Autónomas, si bien ajustándose al contenido de esta regulación, sin perjuicio de regular con mayor detalle algunos aspectos de la Ley estatal, como acontece precisamente, por ejemplo, con la documentación de las instrucciones previas, cuestión ésta sobre la que se pronuncian detalladamente algunas normas dictadas por las Comunidades Autónomas, o con los derechos del paciente afectado de patologías en fase terminal.

Algunas de las Leyes de las Comunidades Autónomas que regulan esta materia se refieren también a los derechos del enfermo afectado por un proceso en fase terminal, pudiendo citarse en este sentido el artículo 6.6 de la Ley 2/2002, de La Rioja <sup>110</sup> .

---

<sup>107</sup> Del que también forman parte las instrucciones previas, obviamente.

<sup>108</sup> Artículo 96 de la Constitución Española.

<sup>109</sup> Artículo 148.1.21 de la Constitución.

<sup>110</sup> *“los enfermos o usuarios del Sistema Público de Salud de la Rioja son titulares de todos los derechos recogidos en esta Ley también en sus procesos terminales y en el momento de su muerte. En este sentido tienen derecho: a) A tratamientos que prolonguen temporal y artificialmente la vida. b) A recibir los tratamientos paliativos, en particular el del dolor, facilitándoseles en el entorno más adecuado. c) A recibir el duelo necesario tras su muerte en el centro sanitario”*. A ello se añade, en el artículo 6.7 de dicha Ley, que *“en toda circunstancia el paciente tiene derecho a vivir el proceso de su muerte con dignidad y a que sus familiares y personas próximas le acompañen en la intimidad y reciban el trato apropiado al momento”*.

Otras Leyes autonómicas que regulan la materia prevén disposiciones sobre la misma materia, y así, por ejemplo, la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Cantabria, dispone que *“en toda circunstancia el paciente tiene derecho a afrontar el proceso de su muerte con dignidad y a que sus familiares y personas próximas le acompañen en la intimidad y reciban el trato apropiado al momento. Este derecho incluye: a) Morir en pleno uso de sus derechos y especialmente el que le permite rechazar tratamientos que le prolonguen temporal y artificialmente la vida. b) Recibir los tratamientos paliativos y aliviar el dolor, facilitándoseles en el entorno más adecuado, aun cuando dichos tratamientos pudieran suponer algún riesgo de acelerar el exitus. c) Morir acompañado de las personas que designe, especialmente de sus familiares o allegados, los cuales podrán recibir la orientación profesional adecuada. d) Recibir el duelo necesario tras su muerte en el centro sanitario”*.

En igual sentido se expresa el artículo 8 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, de Castilla y León, conforme al cual *“las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán porque el respeto a la dignidad de las personas se extreme durante el proceso previo a su muerte, así como por el efectivo cumplimiento, en todos los centros, servicios y establecimientos, de los derechos reconocidos a los enfermos terminales y en particular los relativos a: a) El rechazo de tratamientos de soporte vital que alarguen innecesariamente el sufrimiento. b) El adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos. c) La posibilidad de decidir la presencia de familiares y personas vinculados en los procesos que requieran hospitalización. d) La posibilidad de contar con habitación individual si el paciente, la familia o persona vinculada de hecho lo solicita, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional primera”*.

Es, además, necesario señalar que la cuestión relativa al respeto de las voluntades anticipadas viene recogida en el artículo 9 del Convenio de Oviedo<sup>111</sup>, bajo el epígrafe de “los deseos expresados anteriormente”, el cual dispone que “serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente

---

<sup>111</sup> Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en nuestro país el día 1 de enero del año 2000.

con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”.

El Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial, del año 2011, establece en su artículo 36.4 lo siguiente:

*“El médico está obligado a atender las peticiones del paciente reflejadas en el documento de voluntades anticipadas, a no ser que vayan contra la buena práctica médica”.*

### **3.- Las instrucciones previas y la eutanasia**

En todo caso conviene desligar el documento de las instrucciones previas del tipo delictivo de la eutanasia, pues el documento sólo tendrá la validez y eficacia que corresponda, teniendo en cuenta la regulación penal de la materia. En este punto es de señalar que el artículo 11. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre señala que “no serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico”, por lo que el deseo expresado de que se ponga fin a la vida del otorgante del documento no puede tener por el momento ninguna virtualidad.

El artículo 143, números 2 y 3, del Código Penal<sup>112</sup> castiga la cooperación con actos necesarios al suicidio de una persona con la pena de prisión de dos a cinco años y, si la cooperación llegara al punto de ejecutar la muerte, con la pena de prisión de seis a diez años. El número 4 del citado artículo 143 dispone con claridad 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*

---

<sup>112</sup> Aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.

*inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo*<sup>113</sup>.

Ello no quiere decir que la situación legal anteriormente descrita no pueda cambiar, sin necesidad para ello de modificar el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Y muestra de ello es que se han presentado varias Proposiciones de Ley con el objeto de despenalizar la eutanasia, proposiciones que se han ido reiterando, de manera literalmente idéntica, por los mismos grupos parlamentarios en sucesivas Proposiciones<sup>114</sup>.

La Exposición de Motivos de la Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía, distingue entre eutanasia y distintos tratamientos médicos, señalando que *“... el rechazo de tratamiento, la limitación de medidas de soporte vital y la sedación paliativa no deben ser calificadas como acciones de eutanasia. Dichas actuaciones nunca buscan deliberadamente la muerte, sino aliviar o evitar el sufrimiento, respetar la autonomía de los pacientes y humanizar el proceso de la muerte. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma. El Dictamen núm. 90/2007, del Consejo Consultivo de Andalucía, al analizar una solicitud de suspensión de tratamiento con*

---

<sup>113</sup> Véase a VILA CORO, M. D. La eutanasia. Aspectos médicos, éticos y jurídicos. En MARTÍNEZ CALCERRADA, L y DE LORENZO Y MONTERO, R. Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario. Volumen I. Colez. Madrid 2001. Y también a BALLESTEROS MARTÍN, J.M. Reflexiones en torno a la eutanasia. Artículo 143.4 del Código Penal, reconocimiento del derecho a la vida y principio de intervención mínima del Código Penal: consecuencias procesales. La Ley, número 5741, de 18 de marzo de 2003.

<sup>114</sup> Así, por ejemplo, el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida presentó una Proposición de Ley Orgánica de 14 de junio de 2002, de despenalización de la eutanasia, en la que se pretendía modificar el artículo 143.4 del Código Penal en el siguiente sentido: “No incurrirá en delito alguno del presente título 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, que conste en documento público, y mediando dictamen facultativo que constate la situación médica del paciente, cuando de forma irreversible: a) sufriera enfermedad grave que condujera necesariamente a la muerte tras graves padecimientos físicos o psíquicos; b) padeciera enfermedad crónica que produjera graves padecimientos físicos o psíquicos permanentes difíciles de soportar”. A ello se añadía que en los casos de pérdida definitiva de consciencia, e insuperable, con reducción absoluta de sus facultades vitales autónomas, los familiares en primer grado, y en su defecto, quien ejerza la representación legal con arreglo al Código Civil, podrán realizar al facultativo correspondiente dicha petición de actos necesarios y directos.

*ventilación mecánica, vino a respaldar esta decisión al considerar que ... se trata de una petición amparada por el derecho a rehusar el tratamiento y su derecho a vivir dignamente... y que ... resulta exigible la conducta debida por parte de los profesionales sanitarios para que sea respetado el derecho de la misma a rehusar los medios de soporte vital que se le aplican.... El uso inadecuado de medidas de soporte vital, esto es, su aplicación cuando no tienen otro efecto que mantener artificialmente una vida meramente biológica, sin posibilidades reales de recuperación de la integridad funcional de la vida personal, es contrario a la dignidad de la vida humana. Por eso, no iniciar o retirar dichas medidas es algo que solo aspira a respetar dicha dignidad de forma plena. Facilitar, a aquellas personas en situación terminal que libremente lo deseen, la posibilidad de entrar en la muerte sin sufrimiento, en paz, no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad del ser humano. Ninguna de estas prácticas puede ser considerada contraria a una ética basada en la idea de dignidad y en el respeto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, antes al contrario, deben ser consideradas buena práctica clínica y actuaciones profesionales plenamente conformes a la legalidad vigente”.*

#### **4.- Definición de las instrucciones previas y principales características**

El documento de instrucciones previas permite que “una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”.<sup>115</sup>

---

<sup>115</sup> Artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.



Las instrucciones previas constituyen una manifestación de la autonomía del paciente<sup>116</sup>, manifestación ésta que no acaba en el consentimiento informado, prestado con carácter previo a cualquier actuación en el ámbito de la salud<sup>117</sup>. No obstante, el paciente, en previsión de esta situación, puede haber manifestado ya su voluntad acerca de los cuidados y el tratamiento, y si consta fehacientemente en un documento escrito, esta instrucción previa resultará vinculante en el momento en que se cumplan sus presupuestos fácticos.

El contenido de las instrucciones previas debe versar únicamente sobre los cuidados o tratamiento médicos, y llevado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos. Sus límites son los propios de la autonomía del paciente, y por ello la Ley 41/2002<sup>118</sup> niega eficacia vinculante a las instrucciones contrarias al ordenamiento jurídico. Resulta lógico que no pueda disponerse para el futuro lo que resulta indisponible en el momento presente<sup>119</sup>. También se niega eficacia a las instrucciones contrarias a la *lex artis*, respecto de lo cual jugará un papel importante el transcurso del tiempo desde el otorgamiento de estas instrucciones y la aplicación, pues lo que en un momento anterior era un medio asistencial extraordinario, por el progreso médico puede haberse convertido con el paso del tiempo en un tratamiento médico ordinario y esencial.

Las instrucciones van dirigidas a los médicos o servicios asistenciales, y para hacerlas efectivas puede designarse un representante, pueden ser revocadas en cualquier momento, aunque se precisan las mismas condiciones de capacidad que para su otorgamiento, y que también quede constancia de ella por escrito.

---

<sup>116</sup> Así lo entiende la mayoría de la doctrina y, entre otros, VILLAR ABAD, G. La regulación de las instrucciones previas en la Ley 41/2002, en AAVV, Autonomía del Paciente, información e historia clínica. Civitas. 2004; REQUERO IBÁÑEZ, J. L. En El Testamento vital y las voluntades anticipadas. Aproximación al ordenamiento español. La Ley, 20 de junio de 2002.

<sup>117</sup> Artículo 8.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

<sup>118</sup> Artículo 11. 3.

<sup>119</sup> Véase al respecto a SILVA SÁNCHEZ, J. Los documentos de instrucciones previas de los pacientes (artículo 11.1 de la Ley 41/2002) en el contexto del debate sobre la indisponibilidad de la vida. La Ley, 3 de septiembre de 2003.

Para asegurar su eficacia en todo el territorio nacional se prevé un Registro Nacional de Instrucciones Previas dependiente del Ministerio de Sanidad<sup>120</sup>. Dicho Registro nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal se creó mediante Real Decreto 124/ 2007, de 2 de febrero.

## **5.- El registro nacional de instrucciones previas**

El artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece<sup>121</sup> que cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona que deberán constar siempre por escrito.

Por tanto el documento de instrucciones previas, independientemente del lugar en el que haya sido formalizado, puede ser conocido precisa y oportunamente por los profesionales de la salud a los que, en su momento, corresponda la responsabilidad de la asistencia sanitaria que deba prestársele.

A su vez, el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en su apartado 5, dispone que, para asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas comunidades autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El carácter personal de los datos que ha de contener este registro y su fichero automatizado determina que quedarán plenamente sujetos a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

---

<sup>120</sup> Artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

<sup>121</sup> En su apartado 2

diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las medidas de seguridad que impone la citada Ley Orgánica y sus reglamentos de desarrollo.

En virtud del Real Decreto 124/ 2007, de 2 de febrero se crea el Registro Nacional de Instrucciones Previas con su propio régimen jurídico<sup>122</sup>. Pueden acceder a este registro las personas otorgantes de las instrucciones previas inscritas en él, los representantes legales de las personas otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por estas, los responsables acreditados de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

La unidad encargada del Registro nacional de instrucciones previas debe adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, así como las necesarias para hacer efectivos los derechos de las personas afectadas regulados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y disposiciones que la desarrollan.

## **6.- Las instrucciones previas como manifestación de la autonomía del paciente**

---

<sup>122</sup> Se crea, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, el Registro nacional de instrucciones previas, en el que se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Sobre el objeto y finalidad del Registro, se hace constar que la inscripción en el Registro nacional de instrucciones previas asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas.

El Registro nacional de instrucciones previas tiene por objeto la constatación, salvo prueba en contrario, de la existencia de instrucciones previas inscritas en los distintos registros autonómicos.

Las instrucciones previas forman parte, junto con el consentimiento informado, de la autonomía del paciente.<sup>123</sup> Por ello, es preciso analizar la naturaleza y el fundamento de este derecho, para conocer mejor sus límites, que, en este caso, operará para privar de eficacia a aquellas que contradigan el ordenamiento jurídico porque puedan suponer una extralimitación de la autonomía del paciente.

Atendiendo a su relación con el consentimiento informado, y como manifestaciones ambos del principio de autonomía del paciente, se puede poner de manifiesto que las instrucciones previas suponen la prestación del consentimiento para que su eficacia tenga lugar en un momento diferido en el tiempo, mientras que, por el contrario, en el caso del consentimiento informado, la prestación del consentimiento produce efectos inmediatamente después de dicha prestación.

La doctrina jurisprudencial de la Sala Primera del Tribunal Supremo<sup>124</sup> ha calificado el consentimiento informado –lo que, como se dijo en el párrafo anterior, resulta también de aplicación a las instrucciones previas– de “derecho humano fundamental... (es decir), derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo,” entendiéndolo, además, que es “consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”.<sup>125</sup>

---

<sup>123</sup> En este sentido resulta significativo que tanto la regulación del consentimiento informado como de las instrucciones previas se encuadre dentro del Capítulo IV de la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, que lleva por rúbrica “el respeto a la autonomía del paciente”.

<sup>124</sup> Sentencias de fecha de 12 de enero de 2001, RJ 2001/3 y de 11 de mayo de 2001, RJ 2001/6197.

<sup>125</sup> SEUBA TORREBLANCA, J.C. CCJC nº 1527, entiende al respecto que, esta declaración judicial, con la sana intención de resaltar la importancia del derecho, incurre en algunas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y fundamentación de un derecho, pueden tener luego consecuencias interpretativas. En primer lugar, la calificación del consentimiento informado – y por ende, de las instrucciones previas – como derecho humano fundamental, puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados “derechos fundamentales” (sección 1ª del capítulo II, del Título I de la Constitución), que estarían sujetos a una regulación por Ley Orgánica – por lo menos en lo que se refiere al núcleo esencial del derecho – conforme a lo dispuesto en el artículo 81.1 de la Constitución, y garantizados con una tutela judicial específica por los tribunales ordinarios y por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional (artículo 53.2 de la Constitución). Por ello no resulta extraño que dicho autor considere que el Alto Tribunal está utilizando términos vacíos y que esto puede resultar desconcertante o estéril.

Sin perjuicio de la importancia que concede a la autonomía de la voluntad del paciente el Tribunal Supremo, hasta el punto de calificar dicha materia de “derecho humano fundamental”, parece resultar más apropiado calificar la naturaleza de las instrucciones previas y del consentimiento informado como “derecho de la personalidad”,<sup>126</sup> que sirven para contraponerlos a los “derechos patrimoniales”, y cuya calificación conlleva una serie de consecuencias en cuanto a su indisponibilidad y condicionamientos respecto de su ejercicio por representación, que se adecuan correctamente con la regulación legal del consentimiento informado y las instrucciones previas.

El derecho a decidir por sí mismo puede ser ejercido inmediatamente antes de cada específica actuación médica (consentimiento informado) o como una previsión futura, en un momento en que goza de plena capacidad, para el caso en que el sujeto que las otorga pierda dicha capacidad de decidir por sí mismo (instrucciones previas).

La doctrina jurisprudencial de la Sala Primera del Tribunal Supremo, cuando se refiere al derecho/deber a la información del paciente, como presupuesto del consentimiento informado, lo fundamenta “en la misma Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupa el artículo 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias<sup>127</sup>, así como en el artículo 9.2 y en el 10.1, y, además, en los Pactos Internacionales<sup>128</sup>.

---

<sup>126</sup> Véase al respecto a DE CASTRO, F. Los llamados derechos de la personalidad, ADC, XII, 4 (1959), así como a CASTÁN, J. Los derechos de la personalidad, RGLJ, julio – agosto 1952.

<sup>127</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio. RTC 1989/ 132.

<sup>128</sup> Debe hacerse notar, no obstante, que la Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, a la que alude en su doctrina la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, no versa directamente sobre la autonomía del paciente, sino que resuelve una cuestión de inconstitucionalidad de una Ley reguladora de las Cámaras Agrarias. El Tribunal Supremo, obviando la cuestión jurídica directamente enjuiciada por el Tribunal Constitucional, que no guarda ninguna relación con el consentimiento informado ni con las instrucciones previas, invoca una declaración formal sobre la libertad como valor superior del ordenamiento jurídico español, consagrada en el artículo 1. 1 de la Constitución Española.

La fundamentación de la autonomía del paciente por parte del Alto Tribunal se centra, pues, en la libertad como valor superior del ordenamiento jurídico (artículo 1.1 de la Constitución Española), así como en la dignidad de la persona y en el libre ejercicio de su personalidad, consagrados en el artículo 10. 1 de la Constitución Española como fundamentos del orden político y de la paz social. En realidad, esta mención general al valor libertad no basta para fundamentar el consentimiento informado, y por ende las instrucciones previas, si no se concreta más en qué derechos fundamentales se apoya o se deduce. El Tribunal Supremo parece hacerlo más adelante, cuando declara que “es una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física o a la libertad de conciencia”.<sup>129</sup>

La Carta Europea de Derechos Humanos, a la que también se remite el Tribunal Supremo, ubica el consentimiento informado dentro de su artículo 3, que reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica; aunque, propiamente, no se llega a reconocer el derecho al consentimiento libre e informado, sino que prescribe la obligación de respetarlo de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley. Con ello se relaciona el deber de recabar el consentimiento informado con el derecho que toda persona tiene a la integridad física, con una remisión expresa a la regulación legal de cada Estado.

Dentro de la doctrina del Tribunal Constitucional es de destacar la contenida en la Sentencia 137/1990, de 19 de julio,<sup>130</sup> cuando resuelve el recurso de amparo interpuesto por reclusos del GRAPO en huelga de hambre, frente a la autorización judicial concedida a la Administración Penitenciaria de emplear medios coercitivos para la asistencia médica, sitúa el análisis de la libertad de rechazar tratamientos terapéuticos en cuanto manifestación de la libre

---

<sup>129</sup> Así lo declara la Sala Primera del Tribunal Supremo en Sentencias de 12 de enero de 2001, RJ 2001/3; y 11 de mayo de 2001, RJ 2001/6197.

<sup>130</sup> La doctrina que se expone en dicha Sentencia se hallaba ya básicamente recogida en la anterior Sentencia 120/1990, de 27 de junio (RTC 1990/120), y se reprodujo en la posterior STC 11/1991, de 17 de enero (RTC 1991/11). El supuesto fáctico es similar en las tres sentencias: recurso de amparo interpuesto por reclusos del GRAPO en huelga de hambre frente a la autorización judicial concedida a la Administración Penitenciaria de emplear los medios coercitivos para la asistencia médica.

autodeterminación de la persona en el ámbito de los derechos a la vida – artículo 15 de la Constitución– , a la integridad física –artículo 15 de la Constitución– , a la libertad ideológica –artículo 16 de la Constitución– , y expresamente lo excluye del derecho a la libertad del artículo 17 de la Constitución y del derecho a la intimidad del artículo 18 de la Constitución. Y así, declara el Tribunal Constitucional, la imposición a una persona de una “asistencia médica en contra de su voluntad... constituiría una limitación vulneradora del derecho fundamental –a la integridad física y moral (artículo 15 de la Constitución Española)– a no ser que tenga justificación constitucional”. Por la misma razón se podría extender el supuesto de hecho a los casos en los que la asistencia médica se ha practicado sin recabar el consentimiento informado del paciente, o con un consentimiento viciado por falta o defecto de información. En estos casos se afectaría también el derecho a la integridad física, aunque lógicamente su gravedad sería menor que si la actuación médica se hiciera en contra de la voluntad del paciente.

En el caso que resuelve la Sentencia del Tribunal Constitucional que se comenta (reclusos del GRAPO en huelga de hambre), la vulneración de este derecho a la integridad física y moral venía justificada “porque la asistencia médica se impone en el marco de la relación de sujeción especial que vincula a los solicitantes de amparo con la Administración Penitenciaria y que ésta, en virtud de tal situación especial, viene obligada a velar por la vida y la salud de los internos sometidos a su custodia, deber que le viene impuesto por el artículo 3.4 de la Ley Orgánica General Penitenciaria, que es la ley a la que se remite el artículo 25.2 de la Constitución, como la habilitada para establecer limitaciones a los derechos fundamentales de los reclusos y que tiene por finalidad, en el caso debatido, proteger bienes constitucionales consagrados, como son la vida y la salud de las personas”.<sup>131</sup>

---

<sup>131</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 137/1990.

Por lo que respecta a los límites de la autonomía del paciente, hemos de remitirnos también a la doctrina del Tribunal Constitucional al efecto; dicho Alto Tribunal reconoce que “siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquella fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del “*agere licere*”, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe”.<sup>132</sup> Ahora bien, en ningún caso puede hablarse de un derecho subjetivo a la propia muerte. El derecho a la vida tiene “un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte”. De donde se concluye que de la misma manera que la autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituye un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de la propia vida.<sup>133</sup> Este es, por tanto, uno de los límites de la autonomía del paciente, que debe ayudar a interpretar el ejercicio de las instrucciones previas y del consentimiento informado: de una parte, el derecho a la integridad física y moral impide que pueda aplicarse a alguien una asistencia médica en contra de su voluntad o sin contar con ella, salvo que esté justificado constitucionalmente; y de otra, no existe un derecho subjetivo a morir.

Estas limitaciones a la autonomía del paciente, aparecen en otras partes del ordenamiento jurídico, por ejemplo cuando se prohíbe la disposición del propio cuerpo a través de la venta de órganos.

---

<sup>132</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 137/1990, de 19 de julio.

<sup>133</sup> Expresamente, advierte la Sentencia del Tribunal Constitucional 137/1990, de 19 de julio (Fundamento Jurídico Quinto), que en el derecho fundamental a la vida “no se incluye el derecho a prescindir de la propia vida”.



El Tribunal Europeo de Derechos Humanos que, en el caso *Pretty versus Reino Unido*, de 29 de abril de 2002,<sup>134</sup> al interpretar el artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos en el que se reconoce el derecho de toda persona a la vida, declara que este derecho no conlleva un aspecto negativo, a saber el derecho a morir y que si dicho artículo 2.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos no crea un derecho a la autodeterminación en el sentido de que conceda a todo individuo el derecho a escoger la muerte antes que la vida. Y, de otra parte, al analizar la posible vulneración del artículo 8 que reconoce a toda persona el derecho al respeto de su vida privada y familiar, el Tribunal, en un razonamiento *obiter dicta*, afirma que si bien “el rechazo a aceptar un tratamiento concreto puede, de forma ineludible, conducir a un final fatal... la imposición de un tratamiento médico sin la aprobación del paciente, si es adulto y sano mentalmente, se considera un ataque a la integridad física del interesado que afecta a los derechos protegidos en el artículo 8.1 del Convenio.

El Tribunal Constitucional<sup>135</sup> ha restringido el alcance de la autonomía del paciente, respecto a la elección o exclusión de tratamientos médicos que una persona hacía invocando unas creencias religiosas, cuando vaya en contra de la *lex artis*. Esta sentencia viene a justificar que los médicos no se sientan vinculados por el deseo de un paciente que se va a someter a una intervención quirúrgica de que en ningún caso se le practique una transfusión de sangre, cuando esta actuación resulte adecuada y procedente conforme a la *lex artis*.

---

<sup>134</sup> La demandante ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de 43 años, padece una esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y se encuentra paralizada desde el cuello hasta los pies, aunque su intelecto y su capacidad de tomar decisiones se encuentran intactos. A través de su abogado instó del Ministerio Público el compromiso de que no se instruyeran diligencias contra su marido si la ayudaba a morir. Ante la negativa y la desestimación de los recursos judiciales en el Reino Unido, acude al Tribunal Europeo de Derechos Humanos denunciando la vulneración de los artículos 2, 3, 8, 9 y 14 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

<sup>135</sup> En la Sentencia 166/1996, de 28 de octubre.

En el caso comentado en el párrafo anterior, quien recurrió al Tribunal Constitucional fue un Testigo de Jehová, el cual acudió a un centro médico privado porque el Servicio Público de Salud no le garantizaba un tratamiento para su enfermedad más adecuado a sus creencias religiosas, que excluyera en todo caso la transfusión de sangre en la intervención quirúrgica que se iba a practicar. Reclamó después de la Seguridad Social el reintegro del coste de la intervención en el centro privado, equiparando la negativa de los médicos de la Seguridad Social a practicarle el tratamiento deseado a los supuestos de error en el diagnóstico o de denegación injustificada de asistencia<sup>136</sup>. El Tribunal constitucional, para justificar la negativa de la Seguridad Social, argumenta que la prestación solicitada se encontraba dentro de sus prestaciones, aunque se pedía que fuera dispensada “prescindiendo de un remedio cuya utilización, por pertenecer a la *lex artis* del ejercicio de la profesión médica, sólo puede decidirse por quienes la ejercen y de acuerdo con las exigencias técnicas que en cada caso se presenten y se consideren necesarias para solventarlo”. Y concluye, al respecto, que “las causas ajenas a la Medicina, por respetables que sean – como son en este caso – pueden interferir o condicionar las exigencias técnicas de la actuación médica”.

Estos dos límites reconocidos por la jurisprudencia constitucional a la autonomía del paciente – es decir, los que afectan a la disposición de la propia vida, o los que contradigan la *lex artis* de los facultativos que deben tratar al paciente – han tenido su reflejo en la regulación legal de las instrucciones previas, que expresamente sanciona la inaplicación de las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico<sup>137</sup> y a la *lex artis*, conforme señala el artículo 11.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

---

<sup>136</sup> El Tribunal Constitucional, afirma en este sentido que “la denegación del tratamiento médico por los facultativos de la Seguridad Social no es equiparable, a efectos de acudir a la medicina privada y obtener el reintegro de los gastos ocasionados por ese motivo, con los supuestos de error de diagnóstico, o de denegación injustificada de asistencia”.

<sup>137</sup> Unas instrucciones previas que solicitaran directamente la privación de la vida contradicen el artículo 143.4 del Código Penal, que tipifica como delito el cumplimiento de esta voluntad del paciente, lo que debe aplicarse tanto cuando se manifiesta in actu como a fortiori, por resultar indisponible la vida humana.

## **7.- Los requisitos de capacidad para otorgar el documento de instrucciones previas**

Dice el artículo 11.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que, “por el documento de instrucciones previas, una persona *mayor de edad, capaz y libre*, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”.

De este modo, el legislador establece como presupuestos subjetivos para la validez de este tipo de documento, el que el mismo sea otorgado por una persona mayor de edad, capaz y libre, aunque este último término parece referirse más a la declaración de voluntad en que consisten las instrucciones previas y no a la persona.

La literalidad del precepto es lo suficientemente clara para entender que debe tratarse de personas mayores de dieciocho años, sin que quepa interpretar tampoco que los menores emancipados pueden otorgar el documento de instrucciones previas, lo cual parece poco coherente con el tratamiento que los emancipados y los que han obtenido el beneficio de la mayor edad tienen en otros preceptos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, como acontece en el caso previsto en el artículo 9. 3. c) de la Ley 41/2002, en sede de consentimiento por representación, que reconoce no sólo al menor emancipado sino a todo mayor de 16 años, el derecho a prestar su consentimiento informado por sí mismo, excluyendo en tal caso el consentimiento por representación, por lo que no parece que existan razones que para que el legislador, de modo implícito, haya negado que, con carácter general, y dentro de los parámetros establecidos en la Ley 41/2002,<sup>138</sup> el

---

<sup>138</sup> Por ejemplo, que la opinión de los padres sea tenida en cuenta en supuestos de actuación de grave riesgo.

mayor de 16 años o emancipado pudiera manifestar válidamente, y por sí mismo, sus instrucciones previas.

Otra vez se reitera esta situación cuando se ponen en relación las instrucciones previas con el consentimiento informado, como manifestaciones de la autonomía de la voluntad del paciente, no se acierta a entrever los motivos (si es que existen) que han guiado al legislador a adoptar esta decisión cuando se trata de incapacitados con aptitud para entender el alcance de su declaración (por ejemplo, en alguna de las circunstancias en que, con arreglo al Código Civil, el incapacitado está sometido a simple curatela), dado que estamos ante una decisión de carácter personalísimo<sup>139</sup>.

Lo que parece claro es que la incapacitación posterior al otorgamiento del documento de instrucciones previas, dado en su momento por una persona plenamente capaz, no puede suponer la ineficacia de aquél. Y ello porque puede afirmarse que lo dispuesto en el artículo 11 impide la aplicación del consentimiento por sustitución o representación regulado en el artículo 9.3. Así, por ejemplo, si el paciente no puede tomar decisiones como consecuencia de que su estado físico o psíquico no le permiten hacerse cargo de su situación, antes de solicitar el consentimiento al representante legal o a las personas vinculadas con aquél por razones familiares o de hecho, el médico responsable tendrá que atenerse a lo expresado por el paciente en el mencionado documento.

## **8.- El contenido de las instrucciones previas**

---

<sup>139</sup> El artículo 289 del Código Civil establece que la curatela de los incapacitados tiene por objeto la asistencia del curador para aquellos actos que expresamente imponga la sentencia que la haya establecido. Por ello, en ningún caso el curador actúa en lugar del incapacitado, pues no es un representante legal. No parece que hubiera existido impedimento para que el legislador hubiera equiparado este supuesto al contemplado en el artículo 9.3 a) de la Ley 41/2002, es decir, que fuese el criterio del médico responsable de la asistencia el que determinase si el paciente es capaz o no de tomar decisiones o si su estado físico o psíquico le permite o no hacerse cargo de su situación. Por ello, no se encuentran motivos para mantener que estas personas deban quedar excluidas de la posibilidad de otorgar un documento de instrucciones previas, manifestando anticipadamente su voluntad para cuando se encuentren en circunstancias en que no puedan expresarlas personalmente.

“Instrucciones Previas” es un término que sirve para designar tanto el contenido de la declaración de voluntad que hace una persona capaz y libre para que sean tenidas en cuenta cuando pierda su capacidad de decidir y se encuentre en una determinada situación de necesidad asistencial, como el documento en el que se instrumenta esta declaración de voluntad.<sup>140</sup>

El paciente puede prever el tipo de cuidados paliativos que desea recibir, limitar la posibilidad de que se utilicen tratamientos que lo mantengan con vida de manera desproporcionada, pero también impedir que se le aplique cualquier tipo de eutanasia activa o pasiva, indicando que se agoten todas las posibilidades de acuerdo con el estado de la ciencia.

A pesar de la parquedad del artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, varias Leyes Autonómicas son mucho más explícitas al respecto. Así ocurre con la Ley de La Rioja, Cantabria y Castilla y León,<sup>141</sup> que recogen todo un catálogo de derechos del enfermo que se encuentra en fase terminal, con pleno respeto a la dignidad de estas personas. Asimismo, la Ley Foral de Navarra<sup>142</sup> dispone que “en las voluntades anticipadas se podrán incorporar manifestaciones para que, en el supuesto de situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se evite el sufrimiento con medidas paliativas aunque se acorte el proceso vital, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios, ni se atase abusiva e irracionalmente el proceso de la muerte.

---

<sup>140</sup> Por lo que se refiere al contenido del documento de instrucciones previas, el artículo 11.1 de la Ley 41/2002 es bastante lacónico, pues se limita a decir que tales instrucciones deben cumplirse en el momento en que la persona llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, “sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”. Tales situaciones no tienen que identificarse necesariamente con el paciente en situación terminal, sino que es perfectamente posible su aplicación cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, aunque sea circunstancialmente, debido a su estado físico o psíquico.

<sup>141</sup> Artículo 6 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, Artículo 35 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre y Artículo 35 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, respectivamente..

En cuanto al destino de los órganos en caso de fallecimiento, que según el artículo 11 de la Ley 41/2002, también constituye objeto de las instrucciones previas, dicha cuestión debe merecer una opinión favorable pues la institución del testamento tradicional no se acomoda al carácter perentorio y urgente de la actividad extractora de órganos.<sup>143</sup> A estos efectos hay que tener en cuenta que la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de Extracción y Trasplante de Órganos<sup>144</sup> establece que la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizase la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que desarrolla la Ley antedicha, en su artículo 10, regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Según dicho precepto, es preciso que la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, puede referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y tiene que ser respetada cualquiera que sea la forma en que se haya expresado. Tratándose de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición puede hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal, conforme a lo

---

<sup>142</sup> Ley 11/2002, de 6 de mayo.

<sup>143</sup> Vid SÁENZ DE SANTAMARÍA, A. Donación de órganos y testamento. La Ley. 1986 – 3.

establecido en la legislación civil. En todo caso, siempre que se pretenda proceder a la extracción de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, la persona a quien corresponda dar la conformidad para la extracción deberá realizar, entre otras, las siguientes comprobaciones:

- Información sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de su familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en el Libro de Registro de Declaraciones de Voluntad o en la historia clínica.
- Examen de la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Además de ello, y siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción, restauración, conservación o prácticas de la sanidad mortuoria<sup>145</sup>.

En cuanto al destino sobre el propio cuerpo, dejando a un lado la normativa prevista en la Ley de Enjuiciamiento Criminal,<sup>146</sup> en su caso habrá que tener

---

<sup>144</sup> Artículo 5.

<sup>145</sup> Aunque, teóricamente, el uso ordinario de las instrucciones previas en torno al destino de los órganos para caso de fallecimiento sería para manifestar la voluntad contraria a la extracción, también servirá en la práctica para simplificar el proceso de verificación de la voluntad del fallecido, cuando ésta sea la extracción y donación de sus órganos. En la práctica, los médicos, una vez fallecida la persona y comprobado que no existe ninguna voluntad contraria a la extracción, no la autorizan directamente, sino que recaban de los familiares su consentimiento. Este consentimiento que en teoría no sería necesario, en la práctica tampoco se pedirá cuando conste de forma fehaciente la voluntad expresa del fallecido favorable a la extracción, sin perjuicio de que se informe a los familiares sobre dicha voluntad. En estos casos, más que recabar el consentimiento de la familiar, pues su denegación iría en contra de la voluntad del fallecido, que debe prevalecer por formar parte de las facultades de disposición de la autonomía reconocida por Ley al paciente, debe cumplirse el trámite de información que, en el algún caso, podría servir para advertir un cambio de voluntad por el paciente fallecido.

<sup>146</sup> Hay que tener en cuenta que, según el artículo 343 de esta Ley, en los sumarios a que se refiere el artículo 340 (es decir, cuando la instrucción tuviere lugar por causa de muerte

en cuenta lo dispuesto en la Ley 29/1980, de 21 de junio, reguladora de las Autopsias Clínicas. Según el artículo 3.2 de esta Ley “los pacientes fallecidos que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, pueden, cumpliendo los demás requisitos establecidos en esta Ley, ser sometidos a un estudio autopsico, que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras”.

### **9.- Los requisitos para la formalización del documento**

Aunque en el Proyecto de Ley Básica de Autonomía del Paciente se regulaba un procedimiento de formalización del documento de voluntades anticipadas, ante Notario o ante tres testigos mayores de edad, finalmente se optó por considerar que la cuestión podía ser regulada por las Comunidades Autónomas,<sup>147</sup> creándose simplemente a efectos de coordinación en el artículo 11.5 un Registro Nacional de Instrucciones Previas. Por ello, el único requisito de carácter formal para el otorgamiento de las instrucciones previas que se recoge en la Ley Básica de Autonomía del Paciente es el de que las instrucciones previas consten en un “documento y por escrito”, tratando con ello de garantizar que una decisión tan trascendental no pueda ser eficaz cuando simplemente se haya manifestado en forma verbal, aunque sea a personas de la confianza del paciente.

La exigencia de forma escrita, sin otras consideraciones, parece más en consonancia con el principio del respeto a la autonomía del paciente, aunque en la práctica la regulación autonómica existente rodea la cuestión de unos requisitos que pueden considerarse demasiado rígidos. Se ha destacado, por

---

violenta o sospechosa de criminalidad), aun cuando por la inspección exterior pueda presumirse la causa de la muerte, se procederá a la autopsia del cadáver por los Médicos Forenses o, en su caso, por los que el Juez designe, los cuales, después de describir exactamente dicha operación, informarán sobre el origen del fallecimiento y sus circunstancias. Para la práctica de la autopsia se debe observar lo dispuesto en el artículo 353 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

<sup>147</sup> En el proceso de desarrollo de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, para el ámbito de competencia que delimita el territorio de la Comunidad Autónoma.



otra parte, que hubiera sido conveniente establecer una regulación supletoria sobre la forma de otorgar las instrucciones previas para aquellas Comunidades Autónomas que carecen aún de dicha normativa, pues de esta forma sus ciudadanos se ven privados de dicha posibilidad, al no estar fijado el procedimiento para emitir su voluntad.

Los requisitos de carácter formal en la normativa autonómica ofrecen diferentes perfiles. Así en Cataluña <sup>148</sup> se establecen dos posibles cauces formales: a) Declaración ante Notario, en cuyo caso no se precisa la presencia de testigos; b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco con el otorgante. Esta duplicidad de cauces se recoge prácticamente de modo literal en la Ley Gallega, <sup>149</sup> así como en las Leyes extremeña, Aragonesa y Navarra. <sup>150</sup>

En cambio, en la Ley de la Comunidad Autónoma de La Rioja <sup>151</sup> se precisa, con relación a la incompatibilidad para ser testigo, que “la voluntad anticipada debe formalizarse mediante documento notarial, en presencia de tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales, dos como mínimo, no deben tener con la persona que expresa la voluntad relación de parentesco hasta el segundo grado ni relación laboral patrimonial o de servicio, ni relación de afectividad análoga a la conyugal. En sentido parecido, en la Comunidad Autónoma de Cantabria se exige <sup>152</sup> la presencia de tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni relación laboral, patrimonial o de servicio, ni relación matrimonial ni e análoga efectividad a la conyugal con el otorgante.

---

<sup>148</sup> Artículo 8.2 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre.

<sup>149</sup> Artículo 5.2 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo.

<sup>150</sup> Artículo 11. 5. b) de la Ley 10/2001, de 28 de junio, Artículo 15.2 de la Ley 6/2002, de 15 de abril y Artículo 9.2. b) de la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, respectivamente.

<sup>151</sup> Artículo 6.5.b) de la Ley 2/2002, de 17 de abril.

<sup>152</sup> Artículo 34.1.b) de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre.

En otras Comunidades Autónomas, como sucede en Castilla y León,<sup>153</sup> se establecen tres posibles soluciones para expresar las instrucciones previas:

- Ante Notario, en cuyo supuesto no es necesaria la presencia de testigos.
- Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.
- Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con el otorgante.

También establece tres posibilidades la normativa en vigor en el País Vasco;<sup>154</sup> a saber:

- Ante Notario.
- Ante el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas.
- Ante tres testigos.

En todos los casos que se han examinado con anterioridad, en que la declaración en que consiste las instrucciones previas puede hacerse ante testigos, de lo que se trata es de garantizar un cierto alejamiento de la

---

<sup>153</sup> Artículo 30. 2 de la Ley 8/2003, de 8 de abril.

<sup>154</sup> Artículo 3.2 de la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de Voluntades Anticipadas.

persona del otorgante y, por tanto, de su esfera de intereses. Pero debe de señalarse claramente que, dado que el artículo 11. 5 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica crea el Registro Nacional de Instrucciones Previas con la finalidad de asegurar en todo el territorio nacional la eficacia de las manifestaciones formalizadas de acuerdo con la normativa autonómica, en la práctica todos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas deben respetar tales declaraciones de voluntad, aunque literalmente no se ajusten a los requisitos formales previstos en la Comunidad Autónoma en la que se preste la asistencia sanitaria al paciente, siempre que consten por escrito, ya que este es el requisito mínimo exigido en el artículo 11 de la Ley 41/2002.

El artículo 11.1 de la Ley Básica Estatal añade un contenido adicional de las instrucciones previas, al permitir al otorgante “designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas”. Si se puede nombrar un representante, nada impide designar otro u otros suplentes, para que intervengan en ausencia del primero.<sup>155</sup> Por otra parte, este representante puede ser una persona física o jurídica, que actuaría a través de cualquiera de las personas habilitadas para ello.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, omite cualquier referencia a los requisitos de capacidad, por lo que habrá que exigir los generales, y en concreto que esté en el pleno ejercicio de sus derechos y tenga capacidad natural suficiente.

La Ley Vasca de Voluntades Anticipadas,<sup>156</sup> después de exigir que se trate de una persona mayor de edad y que no haya sido incapacitada legalmente, especifica quién está inhabilitado para ejercer esta función de representante:

---

<sup>155</sup> Véase a DOMÍNGUEZ LUELMO, A; Derecho sanitario y responsabilidad médica. Lex Nova 2003.

<sup>156</sup> Ley 7/2002.

<sup>157</sup> “el Notario; el funcionario o empleado público encargado del Registro Vasco de Voluntades Anticipadas; los testigos ante los que se formalice el documento; el personal sanitario que debe aplicar las voluntades anticipadas; y el personal de las instituciones que financien la atención sanitaria de la persona otorgante”.

El representante habrá de cumplir unas funciones equivalentes a un albacea testamentario; esto es, debe poner los medios para que se cumplan estas instrucciones. <sup>158</sup> Para ello se le nombra interlocutor frente a los servicios médicos, pues si a estos van dirigidas las instrucciones previas, al conocer de su existencia se relacionarán con el representante. Este, a los efectos de trasladar la voluntad del paciente a los médicos, podrá sustituir a las personas llamadas por el artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, a prestar el consentimiento por representación. Pero fuera de lo que fue objeto de disposición en las instrucciones previas, los legitimados para manifestar la voluntad son los llamados en cada caso por el artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. <sup>159</sup>

El representante no puede llegar a ser un fiduciario, no puede suplir la voluntad del otorgante, pues nadie puede ceder la facultad de decidir sobre estos derechos personalísimos – la integridad física y la atención sanitaria a

---

<sup>157</sup> En el artículo 2.3.a).

<sup>158</sup> HERRANZ, G. En AAVV La implantación de los derechos del paciente. EUNSA, 2004, entiende que el representante al ser designado por el otorgante en las instrucciones previas, asume una triple función: ser su portavoz, como interlocutor ante los médicos; interprete del contenido de las instrucciones; y procurar su cumplimiento.

<sup>159</sup> Dice el artículo 9.3 que “se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: a) cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho; b) cuando el paciente esté incapacitado legalmente; c) cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informado y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

un tercero.<sup>160</sup> Su función no es decidir en vez del otorgante, sino cerciorarse de que las instrucciones emitidas de forma fehaciente por el paciente, se tienen en cuenta en el momento en que el mismo no puede hacerlas valer.

En este sentido, y desde un punto de vista estrictamente jurídico, resultan equívocas las expresiones contenidas en algunas leyes autonómicas que hablan de una sustitución de la persona en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma.<sup>161</sup> Esta expresión sirve para resaltar que la intervención del representante nace cuando resultan operativas las instrucciones previas, por cumplirse su presupuesto, es decir cuando el paciente no está en condiciones de manifestar su voluntad; pero no puede interpretarse como una sustitución de voluntades, pues como ya se dijo con anterioridad, son derechos personalísimos que no son susceptibles de delegación en otra persona.

El representante tampoco puede suplir a los médicos en la interpretación y aplicación de las instrucciones previas. Éstas van dirigidas a los profesionales sanitarios, y son ellos los que deben valorar el alcance de estas instrucciones, sobre todo en relación con la *lex artis*. En todo caso, el representante podrá contribuir a aclarar los términos que no queden claros en las instrucciones, pero no suplir omisiones o sustituir voluntades o ejercer una delegación de la capacidad de decidir.

Las instrucciones previas van dirigidas a los médicos y servicios asistenciales encargados de que los cuidados médicos y tratamientos sobre los que versan dichas instrucciones. Son, pues, los facultativos los que, para realizar su actuación médica, precisarían del consentimiento del paciente, y que al no estar éste último en condiciones de prestarlo, deben acudir al consentimiento por representación, salvo que conozcan de la existencia de unas instrucciones

---

<sup>160</sup> Vid ALONSO OLEA/FANEGO CASTILLO. Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Civitas, 2003, los cuales califican este derecho de persona e intransferible, lo que restringe el alcance de las facultades del representante, que no podrá contrariar ni suplantar la voluntad del otorgante.

<sup>161</sup> Por ejemplo, véase en este sentido el artículo 8 de la Ley Catalana 21/2000.

previas. De ahí la importancia de habilitar un sistema que permita a los médicos que tratan al paciente conocer la existencia de dichas instrucciones, para tomarlas en consideración.

El artículo 11. 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, encomienda a cada Servicio de Salud la regulación del procedimiento adecuado para garantizar el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona. Y para que puedan cumplirse o tenerse en consideración es imprescindible facilitar su conocimiento.

Las finalidades generales perseguidas por estos registros son básicamente dos:

- El depósito de las instrucciones previas y sus modificaciones o revocaciones posteriores y,
- La publicidad restringida a los destinatarios de las instrucciones, es decir a los facultativos y servicios asistenciales, de forma que se asegure una consulta rápida y ágil de estas voluntades del paciente, lo que se consigue ordinariamente a través de un fichero automatizado.

La urgencia en la actuación médica y, consiguientemente en la toma de decisiones, sobre el inicio o continuación de un tratamiento o cuidados médicos, exige agilidad en la consulta de estos registros y en el acceso al contenido de las instrucciones previas.

En última instancia, para verificar la eficacia de unas instrucciones previas habrá que atender a los dos límites que impone al respecto el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre: que no vulnere el ordenamiento jurídico y que no vulnere la *lex artis*, hallándose entrelazados ambos extremos, puesto que será la *lex artis* la que determinará en muchos casos la legalidad de lo solicitado por el paciente.

En lo que atañe al límite de las instrucciones previas consistente en la correspondencia de las instrucciones previas con el supuesto de hecho que las motivó, es de destacar que las instrucciones previas, están necesariamente relacionadas con la previsión de que unas situaciones de enfermedad o deficiencia que, o bien requieren de los cuidados médicos o tratamientos solicitados o excluidos, o bien justifican un tratamiento extraordinario paliativo del dolor.

Para que puedan aplicarse las instrucciones previas debe cumplirse el supuesto de hecho previsto por el otorgante, lo que exigirá un ejercicio de interpretación. El empleo de términos genéricos para describir estas situaciones facilita la aplicación extensiva de las instrucciones, pero aumenta las dudas acerca de la voluntad del otorgante a la vista de las circunstancias concurrentes. Cuanto mayor sea la generalidad de los términos empleados para describir la situación de enfermedad, mayor será el ámbito de valoración del médico en la consideración de las instrucciones recibidas.

## **TITULO VI. -La responsabilidad de los profesionales sanitarios en relación con las prestaciones de SS**

En el ámbito sanitario pueden distinguirse las siguientes clases de responsabilidad, en la que pueden incurrir los profesionales sanitarios, los centros sanitarios, o las Administraciones Sanitarias:

- 1.- Penal.
- 2.- Civil.
- 3.- Administrativa o patrimonial de las Administraciones Públicas.
- 4.- Disciplinaria.
- 5.- Deontológica.

Habida cuenta de la importancia de los bienes jurídicos en conflicto (la salud y la vida) en el caso de la responsabilidad de los profesionales sanitarios conviene rechazar, de entrada, un falso esquema: aquél que entiende que la relación médico – paciente debe desembocar en un resultado concreto, cual es la curación del paciente. Por el contrario, debe de ponerse de manifiesto que la obligación que incumbe a los profesionales sanitarios es la de prestar los cuidados que sean conformes con el estado de la ciencia en el momento en que se preste la asistencia.

En la mayor parte de las intervenciones sanitarias, la obligación del facultativo es, técnicamente, una obligación de medios y no una obligación de resultados. Esto es, el profesional se compromete a poner a disposición del paciente todos sus conocimientos en la tarea de curar o aliviar, pero no contrae el compromiso de obtener la curación en todo caso. Todavía se puede dar un paso más, afirmando que el fracaso o error del profesional sanitario no es siempre equivalente a responsabilidad, desde el momento en que la Ciencia Médica no es una Ciencia Exacta, y, más aún, que el médico tiene el compromiso permanente de actualizar sus conocimientos, ya que su



responsabilidad se exige con arreglo a los conocimientos del momento en que se juzguen.<sup>162</sup>

La responsabilidad penal surge cuando se comete un delito o una falta (infracción grave o leve). El principal problema que se plantea en esta jurisdicción es la exigencia de responsabilidad por imprudencia, en el ámbito penal las Administraciones Públicas o las Sociedades Médicas Privadas para las que trabajen los profesionales sanitarios, sólo son responsables civiles subsidiarios (para poder indemnizar, evitando los embargos de los profesionales sanitarios, ha de acreditarse que éstos últimos no tienen bienes con que hacer frente a sus responsabilidades y que la lesión causada es una consecuencia directa del funcionamiento de los Servicios Públicos. Por tanto, en dicha condición de responsables civiles subsidiarios, los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas no pueden pagar antes de que los profesionales sanitarios condenados en una resolución judicial se queden sin bienes. Sólo después la Administración o Sociedad Médica Privada podrán pagar lo que reste para alcanzar la indemnización fijada judicialmente.

Respecto a la responsabilidad civil en el campo del Derecho Sanitario es, fundamentalmente, tanto como tener que hacer frente a una indemnización económica, este tipo de responsabilidad puede derivarse de un contrato (enfermo que solicita los servicios de un médico) o sin que exista un contrato entre el médico y el paciente (la llamada responsabilidad extracontractual), como ocurre en el caso de los servicios prestados por los médicos de los centros, servicios o establecimientos privados, los cuales no conciertan directamente ningún contrato con el asegurado o beneficiario, sino que son atendidos con cargo a una compañía de asistencia sanitaria con la cual tienen suscrito un seguro de salud, o bien abonando los pacientes directamente al centro, servicio o establecimiento sanitario privado el importe de la asistencia sanitaria recibida.

---

<sup>162</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de Septiembre de 2.010, Sala de lo Civil, entre otras

Una tercera vía de exigencia de responsabilidad civil es la derivada de la aplicación del Texto Refundido de la Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras normas complementarias<sup>163</sup>.

Otro tipo de responsabilidad es la denominada responsabilidad disciplinaria que surge porque los profesionales, muchas veces, no actúan de forma independiente, sino que trabajan para alguna Administración Pública o para alguna empresa, esta responsabilidad hay que remitirla al cuadro de infracciones y sanciones que se encuentra en cada una de las zonas o sectores correspondientes.<sup>164</sup>

Respecto a la responsabilidad deontológica de los profesionales sanitarios surge como consecuencia de la incorporación obligatoria de los mismos a los respectivos Colegios Profesionales,<sup>165</sup> rigiéndose por sus disposiciones específicas.

La responsabilidad administrativa o patrimonial de las Administraciones Públicas:

Esta responsabilidad se basa en que las Administraciones Públicas deben indemnizar cuando producen un daño con ocasión del funcionamiento (normal o anormal) del servicio público sanitario.<sup>166</sup>

---

muchas.

<sup>163</sup> Vía esta que, a diferencia de la responsabilidad contractual y extracontractual basadas en la culpa o negligencia en el profesional sanitario, tiene carácter objetivo.

<sup>164</sup> Régimen Disciplinario establecido en el Estatuto Básico del Empleado Público, si el profesional sanitario tiene el carácter de funcionario; o en el Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud si el personal sanitario tiene el carácter de funcionario; en el Estatuto de los Trabajadores y en los convenios colectivos de aplicación, si el profesional sanitario tiene el carácter de laboral; o, por último, en los Reglamentos Internos de los Centros si el personal sanitario tiene una vinculación civil con el centro sanitario donde presta sus servicios.

<sup>165</sup> El artículo 3.2 de la **Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales** señala que "será requisito indispensable para el ejercicio de las profesiones hallarse incorporado al Colegio Profesional correspondiente cuando así lo establezca una Ley estatal. La cuota de inscripción o colegiación no podrá superar en ningún caso los costes asociados a la tramitación de la inscripción. Los Colegios dispondrán los medios necesarios para que los solicitantes puedan tramitar su colegiación por vía telemática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de esta Ley".

<sup>166</sup> Artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Es una responsabilidad directa de la Administración, que no involucra al profesional sanitario, por tanto se trata de una responsabilidad objetiva, esto es, sin culpa, bastando demostrar el daño y el enlace causal.

Sólo se excluye la fuerza mayor (acontecimiento externo e inevitable como por ejemplo el terremoto), pero no el caso fortuito (acontecimiento interno e imprevisible). En último extremo, la Administración puede exigir lo que haya pagado, si los profesionales sanitarios hubieran incurrido en dolo, culpa o negligencia grave.

La responsabilidad civil del profesional sanitario requiere dolo o culpa.

El dolo supone una actuación voluntaria y deliberada de dañar a otro. Esto es, para nuestros efectos equivale a tanto como una actuación intencional. Cuando alguien obra con conocimiento y voluntad decimos que obra dolosa o intencionalmente. En cambio la culpa supone una actuación negligente que, en el ámbito de la culpa médica supone la falta de diligencia o de previsión que acarrea la infracción de alguno de los deberes médicos y que después veremos. La norma de conducta para exigir la responsabilidad es la correspondiente a un profesional. Esto quiere decir que el médico debe obrar conforme a la "lex artis", que es una expresión empleada frecuentemente por nuestro Tribunal Supremo y que deriva de nuestro Código Civil. La formulación puede hacerse de la siguiente manera: consiste en dar al enfermo, como ha dicho la jurisprudencia francesa, los cuidados conscientes, atentos y, salvo circunstancias excepcionales, con arreglo a los datos y conclusiones actuales de la ciencia. Se observará la importancia que adquieren los peritos para determinar la diligencia debida al buen profesional sanitario.

La actuación ilícita, interviniendo dolo o culpa, ha de producir un daño. Este es un concepto muy amplio donde se entienden incluidos toda clase de perjuicios, no solamente los materiales, sino también los morales.<sup>167</sup>

---

<sup>167</sup> En este sentido, merece la pena destacar el criterio del Tribunal Supremo, que en su Sentencia de 12 de enero de 2005 (Recurso nº 6718/2000) recuerda que "...la Administración no está obligada a reparar el perjuicio ocasionado a un paciente cuando éste está obligado a soportarlo, pues lo contrario la convertiría en una aseguradora universal de todos los riesgos, lo que no resulta acorde con el significado de la responsabilidad extracontractual, aunque sea

El último requisito para que se aprecie la existencia de responsabilidad civil es la relación de causalidad, que supone un nexo de unión entre la actuación u omisión del profesional sanitario y el resultado dañoso, esto es el incumplimiento de otros deberes por parte del profesional sanitario como causa determinante de la exigencia de responsabilidad.

La delimitación conceptual de la “*lex artis ad hoc*”<sup>168</sup> (forma normal de actuar de un médico con arreglo a una circunstancia dada) es clave para la exigencia de la responsabilidad civil del médico, basadas en el incumplimiento de otros deberes distintos por parte del mismo. Como tales pueden considerarse los siguientes:

- Consentimiento informado.
- Secreto profesional.
- Conocimiento, habilidad y medios técnicos.
- Continuidad en el tratamiento.
- Asistencia y consejo.
- Intervención obligatoria.
- Emisión de certificados.
- Diagnóstico, prescripción y tratamiento.
- Obligación de resultados.

---

objetiva o por el resultado”. Y es que es ya jurisprudencia consolidada, el entender que este planteamiento, llevado hasta sus últimas consecuencias, supondría que cualquier persona, por el simple hecho de someterse a un tratamiento cualquiera que este sea, tendría ya asegurado, por lo menos, una indemnización en el supuesto de que el resultado obtenido no fuera el pretendido. Por tanto, es necesario romper la en ocasiones presumida, relación de causalidad entre la no consecución del resultado pretendido, es decir, el restablecimiento de la salud del paciente, y la actuación negligente o irresponsable del médico, puesto que además no son pocos los casos en que las consecuencias dañosas producidas tienen su causa u origen, no en la asistencia prestada por el médico contraria a la *lex artis*, sino en las patologías previas y a menudo gravísimas que presentan los pacientes.

<sup>168</sup> El propio Tribunal Supremo, entre otras, en sus Sentencias de 11 de marzo de 1991, 4 de abril de 2000 y 10 de octubre de 2000, señala que esta consiste en “... aquél criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina - ciencia o arte médico que tiene en cuenta las específicas características de su autor, de la profesión, la complejidad del acto y la trascendencia vital para el paciente y, en su caso, la influencia de factores endógenos estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal empleada”.

La doctrina de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo <sup>169</sup> ha venido matizando la responsabilidad exigible a médicos y otros profesionales sanitarios al declarar:

--Que en los supuestos de responsabilidad, por infracción de los deberes profesionales, no es de generalizada aplicación la inversión de la carga de la prueba.

--Que en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere, como se ha dicho, la inversión de la carga de la prueba, admitida por la Sala Primera del Tribunal Supremo para los daños de otro origen, estando, por tanto, a cargo del paciente la prueba de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa ya que a la relación causal, material o física, ha de sumarse el reproche culpabilístico.

--Que la obligación contractual o extracontractual del médico y, más en general la del personal sanitario, no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultados sino una obligación de medios, lo que comporta, no una obligación de curar al enfermo, sino de proporcionarle todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia, atendiéndose al principio de la llamada "lex artis ad hoc", o módulo rector de todo el arte médico, como principio director en esta materia, al proclamar que la actuación de los médicos debe regirse por esa "lex artis ad hoc", es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación o intervención médica y las circunstancias en que las mismas se desarrollen y tengan lugar, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional.

Respecto a la responsabilidad penal cabe comenzar indicando que delito es una acción, antijurídica, típica, culpable y punible. El delito es un acto humano realizado por acción u omisión. Esto explica que no puedan constituir una

---

<sup>169</sup> Por todas, Sentencia nº 415/2007 de TS, Sala 1ª, de lo Civil, 16 de Abril de 2007.

infracción penal la fuerza mayor <sup>170</sup> y los hechos ajenos a las acciones u omisiones de los seres humanos.

Este acto humano tiene que ser contrario a una norma jurídica, que es lo que quiere decir antijurídico.

La acción ha de ser típica, esto es, no basta que sea contraria a una norma. No toda acción antijurídica constituye delito. Es preciso que la acción se encuadre en un tipo legal, en una figura de delito.

La antijuricidad tiene que estar tipificada en el Código Penal, de tal forma que sea descrita en una conducta que no deje lugar a dudas y con la finalidad de no producir indefensión a la persona a la que se imputa una infracción penal.

Ha de ser imputable a dolo (intencionalidad) o a culpa (imprudencia o falta de cuidado).

Por último, ha de ser punible, esto es, la acción u omisión, el acto humano, ha de estar sancionado con una pena, pues de lo contrario no existe el delito.

Cuando se habla de responsabilidad penal en el ámbito médico, se hace referencia al estudio de unas instituciones delictivas que están relacionadas con las profesiones sanitarias. <sup>171</sup> En tal sentido, se puede hacer referencia, en el ámbito de la geriatría, a las siguientes:

- Homicidio.
- Cooperación e inducción al suicidio.
- Lesiones.
- Detenciones ilegales.
- Omisión de socorro y denegación de auxilio.
- Descubrimiento y revelación de secretos.

---

<sup>170</sup> Acontecimiento imprevisto, inevitable e independiente de la actuación humana.

<sup>171</sup> Es decir, se trata de unas infracciones penales específicas que exigen que el sujeto activo de la comisión del delito o de la falta tenga la condición de profesional sanitario.

- Falsedades.
- Intrusismo.
- La imprudencia médica.

### Homicidio.

El bien jurídico protegido con el delito de homicidio es la vida humana independiente, desde el nacimiento hasta la muerte. Como es lógico, la protección de la vida humana acaba con la muerte real de la persona. Y esta es también una cuestión discutida en el momento presente, ya que no basta el cese de la respiración o de los latidos del corazón, al no ser estos datos definitivos.<sup>172</sup>

La causación de la muerte de una persona (respecto a la infracción penal del auxilio o inducción al suicidio), remite a los problemas que plantea la eutanasia en el mundo del Derecho.

Sobre esta cuestión puede decirse que se considera totalmente lícita en nuestro Derecho<sup>173</sup> la mitigación del dolor que no produce un acortamiento verificable de la vida (conocida como eutanasia activa directa). También se considera generalmente lícito el alivio del dolor o sufrimiento, aunque indirectamente produzca como efecto secundario, no querido, un acortamiento de la vida (eutanasia activa indirecta). Sea admite también la lícitud de la ortotanasia (paciente que sufre, incurable, que rechaza un tratamiento o medidas que sólo van a conseguir prolongar la vida por cierto tiempo, de forma más o menos artificial, sin volver a un estado de salud aceptable). Por último, se ha precisado que para que la conducta omisiva sea atípica debe tratarse de un tratamiento extraordinario, no curativo y

---

<sup>172</sup> Un criterio actual (recogido en la Ley de Extracción y Trasplantes de Órganos) es el que toma como base el cese de actividad cerebral, demostrable mediante un encefalograma.

cuya única finalidad sea el alargamiento artificial de la vida en el supuesto de una enfermedad con pronóstico infausto o de muerte presente a corto plazo. Y, más aun, que hay que distinguir tal situación del encarnizamiento terapéutico, en el sentido de que no debe comenzar o continuar un tratamiento cuando el enfermo explícita y conscientemente así lo pida, en los casos en que la situación es fatal en cuanto al resultado e intolerable.

En relación con estas cuestiones, el vigente Código Penal ha introducido, a propósito, la cooperación e inducción al suicidio, una figura privilegiada, remitiéndome al respecto a las consideraciones que se efectúan al efecto en el siguiente apartado.

Bajo la definición de la cooperación e inducción al suicidio nuestro Código Penal contiene figuras delictivas diferentes:

a) Inducción.

Ha de tratarse de una inducción directa y eficaz; que lleve al paciente a quitarse la vida (prisión de cuatro a ocho años).

b) Cooperación al suicidio.

En este caso la conducta consiste en cooperar con actos necesarios al suicidio de una persona, realizando actos que no sean los de matar (prisión de dos a cinco años).

c) Auxilio ejecutivo al suicidio.

---

<sup>173</sup> Ver Guías Médicas de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos, en [www.secpal.com/](http://www.secpal.com/)



Se trata de cooperar hasta el punto de ejecutar la muerte del que no quiere vivir más. En este caso se condena con una pena más grave, cual es la prisión de seis a diez años.

Desde el punto de vista doctrinal se ha venido planteando si deben tenerse en cuenta motivaciones humanitarias y piadosas como acortar sufrimientos y dolores. Por otro lado se ha puesto de relieve que no debe ser lo mismo matar a alguien contra su voluntad que matarlo con su consentimiento. En atención a tales consideraciones, nuestro Código Penal dispone que *“el que causare o cooperare activamente, con actos necesarios directos, 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 lo señalado para la cooperación o el auxilio ejecutivo”* ( dieciocho meses a tres años).

Es menester estudiar tres aspectos concretos con relación a las mismas:

- La distinción entre el delito y la falta. Para el Código Penal existe delito siempre que las lesiones requieran para su sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico, si bien la simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión no se considera tratamiento médico.

- El consentimiento en las lesiones. Como regla general el consentimiento del lesionado no impide que estemos en presencia de un delito, aunque la pena se rebaja en uno o dos grados. Como excepción, si es relevante el consentimiento, y no hay delito por tanto, cuando se trata de curar, en el caso de los trasplantes de órganos, esterilizaciones y cirugía transexual.

En concreto, el Código Penal declara que no es punible la esterilización de persona incapaz que adolezca de grave deficiencia psíquica, cuando aquella haya sido autorizada por el Juez a petición del representante legal del

incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz.

- Clasificación. Las lesiones se clasifican en tres tipos, según su gravedad:

a) Tipo genérico: el que, por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o salud física o mental, siempre que la lesión requiera objetivamente para su sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico. La simple vigilancia o el seguimiento facultativo del curso de la lesión no se considera tratamiento médico.

Pena de prisión de seis meses a tres años.

Se castigará con pena menor cuando el hecho descrito sea de menor gravedad, atendidos el medio empleado o el resultado producido (arresto de siete a veinticuatro fines de semana o multa de tres a doce meses).

b) Pérdida o inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, provocación de la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad o una grave enfermedad somática o psíquica.

Prisión de seis a doce años.

La Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, <sup>174</sup> al resolver el recurso de casación formulado contra una Sentencia de una Audiencia Provincial, al pronunciarse sobre unos hechos que se describen a continuación, se pronuncia sobre el delito de imprudencia profesional grave en los siguientes términos.

Los hechos declarados probados en el procedimiento judicial fueron los siguientes:

- a) Los querellantes son un matrimonio sano, pero portadores de una enfermedad denominada *Atrofia Muscular Espinal (A.M.E)*, transmisible genéticamente.
- b) El matrimonio tuvo conocimiento de este trastorno a partir del nacimiento de su primera hija, que falleció a los pocos meses por tratarse de una degeneración mortal.
- c) Conocedores de esta situación deciden tener un segundo hijo controlando médicamente todo el proceso de gestación. Para ello era necesario practicar una biopsia a partir de muestras de la vellosoidad coriónica del feto.
- d) Las muestras se trasladaron a la Unidad Genética Molecular, bajo la supervisión de los responsables de dicha unidad.
- e) La acusada, licenciada en Ciencias Biológicas, prestaba su colaboración en dicha unidad para completar su tesis sobre la atrofia muscular espinal.
- f) En el informe de este segundo embarazo, se valora el riesgo de afectación en un uno por ciento.
- g) Sin esperar el visado de los responsables, adelanta telefónicamente el pronóstico a los padres y, una vez firmado el informe por el responsable de la Unidad Genética Molecular, el embarazo siguió a término y el 31 de Marzo de 1994, mediante parto por cesárea, nace un hijo varón, sano y sin complicaciones vitales.
- h) En 1996 se produce un tercer embarazo cuando la acusada había terminado su relación con la Unidad Genética por deficiente desarrollo de su formación científica. El relato fáctico no dice nada preciso y claro sobre la ocultación de esta circunstancia, no obstante, los padres le encomiendan, dada la amistad y confianza que había generado entre ambos, una nueva biopsia, cuyas muestras, por indicación expresa del matrimonio se entregaron para su análisis a la acusada. Esta llega a la conclusión de que el diagnóstico de probabilidades de degeneración atrófica eran las mismas que en el parto

---

<sup>174</sup> Sentencia 1606/2005, de 27 de diciembre.

*anterior, es decir, un uno por ciento de riesgo. Comunica nuevamente por teléfono el pronóstico a los padres que deciden llevar adelante el embarazo.*

*i) El informe, como se ha dicho, era erróneo y la niña nació afectada de atrofia muscular, lo que provocó su posterior y casi inmediato fallecimiento.*

*A consecuencia de este tercer nacimiento por cesárea se practicó a la madre una ligadura de trompas que venía indicada médicamente por tratarse de una tercera cesárea.*

*La sentencia termina afirmando que no se ha podido establecer, si los querellantes hubieran conocido que su hija estaba afectada, su decisión de acceder a la ligadura de trompas hubiera sido otra. En todo caso sostiene que el cuarto embarazo suponía un riesgo, por sí solo, incuestionable.*

Con tales hechos declarados probados, el Tribunal Supremo establece los siguientes requisitos para la existencia de la imprudencia profesional grave, señalando que dicho tipo delictivo requiere la prueba de los siguientes elementos constitutivos:

a) Existencia de una acción u omisión voluntaria pero no de carácter malicioso. A tal efecto, la Sentencia comentada manifiesta que es indiscutible que la acusada realizó un diagnóstico, si bien conviene matizar que lo realizó a instancias de los padres. Este diagnóstico, cuyo protocolo de obtención fue idéntico al realizado en el parto anterior de un hijo sano, se elabora a partir de una muestra de análogas características, pero, en este caso, se llega a una conclusión evidentemente errónea. Por ello, estimamos que esta primera circunstancia concurre en el caso presente.

b) El elemento objetivo de cuidado viene determinado por la necesidad de que el agente conozca y contemple la posibilidad de que su actuación pueda ser la causa determinante de un daño. Al respecto se dispone que no se puede discutir que, dada su profesión, bióloga, que trabajaba en un centro hospitalario con unidad genética, sabía y conocía que de un diagnóstico certero o equivocado, dependía la causación de un resultado posterior irreversible, como es, la cierta e inevitable muerte del nacido a los pocos días de su nacimiento.

c) Este elemento objetivo se valoró por la acusada que llevó a efecto un análisis y posterior diagnóstico del que extrajo unas conclusiones iguales a las que consiguió en el anterior embarazo pero que en este caso eran totalmente erróneas. No consta ni se dice que la técnica utilizada fuera inadecuada.

d) Existencia de una relación de causalidad incuestionable entre la conducta negligente o descuidada y el resultado producido.

En el caso comentado, señala el Tribunal Supremo que está claro que, la causa inicial que desencadena la muerte final fue el embarazo, voluntariamente decidido por ambos progenitores, conscientes de los riesgos a que se exponían. Por ello, no se puede conectar el resultado final de la muerte del nacido con el diagnóstico erróneo ya que si este hubiera sido certero las consecuencias hubieran pasado por una interrupción eugenésica del embarazo o bien por un parto a término, que hubiera fatalmente desembocado en una muerte temprana.

El error en el diagnóstico no ha ocasionado resultados materialmente objetivables que puedan ser enlazados con la actuación negligente y poco profesional de la acusada. La ligadura de trompas, en todo caso, hubiera sido aconsejable y posiblemente decidida en cuanto que la ciencia médica tiene como pauta, sin objeciones científicas atendibles, que un cuarto embarazo sería de alto riesgo al ser los tres anteriores por cesárea. Por tanto, ante un nuevo embarazo el riesgo sería doble, de contagio genético y de inevitable cesárea.

c) Pérdida o inutilidad de un órgano o miembro no principal o producción de deformidad.

Prisión de tres a seis años.

d) Imprudencia grave con resultado de lesiones anteriores. A su vez cabe distinguir aquí en:

### ***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

- Lesiones de tipo genérico. Arresto de siete a veinticuatro fines de semana.
- Pérdida o inutilidad de miembro principal. Prisión de uno a tres años.
- Pérdida o inutilidad de órgano o miembro principal. Prisión de seis meses a dos años.

En todos los casos de imprudencia, cuando las lesiones fueren cometidas por imprudencia profesional, se impondrá, asimismo, la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo, por un período de uno a cuatro años.

Detenciones ilegales.

Se protege aquí la libertad de circulación; esto es, la capacidad del ser humano de fijar por sí mismo su situación en el espacio físico y, en consecuencia, se castiga la conducta de encerrar o detener a otro privándole de su libertad.

Desde el punto de vista práctico, en lo que se refiere al Derecho Sanitario, los problemas se plantean en el ámbito de la Psiquiatría y la Geriátrica, como consecuencia de los internamientos involuntarios por razón de trastorno psíquico<sup>175</sup> en relación con las denominadas sujeciones mecánicas.

En casos de internamiento forzoso el responsable del centro en que se hubiere producido deberá dar cuenta de éste al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal.

---

<sup>175</sup> Artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

En los casos de internamientos urgentes, la competencia para la ratificación de la medida corresponderá al tribunal del lugar en que radique el centro donde se haya producido el internamiento.<sup>176</sup>

Antes de conceder la autorización o de ratificar el internamiento que ya se ha efectuado, el tribunal oirá a la persona afectada por la decisión, al Ministerio Fiscal y a cualquier otra persona cuya comparecencia estime conveniente o le sea solicitada por el afectado por la medida. Además, y sin perjuicio de que pueda practicar cualquier otra prueba que estime relevante para el caso, el tribunal deberá examinar por sí mismo a la persona de cuyo internamiento se trate y oír el dictamen de un facultativo por él designado. En todas las actuaciones, la persona afectada por la medida de internamiento podrá disponer de representación y defensa. En la misma resolución que acuerde el internamiento se expresará la obligación de los facultativos que atiendan a la persona internada de informar periódicamente al tribunal sobre la necesidad de mantener la medida, sin perjuicio de los demás informes que el tribunal pueda requerir cuando lo crea pertinente.

Los informes periódicos serán emitidos cada seis meses, a no ser que el tribunal, atendida la naturaleza del trastorno que motivó el internamiento, señale un plazo inferior.

Recibidos los referidos informes, el tribunal, previa la práctica, en su caso, de las actuaciones que estime imprescindibles, acordará lo procedente sobre la continuación o no del internamiento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, cuando los facultativos que atiendan a la persona internada consideren que no es necesario mantener el internamiento, darán el alta al enfermo, y lo comunicarán inmediatamente al tribunal competente.

Respecto a la omisión de socorro por profesionales sanitarios el Código Penal vigente ha introducido este delito específico, que no existía en el Código Penal

---

<sup>176176</sup> Véase también al respecto la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Título V de la misma, sobre medidas especiales y cautelares.

anterior, cuyo ámbito subjetivo son los profesionales sanitarios. Se describe así: *“El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas”*.

Penas: las anteriormente referidas en su mitad superior, además de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años.

Se trata, pues, de un delito específico, que sanciona la mera inactividad del profesional sanitario en las condiciones tipificadas por el Código Penal y que ha de ser enjuiciado por el Jurado, con lo que se agrava su trascendencia social, además de la pena.

En base a estas consideraciones el Código Penal vigente castiga como delictiva <sup>177</sup> en primer lugar a todos los ciudadanos que no socorrieren a una persona que se halle desamparada y en peligro manifiesto y grave, pudiendo hacerlo sin riesgo propio ni de terceros y; en segundo lugar a los profesionales que, estando obligados a ello, denegaren asistencia sanitaria o abandonaren los servicios sanitarios, cuando la denegación o abandono derive riesgo grave para la salud de las personas.

Los jurisprudencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo <sup>178</sup> tiene declarado que los elementos típicos del delito de omisión del deber de socorro son los siguientes:

---

<sup>177</sup> En sus arts. 195 y 196.

<sup>178</sup> A título de ejemplo, STS de 28 de enero de 2008 en la que enjuicia unos hechos consistentes en que el conductor de un vehículo, que sufrió un episodio cardíaco, perdió el control del mismo empujándose contra unos contenedores; ante la gravedad que presentaba el mismo una persona llamó telefónicamente a los servicios sanitarios de emergencia y otro ciudadano se dirigió a un centro de salud para solicitar ayuda, centro sanitario éste que se encontraba a unos 50 m del lugar del suceso; comunicada la situación de necesidad de asistencia sanitaria al médico del centro, éste se limitó a llamar a los servicios de emergencia, sin salir a ver lo que sucedía, no habiendo fallecido el conductor cuando tuvo conocimiento del hecho dicho profesional sanitario. En sentido parecido se pronuncia la Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004.



- Una conducta omisiva sobre el deber de socorrer a una persona desamparada, esto es, que no pueda auxiliarse a sí misma, ni que lo esté por terceras personas que hagan innecesaria la ayuda del omitente.
- Que la persona desamparada se encuentre en peligro manifiesto lo que supone una situación de necesidad patente, evidente y fácilmente reconocible y además grave, la que tendrá esta consideración cuando existan grandes probabilidades de muerte o de lesiones relevantes.
- Que no exista riesgo propio o de un tercero, como puede ser la posibilidad de sufrir una lesión o un perjuicio desproporcionado en relación con la ayuda que necesita la persona que se halla en peligro.
- Un elemento subjetivo constituido por la conciencia de las circunstancias de desamparo de la víctima, la necesidad de auxilio y el deber de actuar y a pesar de ese conocimiento voluntariamente el sujeto deja de socorrer a la persona desamparada y en peligro manifiesto y grave.

Asimismo, el Código Penal vigente <sup>179</sup> en el art. 196 del Código Penal, tipifica un delito especial de omisión del deber de socorro que comete, como se ha dicho antes, el profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas. No hay duda que si el ciudadano omite el deber de solidaridad su conducta es reprochable, pero más grave y reprochable lo será la del facultativo que teniendo los conocimientos médicos adecuados para solventar o intentar resolver la situación de peligro no lo hace, lo que merece una mayor sanción penal. <sup>180</sup>

---

<sup>179</sup> Artículo 196, sin precedentes en la legislación penal anterior.

<sup>180</sup> Según el citado artículo, interpretado por la jurisprudencia del Tribunal Supremo – Sentencia 29 de noviembre de 2001 - dos son las conductas penadas: la de denegar el auxilio o abandonar los servicios médicos, acciones alternativas, siendo suficiente la concurrencia de

La denominación delito especial significa que, a diferencia de lo que ocurre en lo previsto en el art. 195 del Código Penal, no puede ser cometido por cualquier persona, sino únicamente por quien reviste la condición de profesional sanitario, entendiéndose por tal todo aquel que, por su cualificación profesional, está legalmente habilitado para el desempeño de labores en el ámbito de la medicina, tanto en centros públicos como privados.<sup>181</sup>

El delito de omisión de socorro por profesional sanitario ha sido calificado judicialmente como de resultado de peligro dentro de la actividad sanitaria.<sup>182</sup>

El precepto penal exige que el profesional sanitario esté obligado a prestar el socorro, aplicándose al efecto normas extrapenales,<sup>183</sup> lo que indica que el médico u otro sanitario que no asisten a la víctima han de encontrarse en activo, en servicio y en el ejercicio de sus funciones profesionales. Si el profesional no está en el momento en que debe prestar el auxilio ejerciendo activamente su profesión u oficio sanitario, no resultará aplicable el artículo 196 del Código Penal, sino el artículo 195 del mismo Cuerpo Legal.

Naturalmente, si el profesional en cuestión no puede prestar la asistencia reclamada por la víctima porque, por ejemplo, aquélla requiere unos específicos conocimientos médicos de los que dicho profesional carece, este último vendrá obligado a solicitar auxilio de quien pueda efectivamente prestarlo y, de no hacerlo así, también será de aplicación el delito genérico y no cualificado de omisión de socorro, tipificado en el artículo 195.2.<sup>184</sup>

---

una de ellas para la consumación del tipo penal. Ambas conductas aparecerán cuando el profesional tiene conciencia de que su denegación o abandono crea un riesgo para el necesitado de su atención médica.

<sup>181</sup> La cualificación del profesional sanitario se deduce de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

<sup>182</sup> Por ejemplo, STSJ de Andalucía de 10 de marzo de 2000.

<sup>183</sup> O, dicho sea en otros términos, normas administrativas, como acontece, por ejemplo, con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974 – artículos 98 a 102 – entre otras.

<sup>184</sup><sup>184</sup> Este es el caso, por ejemplo, de un auxiliar de enfermería que se ve impedido de prestar personalmente sus servicios profesionales a la persona necesitada de auxilio porque dichos servicios solamente pueden ser prestados, por los conocimientos específicos que se necesitan, por un médico especialista.

Las únicas eximentes que impedirían que el médico omitente del socorro pedido pudiese ser condenado penalmente por este tipo delictivo consistirían en encontrarse en ese momento de la producción de los hechos atendiendo a un paciente que de ser abandonado motivase un riesgo grave para su salud; o que al ser requerido para prestar la ayuda estuviese acreditado sin duda alguna, con comprobación cierta, y con conocimiento de ese dato por el médico, que la persona necesitada de socorro hubiese fallecido ya en el momento de ser requerido para prestarle ayuda, razón ésta por la que, habiendo fallecido la persona necesitada de socorro carecería de sentido.

En relación con el delito de revelación de secretos el vigente Código Penal, a diferencia del anterior, incluye dentro de este tipo delictivo una serie de conductas que pueden afectar a los profesionales sanitarios:

1.- Divulgación de los secretos de otra persona por profesionales.

En esta figura penal se recoge, por tanto, la protección penal del secreto médico.<sup>185</sup> Se describe así:

*“El profesional que, con incumplimiento de una obligación de sigilo o reserva, divulgue secretos de otra persona”.*

Pena: prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial de dos a seis años.

Dentro del término “profesional” hay que comprender a todas las personas encuadradas en el arte de curar, incluyendo profesionales de la medicina o enfermería, así como los odontólogos y los farmacéuticos.<sup>186</sup>

---

<sup>185</sup> Pero no sólo el Código Penal protege el secreto sanitario, sino que distintas normas extrapenales también inciden en la necesidad de protección de la intimidad de los datos sanitarios: Ley 15/1999, Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y su reglamento de desarrollo; Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica; Ley 55/2003, por la que se aprueba el Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, Ley 7/2007, por la que se aprueba el Estatuto Básico del Empleado Público, Estatuto de los Trabajadores y Códigos Deontológicos de las Organizaciones Colegiales, entre otras.

<sup>186</sup> Profesionales sanitarios estos, todos ellos, a los cuales la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias reconoce la condición de Licenciados o Diplomados Sanitarios.

Divulgar los secretos de otra persona es tanto como comunicarlos a tercero, que no los conoce ni tiene por qué conocerlos. Dicha divulgación ha de hacerse con incumplimiento de la obligación de sigilo o reserva, esto es, sin que exista causa justificada para la revelación del secreto.<sup>187</sup>

Según la doctrina jurisprudencial de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, el artículo 199.2 del Código Penal protege la intimidad y la privacidad como manifestaciones del libre desarrollo de la personalidad y de la dignidad de las personas.

Se trata de un delito especial propio, con el elemento especial de autoría derivado de la exigencia de que el autor sea profesional sanitario, esto es que realice una actividad con carácter público y jurídicamente reglamentada. La acción consiste en divulgar secretos de otra persona con incumplimiento de su obligación de sigilo, tal obligación viene impuesta por el ordenamiento, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, norma ésta que establece que los ciudadanos tienen derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias, estancia ésta en la que deben 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.<sup>188</sup>

---

<sup>187</sup> La Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de cuatro de Abril de dos mil uno, resuelve un asunto sobre descubrimiento y revelación de secretos por parte de un profesional sanitario. Los hechos que dieron lugar a la causa penal fueron los siguientes: A.I.P.M. prestaba sus servicios como especialista neuróloga y en concepto de médico residente en el Hospital General de Valencia dependiente de la Diputación Provincial de Valencia desde 1992. Que en los primeros días del mes de Diciembre de 1996 fueron solicitados sus servicios profesionales, a fin de prestar asistencia neurológica a A.J.L.U., la que estaba ingresada en la Sección de Ginecología, dado el estado de gestación en que se encontraba. Que al visitar la acusada a la paciente, ésta reconoció a aquélla por razones de proceder sus familias de una pequeña localidad. Por la doctora y acusada, se tuvo que examinar el historial clínico de la paciente en la que constaba entre otras circunstancias trascendentes, como antecedente quirúrgico "la existencia de dos interrupciones legales del embarazo", circunstancia ésta que fue manifestada a su madre la que a la primera ocasión, en el pueblo, indicó a la hermana de la gestante el hecho, ya conocido por ésta, del estado de gravidez actual y la precedente existencia de dos anteriores interrupciones legales".

<sup>188</sup> En este sentido también cabe citar la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/89.

La acción típica consiste en divulgar los secretos de una persona entendida como la acción de comunicar por cualquier medio, sin que se requiera que se realice a una pluralidad de personas toda vez que la lesión al bien jurídico intimidad se produce con independencia del número de personas que tenga el conocimiento.

Por secreto ha de entenderse lo concerniente a la esfera de la intimidad, que es sólo conocido por su titular o por quien él determine. Para diferenciar la conducta típica de la mera indiscreción es necesario que lo comunicado afecte a la esfera de la intimidad que el titular quiere defender.

Por ello se ha tratado de reducir el contenido del secreto a aquellos extremos afectantes a la intimidad que tengan cierta relevancia jurídica, relevancia que, sin duda, alcanza el hecho comunicado pues lesiona la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario -según las pautas de nuestra cultura- para mantener una calidad mínima de vida humana.

Y no cabe argumentar, a la hora de la comisión de la infracción penal que se comenta que la conducta divulgada no tiene más trascendencia que la de simples cotilleos propios de lo que, en la actualidad, se denomina “prensa amarilla o del corazón”, por cuanto que ello frivoliza sobre sentimientos de forma no ajustada a la realidad, ya que la divulgación del hecho, en cuanto pertenece a la intimidad personal, lesiona el derecho fundamental a la intimidad precisamente por quien, como el profesional sanitario, está específicamente obligado a guardar secreto.

No existe incumplimiento de la obligación de sigilo o reserva cuando el propio interesado autoriza la divulgación, si bien debería mantenerse el secreto cuando afecte a dos o más personas y la revelación pueda perjudicar a cualquiera de ellas.

Normativamente, se prevén algunas causas de exoneración de la obligación de guardar secreto, cuales son:

- a) La obligación de denunciar.

Así lo establece la Ley de Enjuiciamiento Criminal al referirse al profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia cuando tuviere relación con el ejercicio de una actividad profesional, obligando a denunciar determinados hechos delictivos.

- b) Obrar en virtud de un estado de necesidad.

Se citan como tales el médico que debe dar parte de la enfermedad infecciosa de su paciente al otro miembro de su familia; el facultativo que advierte al Director de un Colegio de la existencia de una enfermedad contagiosa en el mismo, o el médico que pone en conocimiento del dueño de una casa el padecimiento de una sirviente.

- c) Las enfermedades de declaración obligatoria.

En cuanto tal actividad es necesaria por razones epidemiológicas y de salud pública.

Igualmente se sanciona los siguientes casos:

*--“El que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro, que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado”. Pena: prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.*

--*“Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero”*. Esta hipótesis puede plantear los supuestos de acceso “por cualquier medio”, sin autorización, a la historia clínica de un paciente.

--*“Si los hechos descritos en los apartados anteriores afectan a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad, se impondrán las penas previstas en su mitad anterior”*.

En los delitos relativos al descubrimiento y revelación de secretos es necesaria la denuncia de persona agraviada o de su representante legal, salvo en los casos de menores, incapaces o desvalidos, en que puede denunciar también el Ministerio Fiscal. El perdón del ofendido o de su representante legal, en su caso, extingue la acción penal o la pena impuesta, si bien el Juez puede no admitirlo en el caso de menores o incapacitados.

El delito de Suposición de parto tiene los subtipos:

- 1.- Suposición de parto. Pena: prisión de seis meses a dos años.
- 2.- Alteración de la paternidad. Las mismas penas al que ocultare o entregare a terceros un hijo, para alterar o modificar su filiación.
- 3.- Sustitución de un niño por otro. Pena: prisión de uno a cinco años.
- 4.- Sustitución en centro sanitario. *“Las sustituciones de un niño por otro que se produjeran en Centros sanitarios o sociosanitarios por imprudencia grave de los responsables de la identificación y custodia”*. Pena: prisión de seis meses a un año.
- 5.- Figura agravada. Cuando lo lleven a cabo el educador, facultativo, autoridades o funcionario público. A la pena anterior hay que añadir la de

inhabilitación especial de dos a seis años. A efectos de este artículo el término “facultativo” abarca a médicos, matronas, personal de enfermería y cualquier otra persona que realice una actividad sanitaria o socio-sanitaria.

En cuanto a los certificados emitidos en el ámbito asistencial se sanciona al facultativo que librare certificado falso. Pena: multa de tres a doce meses:

Autoridad o funcionario público que, en el ejercicio de sus funciones, cometa falsedad.

--Alterando un documento en alguno de sus requisitos o elementos de carácter esencial.

--Simulando un documento en todo o en parte, de manera que induzca a error en su autenticidad.

--Suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido, o atribuyendo a las que han intervenido en él declaraciones o manifestaciones diferentes de las que hubieran hecho.

--Faltando a la verdad en la narración de los hechos.

Pena: prisión de tres a seis años e inhabilitación especial de dos a seis años.

3.- Falsedad de autoridad o funcionario público cometida por imprudencia grave.

Pena: multa de seis a doce meses y suspensión de empleo o cargo público por tiempo de seis meses a un año.

El tipo penal del intrusismo requiere una conducta consiste en ejercer actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente.

Pena: multa de seis a doce meses.

Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial, *que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para un ejercicio, y no se*



estuviere en posesión de dicho título, la pena será de multa de tres a cinco meses.

Esta nueva especificación podría abrir la puerta al intrusismo entre especialidades médicas, aplicándose una pena menor.

Si el culpable, además, se atribuyere públicamente la cualidad profesional amparada por el título referido, la pena será la de prisión de seis meses a dos años.

Téngase en cuenta, por último, que los actos de curanderismo, con prácticas supersticiosas, oraciones, imposiciones de manos, etc, no son propias de la profesión sanitaria y por ello no parece que puedan incluirse entre los actos de intrusismo.

El Tribunal Constitucional, <sup>189</sup> al resolver un recurso de amparo formulado contra dos sentencias del Orden Judicial Penal que condenaban a un profesional sanitario como autor de un delito de intrusismo profesional, tiene declarado que:

- El tipo penal que describe el delito de intrusismo presenta una estructura de ley penal en blanco; esto es, de normas penales incompletas en las que la conducta o la consecuencia jurídico-penal no se encuentre agotadoramente prevista en ellas, debiendo acudir para su integración a otra norma distinta . Esa conclusión -avalada por la doctrina científica y la jurisprudencia del Tribunal Supremo- está sostenida no sólo en el incuestionable carácter jurídico de los elementos a que remiten nociones como "título oficial" o que "habilite legalmente para su ejercicio", sino esencialmente debido a que el régimen español de las profesiones tituladas -materia que conforma el sustrato de regulación del delito de intrusismo y cuyos aspectos más esenciales ("títulos oficiales", "actos propios de una profesión", etc.) son los

---

<sup>189</sup> Sala Primera. Sentencia 283/2006, de 9 de octubre de 2006

que han de servir de complemento exegético al mismo- se configura como un sistema cerrado de reglamentación, con una consiguiente vinculación entre títulos y la actividad profesional correspondiente que, con mayor o menor concreción, debe ser legalmente determinada, tal como viene a establecer el artículo 36 CE al exigir que sea la ley la que regule el ejercicio de las profesiones tituladas. En esa medida, habrán de ser precisamente normas jurídicas las que determinen qué deban ser actos propios de una profesión para cuyo ejercicio habilite un título oficial.

-Concretado tal carácter de la ley penal aplicada, debemos establecer, siguiendo doctrina consolidada de este Tribunal, cómo se proyecta la garantía material de taxatividad sobre las normas penales en blanco, para después proceder al análisis del caso concreto. Los postulados contenidos en el derecho a la legalidad penal son conciliables con la utilización por el legislador de dicha técnica legislativa, siempre que se satisfagan los siguientes requisitos: "que el reenvío normativo sea expreso y esté justificado en razón del bien jurídico protegido por la norma penal; que la ley, además de señalar la pena, contenga el núcleo esencial de la prohibición", así como, con especial relevancia en lo que atañe a nuestro análisis, "que sea satisfecha la exigencia de certeza o se dé la suficiente concreción, para que la conducta calificada de delictiva quede suficientemente precisada con el complemento indispensable de la norma a la que la ley penal se remite, y resulte de esta forma salvaguardada la función de garantía de tipo con la posibilidad de conocimiento de la actuación penalmente conminada".<sup>190</sup>

-El quebranto del derecho fundamental denunciado por el recurrente no se atribuye, en rigor, al precepto contenido en el Código penal, por lo que, en la medida en que no se ponen en duda esos aspectos, podemos obviar el análisis de los dos primeros requisitos. Por el contrario, el núcleo de la controversia se plantea respecto del Real Decreto que las resoluciones judiciales impugnadas han empleado para complementar el alcance de la prohibición, considerando el recurrente que en el mismo no se establece una delimitación, siquiera genérica, de las actividades reservadas a cada

especialidad, existiendo un completo vacío normativo acerca de cuáles son sus ámbitos competenciales privativos de ejercicio profesional que, por tanto, impide complementar el contenido del elemento típico requerido por el delito de intrusismo.

- Como ya se ha tenido ocasión de afirmar, el contenido de la demanda se remite, a veces literalmente, a lo afirmado por el Tribunal Supremo en Sentencia de 1 de abril de 2003 que, como recoge en su escrito de alegaciones el Ministerio Fiscal, declara que "no existe en nuestro sistema jurídico una profesión de especialista médico legalmente establecida y regulada, con definición de actos propios y específicos, diferenciada de la actividad profesional del médico. Existe, eso sí, una regulación oficial de las especialidades médicas, a los efectos del Servicio Nacional de Salud fundamentalmente, pero carente de rango legal y sin constitución de una profesión específica que atribuya a los especialistas la exclusividad de determinados actos médicos". En consecuencia, el Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, no puede cubrir dicha exigencia de certeza, pues no define el ámbito de los actos propios de cada especialidad.<sup>191</sup>

- En el presente caso, el Tribunal de instancia, en el fundamento jurídico tercero de dicha resolución resuelve la "cuestión central", consistente en "determinar si sus títulos [Licenciado en Medicina y Cirugía] le facultaban específicamente ... para llevar a cabo la intervención quirúrgica concreta que practicó". Los hechos probados describen la intervención como una operación practicada "por una rotura de las fibras del músculo orbicular del labio inferior". Y el juzgador da una respuesta negativa a dicha cuestión, concluyendo que los actos realizados forman parte del contenido propio de la especialidad de cirugía plástica y reparadora y que carecía del título oficial de dicha especialidad cuya obtención aparece regulada en el tantas veces citado Real Decreto 127/1984. Respecto a cuáles han sido los criterios o los elementos normativos que permiten concluir que la intervención realizada es privativa de la cirugía plástica, es la Audiencia Provincial la que explicita que esa

---

<sup>190</sup> En igual sentido, SSTC 118/1992, de 16 de septiembre, FJ 2; 111/1993, de 25 de marzo, FJ 6; 120/1998, de 15 de junio, FJ 5; o 34/2005, de 17 de febrero, FJ 3.

conclusión se infiere de dos elementos: de una parte, un Informe de la Subdirección General de Formación Sanitaria del Ministerio de Sanidad emitido a instancias del Juzgado que conoció de la causa; de otra parte, por el programa de formación en cirugía plástica y reparadora elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por Resolución de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia de 25 de abril de 1996 que, según afirma el órgano judicial, "enumera entre los actos médicos comprendidos en dicha especialidad los que fueron realizados por el acusado".

En la responsabilidad penal del médico<sup>192</sup> los actos delictivos pueden ser dolosos, esto es, intencionales, o culposos, es decir, realizados por imprudencia o negligencia. Nos ocuparemos a continuación de estos últimos, que, en la práctica son los que se suelen producir con mayor frecuencia en el ámbito del Derecho Sanitario.

Sus requisitos son los siguientes:

- Una acción u omisión, consciente y voluntaria, pero no intencional.
- Que el acto se ejecute sin adoptar aquellas cautelas o precauciones necesarias para evitar resultados perjudiciales (por ejemplo, conducir a gran velocidad en calle concurrida).
- El resultado dañoso debe ser previsible para el que actúa.

La previsibilidad se aprecia teniendo en cuenta los factores siguientes:

---

<sup>191</sup> Actualmente derogado y sustituido por el Real Decreto 139/2003, de 7 de febrero, por el que se actualiza la regulación de la formación médica especializada.

<sup>192</sup> En relación con este tipo delictivo, puede consultarse el artículo titulado "Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista. La perspectiva del Tribunal Supremo", elaborado por JESUS – MARIA SILVA SANCHEZ, Catedrático de Derecho Penal. En [www.ajs.es/downloads/vol02016.pdf](http://www.ajs.es/downloads/vol02016.pdf)

- El hecho que se realiza: ha de ser previsible conforme a las experiencias de la vida cotidiana (por ejemplo, lanzar piedras al aire en lugar de mucha concurrencia).
- La personalidad del agente, su cultura: el deber de evitar presupone el poder evitar.

Se imputa, pues, el resultado dañoso al que podía preverlo (por ejemplo, al cirujano falto de experiencia que emprende una delicada operación quirúrgica, o al maquinista daltónico que ejerce habitualmente su profesión).

- Relación de causa a efecto entre el acto inicial y el resultado.
- Delitos y faltas de imprudencia.

El Código Penal distingue entre delitos y faltas de imprudencia, como veremos a continuación.

La técnica utilizada por el texto legal consiste en determinar en cada una de las figuras delictivas (por ejemplo el homicidio), si puede ser cometida por imprudencia, además de cometerse de modo intencional. En este sentido se observa una importante modificación respecto del Código Penal anterior, en cuyo texto se regulaba la imprudencia de una manera única, conceptual y de aplicación común para todos los delitos o faltas que admitían esta modalidad de comisión.

La técnica penal actual es, pues, una técnica casuística (hay que averiguar si una modalidad delictiva puede ser cometida por imprudencia, mediante la lectura de las modalidades descritas en el título correspondiente).

--Según el Código Penal se pueden cometer por imprudencia los siguientes delitos relacionados con el ejercicio de la profesión médica y que ya hemos visto:

- El homicidio, que requiere imprudencia grave.
- El aborto, que requiere imprudencia grave.

- Las lesiones, que requieren imprudencia grave y un resultado tipificado e importante.
- Las lesiones al feto, que requieren imprudencia grave.
- La manipulación ilegal de genes humanos, que requiere imprudencia grave.
- Las falsedades de autoridad y funcionarios, que requieren también imprudencia grave.
- Las sustituciones de niños en centros sanitarios o sociosanitarios por imprudencia grave.

--Las faltas de imprudencia, relacionadas con los temas que tratamos, son las siguientes:

- Los que por imprudencia grave causaren una lesión que no requiera, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico. Pena: multa de uno a dos meses.
- Los que por imprudencia leve causaren la muerte de otra persona. Pena: multa de uno a dos meses.
- Los que por imprudencia leve causaren lesión constitutiva de delito. Pena: multa de quince a treinta días.

Las faltas descritas sólo se persiguen mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

Los que abandonaren jeringuillas, en todo caso, u otros instrumentos peligrosos, de modo o con circunstancias que pudieran causar daño a las personas o contagiar enfermedades, o en lugares frecuentados por menores:  
Pena: arresto de tres a cinco fines de semana o multa de uno a dos meses.

- Actividades sin seguro obligatorio. <sup>193</sup>

---

<sup>193</sup> El artículo 46 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias dispone que los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un

Los que realizaren actividades careciendo de los seguros obligatorios de responsabilidad civil que se exigieren legalmente para el ejercicio de aquéllos. Pena: de uno a dos meses.

El Código Penal alude sólo a la imprudencia y a la imprudencia profesional, a diferencia del anterior texto, que hablaba de imprudencia, impericia y negligencia. En todo caso, ha de entenderse que tales expresiones hacen referencia a la asunción de un riesgo excesivo, un riesgo no permitido, y haber infringido con ello unos deberes de cuidado (imprudencia); y, más específicamente, a la falta de los conocimientos necesarios para actuar, a la falta de habilidad, a la ineptitud, la no posesión de la capacidad requerida, en último término (impericia); o a la no aplicación de esos conocimientos y habilidad, cuando se poseen (negligencia).

El Código Penal distingue entre imprudencia grave e imprudencia leve, a diferencia del Código Penal anterior que clasificaba las imprudencias en temeraria, simple con infracción de reglamentos y simple sin infracción de reglamentos. Por imprudencia grave ha de entenderse lo mismo que por imprudencia temeraria, en los términos que veremos más adelante según la jurisprudencia. Por su parte la inobservancia del deber de cuidado es un elemento difícil y complejo, pero fundamental, si bien no aparece precisado en el Código Penal, valorándose por el Juez (lo que se denomina un tipo delictivo abierto). Se basa en dos elementos: el cuidado necesario en la relación de que se trate (la profesión médica, en nuestro caso) y su comparación con la acción ejecutada (transfusión sanguínea o intervención de huesos largos, por ejemplo).

---

eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector. En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

El deber de cuidados es objetivo y no subjetivo. Esto quiere decir que se exige un nivel mínimo de capacidad necesaria, por debajo del cual debemos abstenernos de actuar, el deber objetivo impone un resultado previsible y se averigua mediante el procedimiento de sustitución, esto es, se compara con la actuación que hubiera llevado a cabo otro profesional médico en idénticas circunstancias y antes de que se produjera el resultado. Es lo que se conoce como “lex artis ad hoc” <sup>194</sup>

La “lex artis” admite pues, variaciones según los casos (medios de los que se dispone, mayores o menores posibilidades, ámbito rural o urbano, actuación normal o urgente, existencia o no de normas reglamentarias que lo delimitan... generalista o especialista, etc..). El deber de cuidado ha adquirido, ahora una gran complejidad, merced a la medicina en equipo. Para solucionar este problema se acude al denominado principio de confianza, que parte del principio de la responsabilidad personal (cada uno responde de aquello que está dentro de sus funciones), pero que hace responsable a otro u otros cuando se den cuenta de la conducta impropia de un miembro del equipo, y no actúan con diligencia para evitar el daño. Además, hay que tener en cuenta los deberes especiales del director del equipo (organización, coordinación, distribución de tareas, selección).

-Responsabilidad patrimonial, no cabe duda, de que la Administración, a través de sus autoridades y agentes a su servicio y mediante múltiples mecanismos, se encuentra presente en las más diversas parcelas del actuar humano. Es más, puede decirse que en la sociedad actual no existe campo donde de una u otra forma no se encuentre presente, bien actuando directamente, bien mediatamente, esto es, por medio de mecanismos de intermediación, representación, participación o acción prestacional.

De ahí que para sujetar al poder público al imperio de la ley, para que la Administración, en el vasto campo a que se ciñe su actuación se ajuste y acomode al ordenamiento jurídico, no bastan los controles judiciales de

---

<sup>194</sup> La forma normal de actuar en la profesión médica, según las circunstancias.



legalidad, ni tampoco los controles extrajudiciales de naturaleza política y social. En definitiva, se trata de establecer mecanismos de control frente a las eventuales extralimitaciones del poder público, garantizando así los derechos de los administrados.

La responsabilidad de la Administración Sanitaria, descansa sobre bases objetivas. No se precisa para su declaración culpa ni intención del profesional causante del daño, bastando, pues, que el perjudicado no tenga el deber jurídico de soportarlo de acuerdo con la Ley; es decir, en tanto en cuanto no exista una causa de justificación, una norma o una Ley que imponga como jurídicamente querido el daño sufrido. A la hora de justificar el por qué de esa responsabilidad son varios los fundamentos que se han venido manteniendo tanto por la doctrina científica como por la legislación reguladora, como por los tribunales. Entre ellos destaca la responsabilidad por riesgo.

En efecto, la responsabilidad de la Administración derivada del riesgo que provoca su actuación en las múltiples esferas y campos en los que interviene, apareció ya recogida en la Exposición de Motivos de la Ley de Expropiación Forzosa de 1954, primer cuerpo legal que regula con carácter general la institución jurídica de la responsabilidad patrimonial.

El principio de la responsabilidad por riesgo atiende a la idea de que no es justo que el particular que sufre un perjuicio en su patrimonio a consecuencia del actuar de la Administración, vea recaer sobre él mismo una situación de desventaja en evidente desigualdad con respecto a los demás administrados. Es preciso, pues, que esa desventaja, ese quebranto que el particular nada ha hecho para merecerlo, sea repartido entre la colectividad. Esta postura atiende a la “socialización del riesgo”. En la medida en que la Administración actúa en múltiples ámbitos y se extiende a todo tipo de servicios, la propia dinámica de su actividad genera o puede generar situaciones de riesgo que producen concretos resultados lesivos.

Respecto a los requisitos de este tipo de responsabilidad la Ley 30/92 de 26 de diciembre <sup>195</sup> que los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos..."

En todo caso el daño alegado por los particulares habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas".

Por su parte, el art. 141.1<sup>196</sup> prevé que "sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley".

La responsabilidad exige, pues, la acreditación de los siguientes requisitos:

- Efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupos de personas
  
- Que el daño o lesión patrimonial sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación directa, inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.
  
- Que el daño sea antijurídico, no ya porque la conducta de su autor sea contrario al derecho (antijuricidad subjetiva) sino, más simplemente, porque el sujeto que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo (antijuricidad objetiva):
  
- Ausencia de fuerza mayor.

---

<sup>195</sup> Artículo 139 de la misma.

<sup>196</sup> También de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre

En el ámbito de la responsabilidad patrimonial por prestación de asistencia sanitaria conviene destacar ciertas peculiaridades dada la complejidad de ésta y los factores ajenos intervinientes.

De acuerdo con el art. 43 de la Constitución y la legislación que lo desarrolla, la Administración sanitaria viene obligada a suministrar a los beneficiarios la totalidad de los medios humanos, materiales y científicos aptos para la prevención de la salud y curación de sus enfermedades, sin deficiencias ni anomalías y, en las condiciones más óptimas para que produzcan su efecto previsor y curativo.

Pero la obligación médica es una obligación de medios y no de resultados. No existe la obligación de obtener el resultado pretendido que, si bien debe ser perseguido con la máxima diligencia, cuidados, previsión y dedicación, puede verse truncado por la condición de la propia naturaleza humana que puede llevar a procesos inesperados o irreversibles, no susceptibles de control y provocar consecuencias lesivas.

Por ello, en cada caso concreto es necesario determinar si entre la actuación de los servicios médicos y la lesión producida existe el nexo de causa a efecto de forma exclusiva, directa e inmediata, así como cuales son las condiciones de previsibilidad o evitabilidad que concurren respecto del curso de la enfermedad padecida, de las complicaciones que en el mismo puedan surgir y de los efectos del tratamiento administrado, siempre desde el punto de vista de la ciencia médica, la experiencia y la situación de cada paciente, debiendo ponderarse si el daño producido debe, o no, ser soportado por el paciente. En todo caso, para que proceda la declaración de responsabilidad, deberá determinarse que como causa del daño ha existido una anómala prestación de asistencia sanitaria, no siendo suficiente para la existencia de responsabilidad la simple producción de un resultado lesivo coincidente con la prestación de unos servicios médicos tendentes a evitarlo.

***La organización sanitaria en España. Especial referencia a sus prestaciones***

Son supuestos que excluyen la responsabilidad los daños producidos por fuerza mayor o los que sean intrínsecos a la propia enfermedad o intrínsecos al tratamiento mismo, aunque sea el adecuado y oportuno.

## **CONCLUSIONES**

La crisis económica y al aumento del gasto público en sanidad por las Comunidades Autónomas, que afecta al déficit público, ha determinado la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, **para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**, que define los supuestos de acceso al derecho a la asistencia sanitaria pública, a través de las figuras del asegurado y del beneficiario.

No debemos olvidar que la asistencia sanitaria se **financia de forma pública y, que en el estudio de la evolución normativa de las prestaciones sanitarias ha habido** una tendencia a ampliar el número de personas que acceden a la sanidad pública.

El citado Real Decreto-ley regula la **condición de persona asegurada y de beneficiaria** del derecho a la asistencia sanitaria; en España dentro del Sistema Nacional de Salud tienen la condición de persona asegurada, el trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social, el pensionista del Sistema de la Seguridad Social, así como los perceptores de la prestación o subsidio de desempleo, o las personas que hubieran agotado dichas prestaciones. de una autorización para residir en territorio español. En base a lo cual, **quedan excluidos los inmigrantes irregulares en España**, motivo de la actual polémica.

Por otra parte, **tendrán la condición de beneficiario** de una persona asegurada, su cónyuge o la persona que conviva con aquélla con una relación de afectividad análoga a la conyugal, constituyendo pareja de hecho, así como su ex cónyuge o la persona separada judicialmente, en ambos casos a cargo de la persona asegurada por tener derecho a percibir una pensión compensatoria .

Por tanto las personas que no tengan la condición de asegurado o beneficiario, han quedado excluidas de asistencia a partir del 1 de septiembre

de 2012, **quedando excluidos los inmigrantes irregulares en España**, motivo de polémica.

**La prestación de la asistencia sanitaria es realizada por las Comunidades Autónomas**, y alguna de éstas han decidido no prestar asistencia sanitaria a los inmigrantes irregulares, excluidos por la aplicación del citado Real Decreto otras, sin embargo, defienden la posibilidad de prestar dicha asistencia sanitaria y cobrar su coste a los interesados o a sus países de origen.

Cabe manifestar que con esta medida se reducen los gastos de **Atención Primaria**, pero se genera un incremento en la actividad asistencial en urgencias, razón por la cual se puede tildar a esta medida de tener poca repercusión económica.

Otras medidas de ahorro versan sobre el **pago de prótesis ambulatoria y transporte sanitario no urgente**: Los usuarios de la Sanidad pública tendrán que pagar parte de las **prótesis ambulatorias** (férulas, muletas, sillas de ruedas...), los productos dietéticos e incluso el transporte sanitario no urgente, ya que la nueva normativa considera estos productos y actividades como "**servicios accesorios**" sujetos a aportación por parte del paciente.

Tales medidas surgen también con la aprobación del Real Decreto-Ley 9/2011 que establece la prescripción del médico por principio activo y la dispensación del fármaco de menor precio por parte del farmacéutico. Sin embargo, es importante destacar que la norma introduce diversas e importantes excepciones.

Por tanto, del estudio de la reforma en la asistencia sanitaria pública y las medidas de ahorro podemos indicar:

-Se han adoptado medidas que realmente han supuesto un ahorro.

-Considero que existe alguna prestación garantizada por el SNS que se debería costear por el usuario: por ejemplo el aborto (salvo que exista peligro de la vida de la madre, malformación del feto o el embarazo sea fruto de una violación); salvo estas excepciones el aborto, a mi juicio, no se debería costear con fondos públicos. Ya que la facturación de los centros concertados

para la praxis de los abortos aumentan considerablemente el gasto del sistema sanitario público; todo ello unido a la situación de algunas mujeres que han practicado numerosos abortos, ya utilizan esta medida como si fuera una medida anticonceptiva. De igual manera considero que la píldora pos-coital debe ser una posibilidad u opción sanitaria legal , pero no financiada con cargo al presupuesto de la Conserjería de sanidad

-Se deben realizar estudios que impliquen una racionalización del sistema. En determinadas labores asistenciales y de investigación se debería aumentar el presupuesto.

-Con la situación de crisis actual es necesario reducir la universalización del sistema evolucionando a una situación de protección del cotizante. Recalcar el carácter contributivo de sistema de seguridad social reduciendo determinadas prestaciones de servicios sociales que no tienen carácter asistencial, tales como las que van destinadas a financiar los viajes de la tercera edad (Conserjería de Servicios Sociales).

En las medidas que supongan recortes se deben proteger los grupos más necesitados: la igualdad para los desiguales a veces no es justo.

## **BIBLIOGRAFÍA**

AA.VV.: *Travaux de l'Association Henri Capitant. Le Corps Humain et le Droit (Journées Belges). Publication honorée d'une subvention du Centre National de la Recherche Scientifique*, Tome XXVI, 1975.

AA.VV. (ALZAGA VILLAAMIL, O., Dir.): *Derechos y Libertades Artículos 10 a 23 de la Constitución Española de 1978*, Madrid (Edersa), 1996.

AA.VV.: *La implantación de los derechos del paciente*, Madrid (EUNSA), 2004.

AA.VV. (FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J.J. y FERNÁNDEZ-COSTALES MUÑIZ, J., Coords.): *Doctrina Legal en Materia de Prevención de Riesgos Laborales. (Especial referencia a los pronunciamientos del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León y de los Juzgados de lo Social de la Comunidad Autónoma)*, León (Eolas), 2008.

AA.VV. (SEMPERE NAVARRO, A.V., y AMARILLA GUNDÍN, M., Coords.): *Derecho farmacéutico actual*, Pamplona (Aranzadi), 2009.

AA.VV. (TOMILLO URBINA, J. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., Dirs.): *Estudios sobre Derecho de la Salud*, Pamplona (Aranzadi), 2011.

AA.VV. (SEMPERE NAVARRO, A.V., Dir.): *Reforma de la salud pública y la asistencia sanitaria*, Cizur Menor (Thomson/Aranzadi), 2012.

ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. y SÁNCHEZ-CARO, J.: *Reproducción humana asistida y responsabilidad médica: (consideraciones legales y éticas sobre casos prácticos)*, Granada (Comares), 2001.

AGRA VIFORCOS, B.: "Régimen especial de estudiantes: el seguro escolar", en AA.VV. (FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ J.J. y MARTÍNEZ BARROSO M<sup>a</sup>. R., Dir. y ÁLVAREZ CUESTA, H, Coord.): *Regímenes y sistemas especiales de la Seguridad Social. Entre su pervivencia y su necesaria reforma*, Cizur Menor (Aranzadi/ Thomson Reuters), 2011.

ALMANSA PASTOR, J.M.: *Derecho de la Seguridad Social*, Madrid (Tecnos), 1991.



ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, Madrid (Civitas), 1994.

ALONSO OLEA, M. y CASAS BAAMONDE, M.E.: *Derecho del Trabajo*, Madrid (Civitas), 2009.

ALONSO OLEA, M. y FANEGO CASTILLO, F.: *Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, Madrid (Civitas), 2003.

ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M.: *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública*, Granada (Comares), 2007.

APARICIO TOVAR, J.: *La seguridad social y la protección de la salud*, Madrid (Civitas), 1989.

BALLESTEROS MARTÍN, J.M.: “Reflexiones en torno a la eutanasia. Artículo 143.4 del Código Penal, reconocimiento del derecho a la vida y principio de intervención mínima del Código Penal: consecuencias procesales”, *La Ley*, número 5741, 2003.

BARREIRO GONZÁLEZ, G. y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S.: “La colaboración en la gestión de la enfermedad profesional y la actividad de las mutuas al respecto”, *Alcor de MGO*, núm. 12, 2008.

BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: “RD-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud. Análisis crítico en relación con los derechos ciudadanos y las competencias autonómicas”, *Aranzadi Doctrinal*, núm. 3, 2012.

BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: “La universalización de la asistencia sanitaria operada por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, de salud pública: tardío e insuficiente cumplimiento del mandato ínsito en el art. 43 de la Constitución”, *Aranzadi Doctrinal*, núm. 9, 2012.

BLASCO LAHOZ, J.F. et alii: *Curso de Seguridad Social I: Parte General*, Valencia (Tirant lo Blanch), 2008

BORKAN J., EATON CB., NOVILLO-ORTIZ D., RIVERO CORTE, P., JADAD, AR.: *Renewing primary care: lessons learned from the Spanish health care system. Health Aff (Millwood)*, 2010.

CANTERO RIVAS, R.: “La colisión de Derechos Fundamentales. La confrontación entre el derecho de acceso a la historia clínica, la protección de los intereses del médico y de la intimidad del paciente. Análisis del Artículo 18 de la Constitución Española”, en AA.VV.: *Responsabilidad Legal. La Historia Clínica en Urgencias, del XI Congreso Nacional de la SEMES, Revista El médico: informe y gestión*: [www.medynet.com/elmedico/informes/informe/articuloc.htm](http://www.medynet.com/elmedico/informes/informe/articuloc.htm).

CASADO D: “La corresponsabilidad individual en la atención a la dependencia: evidencia y recomendaciones”, en AA.VV. (PUIG-JUNOY J., Coord): *La corresponsabilidad individual en la financiación pública de la atención sanitaria*. Informes FRC (Fundación Rafael Campalans) 2007.

CASTÁN TOBEÑAS, J.: *.Derecho Civil español y foral*, Madrid (Civitas), 1993.

CHERNEW M. y GIBSON, TB.: “Cost sharing and HEDIS performance”, *Med Care Res Rev.*, 2008.

D`AGOSTINO, F.: “Medicina Y Derecho”. *Cuadernos de Bioética*, núm. 13, 1993.

DE CASTRO, F.: “Los llamados derechos de la personalidad”, *ADC*, XII, núm. 4, 1959.

DE LA VILLA GIL, L.E. et alii: *Derecho de la Seguridad Social*, Valencia (Tirant lo Blanch), 2004.

DOMÍNGUEZ LUELMO, A; *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Valladolid (Lex Nova), 2003.

FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J.J. y MARTÍNEZ BARROSO, M<sup>a</sup> R.: *Las prestaciones familiares de la Seguridad Social*, Albacete (Bomarzo), 2007.

GALA VALLEJO, C.: *La asistencia sanitaria en el marco de la Seguridad Social*, Madrid (MTAS), 2007.

GARCIA MARCO, C.: “El catálogo de prestaciones sanitarias complementarias de MUFACE. Un ejemplo de falta de equidad, coordinación y armonización del Sistema Sanitario”, *Salud: 2000: Revista de la federación de asociaciones para la defensa de la sanidad pública*, núm. 85, 2002.

GETE CASTRILLO, P.: *Guía práctica de la Seguridad Social*, Madrid (Cinca), 2008.

GÓMEZ IGLESIAS CASAL, A: “De la *locatio conductio* al contrato de trabajo”, *REDT*, núm. 70, 1995.

GONZÁLEZ DEL REY RODRÍGUEZ, I.: *La colaboración de las empresas en la gestión de la Seguridad Social*, Madrid (EDERSA), 1999.

GONZÁLEZ DÍAZ, F.A.: *Contenido y límites de la prestación de asistencia sanitaria: adaptado a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, Pamplona (Aranzadi), 2003.

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y URBANOS GARRIDO, R.M.: *Prioridades en la organización de la atención a la salud en España. Informe SESPAS 2002*, en [www.sespas.es/informe2002/cap16](http://www.sespas.es/informe2002/cap16).

GONZÁLEZ ORTEGA, S.: *Introducción al Derecho de la Seguridad Social*, Valencia (Tirant lo blanch), 2008.

HIDALGO ORDÁS, M.C.: *Análisis jurídico-científico del concebido artificialmente: en el marco de la experimentación génica*, Barcelona (Bosch), 2002.

LEÓN ALONSO, M.: *La protección constitucional de la salud*, Madrid (La Ley), 2010.

LÓPEZ PENA, Y.: *Gestión de la protección sanitaria y de los servicios sociales: el derecho a la salud y su entorno. Fundación para la Formación de Altos Profesionales*. Madrid (FUFAP), 1996.

MARTÍNEZ BARROSO, M<sup>a</sup>.R.: “La crisis económica y social en Castilla y León. Problemas y respuestas jurídicas”, *Revista Jurídica de Castilla y León*, núm. 28, 2012.

MARTÍNEZ GIRÓN, J., ARUFE VARELA, A. y CARRIL VÁZQUEZ X.M.: *Derecho de la Seguridad Social*, A Coruña (Netbiblo), 2008.

MONEREO PÉREZ, J.L., MORENO VIDA, M<sup>a</sup> N. y MOLINA NAVARRETE, C.: *La Seguridad Social a la luz de sus reformas pasadas, presentes y futuras*, Granada (Comares), 2008.

MUÑOZ MACHADO, A.: *Los sistemas sanitarios y su organización. Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social*, Madrid (Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social), 1989.

ORTIZ DE ZÚÑIGA, M.: *Jurisprudencia Civil de España*, Tomo I, Madrid, 1869.

PALOMAR OLMEDA, A. y LARIOS RISCO, D.: *La reforma sanitaria*, Cizur Menor (Thomson/Aranzadi), 2012.

PEMÁN GAVÍN, J.M.: *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud: estudios jurídicos*, Granada (Comares), 2005.

QUIRÓS HIDALGO, J.G: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Valladolid (Lex Nova), 2006.

RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S.: “Reflexiones sobre el mutualismo administrativo en un contexto de simplificación de los regímenes especiales de la Seguridad Social”, en AA.VV. (FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J.J. y MARTÍNEZ BARROSO, M<sup>a</sup>.R., Dirs. y ÁLVAREZ CUESTA, H., Coord.): *Regímenes y sistemas especiales de la Seguridad Social. Entre su pervivencia y su necesaria reforma*, Cizur Menor (Aranzadi/ Thomson Reuters), 2011.

SÁENZ DE SANTAMARÍA, A.: “Donación de órganos y testamento”, T. III, *La Ley*, 1986.

SILVA SÁNCHEZ, J.M.: “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista. La perspectiva del Tribunal Supremo”, [www.ajs.es/downloads/vol02016.pdf](http://www.ajs.es/downloads/vol02016.pdf).

VILA CORO, M.D.: “La eutanasia. Aspectos médicos, éticos y jurídicos”, en MARTÍNEZ CALCERRADA, L y DE LORENZO Y MONTERO, R.: *Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario*, Volumen I., Madrid (Colex), 2001.

VILLAR ABAD, G.: “La regulación de las instrucciones previas en la Ley 41/2002”, en AA.VV.: *Autonomía del Paciente, información e historia clínica*, Madrid (Civitas), 2004.

VILLAR ROJAS, F.J.: “La huida del derecho privado en la gestión de los servicios de salud”, en AA.VV.: *XIV Jornadas de Economía de la Salud*, Santiago de Compostela, 1994.