MANUAL DE BIODERECHO

(Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)

Carlos María Romeo Casabona
Director

Pilar Nicolás Jiménez
Sergio Romeo Malanda
Coordinadores

Dykinson, S.L.

European Research Council
Established by the European Commission

eman ta zabal zazu
Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitatea

MANUAL DE BIODERECHO

(Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)

Carlos María Romeo Casabona
Director

Pilar Nicolás Jiménez
Sergio Romeo Malanda
Coordinadores

MANUAL DE BIODERECHO

(Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)

Editorial Dykinson
2022

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web www.conlicencia.com o por teléfono en el 917021970/932720407

Este libro ha sido sometido a evaluación
por parte de nuestro Consejo Editorial

Para mayor información, véase www.dykinson.com/quienes_somos

© Los autores
© Editorial Dykinson
Madrid, 2022

Editorial DYKINSON, S.L.
Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid
Teléfono (+34) 915442846 - (+34) 915442869
e-mail: info@dykinson.com
http://www.dykinson.es
http://www.dykinson.com

ISBN: 978-84-1122-293-8

Preimpresión:
Besing Servicios Gráficos, S.L.
besingsg@gmail.com

Índice

Prólogo. El lenguaje de Dios XLI
Rafael de Mendizábal Allende

Presentación XLIX

Abreviaturas LI

Primera parte
Aspectos jurídicos básicos

Lección 1. Introducción al derecho y aspectos jurídicos básicos 3
Ekain Payán Ellacuria / Guillermo Lazcoz Moratinos

1. INTRODUCCIÓN 3
2. ESTADO SOCIAL Y DEMOCRÁTICO DE DERECHO 4
   - **2.1. Separación de poderes** 5
   - **2.2. Fines y principios informadores** 7
   - **2.3. ¿Derecho o derechos?** 10
3. ¿QUÉ ES EL DERECHO? 11
   - **3.1. Concepto de norma jurídica** 11
   - **3.2. Fuentes del derecho** 11
4. ¿QUIÉN CREA EL DERECHO? 15
   - **4.1. Potestad estatal** 16
   - **4.2. Potestad autonómica y local** 17
   - **4.3. Potestad supranacional** 18
5. ¿QUIÉN APLICA EL DERECHO? 18
   - **5.1. Figuras constitucionales que orbitan en torno al Poder Judicial** 20

5.2. Planta judicial: La organización de juzgados y tribunales .. 21

6. GUÍA BÁSICA PARA LA BÚSQUEDA DE LEGISLACIÓN Y JURISPRUDENCIA 24

7. MATERIALES DIDÁCTICOS 24

Lecturas recomendadas 24

Ejercicio complementario 26

Cuestionarios de autoevaluación 27

LECCIÓN 2. EL BIODERECHO Y SU CORPUS IURIS 29

Carlos María Romeo Casabona / Sergio Romeo Malanda

1. INTRODUCCIÓN 29

2. EL BIODERECHO 31

2.1. Concepto de bioderecho 31

2.2. Objeto del bioderecho 31

2.3. El bioderecho como disciplina de naturaleza interdisciplinar 32

2.4. La delimitación del bioderecho de otras disciplinas afines 33

2.5. Las relaciones entre el (bio)derecho y la (bio)ética 36

3. EL ***CORPUS IURIS*** DEL BIODERECHO 38

3.1. Delimitación conceptual 38

3.2. Derecho internacional 38

3.3. Derecho de la Unión Europea 42

3.4. Derecho nacional 44

3.5. La jurisprudencia como método de configuración y desarrollo del bioderecho 50

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 51

Lecturas recomendadas 51

Ejercicio complementario 53

Cuestionarios de autoevaluación 54

Segunda parte
Asistencia sanitaria

Lección 3. Derecho a la asistencia sanitaria pública y gestión del servicio sanitario 59

Joaquín Cayón de las Cuevas

1. CLAVES NORMATIVAS DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA 60

1.1 Configuración constitucional del derecho a la asistencia sanitaria pública 60

1.2. El Sistema Nacional de Salud: concepto y características ... 64

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA 67

2.1. Ámbito subjetivo 67

2.2. Ámbito objetivo 70

3. GESTIÓN DEL SERVICIO SANITARIO PÚBLICO 75

3.1. Servicio público sanitario 75

3.2. Gestión directa del servicio público sanitario 77

3.3. Gestión indirecta del servicio público sanitario 79

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 82

Lecturas recomendadas 82

Normativa básica 83

Ejercicio complementario 84

Cuestionarios de autoevaluación 85

Lección 4. Consentimiento informado (I) 87

Sergio Romeo Malanda

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO 87

2. NATURALEZA JURÍDICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO 90

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES ADULTOS CON PLENA CAPACIDAD JURÍDICA 91

3.1. Conceptos 91

3.2. Sujetos del consentimiento. La determinación de la capacidad ... 92
3.3. Información previa al consentimiento ... 94
3.4. Objeto del consentimiento ... 96
3.5. Forma del consentimiento ... 97
3.6. Momento del consentimiento ... 99
3.7. Rechazo del tratamiento y revocación del consentimiento 99
4. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES MENORES DE EDAD ... 100
4.1. Consideraciones generales ... 100
4.2. Intereses en conflicto: aproximación general ... 101
4.3. Escenarios posibles ... 104
5. MATERIALES DIDÁCTICOS ... 110
Lecturas recomendadas ... 110
Normativa básica ... 110
Ejercicio complementario ... 111
Cuestionarios de autoevaluación ... 112

Lección 5. Consentimiento informado (II) ... 115
Inmaculada Vivas Tesón
1. MARCO NORMATIVO Y USO DE LA TERMINOLOGÍA APROPIADA ... 115
2. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL ... 118
3. EL PACIENTE CON DISCAPACIDAD Y LA PRESTACIÓN DE SU CONSENTIMIENTO INFORMADO ... 121
3.1. El principio de diseño para todos ... 121
3.2. El paciente con discapacidad con medidas de apoyo adoptadas judicialmente ... 122
3.3. El paciente sin discapacidad con ausencia de voluntad ... 125
4. LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS ... 126
5. LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN ... 127

6. LOS INTERNAMIENTOS FORZOSOS POR RAZÓN DE TRASTORNO PSÍQUICO 129
7. MATERIALES DIDÁCTICOS 134
Lecturas recomendadas 134
Normativa básica 135
Ejercicio complementario 136
Cuestionarios de autoevaluación 138

LECCIÓN 6. MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA Y DEBERES DE LOS CIUDADANOS 141
Javier Sánchez-Caro / Fernando Abellán-García Sánchez
1. MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA 142
1.1 Introducción. Bases legales que fundamentan las medidas de salud pública 142
1.2 Niveles de intervención administrativa en salud pública 145
2. VACUNACIÓN 154
3. TRATAMIENTOS COERCITIVOS Y SALUD MENTAL 156
3.1. Introducción 156
3.2. Los internamientos involuntarios 158
3.3. Las contenciones terapéuticas 159
4. DOGRADICCIÓN 161
5. PROBLEMÁTICA PARTICULAR DEL VIH 163
6. REGISTROS OBLIGATORIOS 164
7. MATERIALES DIDÁCTICOS 165
Lecturas recomendadas 165
Normativa básica 165
EJERCICIO COMPLEMENTARIO 166
CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN 167

LECCIÓN 7. IDENTIDAD SEXUAL Y SEXUALIDAD 169
Elena Atienza Macías
1. TRANSEXUALIDAD, CAMBIO DE SEXO E INTERSEXUALIDAD 169

1.1 Introducción 169
1.2 Definición y concepto 170
1.3 Aproximación desde la perspectiva médica 174
1.4 Aproximación desde el derecho 175
2. ABLACIÓN Y CIRCUNCISIÓN 184
2.1. Definición y concepto 184
2.2. Aproximación desde la perspectiva médica 186
2.3. Aproximación desde el derecho 187
3. MATERIALES DIDÁCTICOS 189
Lecturas recomendadas 189
Normativa básica 190
Ejercicio complementario 191
Cuestionario de autoevaluación 194

LECCIÓN 8. INTIMIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA 197
Mª Belén Andreu Martínez
1. INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO 197
2. LA PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD 201
2.1. Conceptos básicos 201
2.2. Principios de protección de datos personales y obligaciones del responsable del tratamiento 203
2.3. Legitimación para el tratamiento de datos de salud 205
2.4. Derechos de los ciudadanos en el tratamiento de sus datos de salud 207
2.5. El tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica 208
3. DOCUMENTACIÓN E HISTORIA CLÍNICA 210
3.1. La historia clínica 210
3.2. Otros documentos clínicos 217
4. MATERIALES DIDÁCTICOS 218

Lecturas recomendadas 218

Normativa básica 219

Ejercicio complementario 220

Cuestionarios de autoevaluación 221

LECCIÓN 9. REPRODUCCIÓN HUMANA 223

Itziar Alkorta Idiakez

1. INTRODUCCIÓN 223
2. REGULACIÓN DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA 225
3. CONTRATOS DE DONACIÓN 227
4. USUARIAS DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA 230
5. DETERMINACIÓN DE LA FILIACIÓN 231
   - **5.1. Mujer casada con varón que es inseminada con semen del marido (inseminación artificial homóloga)** 231
   - **5.2. Mujer casada con varón que es inseminada con semen de un tercero (inseminación heteróloga)** 232
   - **5.3. Mujer casada con otra mujer inseminada con donante (doble maternidad)** 233
   - **5.4. Mujer no casada inseminada con semen del compañero** 234
   - **5.5. Mujer no casada inseminada con semen de tercero** 235
   - **5.6. Mujer que convive en pareja de hecho con otra mujer y que es inseminada** 235
   - **5.7. Mujer sola no conviviente** 236
6. FECUNDACIÓN ***POST MORTEM*** 236
7. MATERNIDAD SUBROGADA 239
8. CRIOCONSERVACIÓN DE GAMETOS Y PREEMBRIONES 242
9. MATERIALES DIDÁCTICOS 244

Lecutras recomendadas 244

Normativa básica 244

Ejercicio complementario 246

Cuestionarios de autoevaluación 247

Lección 10. Esterilización e interrupción voluntaria del embarazo 249

Carmen D. Medina Castellano

1. ESTERILIZACIÓN. INTRODUCCIÓN 249

1.1 Evolución legislativa de la regulación de la esterilización como delito de lesiones 250

1.2 La esterilización en el vigente CP 252

2. LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES HISTÓRICOS 259

2.1. La Ley Orgánica 9/1985 de reforma del artículo 417 bis del CP 261

2.2. La sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985 264

3. LA LEY ORGÁNICA 2/2010 DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO 266

3.1. Principios y acciones en materia de salud sexual y reproductiva 268

3.2. Interrupción voluntaria del embarazo. Tipos 270

3.3. Requisitos comunes para la interrupción voluntaria del embarazo. El consentimiento de las menores 271

3.4. Requisitos de la información para la IVE. 273

3.5. Requisitos específicos de la información para acceder a la IVE 273

4. CONSIDERACIONES FINALES 275

5. MATERIALES DIDÁCTICOS 275

Lecturas recomendadas 275

Normativa básica 276

Ejercicio complementario 277

Cuestionarios de autoevaluación 278

Lección 11. El consejo genético en el ámbito de la reproducción humana 279

Aitziber Emaldi Cirión

1. INTRODUCCIÓN 279

2. CONCEPTO DE CONSEJO GENÉTICO 280
3. FASES DEL CONSEJO GENÉTICO 281
4. ALTERNATIVAS OFRECIDAS POR EL CONSEJERO ANTE LOS RESULTADOS DE LOS DIAGNÓSTICOS GENÉTICOS..... 285
4.1. Diagnóstico preconceptivo..... 285
4.2. Diagnóstico preimplantatorio 285
4.3. Diagnóstico prenatal..... 287
4.4. Diagnóstico postnatal 287
5. RESPONSABILIDAD MÉDICA DURANTE EL PROCESO DEL CONSEJO GENÉTICO..... 287
5.1. Negligencia en el ofrecimiento de los distintos servicios sanitarios 288
5.2. Negligencia en la toma de muestras..... 288
5.3. Negligencia en la valoración e interpretación de los resultados 290
5.4. Incumplimiento del deber de informar 296
5.5. Revelación de datos genéticos a terceras personas sin consentimiento del sujeto fuente..... 299
6. MATERIALES DIDÁCTICOS..... 302
Lecturas recomendadas 302
Normativa básica..... 303
Ejercicio complementario..... 304
Cuestionarios de autoevaluación..... 306

LECCIÓN 12. MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN Y DIAGNÓSTICO GENÉTICO..... 309

Pilar Nicolás Jiménez / Carlos María Romeo Casabona / Íñigo de Miguel Beriain

1. ¿QUÉ ES LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN? 310
2. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO COMO HERRAMIENTA FUNDAMENTAL EN LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN..... 311
2.1. Las características singulares del diagnóstico genético 311

2.2. Marco normativo del tratamiento de datos genéticos con fines de salud 313

2.3. La integración del diagnóstico genético en el Sistema Nacional de Salud 316

2.4. Obtención, archivo, utilización y cesión de la información en el proceso de consejo genético 317

2.5. La realización del análisis genético 318

2.6. La transmisión de la información y el derecho a no saber . 319

2.7. Archivo de la información clínica 319

2.8. Revelación de información genética a familiares 320

2.9. Análisis genéticos a menores de edad 321

2.10. Consejo genético y reproducción 322

2.11. Cribado genético 323

3. LA MPP COMO OBJETO DE CONSUMO: ANÁLISIS DIRECTOS OFRECIDOS AL CONSUMIDOR 325

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 327

Lecturas recomendadas 327

Normativa básica 328

Ejercicio complementario 329

Cuestionarios de autoevaluación 330

Lección 13. Trasplantes de órganos y tejidos 333

Carlos María Romeo Casabona

1. EL DESARROLLO DEL BIODERECHO A TRAVÉS DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS 333

2. LOS OBJETIVOS DE UNA NORMATIVA SOBRE TRASPLANTES: SU NECESIDAD 336

3. EL RÉGIMEN LEGAL 337

4. LA INTEGRIDAD Y AUTODETERMINACIÓN DEL DONANTE VIVO 338

4.1. ¿Parentesco biológico? 339

4.2. Trasplante renal cruzado 339

4.3. Menores de edad y personas con discapacidad 340

4.4. "Bebés medicamento" 340

5. EL DONANTE CADÁVER: COMPROBACIÓN DE SU MUERTE Y DE SUS DESEOS 341

5.1. Comprobación de la muerte 342

5.2. El consentimiento para la donación 342

6. LA PROTECCIÓN ESPECÍFICA DEL PACIENTE RECEPTOR 346

7. OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS CON FINES TERAPÉUTICOS 347

7.1. Cuestiones generales 347

7.2. Bancos de sangre de cordones umbilicales 349

8. EXCLUSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS ÓRGANOS. PERSECUCIÓN PENAL DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS 350

8.1. Tráfico ilegal de órganos 350

8.2. Trata de seres humanos 351

8.3 Incentivos económicos a los profesionales 351

9. LA INTERVENCIÓN DE LA AUTORIDAD JUDICIAL EN EL SUPUESTO DE MUERTE NO NATURAL DEL DONANTE 352

10. CUALIFICACIÓN DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS Y DE LOS EQUIPOS PROFESIONALES. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN 352

11. ORGANIZACIONES DE INTERCAMBIO DE ÓRGANOS DE CADÁVERES. LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES 353

12. LA BIOTECNOLOGÍA TRANSGÉNICA: LOS XENO-TRASPLANTES 354

13. MATERIALES DIDÁCTICOS 356

Lecturas recomendadas 356

Normativa básica 357

Ejercicio complementario 358

Cuestionarios de autoevaluación 359

Lección 14. Toma de decisiones al final de la vida 361

Carlos María Romeo Casabona / Gonzalo Arruego Rodríguez

1. EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA LIBRE DISPONIBILIDAD SOBRE LA VIDA Y EL CUERPO PROPIOS 362

1.1. Derecho fundamental a la vida y libre disponibilidad de la vida propia 362

2. EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA INTEGRIDAD PERSONAL Y LA LIBRE DISPONIBILIDAD SOBRE EL CUERPO Y LA SALUD PROPIAS 366

2.1. Integridad personal y consentimiento informado 366

2.2. Autodeterminación sobre el propio cuerpo y salud y libre disponibilidad de la vida propia 368

3. DECISIONES AL FINAL DE LA VIDA: LA INTERRUPCIÓN Y LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO MÉDICO 371

3.1. La intervención de terceros en el paciente sin expectativas de recuperación 371

3.2. El paciente moribundo: los cuidados paliativos 374

3.3. Limitación del esfuerzo terapéutico 375

3.4. Determinación y comprobación de la muerte 377

3.5. Decisiones *postmortem*. Indicaciones funerarias y criogenización 380

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 382

Lecturas recomendadas 382

Normativa básica 383

Ejercicio complementario 384

Cuestionarios de autoevaluación 385

Lección 15. Suicidio y eutanasia 387

Carlos María Romeo Casabona

1. EL SUICIDIO. SU TRATAMIENTO JURÍDICO-PENAL 387

1.1 Concepto de suicidio 387

1.2 Consideraciones político-criminales 389

1.3 Aspectos comunes de las modalidades comisivas punibles 390

1.4 Las formas de participación en el suicidio punibles en el Código Penal 391

2. LA EUTANASIA 395

2.1. La eutanasia: un concepto en evolución 395

2.2. El debate sobre la despenalización de la eutanasia 395

2.3. La Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia 396

2.4. La nueva regulación del Código Penal 406

3. MATERIALES DIDÁCTICOS 411

Lecturas recomendadas 411

Normativa básica 412

Ejercicio complementario 413

Cuestionarios de autoevaluación 414

LECCIÓN 16. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS. LAS AGRESIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS 417

Asier Urruela Mora / Arantza Libano Beristain

1. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS AL AMPARO DE LA LEY 44/2003 418

1.1. Consideraciones generales 418

1.2. Clasificación de las profesiones sanitarias, sus funciones y ámbitos competenciales. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional 419

1.3. La formación de los profesionales sanitarios 422

1.4 Otros ámbitos de regulación de la LOPS 426

2. EL DERECHO PENAL ESPAÑOL ANTE EL FENÓMENO DE LAS AGRESIONES A PROFESIONALES SANITARIOS 428

2.1. Introducción 428

2.2. El derecho penal ante el fenómeno de las agresiones al personal sanitario. Consideraciones generales 428

2.3. La aplicación de la figura del atentado (art. 550 CP) en los casos de agresiones a profesionales sanitarios. 429

2.4. Otras medidas de naturaleza jurídica en supuestos de agresiones a profesionales sanitarios 437

3. MATERIALES DIDÁCTICOS 439

Lecturas recomendadas 439

Normativa básica 440

Ejercicio complementario 441

Cuestionarios de autoevaluación 442

LECCIÓN 17. OBJECIÓN DE CONCIENCIA 445

Fátima Flores Mendoza

1. INTRODUCCIÓN 445

2. DEFINICIÓN Y DELIMITACIÓN DE FIGURAS AFINES 446

2.1. La objeción de conciencia como manifestación de desobediencia al derecho 446

2.2. La objeción de conciencia como comportamiento guiado por una decisión de conciencia 448

2.3. La objeción de conciencia como conflicto absoluto entre un deber jurídico y un deber de conciencia. Elementos configuradotes. 448

3. CARACTERIZACIÓN DEL FENÓMENO DE OBJECIÓN DE CONCIENCIA 452

4. RECONOCIMIENTO JURÍDICO DE LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA 453

5. LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA EN RELACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN EN PRÁCTICAS ABORTIVAS 456

6. CONFLICTOS DE CONCIENCIA EN CONTEXTOS EUTANÁSICOS 459

7. LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA A LA DISPENSA Y DISPOSICIÓN DE ABORTIVOS Y ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA 462

8. MATERIALES DIDÁCTICOS 464

Lecturas recomendadas 464

Normativa básica 465

Ejercicio complementario 466

Cuestionario de autoevaluación 467

Lección 18. Notificación y registro de eventos adversos 469
Asier Urruela Mora / Arantza Libano Beristain

1. CONSIDERACIONES GENERALES 469

1.1 El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la asistencia sanitaria 471

1.2 Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación 472

2. LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA: EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SINASP) 474

2.1. Marco normativo actual en materia de notificación y registro de eventos adversos 474

2.2. Génesis y proceso de configuración 477

2.3. Breves consideraciones críticas acerca del SiNASP a la luz de la normativa penal y procesal vigente en España 480

3. CONSIDERACIONES FINALES 486

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 487

Lecturas recomendadas 487

Normativa básica 488

Ejercicio complementario 489

Cuestionarios de autoevaluación 490

Lección 19. Responsabilidad jurídica del profesional sanitario 493
Esteban Sola Reche / Fernando Guanarteme Sánchez Lázaro

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO 493

2. FORMAS DE RESPONSABILIDAD 495

2.1. Responsabilidad civil 495

2.2. Responsabilidad penal 497

2.3. Responsabilidad administrativa: responsabilidad patrimonial de la administración y responsabilidad disciplinaria de los empleados públicos 501

2.4. Responsabilidad laboral 505

3. EL DELITO DE OMISIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA: EL ART. 196 CP 509

3.1. El profesional sanitario como responsable de los delitos del art. 196 CP 511

3.2. Conductas delictivas y contexto 512

3.3. El necesario resultado del grave riesgo para la salud 514

3.4. El tipo subjetivo de los delitos del art. 196 CP. 514

3.5. Autores y partícipes 515

3.6. Consumación del delito 516

3.7. Eximentes de la responsabilidad penal 516

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 517

Lecturas recomendadas 517

Normativa básica 517

Ejercicio complementario 518

Cuestionarios de autoevaluación 520

LECCIÓN 20. INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO 523

Guillermo Lazcoz Moratinos / Andrea Perin

1. ¿QUÉ ES LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL? 523

1.1. IA aplicada al ámbito sanitario 525

1.2. Retos que plantea la IA para el ordenamiento jurídico 526

2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO SANITARIO 528

3. AUTOMATIZACIÓN DE LA PRÁCTICA CLÍNICA: RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA 530

4. DERECHOS DE LAS Y LOS PACIENTES ANTE LA IA 535

4.1. Elaboración de perfiles y el derecho de información 536

4.2. Prohibición de la toma de decisiones individuales automatizadas 537

5. MATERIALES DIDÁCTICOS 539

Lecturas recomendadas 539

Normativa básica 540

Ejercicio complementario 541

Cuestionarios de autoevaluación 542

Tercera parte
Investigación biomédica con humanos, sus muestras o datos

Lección 21. Promoción y coordinación de la investigación biomédica 547

Mª Nieves de la Serna Bilbao

1. ALGUNAS CONSIDERACIONES EN TORNO AL CONCEPTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU DELIMITACIÓN CONCEPTUAL 547

1.1 Planteamiento 547

1.2 Concepto de investigación médica 548

1.3 Incidencia de la cuestión en el reparto competencial 551

1.4 La investigación como derecho fundamental y como principio rector de la política social y económica 554

2. ANÁLISIS DEL CONCEPTO DE ACTIVIDAD DE FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN: SU INCIDENCIA COMO TÍTULO COMPETENCIAL 555

2.1. Planteamiento 555

2.2. La doctrina del Tribunal Constitucional 556

2.3. Medidas de fomento 560

3. ANÁLISIS DEL CONCEPTO DE COORDINACIÓN GENERAL EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN MÉDICA: SU INCIDENCIA COMO TÍTULO COMPETENCIAL 562

3.1. Planteamiento 562

3.2. La doctrina del Tribunal Constitucional 563

3.3. Mecanismos de coordinación 567

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 570

Lecturas recomendadas 570

Normativa básica 572

Ejercicio complementario 573

Cuestionarios de autoevaluación 574

Lección 22. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos 575

Asier Urruela Mora / Pilar Nicolás Jiménez / Sergio Romeo Malanda

1. INTRODUCCIÓN 576
2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS 578
   - **2.1. Código de Núremberg (1947)** 578
   - **2.2. Declaración de Helsinki (1964)** 579
   - **2.3. Informe Belmont (1978)** 582
   - **2.4. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)** 583
3. EL CONVENIO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA Y SU PROTOCOLO ADICIONAL RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 584
   - **3.1. Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1997)** 584
   - **3.2. Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica (2005)** 586
4. LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN INVASIVA EN LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 587
   - **4.1. Planteamiento** 587
   - **4.2. Ámbito de aplicación del Título II de la LIB** 588
   - **4.3. Principios generales y requisitos de la información y consentimiento** 590
   - **4.4. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño** 592
   - **4.5. Situaciones específicas** 593
   - **4.6. Seguridad y supervisión** 595
   - **4.7. Gestión de la información y de los resultados** 597
5. MATERIALES DIDÁCTICOS 599

Lecturas recomendadas 599

Normativa básica 599

Ejercicio complementario 600

Cuestionarios de autoevaluación 601

Lección 23. Ensayos clínicos 603

Amelia Martín Uranga

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO 603
2. PROCESO DE DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN DE UN FÁRMACO 605
   - **2.1. Fase de descubrimiento** 605
   - **2.2. Fase de investigación preclínica** 606
   - **2.3. Investigación clínica: ensayos clínicos** 607
3. ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN 609
4. CÓMO PONER EN MARCHA UN ENSAYO CLÍNICO 610
5. PUESTA EN MARCHA DE UN ENSAYO CLÍNICO CON UN MEDICAMENTO QUE INCLUYA UN OMG 613
6. QUÉ ES EL REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS 614
7. INFORMACIÓN A PROPORCIONAR AL POSIBLE PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO ANTES DE OBTENER SU CONSENTIMIENTO INFORMADO 617
8. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS 618
9. PROMOTORES Y TIPOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA 620
10. MATERIALES DIDÁCTICOS 623

Lecturas recomendadas 623

Normativa básica 623

Ejercicio complementario 624

Cuestionarios de autoevaluación 625

Lección 24. Intervenciones en gametos, embriones o fetos 627

Iñigo de Miguel Beriain

1. INTRODUCCIÓN, MARCO NORMATIVO Y TERMINOLOGÍA 627
2. INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS E INVESTIGACIÓN SOBRE GAMETOS, PREEMBRIONES, EMBRIONES Y FETOS HUMANOS 629

2.1. Intervenciones terapéuticas y de investigación sobre preembriones humanos 629

2.2. Investigación sobre embriones o fetos humanos 634

2.3. La investigación con gametos humanos 635

3. LA NORMATIVA SOBRE EDICIÓN GENÉTICA EN GAMETOS, EMBRIONES O FETOS HUMANOS 637

3.1. Introducción 637

3.2. La edición genética de preembriones, embriones y fetos . 638

3.3. La edición genética de embriones humanos. Esquema de supervisión 641

4. TRANSFERENCIA DE NÚCLEOS CELULARES. CLONACIÓN 642

4.1. Introducción: la clonación de mamíferos se hace presente 642

4.2. Clonación reproductiva y clonación terapéutica. Una terminología con poco sentido 643

4.3. La prohibición de la clonación de seres humanos 644

4.4. La normativa sobre la utilización de la transferencia de núcleos celulares para fines terapéuticos o de investigación (clonación terapéutica) 645

5. MATERIALES DIDÁCTICOS 646

Lecturas recomendadas 646

Normativa básica 647

Ejercicio complementario 648

Cuestionarios de autoevaluación 649

Lección 25. Investigación con muestras biológicas y biobancos 651

Pilar Nicolás Jiménez

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO 651

2. ¿QUÉ ES UNA MUESTRA BIOLÓGICA? 653

3. CONSENTIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS 656

3.1. Información previa al consentimiento 657

3.2. La amplitud del consentimiento 659
3.3. Transferencia de muestras 659
3.4. La revocación del consentimiento y sus efectos 662
3.5. Biobancos con fines de investigación biomédica 663
4. REGÍMENES EXCEPCIONAL Y ESPECIAL PARA EL USO DE MUESTRAS 664
5. SUPUESTOS PARTICULARES 666
5.1. Muestras de menores 666
5.2. Muestras de fallecidos 668
6. LOS DERECHOS DE LOS SUJETOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS 669
6.1. Derecho a conocer los resultados generales de la investigación 669
6.2. Derecho de acceso 670
6.3. Derecho a ser informado y derecho a no saber 671
7. MATERIALES DIDÁCTICOS 673
Lecturas recomendadas 673
Normativa básica 673
Ejercicio complementario 674
Cuestionarios de autoevaluación 675

Lección 26. Investigación con datos de carácter personal 677
Pilar Nicolás Jiménez / Nuria Terribas i Sala
1. PLANTEAMIENTO 677
1.1. Un nuevo enfoque en el RGPD 678
1.2. Definiciones 682
2. LA REGULACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL RGPD 683
3. EL ARTÍCULO 89 RGPD COMO EJE DE LA REGULACIÓN 684
3.1. Ámbito y objeto de la regulación 685
3.2. Las garantías adecuadas en el tratamiento de los datos 687
3.3. Excepciones a derechos 688

4. EL DESARROLLO DEL RGPD EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA 689

4.1. Condiciones para el procesamiento de datos de salud con fines de investigación 689

4.2. Limitación de los derechos del titular 696

5. SUPUESTOS ESPECIALES 697

5.1. Datos de personas fallecidas 698

5.2. Datos de menores 699

5.3. Datos de personas con discapacidad para prestar su consentimiento 700

5.4. Gametos y preembriones 701

6. MATERIALES DIDÁCTICOS 701

Lecturas recomendadas 701

Normativa básica 702

Ejercicio complementario 703

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN 704

LECCIÓN 27. ÓRGANOS DE CONTROL Y AUTORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA 705

Pilar Nicolás Jiménez / Sergio Romeo Malanda

1. INTRODUCCIÓN 705

2. ÓRGANOS DE CONTROL DE LA INVESTIGACIÓN 707

2.1. Comités de Ética de la Investigación 707

2.2. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida 710

2.3. Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos 711

2.4. Comisión de Trasplantes 715

2.5. Comités externos del biobanco 716

2.6. Comité de Ética de Experimentación Animal 717

3. AUTORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 718

3.1. Autorización por la autoridad autonómica o estatal correspondiente 718

3.2. Autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 720

4. EXCURSO: ***BIOHACKING*** E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA SOBRE UNO MISMO 720

5. MATERIALES DIDÁCTICOS 722

Lecturas recomendadas 722

Normativa básica 722

Ejercicio complementario 724

Cuestionarios de autoevaluación 725

LECCIÓN 28. PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN (I) 727

Irene Navarro Frías

1. FINALIDAD DE LAS NORMAS EN MATERIA DE PATENTES: FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y PUBLICIDAD DE LAS INVENCIONES 727

2. OTRAS FÓRMULAS PARA PROTEGER LAS INNOVACIONES: EL SECRETO EMPRESARIAL. DIFERENCIAS CON LA PATENTE 729

3. DELIMITACIÓN CON OTROS TIPOS DE PROPIEDAD: LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA PROPIEDAD SOBRE SIGNOS DISTINTIVOS (MARCAS) 731

4. ¿QUÉ ES UNA PATENTE? 731

4.1. Novedad 732

4.2. Actividad inventiva 733

4.3. Aplicación industrial 734

4.4. Casos que no pueden considerarse invenciones y casos que siendo considerados invenciones no son patentables . 734

5. CLASES DE PATENTES 736

5.1. Patentes de producto y patentes de procedimiento 736

5.2. Patentes nacionales, patentes europeas, patentes unificadas o unitarias comunitarias y patentes internacionales 736

5.3. Patentes independientes y patentes dependientes 737

5.4. Patentes ordinarias y patentes secretas 738

6. TITULARIDAD DEL DERECHO DE PATENTE 739
7. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN 740
8. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR DE LA PATENTE 742
8.1. Derechos 742
8.2. Límites y agotamiento del derecho de patente 743
8.3. Obligaciones: en particular, la obligación de explotación. Referencia a las distintas clases de licencias 746
8.4. Acciones para proteger el derecho de patente 748
9. EXTINCIÓN DE LA PATENTE 748
10. MATERIALES DIDÁCTICOS 749
Lecturas recomendadas 749
Normativa básica 749
Ejercicio complementario 750
Cuestionarios de autoevaluación 751

LECCIÓN 29. PROTECCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN (II) 753
Carlos Trujillo Cabrera
1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO 753
2. EL CONCEPTO DE AUTOR DE LA OBRA 754
2.1. El papel de las personas jurídicas en la creación de las obras 756
2.2. Los supuestos de coautoría 757
3. LA OBRA: CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS 758
3.1. La obra como creación del ser humano 758
3.2. La obra como creación original 759
3.3. El medio de expresión o soporte de la obra 760
4. EL CONTENIDO DEL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL: LOS DERECHOS DE AUTOR. 761
4.1. Los derechos patrimoniales del autor 762
4.2. Los derechos morales del autor 771

4.3. La duración de los derechos morales 772

5. EL CONCEPTO DE «PLAGIO» Y SU REGULACIÓN LEGAL .. 772

6. FRAUDE CIENTÍFICO Y RESPONSABILIDAD LEGAL EN CASO DE INFRACCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL..... 774

7. MATERIALES DIDÁCTICOS..... 775

Lecturas recomendadas 775

Normativa básica..... 776

Ejercicio complementario 777

Cuestionarios de autoevaluación..... 778

Cuarta parte
Biotecnología animal, vegetal y medioambiental

Lección 30. Políticas de protección de los ecosistemas..... 781

Aliuska Duardo Sánchez

1. INTRODUCCIÓN 781

2. MARCO NORMATIVO..... 782

2.1. El art. 45 CE 782

2.2. Derecho Internacional 783

2.3. La influencia del derecho de la UE en las políticas ambientales internas 785

2.4. La normativa estatal 787

2.5. Derecho Autonómico y Local en materia de medio ambiente..... 789

3. LAS POLÍTICAS PÚBLICAS ESTATALES EN MATERIA DE FLORA Y FAUNA 790

3.1. Políticas de Fomento 790

3.2. La Evaluación del impacto ambiental de planes, programas y proyectos..... 792

3.3. La Autorización Ambiental Integrada (AAI)..... 794

4. POLÍTICAS SANCIONADORAS Y RESTAURADORAS 795

4.1. La responsabilidad administrativa por daños medioambientales 796

4.2. Política criminal: los delitos contra la flora y la fauna 798

5. MATERIALES DIDÁCTICOS 800

Lecturas recomendadas 800

Normativa básica 800

Ejercicio complementario 801

Cuestionarios de autoevaluación 802

LECCIÓN 31. BIOSEGURIDAD Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN 805

Marcos M. Fernando Pablo

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES: EL TEMOR DE UN HOMBRE SABIO Y EL CONCEPTO ESTRICTO DE BIOSEGURIDAD. 805

2. EL MARCO NORMATIVO EUROPEO: EVOLUCIÓN Y RÉGIMEN VIGENTE 810

2.1. La introducción del principio de precaución 810

2.2. Exigencias del actual régimen positivo. Notificación, evaluación de riesgos y autorización 817

3. EL MARCO NORMATIVO ESPAÑOL 823

3.1. La autoridad responsable 823

3.2. Utilización confinada. Comunicaciones y autorizaciones 824

3.3. El papel central de la evaluación de riesgos y otros mecanismos complementarios de control 825

3.4. Liberación voluntaria 827

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 828

Lecturas recomendadas 828

Normativa básica 829

Ejercicio complementario 830

Cuestionarios de autoevaluación 831

Lección 32. Estatuto jurídico de los animales. Bienestar animal. Utilización de animales con fines de investigación 833

Emilio José Armaza Armaza

1. EL ESTATUTO JURÍDICO Y ÉTICO DE LOS ANIMALES 833

1.1 El estatuto jurídico de los animales 834

1.2 El estatuto ético y moral de los animales y su encaje en el ordenamiento jurídico (el bienestar animal) 837

2. CONSIDERACIONES FÁCTICAS GENERALES EN TORNO AL USO DE ANIMALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN 843

2.1. La cuestión terminológica y aproximación conceptual 843

2.2. La experimentación con animales en nuestros días 846

3. EL MARCO JURÍDICO DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES 852

3.1. El vigente Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia 853

3.2. Los órganos habilitados y los Comités de Ética de Experimentación Animal (CEEA) 855

4. MATERIALES DIDÁCTICOS 857

Lecturas recomendadas 857

Normativa básica 858

Ejercicio complementario 859

Cuestionarios de autoevaluación 860

Lección 33. Utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente 863

Lorenzo Mellado Ruiz

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO REGULATORIO 863

1.1 Grupo normativo e intereses en equilibrio 863

1.2 Principios básicos informadores 868

2. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMGS 870

2.1. ¿En qué consiste la utilización confinada? 870

2.2. Ordenación pública de las actividades de utilización confinada 871

3. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE OMGS CON FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN 877

3.1. Configuración y características de las actividades de liberación voluntaria 877

3.2. Régimen general de autorización 878

3.3. Regímenes especiales 880

4. PREVISIONES COMUNES COMPLEMENTARIAS A AMBOS TIPOS DE ACTIVIDADES 881

4.1. Obligatoriedad de ajustamiento al progreso técnico 881

4.2. Confidencialidad e información al público 883

4.3. Obligaciones tributarias de los responsables 883

4.4. Vigilancia, control y sanción de las infracciones legales 884

5. MATERIALES DIDÁCTICOS: 886

Lecturas recomendadas 886

Normativa básica 887

Ejercicio complementario 889

Cuestionarios de autoevaluación 891

LECCIÓN 34. COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y ALIMENTOS TRANSGÉNICOS 893

Domingo Bello Janeiro

1. INTRODUCCIÓN 893

2. LA NORMATIVA REGULADORA DE OMG 898

3. VENTAJAS E INCONVENIENTES 909

4. MORATORIA DE LA UNIÓN EUROPEA 911

5. CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS 912

6. MATERIALES DIDÁCTICOS 914

Lecturas recomendadas 914

Normativa básica 914

Ejercicio complementario 915

Cuestionarios de autoevaluación 916

LECCIÓN 35. ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y APROVECHAMIENTO COMPARTIDO DE BENEFICIOS (I) 917

Susana Borràs Pentinat

1. INTRODUCCIÓN AL ACCESO Y BENEFICIO COMPARTIDO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS 917
2. MARCO CONCEPTUAL DE LA BIOPROSPECCIÓN Y LA BIOPIRATERIA 919
3. EL VALOR Y LA FRAGILIDAD DE LA BIODIVERSIDAD 921
4. LOS IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DERIVADOS DE LA BIOPIRATERÍA 923
5. EL RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LA REGULACIÓN DEL APB 926
   - **5.1. El acceso y control de los recursos naturales** 931
   - **5.2. La participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos** 935
   - **5.3. El uso de la biodiversidad: la protección de los conocimientos tradicionales** 939
6. MATERIALES DIDÁCTICOS 940

Lecturas recomendadas 940

Normativa básica 941

Ejercicio complementario 942

Cuestionarios de autoevaluación 943

LECCIÓN 36. ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y APROVECHAMIENTO COMPARTIDO DE BENEFICIOS (II) 945

Susana Borràs Pentinat

1. INTRODUCCIÓN 945
2. EL RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN: EL PROTOCOLO DE NAGOYA 947

3. LA PROTECCIÓN INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS 952

3.1. La OMC: el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 954

3.2. La OMPI: el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore 957

4. EL MARCO NORMATIVO EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN ESPAÑA 959

5. MATERIALES DIDÁCTICOS 964

Lecturas recomendadas 964

Normativa básica 964

Ejercicio complementario 966

Cuestionarios de autoevaluación 967

LECCIÓN 37. LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS A TRAVÉS DE LA PATENTE 969

Mª Pilar Dopazo Fraguío

1. INTRODUCCIÓN 969

2. OBJETO DE ESTUDIO: LA BIOTECNOLOGÍA Y EL INTERÉS DE SU TUTELA JURÍDICA A TRAVÉS DE PATENTES 971

2.1. ¿Qué es la biotecnología? 971

2.2. Principal vía de protección: las "patentes de invención". 971

3. INVENCIONES GENÉTICAS. CASOS DE ESTUDIO 972

3.1. Caso *Diamond vs. Chakrabarty* 973

3.2. Caso *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics* 973

3.3. La patente del "Onco-ratón de Harvard" 974

4. REFERENCIA AL SISTEMA ESPAÑOL DE PATENTES (LEGISLACIÓN BÁSICA APLICABLE) 976

5. NOCIONES JURÍDICAS BÁSICAS: "INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS", "MATERIALES BIOLÓGICOS" Y "PATENTES BIOTECNOLÓGICAS" 978

6. VALOR Y FUNCIONALIDAD DE LA INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA. ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR EN LA PRÁCTICA 979

7. ¿QUÉ INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS SON PATENTABLES?: REQUISITOS DE PATENTABILIDAD 981

7.1. Requisitos positivos de patentabilidad 982

7.2. Requerimientos especiales de la solicitud de patentes sobre materia biológica 985

7.3. Prohibiciones legales y excepciones a la patentabilidad 986

8. EL DERECHO/DEBER DE EXPLOTACIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA 988

9. MATERIALES DIDÁCTICOS 989

Lecturas recomendadas 989

Normativa básica 990

Ejercicio complementario 991

Cuestionarios de autoevaluación 992

LECCIÓN 38. BIOTECNOLOGÍA VEGETAL: LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES A TRAVÉS DEL TÍTULO DE OBTENCIÓN 995

Francisca Ramón Fernández

1. INTRODUCCIÓN. LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL 995

2. ¿CÓMO SE PROTEGE UNA PLANTA? 996

3. PRINCIPAL LEGISLACIÓN APLICABLE 997

4. PRINCIPALES DEFINICIONES 999

5. EL TÍTULO DE OBTENCIÓN VEGETAL 1000

5.1. ¿Qué requisitos se necesitan? 1000

5.2. ¿Qué sujetos intervienen? 1001

5.3. ¿Qué efectos produce la protección? 1002

5.4. ¿Cuál es el plazo de protección? 1002

5.5. La denominación de la variedad y sus requisitos 1002

6. LOS DERECHOS DE OBTENTOR 1004

6. 1. Excepciones 1004

6.2. Autorizaciones 1006

6.3. Limitaciones 1007

7. EL DERECHO DE OBTENTOR COMO DERECHO DE PROPIEDAD 1007
7.1. Independencia del derecho del obtentor 1007
7.2. Transmisión del derecho 1008
7.3. Vulneración del derecho 1008
7.4. Indemnización de daños y perjuicios 1008
8. LAS LICENCIAS Y SUS CLASES 1009
9. NULIDAD Y EXTINCIÓN DEL DERECHO DE OBTENTOR 1010
10. INFRACCIONES Y SANCIONES 1011
11. EL PROCEDIMIENTO 1012
11.1. Solicitud 1012
11.2. Tramitación 1013
11.3. Resolución 1017
12. EL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES 1018
13. MATERIALES DIDÁCTICOS 1019
Lecturas recomendadas 1019
Normativa básica 1020
Ejercicio complementario 1022
Cuestionarios de autoevaluación 1023

LECCIÓN 39. ARMAS BIOLÓGICAS Y BIOTERRORISMO 1025
Emilio José Armaza Armaza
1. INTRODUCCIÓN 1025
2. LA PROBLEMÁTICA CARACTERIZACIÓN DEL BIOTERRORISMO 1027
2.1. Las armas biológicas o tóxicas 1028
2.2. Sobre el uso de armas biológicas o tóxicas 1031
3. EL TRATAMIENTO PENAL DEL USO DE ARMAS BIOLÓGICAS Y DEL BIOTERRORISMO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO-PENAL ESPAÑOL 1034
3.1. La prohibición de las armas biológicas y tóxicas 1035
3.2. Los "delitos de bioterrorismo" 1039

4. A PROPÓSITO DE LAS CRISIS SANITARIAS, EPIDEMIAS O PANDEMIAS: LOS SERES HUMANOS COMO VECTORES EPIDEMIOLÓGICOS 1041
5. RECAPITULACIÓN 1045
6. MATERIALES DIDÁCTICOS 1047
Lecturas recomendadas 1047
Normativa básica 1048
Ejercicio complementario 1050
Cuestionarios de autoevaluación 1051

LECCIÓN 40. BIOLOGÍA SINTÉTICA 1053
Vicente Bellver Capella
1. APROXIMACIÓN A LA BIOLOGÍA SINTÉTICA 1053
1.1. Primeros hitos 1053
1.2. ¿Qué es la biología sintética? 1057
1.3 Dos modelos de biología sintética 1058
2. REGULACIÓN Y PROPUESTAS DE GOBERNANZA PARA LA BIOLOGÍA SINTÉTICA 1059
2.1. La regulación internacional de la BIOSIN. Especial atención a la Convención sobre Diversidad Biológica 1060
2.2. Los informes de evaluación de la biología sintética. El Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal sobre biología sintética (2011) 1068
3. DESAFÍOS ÉTICOS, JURÍDICOS Y POLÍTICOS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA 1070
3.1. Ética de la biología sintética 1070
3.2. Decidir en la incertidumbre: política y derecho ante la biología sintética 1072
4. MATERIALES DIDÁCTICOS 1075
Lecturas recomendadas 1075
Normativa básica 1075
Ejercicio complementario 1077
Cuestionarios de autoevaluación 1078

RESPUESTAS A LOS CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN 1079

Prólogo.
El lenguaje de Dios[1]

Rafael de Mendizábal Allende
Académico Numerario de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación de España, presidente de su Sección de Derecho Constitucional

El reto a la imaginación en que consiste el Proyecto Genoma Humano ha de obtener una respuesta del Derecho, al cual nada humano puede serle ajeno, definido ya en la Roma Clásica como *divinarum atque humanarum rerum notitiae,* conocimiento de las cosas humanas y hasta de las divinas. La dialéctica reto-respuesta para este planteamiento refleja una característica, inmanente a lo jurídico que siempre irá detrás de la realidad por su propia esencia. Las decisiones judiciales fueron y son *responsa*, respuestas a un problema social. Por otra parte, tal condición histórica y hasta retrospectiva aun cuando con vocación de futuro, ínsita en la Ley o en la Sentencia, no es sino un fenómeno particular de la distonía crónica entre la aceleración del progreso tecnológico y el paso más lento de las Ciencias del Hombre e incluso la inercia para el cambio de las mentalidades, lo cual produce el peligro de que se manejen inadecuadamente instrumentos temibles.

Las investigaciones sobre el genoma nos reconducen al problema de la libertad del hombre, que no es sino una capacidad de optar y la posibilidad de elegir. El libre albedrío, en una nomenclatura clásica, está en el meollo de cualquier tendencia moral y, por supuesto, en el campo jurídico donde se llamó "autonomía de la voluntad" en el Derecho Privado y se refleja en el elemento clave de la culpabilidad, eje del Derecho Penal. Hay que rechazar aquí la tentación de otro determinismo, como lo fueron el económico o el pansexual, para reconocer una vez más la tensión entre la herencia y el entorno social, genotipo y fenotipo, en la proporción que los datos objetivos nos proporcionen. Ahora bien, aunque no sea posible resucitar la idea lombrosiana del criminal nato, quizá algún día, más ade-

1 "Estamos aprendiendo el lenguaje con el cual Dios creó la vida" dijo el 26 de junio del año 2000 el Presidente de los Estados Unidos Bill Clinton al hacer público y presentar el primer borrador del genoma humano.

lante, haya que revisar las nociones de delito y de delincuente, para pasar a las de sociopatía y sociópata, con la correlativa sustitución de la pena por el tratamiento terapéutico. Cobra así nuevo vigor la lúcida anticipación de ese Derecho Penal protector de los delincuentes que imaginó Pedro Dorado Montero hace casi un siglo en los claustros de la Universidad de Salamanca.

En cualquier caso sea la primera de nuestras conclusiones una profesión de fe en la libertad como fuerza motriz de la Humanidad y de la historia, con su virtud creadora y su energía expansiva. Esta convicción nace de un profundo optimismo antropológico y gnoseológico, por entrañar una inconmovible fe en el hombre, no obstante sus flaquezas y sus desfallecimientos, su crueldad ocasional y su ocasional furia destructiva. En el vuelo del hombre hacia la libertad, en esa larga marcha histórica, los motores han sido siempre uno tras otro la Ciencia y el Derecho. Aquella, rompiendo el frente de batalla, y éste ocupando permanentemente el terreno ganado. Con todos los riesgos que entraña el manejo de cada nueva fuente de poder sobre la Naturaleza y sobre nosotros mismos, no se olvide que es el conocimiento, la verdad, quien nos hace libres. No hay peligro, pues, en la libertad de la investigación genética.

Una idea queda flotando en mis reflexiones. Aunque la cartografía genética parezca estar acabada, el jeroglífico de la vida no se ha descifrado todavía. En definitiva, el hombre no es un ser perfecto, se está haciendo constantemente día a día, y la personalidad, en su indisoluble duplicidad psicosomática, constituye el resultado de lo orgánico que evoluciona, niñez, adolescencia, juventud, madurez y vejez, cuantitativa y cualitativamente al tiempo que se desarrolla espiritualmente a través de la educación, saber y experiencia, vivencias uno y otra. En suma, la imperfección forma parte de este conjunto y por ello hay que tener un cuidado exquisito con cualquier manipulación para eliminar los defectos, no vaya a ocurrir que la ruptura de ese equilibrio cree monstruos de perfección. Dejemos, pues, al hombre en gerundio, haciéndose, desvalido y vulnerable, perecedero aunque con vocación de eternidad y trascendencia andando a traspiés su camino pero siempre hacia adelante y hacia arriba.

La dimensión profética del conocimiento genético para predecir la enfermedad o la capacidad (habilidad), reflejada en la pre-disposición, que le proporciona virtudes curativas o bien orientadoras, no debe llevar nunca a la discriminación planificada mediante la estratificación social, ni a la tentación de construir el superhombre. Parafraseando a Plutarco, los ingredientes de la vida también pueden ponerla en peligro y convertirse en causas de la enfermedad. En cierto modo, incluso aquello que a veces parece antinatural está dentro de la trama de la naturaleza. Pues bien, como consecuencia del potencial prospectivo del genoma, una vez levantada su cartografía e identificadas sus piezas, varón y mujer, cuya diversidad enriquece la vida, pueden encontrarse en una situación problemática.

En la situación límite entre la conveniencia de saber y el temor a averiguar lo que nos atemoriza, que es común a quien busca el conocimiento del futuro sea

por la ciencia o por la astrología, la cartomancia o tantas otras artes milenarias, se mueve siempre el hombre, siendo impredecibles las reacciones de cada individuo ante la lectura de lo por venir en su vida. Aquí la intimidad, como reducto último, se escinde o bifurca en dos direcciones opuestas, hacia el exterior -que es la más manida- o hacia dentro. El diagnóstico anticipado de enfermedades incurables o de predisposiciones malignas para el desarrollo de la personalidad o el trabajo, con resonancia en lo profesional por razones incluso de seguridad para los demás (piénsese en los pilotos de aviación o incluso en los dirigentes políticos o empresariales), plantea en términos casi alucinantes la tensión entre el derecho de la sociedad a conocer y el derecho del individuo a que se respete su vida privada.

Por otra parte, tal intimidad, como derecho fundamental, está vinculada también, cuando se trata de la prueba biológica para la indagación de la paternidad en cualesquiera de los procesos dentro de cada uno de los sectores jurisdiccionales, con el derecho a la integridad física (art. 15 CE), por exigir para su efectividad una agresión en el lenguaje médico o una lesión en el jurídico, aun cuando fuere mínima. El conflicto entre ambos lo abordó el Tribunal Constitucional no ha mucho tiempo. Las pruebas biológicas, en la medida que conllevan la práctica de una intervención corporal, tan sólo se justifican cuando sean indispensables, sin que en ningún caso puedan ordenarse cuando supongan para quien tenga obligación de soportarlas un grave riesgo o quebranto para su salud. En cualquier caso, la ejecución de tales intervenciones corporales se habrá de efectuar por personal sanitario "y en centros hospitalarios públicos", circunstancia ésta que me parece impertinente y contraria a la libertad de opción del sujeto cuyo reconocimiento resulta exigible constitucionalmente si no afectare a las garantías procesalmente previstas para la objetividad e imparcialidad de la pericia. Por último, ha de guardarse una adecuada proporcionalidad entre la intromisión que conlleva en la intimidad y el peligro de la integridad física o moral del afectado respecto de la finalidad a la cual haya de servir (STC 7/1994).

Desde otra perspectiva, la intimidad, como derecho subjetivo, ha cambiado de talante. No consiste tan sólo en impedir la obtención y difusión por cualquiera de datos o circunstancias ajenas, sin el consentimiento del afectado, sino que se transforma en un derecho reaccional frente a la injerencia de los poderes públicos que pretendan imponer coactivamente un estilo de vida o modificar la conducta de los individuos en la sociedad donde conviven. Es, así, el último reducto del ciudadano en su lucha permanente con el Leviatán o el Gran Hermano. En definitiva, tuvo que ser y sólo pudo ser un juez, Cooley, quien más poética que jurídicamente -aun cuando nada más bello que lo recto- definiera la intimidad como *el derecho a ser dejado solo*, el derecho a la soledad libremente escogida.

Tal es la faz de la intimidad que todos la vemos sin esfuerzo por su brillo propio. La cara oculta carece de connotaciones políticas o, si se quiere, sociales y tiene un talante profundamente dramático siempre y a veces trágico, en el sentido teatral de las palabras, que nos retrotraen a Shakespeare y a los clásicos griegos

del siglo de Pericles, con Sófocles a su cabeza. En efecto, la información genética, con la exactitud y la inexorabilidad del *fatum*, del destino o de la providencia divina, según cada cual, puede desencadenar fuerzas destructivas sin posibilidad de freno. La caja de Pandora o el aprendiz de brujo, que destapan fuerzas luego incontrolables, son apólogos que ponen expresivamente de manifiesto y al desnudo ese peligro. Surge así una doble pregunta. ¿Es lícito proporcionar al interesado, en ciertos casos, los datos obtenidos? ¿Tiene éste, por otra parte, el derecho a rechazar que se le informe, a cerrar los ojos?. La respuesta ha de ser la misma en ambas situaciones y positiva por supuesto.

Pues bien, en la última decena del mes de mayo de 1993, entre los días 24 al 26, se celebró en la Universidad de Deusto el primer Encuentro Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, primero en España y también fuera de ella, con un éxito resonante y al cual asistieron más de 200 participantes de 18 países, con cuatro Premios Nobel promovido por la Fundación BBV que me había encomendado la tarea y la responsabilidad de la organización. Los antecedentes inmediatos fueron dos seminarios sobre Ética y Genoma convocados en octubre y noviembre de 1990 en Valencia, patrocinados por la misma Fundación. La gestación de esa primera reunión internacional consumió muchos trabajos y muchos días, a lo largo de dos años, etapa en la que disfruté del apoyo incondicional de José María Concejo Álvarez, alto cargo del Banco, que me facilitó la logística de las incontables reuniones en el piso 25 de la torre de la Castellana. Hubo sesiones preparatorias múltiples con los profesionales de cada sector del Derecho, visitas a Bruselas para conectar con la Comunidad Europea y contactos con la Comisión correspondiente del Consejo de Europa, presidido por Marcelino Oreja hasta que finalmente se consiguió llegar a las sesiones académicas en cuya clausura fueron pronunciadas las palabras donde recogí la síntesis de cuanto yo aprendí a lo largo de aquellos días mientras escuchaba a cuantos intervinieron, más de 200 científicos y juristas, jueces, fiscales o abogados, profesores universitarios de heterogéneas disciplinas y policías.

Como colofón del Encuentro Internacional surgió una muy interesante Declaración, trascendental y audaz, bautizada por el lugar donde se gestó y firmó, Bilbao, pero también nació algo operativo para influir en la enseñanza y conformar la realidad, ambiciosa aspiración nuestra que se concretó en la dotación de la primera cátedra universitaria sobre Derecho y Genoma Humano en la Universidad de Deusto, prestigiosísima institución académica, ya centenaria, cátedra respaldada por la Función BBV y su entonces Presidente José Antonio Sánchez Asiaín, y por la Diputación Foral de Vizcaya, cuyo Diputado General, José Alberto Pradera, supo captar con extraordinaria intuición política el significado del reto que el proyecto Genoma significaba. Queden aquí los nombres y los hechos para que el bien sembrado no perezca con ellos según el lúcido aviso de Shakespeare.

Lector amigo, aun cuando hayas podido temerlo, no he olvidado que estas páginas son simplemente un preludio de libro, aparentemente un objeto pero como todos los de su naturaleza, con vida propia. Cualquier escritor sabe que ese mamotreto concebido por él adquiere conciencia separada precisamente por ser su hijo y se construye a sí mismo por el amor de la mano que empuña el cálamo metafórico. Con más razón ocurre tal fenómeno cuando se trata de una obra colectiva. Éste que ahora contemplo en mis manos comienza con cierta modestia y un afortunado neologismo porque se intitula manual de bioderecho en 40 lecciones agrupadas en 4 partes, *aspectos jurídicos básicos, asistencia sanitaria, investigación biomédica con humanos, sus muestras o datos y biotecnología animal, vegetal y medioambiental*. En su vertiente humana este libro es uno más en la larga y fecunda trayectoria didáctica de la Cátedra, regida ininterrumpidamente por ese gran maestro, en el más estricto sentido de la palabra -estamos en un ámbito hondamente universitario- que se llama Carlos María Romeo Casabona, del cual tendré ocasión de hablar más adelante, titular de la Cátedra desde su creación hace más de un tercio de siglo, a la cual ha dedicado con la máxima intensidad su esfuerzo permanente. Pero en este momento me interesa resaltar que irrumpe en este manual, junto a voces conocidas una nueva generación de juristas, la mejor cosecha de la levadura que en ella sembró su magisterio.

En las lecciones se exponen con claridad que no excluye la profundidad del tratamiento, la introducción al Derecho y los aspectos básicos, el bioderecho y su *corpus iuris*, el derecho a la asistencia sanitaria pública y gestión del servicio sanitario, el consentimiento informado, las medidas de salud pública y deberes de los ciudadanos, la identidad sexual y la sexualidad, la intimidad, la confidencialidad y la documentación clínica, la reproducción humana, la esterilización e interrupción voluntaria del embarazo, el consejo genético en el ámbito de la reproducción humana, la medicina personalizada de precisión y diagnóstico genético, el trasplante de órganos, tejidos y células, la toma de decisiones al final de la vida, la ordenación de las profesiones sanitarias con especial atención a las agresiones que a veces sufren los profesionales sanitarios, la objeción de conciencia, la notificación y registro de eventos adversos, la responsabilidad jurídica del profesional sanitario, la inteligencia artificial en el ámbito sanitario, la investigación biomédica con humanos, su promoción y coordinación, las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, los ensayos clínicos, las intervenciones en gametos, embriones o fetos, la investigación con datos de carácter personal o con muestras biológicas y biobancos, los órganos de control y la autorización de la investigación así como la protección de sus resultados, las políticas protectoras de los ecosistemas, la bioseguridad y el principio de precaución, el estatuto jurídico de los animales, la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y su comercialización así como de los alimentos transgénicos, el acceso a recursos genéticos y aprovechamiento compartido de beneficios, la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas a través de

la patente, la biotecnología vegetal y la protección de las obtenciones vegetales a través del título de obtención, las armas biológicas y el bioterrorismo más la biología sintética.

El elenco de autores, bajo la batuta que a veces pulsa también como instrumentista, bajándose del pódium de director de orquesta Carlos María Romeo, ofrece también características singulares muy propias de nuestra época. Para ello me sirve la enumeración, por el orden de aparición en escena, no alfabético de los escribidores: Ekain Payán Ellacuria, Guillermo Lazcoz Moratinos, Sergio Romeo Malanda, Joaquín Cayón de las Cuevas, Inmaculada Vivas Tesón, Javier Sánchez Caro, Fernando Abellán García-Sánchez, Elena Atienza Macías, María Belén Andreu Martínez, Itziar Alkorta Idiakez, Carmen D. Medina Castellano, Aitziber Emaldi Cirión, Pilar Nicolás Jiménez, Íñigo de Miguel Beriaín, Gonzalo Arruelo Rodríguez, Asier Urruela Mora, Arantza Libano Beristaín, Fátima Flores Mendoza, Esteban Sola Reche, Fernando Guanarteme Sánchez-Lázaro, Andrea Perín, María Nieves de la Serna Bilbao, Amelia Martín Uranga, Nuria Terribas i Sala, Irene Navarro Frías, Carlos Trujillo Cabrera, Aliuska Duardo Sánchez, Marcos M. Fernando Pablo, Emilio José Armaza Armaza, Lorenzo Mellado Ruiz, Domingo Bello Janeiro, Susana Borrás Pentinat, María Pilar Dopazo Fraguío, Francisca Ramón Fernández y Vicente Bellver Capella. Es notable a primera vista el tsunami femenino no sólo cuantitativamente sino por la alta y honda calidad de sus aportaciones, teñidas de esa especial intuición telúrica que es tan valiosa como aportación de la mujer de nuestro tiempo.

El imaginativo planteamiento que floreció como resultado espontáneo del Encuentro Internacional hubiera quedado en una ensoñación de no haber encontrado el hombre idóneo para aquella ingente y trascendental tarea de futuro. Hoy, cumplido casi un tercio de siglo, me enorgullece desvelar que el mérito en el acierto ha de ser imputado a quienes, comisionados para la ocasión y, tras algunas sesiones examinando eventuales candidatos llegamos de consuno a la conclusión de que el adecuado para la ocasión por sus características y su actuación en los debates, su formación a doble vertiente y también su edad, en la eclosión de la madurez, no podía ser otro que Carlos María Romeo Casabona, a la sazón Catedrático Numerario de Derecho Penal en la prestigiosa Universidad de La Laguna, donde había fundado y dirigía el Centro de Estudios Criminológicos. Doctor en Derecho con Premio Extraordinario, lo era también en Medicina, siendo por otra parte Diplomado en Criminología. Hasta aquí lo conseguido hasta ese momento iniciático. Lo vivido a partir de entonces desemboca aquí y ahora en esta su última iniciativa enciclopédica o más bien sinfónica.

Una de las más señeras figuras en la historia de la ciencia, don Santiago Ramón y Cajal, reconoció con auténtica modestia que *el genio es trabajo y* orgulloso de la tierra donde había nacido, se jactó: *puestos a tenacidad, a los aragoneses que nos echen alemanes*. De tal mármol del cual se esculpen los auténticos grandes hombres está hecho para orgullo nuestro Carlos María Romeo Casabona, *nada menos que*

todo un hombre en lapidaria sentencia unamuniana y *en el buen sentido de la palabra, bueno*, según el autorretrato de Antonio Machado. ¿Alguien da más? En definitiva, un Maestro, palabra mágica que etiqueta a los guías del estudio hacia la sabiduría.

Desde la veta etérea de una amistad consolidada por el tiempo como los buenos vinos, vaya a ti en esta última línea mi fraternal abrazo (virtual por supuesto y con mascarilla). Puesto un pie en el estribo no me queda otro sendero que el de la verdad, la mía.

Presentación

Esta obra reúne a más de treinta autores, todos juristas expertos en distintas áreas del bioderecho, para describir la regulación de la actividad biomédica relacionada con la salud humana y con la biotecnología animal, vegetal y medioambiental.

Su estudio se puede abordar de manera global o segmentada, y adaptarse a distintos enfoques sobre los contenidos del bioderecho: se ha pretendido mantener la coherencia interna, lo que incluye, por ejemplo, referencias entre lecciones, pero, a la vez, es perfectamente posible su lectura por bloques de contenidos.

Sus cuarenta lecciones se estructuran en cuatro partes: Aspectos jurídicos básicos; Asistencia sanitaria; Investigación biomédica con humanos, sus muestras o datos; y Biotecnología animal, vegetal y medioambiental.

En la primera parte, se introducen nociones jurídicas, unas de carácter general y otras más específicas relativas al bioderecho, para que el lector (especialmente si carece de una formación jurídica) pueda familiarizarse con categorías que se manejan en los siguientes bloques. El segundo bloque se refiere a la ordenación del sector clínico e incluye el análisis de los deberes de las Administraciones Públicas, del estatuto de los profesionales sanitarios y de los derechos de pacientes y usuarios, con una atención específica a determinadas prestaciones o situaciones clínicas. El tercer bloque está dedicado a las implicaciones jurídicas de la investigación con humanos en sus diferentes modalidades, invasiva, con datos o con muestras biológicas, así como a los procedimientos para su autorización y a la protección de los resultados desde la perspectiva de los investigadores. Los contenidos de las últimas lecciones se refieren a la protección de los ecosistemas y de los recursos genéticos ante las biotecnologías, también las que pudieran implicar la generación de armas biológicas, así como a la regulación de la tecnología aplicada en especies animales y vegetales, y de la explotación de sus resultados y beneficios. Los contenidos se refieren al derecho positivo español, si bien se ha tenido en cuenta también la normativa internacional de especial relevancia.

El manual se ha diseñado como herramienta para la enseñanza y el aprendizaje, destinada a estudiantes de titulaciones de cualquier rama del conocimiento. Por supuesto, se ofrece como material de estudio de cuestiones biojurídicas en titulaciones vinculadas a las ciencias jurídicas (especialmente el Grado en Derecho o Másteres de Bioderecho), pero también puede ser empleado como material do-

cente en titulaciones de contenido no jurídico, como son los Grados en Medicina, Enfermería, Biología o Biotecnología, entre otros. En todos ellos cada vez es más frecuente encontrar asignaturas (obligatorias u optativas) dirigidas a analizar los aspectos sociales, éticos y jurídicos de la biomedicina y la biotecnología. Precisamente por esta razón, se ha redactado con un lenguaje asequible también para personas sin formación jurídica previa. Con este propósito didáctico, incluye materiales como cuestionarios de autoevaluación o actividades prácticas complementarias, y se han remarcado los aspectos más relevantes en cada apartado.

Esperamos que sea un instrumento útil para extender el conocimiento riguroso sobre una materia con implicaciones de gran relevancia para la vida de las personas y de la evolución de las sociedades, y que está despertando un interés creciente.

Esta obra se ha financiado gracias a fondos del Grupo de Investigación del sistema universitario Vasco Cátedra de Derecho y Genoma Humano -Referencia (IT1066-16 UPV-EHU)-, a través de: the European Research Council under the European Union's Horizon 2020 research and innovation program (Project BCLLATLAS, grant agreement 810287) (to JIM-S and EC).

Bilbao-Las Palmas de Gran Canaria, abril de 2022

El director y los coordinadores

Abreviaturas

ADN	Ácido desoxirribonucleico
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
AP	Audiencia Provincial
ATC	Auto del Tribunal Constitucional
art./arts.	Artículo /artículos
BOCG	Boletín oficial de las Cortes Generales
BOE	Boletín Oficial del Estado
CC	Código Civil (Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil)
CCAA	Comunidades Autónomas
CCEB	Comité científico externo del Biobanco
CDFUE	Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000
CDHB	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
CE	Constitución Española de 27 de diciembre de 1978
CEA	Comité de Ética Asistencial
CEDH	Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 noviembre de 1950
CEEB	Comité de ética externo de Biobanco
CEI	Comité de Ética de la Investigación
CEIm	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
Cfr.	Confróntese
CP	Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal)
DA	Disposición adicional

FJ	Fundamento jurídico
HC	Historia clínica
IA	Inteligencia Artificial
IVE	Interrupción voluntaria del embarazo
LAP	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica
LCCSNS	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud
LETO	Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGSP	Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública
LGMPD	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
LIB	Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
LO	Ley Orgánica
LOMESP	Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública
LOMG	Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente
LOPDyGDD	Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales
LOPJM	Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil
LOPS	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias
LP	Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
LPI	Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia
LPOV	Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales
LPRL	Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

LOSSRIVE	Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo
LRC	Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil
LTRHA	Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
MPP	Medicina personalizada de precisión
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMG	Organismo Modificado Genéticamente
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de Naciones Unidas
p./pp.	Página/páginas
p. ej.	Por ejemplo
RD	Real Decreto
RDL	Real Decreto Ley
RDLeg	Real Decreto Legislativo
RGPD	Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
s./ss.	Siguiente/siguientes
SAP	Sentencia de la Audiencia Provincial
SNS	Sistema Nacional de Salud
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
STS	Sentencia
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
TC	Tribunal Constitucional
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRHA	Técnica de Reproducción Humana Asistida
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia
UE	Unión Europea
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Primera parte
Aspectos jurídicos básicos

Lección 1.
Introducción al derecho y aspectos jurídicos básicos

Ekain Payán Ellacuria
Investigador FPI. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco/ Euskal Herriko Unibertsitatea

Guillermo Lazcoz Moratinos
Investigador FPU MECD. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. Introducción. 2. Estado social y democrático de derecho. 2.1. Separación de poderes. 2.2. Fines y principios informadores. 2.3. ¿Derecho o derechos? 3. ¿Qué es el derecho? 3.1. Concepto de norma jurídica. 3.2. Fuentes del derecho. 3.2.1. La ley. 3.2.2. La costumbre. 3.2.3. Los principios generales del derecho. 3.2.4. La jurisprudencia. 3.2.5. La doctrina. 4. ¿Quién crea el derecho? 4.1. Potestad estatal. 4.2. Potestad autonómica y local. 4.3. Potestad supranacional. 5. ¿Quién aplica el derecho? 5.1. Figuras constitucionales que orbitan en torno al poder judicial. 5.2. Planta judicial: La organización de juzgados y tribunales. 6. Guía básica para la búsqueda de legislación y jurisprudencia. 7. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

El derecho **regula las relaciones humanas dentro de una sociedad**. El poder público es el encargado de velar por el cumplimiento de este conjunto de principios y normas, que también recibe el nombre de ordenamiento jurídico. Es esencial no solo porque **garantiza el funcionamiento armónico de la sociedad y establece sus normas de comportamiento**, sino por su incidencia en la política,

la economía y la historia. Todos los aspectos que componen nuestras vidas se ven influenciados por el derecho, desde las relaciones familiares hasta, por supuesto, la actividad en el ámbito biosanitario que nos ocupa.

En consecuencia, **un profesional sanitario debe conocer no solo su propia ciencia, sino también las normas que regulan su ejercicio** y que le permitirán llevar a cabo su labor de acuerdo con las mismas. Para ello, antes de estudiar áreas específicas del derecho, **es imprescindible adquirir unos conocimientos preliminares** del mismo, y de eso trata esta **lección primera, que introduce al derecho y recoge aspectos jurídicos básicos**. Se intercalan aquí aspectos académicos y, quizá, de mayor contenido formal, como los fines y principios informadores del Estado, con otros decididamente útiles en la realidad cotidiana del profesional sanitario, como la jurisprudencia, la cual, junto al propio ordenamiento jurídico, puede ayudar a delimitar qué conductas son adecuadas en el ejercicio de la profesión y cuáles no.

No es intención de los autores reproducir en esta introducción un sumario de la lección que ya forma parte del contenido de esta. Basta con aclarar que, tras su estudio, el alumno debe ser capaz de **comprender los elementos que componen el Estado social y democrático de derecho, entender qué es el derecho, quién lo hace y quién lo aplica**. Por último, y del mismo modo que los estudiantes de ciencias de la salud aprenden a desenvolverse en motores de búsqueda como *PubMed*, hemos considerado adecuado dotarles de las herramientas necesarias para que puedan **acceder a distintas bases de datos jurídicas con las que hallar la legislación y jurisprudencia** que puedan precisar en el ejercicio de su profesión cuando les sobrevenga cualquier interrogante de carácter legal.

2. ESTADO SOCIAL Y DEMOCRÁTICO DE DERECHO

La consagración de un texto fundamental que integrara, de un lado, la preservación del **estado de bienestar** -con base en el reconocimiento de derechos socioeconómicos- y, de otro, los **principios democráticos** propugnados en la Revolución francesa, tuvo su culminación con la vigente **CE**, vertebrándose a través del **sometimiento al imperio de la ley**. Es, precisamente, en el **párrafo 1º del art. 1.1** donde se aúnan estas tres notas esenciales, junto con otros **valores superiores** -la **libertad**, la **justicia**, la **igualdad** y el **pluralismo político**- que anticipan cuáles serán las bases de su estructura jurídica, política y social.

La regulación actual tiene como referencia los procesos constituyentes que se habían venido produciendo, especialmente, en los países occidentales. En este sentido, una de las primeras manifestaciones del **Estado social** tuvo lugar en la Constitución alemana de Weimar (1919), aunque no fue hasta la mitad del siglo XX cuando esta cláusula se extendió y recogió expresamente. Sirvan como ejemplos las Constituciones de Francia (art. 1, 1946, 1958), Italia (art. 1, 1947) y la **Ley**

Fundamental de Bonn (arts. 20 y 28, 1949), que -si bien adoptaron la República como organización de Estado- incluyeron en sus preceptos los términos "**democrático y social**".

En cuanto al primero, se ha desarrollado en un sentido dual en nuestra CE: primero, como **principio de igualdad y no discriminación** por razones de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social (art. 14 CE); y segundo, como reconocimiento de **derechos políticos** -sufragio activo, a través de la emisión de voto libre, secreto y universal a partir de los dieciocho años de edad, con los sistemas de provisión de apoyo que para las personas discapacitadas resulten, en su caso, necesarios; sufragio pasivo, pudiendo participar como representantes electos de la soberanía popular a través de partidos políticos (art. 6 CE), siempre que los interesados, habiendo obtenido las mayorías legalmente requeridas, se encuentren en plenitud de sus derechos civiles y no hayan sido condenados en virtud de sentencia firme; y función pública (art. 23 CE), siguiendo los principios de igualdad, capacidad y mérito-, asociación (art. 22 CE) y sindicación (arts. 7 y 28 CE) de todos los ciudadanos.

Sobre el segundo, ha supuesto la **extensión de políticas laborales y económicas**, tradicionalmente orientadas a la educación, la sanidad y la seguridad social. Así se establece en varios mandatos del Título I ("De los derechos y deberes fundamentales") y VII ("Economía y Hacienda") de la *Carta Magna*. Más específicamente, entre otros, se reconoce la función social de la propiedad (art. 33.2 CE), la protección social, económica y jurídica de la familia (art. 39.1 CE), la promoción del progreso social y económico y una distribución de la renta más equitativa (art. 40.1 CE) y los derechos a la cultura (art. 44.1 CE), al medio ambiente (art. 45 CE), al urbanismo y a la vivienda (art. 47 CE).

Los anteriores se articulan por medio del **Estado de derecho**, cláusula general a la que se supeditan. Para ello, y como se verá en los apartados subsiguientes, la propia CE realiza varias salvaguardas en forma de **criterios y principios formales**.

2.1. Separación de poderes

Uno de los aspectos consustanciales a cualquier Estado que pretenda dotar a sus instituciones de **imparcialidad** es la denominada **división orgánica**, a saber, **legislativo** (Parlamento, de donde emanan las normas jurídicas), **ejecutivo** (Gobierno, quien vela por el cumplimiento de las decisiones del legislativo) y **judicial** (juzgados y tribunales clasificados en diferentes disciplinas jurídicas -llamadas jurisdicciones- y jerárquicamente organizados, que administran justicia por medio de sentencias y otro tipo de resoluciones). Todos ellos ejercen como límites entre sí a fin de evitar la concentración de las principales funciones estatales en un único poder -y que, en ese caso, daría lugar a un sistema totalitario-.

El germen de esta teoría se encuentra en las posiciones de filósofos como Aristóteles y Locke, pero es a **Montesquieu** a quien se le atribuye la formulación

original tras la publicación de su obra "El Espíritu de las Leyes" (1748). En ella, relacionaba la aspiración a la felicidad con el **equilibrio**, conceptos que, en el ámbito político, únicamente podían escenificarse a través de un sistema interdependiente que permitiera descentralizar la asunción y aplicación de sus respectivas encomiendas, de manera que se evitara la injerencia de uno sobre el otro mediante un sistema de correctivos y vetos.

La separación de poderes no se cita con esta dicción literal en la CE; en cambio, **se infiere del contenido de su preámbulo y de diversos artículos**. Así, el Título III se dedica a las **Cortes Generales** -formadas por el **Congreso de los Diputados** y el **Senado**-, declarándose en el art. 66.2 CE que estas ejercen la **potestad legislativa** del Estado, controlando la acción del Ejecutivo -no solo por medio de la investidura, sino de preguntas, interpelaciones y mociones-, sin perjuicio de las competencias transferidas a los parlamentos autonómicos correspondientes. A su vez, el Título IV versa sobre el **Gobierno** y la **Administración**, a los que el art. 97 CE ordena **la función ejecutiva y** la **potestad reglamentaria** de acuerdo con la CE y las leyes, que, igualmente, se ostentará a nivel autonómico y local. Finalmente, el Título VI prevé, a partir del art. 117 y ss., lo relativo al **poder judicial**, siendo los jueces y magistrados los encargados de **interpretar las normas** conforme a su *prudente arbitrio* -que no debe confundirse con arbitrariedad, pues deben atender con objetividad y rigor a las circunstancias concretas de cada supuesto de hecho- **y** de **emitir un fallo** en consecuencia, siempre **dentro de los parámetros establecidos por las leyes**.

Empero, esta independencia no quiere decir que no deba existir una suerte de **unidad y cohesión**, al menos en términos que hagan posible su aplicabilidad práctica. Es ahí donde entra en liza la figura de la **monarquía como elemento integrador**.

Más exhaustivamente, la CE contiene en su **párrafo 3º del art. 1.1** que la forma política que adopta el Estado es la **Monarquía parlamentaria**, a la que dedica con mayor énfasis el Título II ("De la Corona"), cuya ubicación sistemática y preferente no es baladí. A pesar de que pueda entenderse como una reminiscencia al antiguo poder ilimitado del rey -buena prueba de ello es el carácter hereditario y su prerrogativa de inviolabilidad o inmunidad frente a la eventual responsabilidad civil o penal que pudiera atribuirse a su figura, y que deriva de la máxima *the king can do no wrong*-, lo cierto es que su ámbito funcional se ha limitado sobremanera, circunscribiéndose exclusivamente a **tareas simbólicas y solemnes**. Entre las relatadas en el art. 62 CE, destacan la sanción de leyes -art. 91 CE, firma real por la que, previa aprobación de las Cortes Generales, las normas jurídicas serán promulgadas y publicadas en el BOE, debiendo superar una *vacatio legis* o periodo, generalmente, de veinte días, tras el que entrarán en vigor-, propuesta del candidato a la Presidencia del Gobierno -una vez celebrada la ronda de consultas entre los partidos políticos con representación parlamentaria y cuente con los apoyos o mayorías necesarias establecidas en la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de ju-

nio, del Régimen Electoral General-, representación internacional y diplomacia, pudiendo suscribir, a estos meros efectos, convenios y acuerdos bilaterales que repercutan positivamente en las condiciones vitales de los españoles. También asume -protocolariamente- el mando supremo de las Fuerzas Armadas, pues es el Gobierno quien dirige la administración militar y la defensa del Estado.

Dicho con otras palabras, **el monarca ejerce de árbitro o moderador institucional, por lo que no podrá inmiscuirse en las actividades y decisiones del Ejecutivo**, lo que supone una notable diferencia entre el **jefe del Gobierno** -que será el **presidente** democráticamente electo- y la **jefatura del estado** -que corresponde al **rey**-. por lo tanto, el **rey de España reina, pero no gobierna**.

2.2. Fines y principios informadores

Una de las cuestiones más arduas tiene por objeto definir cuál -o cuáles, en su caso- son las aspiraciones últimas del derecho. Una interpretación apriorística -y con cierto grado de razonabilidad- nos conduciría a pensar que debe responder a **razones de justicia**, si bien ello colisiona con otro ámbito de mayor subjetividad, la **ética**, que puede variar en función del sujeto en cuestión que haya de valorarla. De este modo, se podría considerar uno de los principios inspiradores del derecho administrativo, que sustenta la idea de que la Administración pública debe servir con objetividad a los intereses generales, ponderándose caso por caso cuál de los bienes jurídicos implicados merece mayor protección, de acuerdo con los derechos constitucionales y la legislación concordante. Consecuentemente, por analogía -aplicación de una norma a otro supuesto no contemplado, pero semejante- puede entenderse como uno de los fines la **búsqueda del bien común**, en relación al **bienestar general económico y social**.

En cualquier caso, hechas las antedichas disquisiciones -y además de la **igualdad** y la **libertad**- son los principios del **art. 9.3 CE** los que indiciariamente señalan la **seguridad jurídica** como elemento nuclear. Y es que es con base a esta última como puede ordenarse la conducta humana, históricamente necesitada de reglas claras -normas jurídicas- que aporten certidumbre y previsibilidad, en aras de posibilitar el disfrute de una convivencia armónica y pacífica en sociedad. Paralelamente, de ese modo, los destinatarios pueden conocer con antelación las normas cuyo cumplimiento se les requiere, así como las consecuencias de su acción u omisión, asegurando la sujeción de los poderes del Estado a la ley y evitando que incurran en abuso de poder: ello se denomina **principio de legalidad** (**art. 25.1 CE**). No obstante, esta idea debe ser matizada, ya que es comúnmente aceptado que es el ciudadano quien está obligado a conocer el alcance y contenido de las normas, no pudiendo eximirse de su cumplimiento en caso de inadvertencia o ignorancia de las mismas.

A continuación, se analizarán individualmente los **principios procesales** -es decir, aquellos que pueden ser ejercitados por la defensa en un procedimiento judicial- que garantiza, directa o indirectamente, el meritado artículo.

Además de los principios de legalidad y seguridad jurídica -ya explicitados-, se alude en tercer lugar a la **jerarquía normativa**. Como se desprende de su propio nombre, se trata de que, ante una sucesión de normas, deberán tener supremacía aquellas de rango superior, no pudiéndose oponerse o ser contrarias las inferiores a estas últimas. Por consiguiente, el ordenamiento jurídico está compuesto de forma jerárquica, que, simbólicamente, puede gráficamente identificarse con la pirámide de Kelsen, en cuya cúspide se encuentra nuestra **CE** como pilar fundamental del Estado. Posteriormente, como se verá, habrá que estar a los **tratados internacionales** firmados y ratificados por España -que tienen primacía, pero no supremacía-, las **leyes** (distinguiéndose entre leyes **orgánicas**, leyes **ordinarias**, **reales decretos-legislativos** y **reales decretos-leyes**), **reglamentos** (reales decretos, órdenes ministeriales, resoluciones, instrucciones y circulares), **leyes de las CCAA** y **reglamentos de las CCAA**, respectivamente (véase lección 2). **En caso de colisión entre dos normas de la misma naturaleza, el criterio no podrá ser el de la jerarquía, sino el de la competencia** en atención a las materias reservadas.

El cuarto de los principios es la **publicidad de las normas**. Efectivamente, este requisito es inherente al de seguridad jurídica, dado que su difusión por medio de los instrumentos habilitados al efecto -BOE, Diarios Oficiales de las CCAA o provincias correspondientes- constituye el medio para asegurar el conocimiento general de los mandatos legales, y sin los que no resultaría posible la defensa y ejercicio de los derechos afectos. *A sensu contrario*, resultarán antagónicas a dicho principio aquellas normas que fueran de imposible o muy difícil conocimiento para el ciudadano medio -a quien se le exige un nivel estándar, y que se toma como referencia-. Lo mismo cabe decir en cuanto a la **publicidad del proceso judicial**, que ha de ser público una vez recaiga sentencia firme y esta sea irrecurrible.

En quinta posición se encuentra otro de los aspectos vinculados a la seguridad jurídica y al principio de legalidad, como es la **irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales**. Esto implica que las normas -y, muy especialmente, en la vertiente penal, por ser esta la más grave o *ultima ratio*- no se podrán aplicar a hechos que se produjeron con anterioridad a la entrada en vigor de las mismas, esto es, al pasado, sino al futuro, salvo que expresamente se dispusiere lo contrario. Esto último sucede con aquellas leyes que favorezcan a un sujeto que se encuentre cumpliendo condena en virtud de sentencia firme (p. ej., la rebaja de una pena o, incluso, la despenalización de la conducta que la originó), beneficio en cuyo caso se admite, con carácter general, la **retroactividad de la ley penal favorable** (art. 2.2 CP).

Asimismo, en sexto lugar se menciona la **responsabilidad** que, en lógica consonancia, se refiere a la obligación positiva que este principio supone para los **poderes públicos**. Así pues, la Administración será responsable por los daños causados en el ejercicio de su actuación o funcionamiento anormal de los servicios públicos, siempre que exista una relación de causalidad entre la acción u omisión y el daño. En ese caso, los perjudicados tendrán derecho al resarcimiento

de responsabilidad civil extracontractual -a percibir indemnización pecuniaria o económica, art. 1902 CC- por la lesión o menoscabo de sus bienes o derechos (excepto en los casos de fuerza mayor, art. 106.2 CE). Igualmente, esta responsabilidad puede extenderse a la Administración de Justicia en caso de que se produzca daño por error judicial o dilaciones indebidas, con la ya referida excepción del jefe del Estado.

Por último, y a colación del principio de igualdad, se trae la **interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos**. De esta manera, el acto legislativo debe respetar escrupulosamente la legalidad vigente, en el caso de las actividades regladas, motivando suficientemente la resolución en cuestión en caso de discrecionalidad, ya que el incumplimiento de la primera supondría infracción de la norma y, la segunda, desviación de poder -uso de las potestades públicas para fines u objetivos distintos para las que fueron dispuestas-. Se pretende, en definitiva, la sujeción de los poderes del Estado a la CE y al resto del entramado jurídico.

Además de todos los anteriores, existen **otros principios de marcada utilidad procesal**, que, implícitamente, se relacionan con el art. 9.3 CE, pese a que se detallen en otros preceptos constitucionales o legales, y que forman parte de los fines de igualdad, libertad y seguridad jurídica.

Uno de ellos es el **derecho a la tutela judicial efectiva** (**art. 24.1 CE**). Sin duda alguna, se trata de uno de los argumentos jurídicos más invocados en la práctica judicial, y que tiene su razón de ser en la indefensión o imposibilidad de ejercer plenamente el derecho de defensa que le asiste a todo sujeto, pudiendo valerse, para ello, de todos los medios de prueba admitidos en derecho -léase documentales, periciales o testificales-.

Otro de los fundamentos centrales de nuestro Estado de derecho es la **presunción de inocencia** (**art. 24.2 CE**). Su reconocimiento conlleva que todo individuo -persona física- o empresa -persona jurídica, art. 35 CC- es inocente hasta que se demuestre lo contrario, siempre que la carga probatoria sea de suficiente entidad como para desvirtuar esta ficción jurídica -*iuris tantum*, es decir, que admite prueba en contrario; por el contrario, las presunciones *iuris et de iure* son aquellas establecidas por la ley y que no son alterables- y así se dictamine judicialmente.

Finalmente, cabe enumerar una serie de garantías procesales, como el **derecho a la asistencia letrada**, por el que todo ciudadano, independientemente de que carezca de capacidad económica o medios de vida, tiene derecho a ser asistido en el procedimiento por un abogado -quien dirige la defensa técnica- y procurador -quien le representa procesalmente- del turno de oficio; **derecho a no declarar contra sí mismo y a no confesarse culpable**, prohibiéndose las potenciales presiones que pudieran padecer los investigados y procesados, para lo que puede iniciarse un procedimiento de ***habeas corpus*** -puesta inmediata del detenido a disposición judicial para verificar la legalidad del arresto, así como que no haya sido sometido a malos tratos o vejaciones-; y **limitación del período de duración máxima**, no pudiendo durar la detención preventiva más tiempo del estrictamente ne-

cesario para la realización de las averiguaciones tendentes al esclarecimiento de los hechos y debiendo ponerse al detenido en libertad o a disposición judicial en un plazo máximo de setenta y dos horas.

2.3. ¿Derecho o derechos?

Para continuar, resulta menester llevar a cabo una sucinta distinción entre el **derecho objetivo** y el **derecho subjetivo**. El primero se identifica con el **conjunto de normas escritas** (**derecho positivo**, que se contrapone al derecho natural), coincidiendo así con las leyes y reglamentos, como se verá, con mayor especificidad, en el siguiente epígrafe. Mientras tanto, el segundo converge con las **facultades o poderes de actuación que se le reconocen a una persona física por el ordenamiento jurídico**, por lo que tiene capacidad para hacer o no hacer algo, o para impeler o impedir a un tercero a hacer algo.

Sea como fuere, ambos están íntimamente relacionados, toda vez que, por un lado, la existencia del derecho subjetivo depende de que haya una norma de derecho objetivo que la declare y reconozca como tal. Por otro, el derecho objetivo solo actúa como norma que recoge las conductas de modo abstracto, por lo que necesita, a su vez, del derecho subjetivo, ya que solamente cuando se materialicen las conductas de una forma concreta se cumplirá lo determinado en la norma.

En el marco de la dimensión subjetiva, deben destacarse los derechos constitucionales (a excepción de los "principios rectores", que no establecen verdaderos derechos subjetivos). Dentro de los derechos constitucionales se encuentran los **derechos fundamentales**, **derechos humanos con rango constitucional** que, en síntesis, podrían encuadrarse en tres clasificaciones: **derechos civiles**, que tienen como finalidad garantizar la autonomía, libertad y seguridad (derecho a la libertad, art. 17 CE; al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, art. 18 CE, a la libertad de expresión y de información, art. 20 CE); **derechos políticos**, asegurando la participación democrática de los ciudadanos en los asuntos públicos (derecho de reunión, art. 21 CE; de asociación, art. 22 CE; a voto y a la fundación de partidos, art. 23 CE); **y derechos sociales**, persiguiendo unas condiciones de vida digna (derecho a la educación, art. 27 CE; a la libertad sindical y huelga, arts. 28.1 y 28.2 CE). Como puede colegirse, y de acuerdo con nuestro TC, los **derechos fundamentales en sentido estricto** son los comprendidos entre los **arts. 14-29 CE**.

Sin embargo, y para evitar que estos derechos queden reducidos a contenido teórico, la CE ha previsto **dos vías de protección y restablecimiento**. La primera consiste en **acudir a los tribunales ordinarios alegando la conculcación de un derecho fundamental**. La segunda y más importante es la **interposición de un recurso ante el TC** -tribunal que vela por la efectividad de nuestra *Carta Magna*, junto con el control e interpretación del resto de normas, que deberán ajustarse a los postulados constitucionales- que, como se estudiará detenidamente en el último epígrafe, podrá ser bien de **inconstitucionalidad**, o bien de **amparo** -en este último caso, deberán agotarse previamente las instancias judiciales ordinarias-.

3. ¿QUÉ ES EL DERECHO?

3.1. Concepto de norma jurídica

Una de las acepciones que goza de mayor consenso es la consideración del **derecho como un todo**, esto es, **como un auténtico sistema jurídico**. A su vez, este se compone de **unidades de mínimos -normas jurídicas- que, conjuntamente, rigen el funcionamiento de un determinado territorio**.

Asimismo, estas normas podrán pertenecer a diferentes **tipos**, que, fundamentalmente, podrán ser dos: **derecho público** y **derecho privado**. El primero se encarga de regular las **actividades del Estado y de los organismos o entidades de carácter público con los ciudadanos** -también llamados, por ello, administrados-. Algunas de las disciplinas jurídicas más relevantes son el derecho penal, derecho administrativo y derecho laboral. Por su parte, el segundo se ocupa de las **relaciones entre particulares**, por lo que es propia de esta tipología el derecho civil -de cuyas normas se nutre buena parte del ordenamiento jurídico-.

3.2. Fuentes del derecho

En derecho, la palabra **fuente** tiene distintas acepciones. Desde una perspectiva instrumental, es el conjunto de medios que permiten conocer el derecho ya creado. En sentido filosófico, la fuente se entiende como fundamento del derecho, siendo su origen o causa última. La acepción que utilizaremos, no obstante, es la que entiende la fuente del derecho como **aquello de donde él mismo se origina**.

No del mero azar, sino de la convergencia una serie de factores de tipo político, sociológico e ideológico, nacen los sistemas de fuentes. En los mismos se reflejan las ideas y hechos dominantes en la comunidad en la que han de aplicarse. **En la actualidad, en España, la ley es la fuente del derecho predominante del ordenamiento jurídico**. Esto refleja el crecimiento del poder del Estado y su organización en contraposición a las normas espontáneas que crearon derecho en épocas pasadas, como la costumbre.

Así, el art. 1.1 CC establece que **las fuentes del ordenamiento jurídico español son la ley, la costumbre y los principios generales del derecho**.

3.2.1. La ley

De manera general, **ley** significa derecho o norma jurídica. Si acotamos más el término, se trata de una norma jurídica impuesta de manera obligatoria por el Estado. En el más restrictivo de los sentidos, la ley **es el conjunto de normas que reúnen una serie de características materiales o formales**. Por lo tanto, podemos

utilizar el término ley para referirnos a una norma jurídica específica que regula una determinada materia y tiene dicha categoría, pero en la actividad diaria se utilizará también el término ley para referirse al conjunto de aquellas normas con unas determinadas características que nos permitan englobarlas en el mismo. Como ya se ha mencionado, en el ordenamiento jurídico español actual la ley es la principal fuente del derecho. Cada una de estas leyes que componen el ordenamiento jurídico reúnen dos elementos: primero, el interno, de acuerdo con el cual su finalidad será la de organizar jurídicamente una comunidad, y otro externo, que no es sino provenir de una autoridad que goce de poder soberano.

Podemos distinguir, también, entre leyes en sentido amplio y estricto, dependiendo de si emanan del Poder Ejecutivo o del Poder Legislativo. En cuanto a la distinción entre leyes en sentido formal y material, dentro de las primeras pueden englobarse todas las reglas jurídicas sin importar su contenido, mientras que las segundas son únicamente aquellas que establecen reglas generales y obligatorias.

La CE es la ley fundamental del ordenamiento jurídico español, toda vez que es la **fuente de los principios de todas las demás leyes**, goza de **eficacia derogatoria de disposiciones normativas anteriores** a la misma y, además, **condiciona a todas las normas posteriores**. Todas las normas de rango inferior deben ajustarse a la CE. Esto significa que si, durante un proceso, un juez o tribunal considera que una norma con rango de ley aplicable al caso y de cuya validez dependa el fallo puede ser contraria a la CE, podrá plantear una cuestión de inconstitucionalidad, siempre que no puedan acomodar dicha norma al ordenamiento constitucional.

Sus arts. 81 a 86 están dedicados a la elaboración de leyes. Las **leyes orgánicas** están **reservadas para la regulación de los derechos fundamentales y las libertades públicas, así como para todas aquellas normas que, según la CE, deban adoptar esta forma**. Para aprobarlas y modificarlas se exige mayoría absoluta en el Congreso de los Diputados. Las **leyes ordinarias**, por su parte, se utilizan para **resolver situaciones concretas, sin que esto afecte a los fundamentos del Estado**.

3.2.2. La costumbre

Entendemos por **costumbre** la **conducta reiterada, uniforme y generalizada en un ámbito social determinado**. Donde existe, **los miembros del grupo social observan esta conducta sintiéndose tan obligados a seguirla como si de una norma jurídica se tratase**. Se trata, por lo tanto, de una fuente jurídica creada *ex factis* (es decir, de los hechos) por agrupaciones sociales ajenas al mecanismo del Estado a través de una actuación uniforme y continuada a la que han adaptado su conducta.

Existen, no obstante, una serie de requisitos necesarios para que la costumbre tenga el carácter de fuente del derecho. Así, el art. 1.3 CC determina que deberá ser probada y cumplir el requisito históricamente exigido de no ser con-

traria a la moral o al orden público. En cuanto a la prueba, se trata de demostrar que es una actuación uniforme y continuada, siendo el juzgador quien valorará de acuerdo con su propio criterio si dicha conducta resulta obligatoria y regula la forma de actuar de quien pretende ampararse en ella. Las partes tendrán la oportunidad de utilizar todos los medios a su alcance para probar la existencia de la costumbre, y todo ello sin perjuicio de que, de acuerdo con el TS, el propio juzgador podrá aplicarla de oficio (sin que nadie se lo exija, por iniciativa propia) cuando conozca su existencia.

De acuerdo con nuestra doctrina, los elementos que la constituyen son dos: el uso y la *opinio iuris*. En cuanto al uso, se trata de un elemento consistente en la repetición externa, pública y libre de una conducta que deberá reiterarse de manera uniforme a lo largo del tiempo por la mayoría de las personas pertenecientes a un grupo social. La *opinio iuris*, por su parte, tiene una naturaleza más espiritual, y consiste en actuar creyendo que se obra de acuerdo con derecho. Así, la persona considera que actúa de manera acorde a una conducta debida y, por lo tanto, obligada. Existen casos en los que hay uso, pero no hay *opinio iuris*, en los cuales no se dan los requisitos para hablar de costumbre, sino de una repetición de actos que en ningún caso podrán considerarse norma jurídica. La situación contraria, en la que hay *opinio iuris,* pero no hay uso, carece de sentido y, en cualquier caso, tampoco sirve para constituir una costumbre.

Por la cercanía de la costumbre respecto a la sociedad, tiende a responder a sus necesidades adaptándose de manera perfecta a las mismas. En épocas pasadas, cuando los textos legales eran menos comunes, la costumbre suplía la ausencia de regulación en materias que carecían de ella. En consecuencia, uno de sus caracteres es que, por su propia naturaleza, se trata de una norma no escrita, sin perjuicio de que pueda redactarse por escrito siempre que no se añada nada nuevo en el proceso de escritura. Su formación ha sido lenta y progresiva, y carece de formalismos como una fecha concreta de entrada en vigor. A pesar de esto, cuando cumple todos los requisitos mencionados, tiene el valor de una verdadera y auténtica norma jurídica independiente de la ley. Aunque poco frecuente, hay que mencionar la posibilidad de que una ley ya derogada que sigue cumpliéndose de manera reiterada llegue a convertirse en costumbre. O, más frecuente, que una costumbre pueda llegar a ser recogida en una ley.

En cuanto a las clases de costumbre, la clasificación existente se basa en su relación con la ley. Así, la costumbre *praeter legem* es la que regula materias que no han sido reguladas por la ley, y tiene vigencia en todo el territorio de España. La costumbre *contra legem* regula una determinada materia de manera distinta a cómo la regula la ley, pero solo tiene vigencia en algunos ordenamientos forales. Por último, la costumbre *secundum legem* regula una materia ya regulada en una ley, solo que otorgándole una interpretación peculiar o ampliándola.

A su vez, la costumbre puede ser clasificada como común, en aquellos casos en los que se refiera a todos los miembros del grupo, o especial, cuando se refiera úni-

camente a aquellos que lleven a cabo una actividad determinada, como una determinada profesión. Además, será general si su práctica se extiende a todo el territorio nacional o comarcal, mientras que será local si solo se practica en una localidad.

3.2.3. Los principios generales del derecho

Los **principios generales del derecho** son las **ideas fundamentales e informadoras de la organización jurídica de una nación**. A través de estos, las normas jurídicas legales o consuetudinarias de una comunidad adquieren sentido. Existen, en relación con los mismos, dos teorías. La teoría del derecho positivo sostiene que se refieren únicamente al sistema jurídico de cada país. La teoría del derecho natural, por otro lado, conecta estos principios con el derecho natural, de manera que, de acuerdo con la misma, trascenderían del derecho positivo. Aunque en el ordenamiento jurídico actual muchos de estos principios generales están constituidos por los principios constitucionales, hay que señalar que existen otros al margen de la CE. Como ejemplo, hay que destacar la definición de la clase de Estado que realiza el texto constitucional cuando afirma: *"España se constituye en un Estado social y democrático de derecho"*.

Hay que **distinguir** los principios generales del derecho de **las reglas de derecho, apotegmas o máximas jurídicas**, que **únicamente describen de manera breve una cosa y no pueden considerarse fuente del derecho**, a pesar de que, en ocasiones, los principios generales del derecho tomen la forma de máximas o aforismos.

Como ya se ha mencionado, el CC determina que los principios generales del derecho se encuentran entre las fuentes del derecho, aplicándose en defecto de leyes y costumbres, sin que esto afecte a su carácter informador del ordenamiento jurídico. Algunos autores consideran que es precisamente este carácter informador el que hace que estos principios tengan mayor relevancia que las demás fuentes, convirtiéndolos en un elemento esencial de nuestro ordenamiento jurídico. Esto permite que el juzgador acuda a los mismos cuando, obligado a dictar sentencia, no encuentre ley ni costumbre alguna en un ámbito específico. No se trata, en ningún caso, de criterios abstractos, sino de auténticas reglas jurídicas esenciales para el conjunto del ordenamiento.

Al carecer, en ocasiones, de soporte escrito, existe la posibilidad de que los principios generales del derecho se expresen de muy distintas maneras. También es importante entender que no existe un número específico y cerrado de los mismos.

Para **invocarlos**, las partes implicadas en un litigio deben **hacer referencia a los mismos en su demanda o en su contestación**. El TS incluye un **requisito adicional** al establecer que los principios generales del derecho deben alegarse expresando su **estricta necesidad derivada de la deficiencia del ordenamiento jurídico escrito o del derecho consuetudinario**. En consecuencia, solo podrán invocarse

ante la deficiencia de estos y justificando la necesidad de acudir a ellos como **último recurso**.

3.2.4. La jurisprudencia

La **jurisprudencia** es el **conjunto de pronunciamientos o sentencias de los tribunales en los que se adoptan decisiones en relación con el derecho y que gozan de cierto valor como precedente.** De manera más específica, es jurisprudencia la **doctrina que emana de al menos dos sentencias del TS que decidan de manera armonizada sobre un aspecto del derecho**. Esta jurisprudencia puede alegarse tanto ante el propio TS como ante los tribunales inferiores cuyas decisiones, a juicio de quien pretenda esgrimirla, se alejen de la misma.

No se trata, no obstante, de una fuente del derecho de la misma categoría que las expuestas con anterioridad, dado que no enriquece el ordenamiento jurídico con nuevos preceptos, sino que, tal y como establece el art. 1.6 CC, únicamente lo complementa. A pesar de lo anterior, se considera que la jurisprudencia tiene un valor muy elevado. Y es que **cuando fija una determinada interpretación legal, esta ha de mantenerse para garantizar la certidumbre y la seguridad de las relaciones jurídicas**. La única excepción tiene lugar cuando pueda demostrarse fuera de toda duda que la jurisprudencia y el verdadero contenido de la ley son distintos.

3.2.5. La doctrina

La **doctrina** es una **reflexión teórica sobre alguno de los elementos que componen el ordenamiento jurídico**, y que se refleja en la literatura jurídica existente. Surge, sobre todo, de las universidades, donde se estudia e interpreta el derecho vigente en la actualidad, analizándolo en profundidad y arrojando luz sobre su significado. **Su influencia es notoria sobre la opinión de los juzgadores y los legisladores**, así como sobre el desarrollo del derecho consuetudinario, ya que la opinión y la crítica de los autores que desarrollan la teoría del derecho condiciona a quiénes crean nuevas normas o aplican las ya existentes.

4. ¿QUIÉN CREA EL DERECHO?

Es importante entender que, en España, en la actualidad, **la legislación no emana de un único órgano**. Su estructura actual obliga a **distinguir entre la potestad estatal, la autonómica y local y la supranacional**, toda vez que cada una de ellas cuenta con unas características propias que conviene conocer. El principal problema de este sistema es que **el lugar de decisión se traslada del Parlamento**

al Ejecutivo, cuyo brazo es la Administración. Así, aunque de manera solapada, el primero queda sometido al segundo, **condicionando el Gobierno y una disciplinada mayoría el devenir de la legislación de toda la nación**, en lugar de someterse a la soberanía del pueblo.

4.1. Potestad estatal

El **Poder Legislativo** que establece el Título III de la CE es el **encargado de elaborar las leyes**, así como de **representar al pueblo español** a través de las Cortes Generales, de manera que el pueblo pueda participar en los asuntos públicos por medio de sus representantes. Serán estas **Cortes Generales** las que **ejerzan la potestad legislativa**. A esta función hay que añadir otras como aprobar los presupuestos o controlar la actuación del Gobierno, así como todas las que les atribuya la propia CE. Las Cortes Generales se componen de dos Cámaras: el Congreso y el Senado.

En el **Congreso**, la Ley Orgánica 5/1985 estableció en 350 el número de diputados, que son elegidos para cuatro años por sufragio universal. La circunscripción electoral del Congreso es la provincia: cada provincia debe tener, como mínimo, una representación de dos diputados, a excepción de Ceuta y Melilla, cuya representación mínima será de un diputado. Los diputados restantes se distribuyen en proporción a la población.

El **Senado** es la **cámara de representación territorial**, para la cual se eligen cuatro senadores en cada provincia (a excepción, de nuevo, de Ceuta y Melilla, que cuentan con dos senadores, así como de las provincias insulares, en las cuales el número dependerá de su agrupación y población). Cada Comunidad Autónoma elige, al menos, un senador, y uno adicional por cada millón de habitantes en su territorio. De igual modo que el Congreso, los senadores son elegidos para cuatro años.

La **iniciativa legislativa** es **la potestad que la CE atribuye a uno o más órganos del Estado o territorio para iniciar el procedimiento de aprobación, modificación o derogación de una ley**. Además de esto, se admite la **iniciativa popular siempre que se consigan reunir un mínimo de 500.000 firmas**.

Los proyectos de ley del Gobierno deben ser aprobados en Consejo de Ministros, el cual los somete a la valoración del Congreso junto a una exposición de motivos y la información necesaria para adoptar una decisión sobre los mismos. Cuando se aprueba un proyecto de ley ordinaria u orgánica, el presidente del Congreso informa de inmediato al presidente del Senado, quien, a su vez, somete el proyecto de ley a la deliberación del Senado. Después de un máximo de dos meses desde la recepción del mismo, el Senado tendrá la posibilidad de oponer su veto o de introducir enmiendas al texto recibido. Cuando se cumplen todos estos trámites, el proyecto legislativo aprobado por

el Congreso pasa a ser una ley aprobada por las Cortes Generales. El rey, por su parte, dispone de un plazo de quince días para sancionar esta ley, así como para promulgarla (es decir, publicarla formalmente para que se cumpla). En ausencia de este último requisito, la ley no entraría en vigor y carecería de toda eficacia jurídica.

Es importante distinguir proyecto de ley y proposición de ley. En primer lugar, se diferencian por el órgano que ha de presentarlas, ya que los primeros solo puede presentarlos el Gobierno, mientras que las segundas pueden ser presentadas, como ya hemos expuesto, por el Congreso de los Diputados, por el Senado, por las Asambleas legislativas de las CCAA o por una parte del electorado (recibiendo en este último caso el nombre de iniciativa legislativa popular, que tendrá limitaciones como no poder regular materias reservadas a ley orgánica). El proyecto de ley, por último, tiene preferencia frente a la proposición de ley.

4.2. Potestad autonómica y local

Los sistemas parlamentarios autonómicos son **sistemas distintos y separados del sistema nacional**. Por ello, pueden funcionar de manera distinta a como lo hacen las Cortes Generales. En las CCAA, el poder legislativo se ejerce mediante las **Asambleas legislativas** que **aprueban leyes autonómicas**, las cuales estarán **controladas**, al igual que las aprobadas por las Cortes Generales, **por el TC**. Las leyes que aprueban las Asambleas legislativas autonómicas tienen la **misma naturaleza (mismo rango, mismo valor) que las leyes ordinarias estatales**. Son iguales jerárquicamente. No obstante, de acuerdo al **principio de competencia**, en el ámbito de cada Comunidad Autónoma la norma autonómica desplaza a la estatal, siempre que la Comunidad Autónoma tenga asumida dicha materia.

Las mencionadas Asambleas legislativas autonómicas, de acuerdo con el art. 152 CE, serán elegidas por sufragio universal, de acuerdo a un sistema de representación proporcional que asegure la representan de las distintas zonas del territorio. Todas las CCAA reconocen en sus propios Estatutos de Autonomía este poder legislativo, a excepción de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla. Las leyes que aprueban estas Asambleas legislativas se clasifican en dos tipos. En primer lugar, las que recaen sobre materias que son competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma. En segundo lugar, las que recaen sobre materias en las que el Estado y la Comunidad Autónoma tienen competencias concurrentes. Y es que **las CCAA no tienen competencia para legislar en materias reservadas al poder central**, como sucede en el caso de Defensa y Fuerzas Armadas, inmigración, relaciones internacionales, Administración de Justicia.

Hay que mencionar brevemente a las **entidades locales**, las cuales, de acuerdo a la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, disponen de **potestad reglamentaria**. Para poder ejercerla, necesitan la aprobación inicial por el Pleno, la información pública y audiencia a los interesados por

el plazo mínimo de treinta días para que puedan presentar reclamaciones y sugerencias y, por último, resolver todas las reclamaciones y sugerencias presentadas dentro del plazo y la aprobación definitiva del Pleno. En **municipios de gran población**, aprobar los proyectos de ordenanzas y reglamentos corresponde a la **Junta de Gobierno Local**. Así, las **entidades locales** pueden aprobar **ordenanzas y reglamentos**, mientras que los **alcaldes** pueden dictar **bandos**. En la Comunidad Autónoma de Madrid, p. ej., su propia legislación atribuye al Consejo de Gobierno y a los consejeros, siempre en la esfera de sus atribuciones, la competencia para ejercer la potestad reglamentaria.

4.3. Potestad supranacional

Los **tratados internacionales** son **acuerdos internacionales celebrados por escrito entre Estados o entre Organizaciones Internacionales**. Cuando España es una de las partes en los mismos, sus **ciudadanos quedan obligados a cumplir el contenido** del acuerdo en base a su contenido. El art. 96 CE los reconoce como fuente de derecho, puesto que establece que aquellos tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, forman parte del ordenamiento interno. Una vez sucede esto, sus disposiciones solo pueden ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma que prevea el propio tratado, o de acuerdo a las normales generales de derecho internacional.

Por su parte, las **normas comunitarias de la UE** pueden considerarse normas **supranacionales**, de manera que **prevalecen sobre las normas de derecho interno** (es decir, sobre las aprobadas por las Cortes Generales, las CCAA o las entidades locales). Existe una obligación para los poderes públicos de no aplicar las normas estatales que resulten incompatibles con las normas comunitarias. Esto incluye tanto a los tratados constitutivos, las normas supremas del derecho comunitario, como a los actos normativos emanados de las instituciones comunitarias, como los reglamentos o las directivas. Por último, son también fuente del derecho comunitario las llamadas reglas de derecho internacional incorporadas al mismo, la costumbre internacional, y los principios generales de derecho internacional, aunque estos últimos gocen de una menor importancia.

5. ¿QUIÉN APLICA EL DERECHO?

En este último epígrafe nos ocuparemos de la última categoría mencionada en la división orgánica del Estado, esto es, del poder judicial. La soberanía del Estado deriva de forma exclusiva en los órganos jurisdiccionales la autoridad para, por medio de sentencias y otras resoluciones judiciales, determinar qué normas son aplicables a situaciones de conflicto y cómo han de interpretarse y de disponer, en su caso, la ejecución de las medidas coactivas que tales normas pres-

criben. En otras palabras, **la potestad jurisdiccional reside exclusivamente en juzgados y tribunales y consiste en juzgar y hacer ejecutar lo juzgado (art. 117.3 CE)**.

En este sentido, y al igual que ocurre con las potestades ejecutiva y legislativa, la CE -junto con la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial- establece una serie de **principios que rigen quién ha de realizar esta función y en qué condiciones**:

En primer lugar, al respecto de quién ha de juzgar, se establece un monopolio constitucional en el sentido de que nadie que carezca de la condición de juez o magistrado en activo puede desempeñar funciones jurisdiccionales. Dicha **exclusividad** viene acompañada, al mismo tiempo, por la necesidad de establecer dónde, cómo y quién se encargará de resolver determinados conflictos, necesidad que se configura como el derecho al **juez ordinario predeterminado por la ley (art. 24.2 CE)**. Este segundo principio tiene un aspecto positivo, en el sentido de que el órgano que ha de **conocer determinado asunto debe preexistir al mismo** -por ley se han de determinar el reparto competencial y territorial de cada órgano, así como su composición personal-, y un aspecto negativo que **implica la prohibición de los conocidos como Tribunales de excepción (art. 117.6 CE)**, tribunales que se configuran *ad hoc* para juzgar determinados conflictos, es decir, vulnerando todas las normas relativas a la predeterminación legal de los órganos jurisdiccionales.

Además, en lo que respecta al ejercicio de las funciones jurisdiccionales, jueces y magistrados son imparciales, independientes y responsables. Por un lado, la solución de conflictos basada en que dos partes enfrentadas acuden a un tercero para que resuelva la disputa entre éstas, solo tiene sentido si aquella persona que resuelve dicho conflicto es **imparcial**. Para ello, la LO 6/1985 desarrolla las figuras de la **abstención**, por la que un juez o magistrado debe abstenerse de conocer un asunto, y la **recusación**, por la que una de las partes solicita que se aparte al juez o magistrado, para cuando concurra alguna de las causas legalmente establecidas (art. 219 LO 6/1985) por las que jueces o magistrados pudieren resultar parciales, como puede ocurrir en casos de relaciones personales con las partes o intereses de conflicto con el objeto del litigio, entre otras. Por otro lado, tal y como hemos señalado al comienzo de este capítulo, la separación de poderes es esencial en democracia, para lo cual es imperativo que jueces y magistrados sean **independientes**. Además de un estricto régimen de incompatibilidades que les impide, p. ej., pertenecer a partidos políticos o sindicatos mientras se hallen en activo, la independencia comporta distintos alcances; independencia como **sumisión exclusiva a la ley** (art. 117.1 CE), es decir, independencia no equivale a arbitrariedad, sino a juzgar de acuerdo con la CE y el sistema de fuentes del ordenamiento jurídico; **independencia como no sumisión a tribunales superiores**, al contrario que el funcionariado (art. 103.1 CE), jueces y magistrados no tienen superiores a la hora de aplicar la ley, si bien sus decisiones pueden estar sometidas a control técnico por tribunales superiores; e **independencia frente a otros poderes del Estado**, en particular, del Poder Ejecutivo. Como ga-

rantía, además de otros deberes y derechos que conforman el estatuto de jueces y magistrados desarrollado por la LO 6/1985, la CE garantiza su **inamovilidad**, estableciendo su derecho a no ser separados, suspendidos, trasladados ni jubilados, sino por alguna de las causas y con las garantías previstas en la ley (art. 117.2 CE). Por último, quienes juzgan y hacen ejecutar lo juzgado son inamovibles, sí, pero son también **responsables** de sus actos, abarcando dicha responsabilidad el **ámbito disciplinar, civil** -para el resarcimiento de daños y perjuicios causados en el desempeño de sus funciones- **y penal** -por los delitos cometidos en dicho desempeño-.

5.1. Figuras constitucionales que orbitan en torno al poder judicial

Entre otros, en nuestra CE encontramos un órgano constitucional específico, *rara avis*, que compartimos con el constitucionalismo italiano, una especie de gestor institucional del poder judicial conocido como el **Consejo General del Poder Judicial**. Este órgano representó un intento de establecer un **gobierno autónomo del poder judicial**, desapoderando al Ejecutivo de competencias relativas al estatuto de jueces y magistrados, si bien, este intento ha podido quedar diluido ante la opinión pública dadas las polémicas que en nuestro devenir constitucional ha deparado, p. ej., la composición del Consejo General del Poder Judicial por las diversas interpretaciones que el legislador ha plasmado en la LO 6/1985 del mandato contenido en el art. 122.3 CE. En cualquier caso, el Consejo General del Poder Judicial ejerce funciones decisorias relativas al estatuto de jueces y magistrados (listado completo en el art. 560 LO 6/1985), en cuestiones directamente relacionadas con la garantía de principios como la inamovilidad o la responsabilidad; como participar en la selección de éstos, la inspección de juzgados y tribunales o ejercer la potestad reglamentaria. Se trata, en definitiva, de un órgano de gobierno del poder judicial, de naturaleza claramente administrativa y sin potestad jurisdiccional alguna.

Cuando la CE habla de Jueces y Magistrados integrantes del poder judicial (art. 117.1) se refiere a quienes integran un cuerpo único con potestad para juzgar en los órganos jurisdiccionales ordinarios -sobre los que incidiremos en el siguiente apartado,- con estatuto jurídico común en el que se reúnen las características antes mencionadas para el ejercicio de sus funciones y cuyo gobierno se confiere al Consejo General del Poder Judicial. Ahora bien, la CE añade también una serie de **tribunales especiales que no forman parte de la jurisdicción ordinaria o poder judicial en sentido estricto y que, sin embargo, están dotados de potestad jurisdiccional por la CE**.

De entre estos tribunales especiales destaca el **TC**, que viene regulado en el Título IX de la CE -arts. 159 a 165-, así como en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional que lo define como **intérprete supremo de la CE, independiente y sometido sólo a la CE y a la propia LOTC**. Como mecanismo jurídico de defensa, la CE optó por un TC inspirado en el modelo austríaco de jurisdicción constitucional concentrada, al igual que el único y breve prece-

dente en España, el Tribunal de Garantías Constitucionales de la II República. Se compone de doce miembros nombrados por el rey; cuatro a propuesta del Congreso por mayoría de 3/5; cuatro a propuesta del Senado con igual mayoría; dos a propuesta del Gobierno; y dos a propuesta del Consejo General del Poder Judicial; todos ellos juristas de reconocida competencia con más de quince años de ejercicio profesional (arts. 159.1 y 2 CE). De entre las competencias que le son atribuidas por la LO 2/1979 (art. 2), destaca su labor en el **restablecimiento o preservación de los derechos fundamentales de la ciudadanía** a través del recurso de amparo; en el **control eficaz de constitucionalidad de las leyes**, pudiendo expulsar del ordenamiento aquellas normas que contravienen la CE, por medio del recurso de inconstitucionalidad y la cuestión de inconstitucionalidad; así como la **clarificación del sistema de distribución competencial en el Estado autonómico**, de los conflictos de atribuciones entre órganos constitucionales o de los conflictos en defensa de la autonomía local.

Por último, además del TC, contamos con otros tribunales especiales; el **Tribunal de Cuentas** como supremo órgano fiscalizador de las cuentas y de la gestión económica de Estado y del sector público (art. 136.1 CE); los **tribunales militares**, cuyas competencias se limitan a competencias del ámbito castrense y a los supuestos de estado de sitio, esto es, cuando concurre una insurrección o acto de fuerza contra la soberanía o independencia de España, su integridad territorial o el ordenamiento constitucional, que no pueda resolverse por otros medios; así como los mencionados en el art. 125 CE, esto es, los **tribunales consuetudinarios y tradicionales** y el **Tribunal del Jurado**. A pesar de estar al margen de la jurisdicción ordinaria ejercida por el cuerpo único de jueces y magistrados al que nos referiremos a continuación, todos estos órganos están dotados de potestad jurisdiccional; si bien, dicha potestad está limitada a ámbitos muy concretos definidos por la LO 6/1985 y otras leyes orgánicas que los desarrollan.

5.2. Planta judicial: La organización de juzgados y tribunales

El Libro I de la LO 6/1985 -junto con la Ley 38/1988, de 28 de diciembre, de Demarcación y de Planta Judicial- regula la extensión y límites de la jurisdicción y la organización de los juzgados y tribunales que conforman la jurisdicción ordinaria del Estado, **que forman en conjunto un complejo organigrama de la planta judicial**. La jurisdicción ordinaria se ejerce en los siguientes juzgados y tribunales (art. 26 LO 6/1985): de carácter unipersonal son los Juzgados de Paz, Juzgados de Primera Instancia e Instrucción, de lo Mercantil, de Violencia sobre la Mujer, de lo Penal, de lo Contencioso-Administrativo, de lo Social, de Menores y de Vigilancia Penitenciaria; y de carácter colegiado las Audiencias Provinciales, Tribunales Superiores de Justicia, Audiencia Nacional, y Tribunal Supremo -cúspide de este organigrama-. A pesar de que jueces y magistrados juzgan y hacen ejecutar lo juzgado de forma independiente, como ya hemos señalado se some-

ten exclusivamente a la CE y las leyes y no a superiores, **sus sentencias y demás resoluciones judiciales sí pueden ser sometidas a control técnico, esto es, son susceptibles de dejarse sin efecto en virtud de los recursos previstos en las leyes por instancias jurisdiccionales superiores (art. 18 LO 6/1985).**

Estos juzgados y tribunales pueden conocer de una o varias de entre las cuatro órdenes jurisdiccionales que se reconocen en la LO 6/1985: civil, penal, contencioso-administrativo y social. P. ej., los Juzgados de lo Social conocen únicamente materias del orden social, mientras que los Juzgados de Primera Instancia e Instrucción conocen de las jurisdicciones civil y penal. El TS conoce de las cuatro jurisdicciones, además de la militar, si bien se divide internamente en cinco salas especializadas en cada orden correspondiente.

Los órganos jurisdiccionales gozan de potestad jurisdiccional exclusivamente en aquellos casos en que les venga atribuida por ley, lo cual implica que, en primer lugar, habrá de determinarse si los juzgados y tribunales españoles son competentes de conocer un asunto y, posteriormente, ha de averiguarse a cuál de los órdenes jurisdiccionales corresponde el asunto. La **jurisdicción civil** se ocupa, con carácter general, de lo que se conoce como derecho privado y que se encarga de regular las relaciones entre los particulares, tanto en el orden estrictamente civil para proteger los intereses de la persona en el orden moral y patrimonial -abarcando materias tan diversas como relaciones matrimoniales y de filiación, sucesiones o procesos de adopción de medidas de apoyo-, como en el ámbito mercantil o societario; la jurisdicción civil cuenta con *vis attractiva*, esto es, además de las materias que le son propias, conoce de todas aquellas que no estén atribuidas a otro orden jurisdiccional (art. 9.2 LO 6/1985). En cuanto a la **jurisdicción penal**, tiene atribuido el conocimiento de las causas y juicios criminales, con excepción de los que correspondan a la jurisdicción militar, es decir, se ocupa de los asuntos susceptibles de ser enjuiciados como delitos, conductas recogidas por el CP que lesionan o ponen en peligro determinados bienes y que constituyen una grave infracción de las normas fundamentales de la ética social o del orden político o económico de la sociedad, siendo los juzgados y tribunales encargados igualmente de determinar las penas resultantes de dichas conductas conforme a la ley. El **orden jurisdiccional contencioso-administrativo** corresponde al mandato constitucional por el cual los tribunales controlan la potestad reglamentaria y la legalidad de la actuación administrativa, el sometimiento de ésta a los fines que la justifican, así como el derecho de los particulares a ser indemnizados por las lesiones derivadas del funcionamiento de los servicios públicos (arts. 106.1 y 2 CE); en definitiva, engloba el control jurisdiccional de la actividad de la Administración y de su relación con los particulares, aspectos que han sufrido una importante transformación desde que antaño la Administración fuera un ente reducido, centralizado y jerarquizado, frente a la actual organización administrativa extensa y compleja, dotada de funciones múltiples y descentralizada territorial y funcionalmente. Por último, a la **jurisdicción social** atañen todos aquellos asuntos que derivan de las

relaciones laborales: conflictos individuales -por ejemplo, despidos o reclamaciones de salarios- y colectivos -convenios laborales-, las reclamaciones en materia de Seguridad Social o el Estado -incapacitaciones o jubilaciones-, así como reclamaciones en materia de tutela de derechos de libertad sindical y huelga.

El art. 93 CE habilita, al igual que para el resto de los poderes del Estado, la cesión de soberanía jurisdiccional a instancias supranacionales; en este sentido, juzgar y hacer "ejecutar lo juzgado **corresponde exclusivamente a los Juzgados y Tribunales determinados en las leyes y en los tratados internacionales" (art. 2.1 LO 6/1985)**. Con sede en Luxemburgo, el **TJUE** cumple con la función de garantizar que la legislación de la UE se interprete y aplique de la misma manera en cada uno de los países miembros, para ello resuelve las decisiones prejudiciales que pueden plantear tribunales nacionales que albergan dudas interpretativas e incluso puede anular -recurso de anulación- normas europeas que vulneren los tratados de la UE o los derechos fundamentales; así como de garantizar que los países miembros y las instituciones europeas cumplan con dicho ordenamiento jurídico, pudiendo llevar a cabo procedimientos de infracción frente a Administraciones nacionales por incumplir la legislación europea o garantizar la actuación y toma de decisiones por parte del Parlamento, el Consejo y la Comisión cuando resulte preceptiva por medio de los recursos de omisión.

Dicho tribunal no ha de confundirse con el **TEDH**, que no guarda relación con los tratados de la UE ni es una de sus instituciones, sino que tiene su origen en el **Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950**, más conocido como CEDH del Consejo de Europa. Constituido en 1959 y con sede en Estrasburgo, a este tribunal se someten los 47 Estados miembros del Consejo de Europa, y al mismo compete conocer de demandas individuales o estatales fundamentadas en violaciones de los derechos enunciados en el CEDH. Su jurisprudencia ha tenido, a su vez, una influencia capital en el desarrollo de la jurisprudencia de nuestro TC.

En el seno de la ONU, España se somete a la jurisdicción de la Corte Internacional de Justicia, cuyo Estatuto es parte de la **Carta de Naciones Unidas, de 26 de junio de 1945,** y fue establecida en La Haya; la misma consta de un procedimiento contencioso, para el arreglo de las controversias de orden jurídico entre los Estados - solo los Estados pueden ser partes del mismo -, así como de un procedimiento consultivo, a través del cual se lleva a cabo la emisión de dictámenes consultivos sobre cuestiones jurídicas que le sometan los órganos u organismos de las Naciones Unidas, como la Asamblea General y el Consejo de Seguridad.

Por último, hemos de mencionar el **Tribunal Penal Internacional**, tras las experiencias de Núremberg y Tokio para juzgar los crímenes cometidos durante la Segunda Guerra Mundial y, posteriormente, con los tribunales para las guerras de Yugoslavia y Ruanda en la década de los 90, la comunidad internacional adoptó el **Estatuto de Roma, de 17 de julio de 1998**, que constituyó el Tribunal Penal Internacional, también con sede en La Haya, con el objetivo de establecer un tri-

bunal penal internacional independiente, estable y permanente para conocer de genocidios, crímenes de lesa humanidad, guerra y agresión.

6. GUÍA BÁSICA PARA LA BÚSQUEDA DE LEGISLACIÓN Y JURISPRUDENCIA

La búsqueda de legislación y jurisprudencia se ha simplificado de forma significativa en el siglo XXI. A través de cualquier buscador de Internet, podremos acercarnos libremente a enormes bases de datos públicas que nos permitirán acceder a las normas jurídicas o resoluciones judiciales que estamos buscando. También hay disponibles, por supuesto, bases de datos de iniciativa privada, tanto de acceso libre como de pago. Para finalizar este capítulo de introducción al derecho, facilitamos a continuación una tabla que recoge los portales más utilizados:

	LEGISLACIÓN	*JURISPRUDENCIA*
NACIONALES	Boletín Oficial del Estado (BOE)	Centro de documentación judicial del CGPJ (CENDOJ)
	Boletines Oficiales de las CCAA	Buscador de jurisprudencia constitucional del TC
SUPRANACIONALES	Buscador de Derecho y Jurisprudencia de la UE (EUR-Lex)	
	Biblioteca Digital de las Naciones Unidas	Base de datos del TEDH (HUDOC)

7. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

CAAMAÑO DOMÍNGUEZ, Francisco Manuel/JOVE VILLARES, Daniel / ROURA GÓMEZ, Santiago Antonio, *Bases para el estudio del Derecho Constitucional. Organización Constitucional del Estado*, Edición: Autor-editor, 1ª Edición, 2019.

FONT BARROT, Alfred/PÉREZ TRIVIÑO, José Luis, *El Derecho para no juristas. Una guía para entender el sistema jurídico*, Ed. Deusto, 4ª Edición, 2017.

GAMBINO, Silvio/LOZANO MIRALLES, Jorge/PUZZO, Fernando/RUIZ RUIZ, Juan José, *El Sistema Constitucional español*, Ed. Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), Madrid, 2019.

HERRERO LÓPEZ, Juan Manuel, *Constitución y ordenamiento jurídico*, Ed. Centro de Estudios Financieros (CEF), 6ª Edición, Madrid, 2018.

MONTERO AROCA, Juan/GÓMEZ COLOMER, Juan Luis / BARONA VILAR, Silvia, *Derecho Jurisdiccional I. Parte General*, Tirant lo Blanch, 23ª Edición, 2015.

NORMATIVA BÁSICA

Constitución Española de 1978 (CE).

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950 (CEDH).

Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional (LOTC).

Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (LOREG).

Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (LOPJ).

EJERCICIO COMPLEMENTARIO

Después leer el capítulo, abre la CE y sumérgete durante media hora en la misma, centrándote en los aspectos que más te interesen a título personal. Hecho esto, reúnete con el resto de estudiantes y poned en común vuestras opiniones, respondiendo a las siguientes preguntas. ¿Crees que la CE defiende suficientemente los derechos del pueblo español? ¿Consideras que el contenido de sus artículos se cumple en la realidad? Si pudieses cambiar el articulado de dicho texto legal, ¿qué artículos añadirías, modificarías o eliminarías? ¿Por qué?

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN

1. ¿Cuál es de estas afirmaciones se identifica más acertadamente con la monarquía parlamentaria?

a. Es contraria a la separación de poderes, pues únicamente deben admitirse el poder legislativo, ejecutivo y judicial.
b. No posee ninguna prerrogativa formal.
c. Se dedica a funciones de representación, simbólicas y solemnes.
d. Integra las figuras de jefe de Estado y jefe de Gobierno.

2. Sobre el derecho objetivo y subjetivo…

a. El derecho objetivo trata sobre lo relativo a la naturaleza humana.
b. Consiste en el reconocimiento de una norma escrita que hace ejercitable el derecho de que se trate a través de los tribunales competentes.
c. No mantienen ningún tipo de relación.
d. Solo son defendibles en amparo ante el TC.

3. ¿Cuál es la fuente del derecho predominante en el ordenamiento jurídico español?

a. La costumbre.
b. Los principios generales del derecho.
c. La ley.
d. La jurisprudencia.

4. La costumbre está constituida por…

a. Uso y *opinio iuris*.
b. Una fecha concreta de entrada en vigor.
c. Uso.
d. *Opinio iuris*.

5. ¿Qué jurisdicción cuenta con *vis attractiva*, es decir, asume las competencias no atribuidas a otra jurisdicción además de las que le son propias?

a. Jurisdicción contencioso-administrativa.
b. Jurisdicción civil.
c. Jurisdicción penal.
d. Jurisdicción social.

Lección 2.
El bioderecho y su *corpus iuris*

Carlos María Romeo Casabona

Catedrático de Derecho Penal. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sergio Romeo Malanda

Profesor Titular de Derecho Penal. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
Adjunct Associate Professor. Faculty of Law. University of Tasmania (Australia)

Sumario: 1. Introducción. 2. El bioderecho. 2.1. Concepto de bioderecho. 2.2. Objeto del bioderecho. 2.3. El bioderecho como disciplina de naturaleza interdisciplinar. 2.4. La delimitación del bioderecho de otras disciplinas afines. 2.4.1. El derecho médico o biomédico. 2.4.2. El derecho sanitario. 2.4.3. La medicina legal. 2.4.4. La bioética. 2.5. Las relaciones entre el (bio)derecho y la (bio)ética. 3. El *corpus iuris* del bioderecho. 3.1. Delimitación conceptual. 3.2. Derecho internacional. 3.2.1. Declaraciones y recomendación de organismos internacionales. 3.2.2. Convenios o tratados internacionales. 3.3. Derecho de la Unión Europea. 3.3.1. Derecho originario: carta de derechos fundamentales de la UE. 3.3.2. Reglamentos. 3.3.3. Directivas. 3.4. Derecho nacional. 3.4.1. Constitución y Estatutos de Autonomía. 3.4.2. Leyes. 3.4.3. Reglamentos. 3.5. La jurisprudencia como método de configuración y desarrollo del bioderecho. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

La aproximación del derecho a la ciencia y a la tecnología en general no es tarea fácil. Las respuestas del derecho han consistido muchas veces en asumir las

relaciones sociales emergentes, regulando normativamente o reconociendo judicialmente dichas relaciones. En otras ocasiones se ha resuelto aplicando a la nueva situación principios generales básicos ya integrados jurídicamente, como son los de respeto a la autonomía individual y a la dignidad de la persona, en cuanto categorías informadoras y resolutorias decisivas para la comprensión e identificación del ser humano en la actualidad, sin perjuicio de los problemas que plantea determinar el alcance -y límites- de la primera y el significado más preciso de la segunda. O, finalmente, adelantándose las soluciones jurídicas a las concepciones sociales, al introducir, mediante sus propios recursos de creación normativa (es decir, el legal o el judicial, en función de la estructura de los diversos sistemas jurídicos), nuevos principios axiológicos, aunque este fenómeno ha sido más excepcional, y suele venir de la mano de la reflexión bioética.

Las tres vías señaladas se han solido encauzar, bien mediante la regulación normativa, por medio del legislador o -en el caso de tener competencias para ello- del poder ejecutivo, bien por medio de las decisiones judiciales ante los conflictos planteados a los tribunales de justicia.

No obstante, es cierto que en ocasiones sucede que no se pueden extraer del derecho -de un sistema jurídico dado- principios regulativos unívocos. Es decir, el derecho no está en condiciones de ofrecer respuestas adecuadas válidas para esas realidades o fenómenos sociales nuevos, como está ocurriendo en cierta medida con las ciencias biomédicas, puesto que abren perspectivas nuevas sobre la comprensión por parte del ser humano de nociones tan fundamentales y enraizadas como la vida y la muerte, la salud y la integridad personal, así como aspectos nuevos relativos a la reproducción y el patrimonio genético, todas ellas confrontadas con la capacidad de decisión del individuo. Por su parte, la sociedad se ve forzada a tomar partido sobre estos cambios, sabiendo que van a comportar sustanciales efectos para las generaciones actuales y venideras, y en concreto para el ejercicio de la medicina, que se ha definido de forma muy reveladora como empresa moral.

Es en este contexto donde surge el bioderecho, el cual no se corresponde única y exclusivamente con el conjunto de normas que se ocupan de cuestiones vinculadas a las ciencias de la vida, sino que va más allá. El bioderecho supone una aproximación jurídica a la realidad científica desde una perspectiva metodológica novedosa, lo cual lo dota de una entidad suficiente como para presentarse como una nueva disciplina, como una rama más del derecho, autónoma respecto de las clásicas disciplinas jurídicas (derecho civil, derecho penal, derecho administrativo, derecho laboral, filosofía del derecho, etc.), aunque necesariamente vinculada a las mismas, en tanto que el saber propio de estas disciplinas debe estar integrado en aquella.

En esta lección se analiza, por un lado, el concepto y objeto del bioderecho y su delimitación con respecto de la bioética y otros ámbitos jurídico, así como el sistema de fuentes que lo dotan de contenido normativo, esto es, su *corpus iuris*.

2. EL BIODERECHO

2.1. Concepto de bioderecho

No es fácil acotar el ámbito del bioderecho y con ello su objeto de estudio, de modo semejante a como ha sucedido con la bioética. En efecto, en relación con ésta se ha discutido si su objeto debía centrarse exclusivamente en el ser humano, o si ampliando su foco de atención, debería abarcar el estudio de las implicaciones éticas relacionadas tanto con aquél, como con los animales y vegetales. En relación con el bioderecho ello va a depender de si se le identifica con el derecho biomédico o no. En el primer caso, quedaría fuera de su objeto cualquier tipo de reflexión jurídica sobre el resto de la materia viva, que podría aglutinarse bajo otros términos, en principio relacionados con el medio ambiente, pero no sólo con él. El segundo enfoque llevaría a considerar que el bioderecho abarca el derecho biomédico como una parte -en todo caso importante- del mismo, pero también otras aproximaciones jurídicas relacionadas con la materia viva (animales y plantas), considerada en cuanto tal y en su entorno natural (medioambiente).

Al ser más clarificadora la segunda perspectiva, la locución "bioderecho" debería reservarse para el ***conjunto de materias jurídicas relacionadas con todos los seres vivos en general, abarcando toda la materia viva presente en el planeta, es decir, animales y plantas, y en particular el ser humano, sus ecosistemas y su evolución.*** En relación con el ser humano, dada su especificidad y especial trascendencia jurídica, se puede acotar específicamente como derecho biomédico, según se verá más abajo.

2.2. Objeto del bioderecho

Al abarcar el conjunto de los seres vivos y su entorno, el bioderecho se ocupa, en primer lugar, del sector propio del derecho biomédico, que vincula su objeto de estudio al **ser humano**. Forma parte, asimismo, de aquél la **salvaguarda y la protección del equilibrio de los sistemas naturales, la protección de la materia viva en su estado natural y sus hábitats** (el medio ambiente y la biosfera), la **intervención en la misma** (las biotecnologías, o manipulación de microorganismos genéticamente modificados, clonación, producción de animales y plantas transgénicos con diversos propósitos, experimentación con animales, bionanotecnología, la producción de materiales biológicos sintéticos, etc.) y, en particular, la **seguridad de la investigación y de la producción biotecnológicas, así como de su distribución con fines comerciales u otros** (bioseguridad). Finalmente, constituyen también objeto del bioderecho otras materias con repercusiones sociales y económicass diversas, como son la **biometría y los perfiles de ADN para su uso policial** (identificación de cadáveres, localización de desaparecidos, etc.), **judicial** (en procesos de filiación y penales) **o histórico-antropológico, la protección jurídica de los logros**

biotecnológicos (secreto de empresa, libre competencia y patentes), incluidos los obtenidos en el ámbito del ser humano (p. ej., a partir de material biológico de origen humano). Por consiguiente, el estudio jurídico de las múltiples repercusiones de las biotecnologías y de las aplicaciones de los conocimientos adquiridos sobre el genoma, que en ocasiones guardan relación con la medicina y, por ello, con el derecho biomédico (así, el consejo genético y los análisis vinculadados con él, la farmacogenética, farmacogenómica y proteómica), y que en otras quedan al margen del mismo, se integran en este extenso y complejo bioderecho. El derecho biomédico constituye su rama más amplia o, al menos, la más estudiada.

Sólo con esta amplia caracterización del bioderecho tiene sentido reconocerle una autonomía, no solo terminológica, sino también conceptual, pues si nos conformásemos con identificar su objeto con los contenidos clínicos de la medicina, incluidos sus aspectos más modernos vinculados con las aportaciones de la biología humana, además de ser una aportación supérflua, podría ser origen de solapamiento y, por ello de confusión respecto a términos de uso más extendido como son los de derecho médico o derecho biomédico. En suma, **el término bioderecho comporta asumir un deslizamiento desde una perspectiva antropocéntrica vinculada con las ciencias de la salud en general a otra biocéntrica, que es la que debe prevalecer en la actualidad**.

2.3. El bioderecho como disciplina de naturaleza interdisciplinar

El bioderecho es una **disciplina jurídica autónoma de naturaleza interdisciplinar**, de especial importancia teórica y práctica por sus potenciales efectos sociales. Es precisamente en el ámbito del bioderecho donde el método interdisciplinar alcanza su máxima expresión. Esto significa que su estudio no se satisface plenamente si se aborda desde la perspectiva unilateral que ofrecen las diferentes ciencias jurídicas clásicas (derecho constitucional, derecho administrativo, derecho civil, derecho penal, filosofía del derecho, etc.). En efecto, frecuentemente aquéllas sólo son capaces de ofrecer un tratamiento parcial, y por ello incompleto, de las materias biológicas y biomédicas especifícas que estén siendo objeto de análisis o estudio, y en ocasiones desfasado para la realidad o las nuevas relaciones interindividuales emergentes, por lo que resulta imprescindible adoptar una perspectiva horizontal integradora que supere posibles enfoques incompletos. Ello sin perjuicio de que puedan ofrecerse también estudios desde la dimensión uniltateral que puede ofrecer una disciplina jurídica determinada (p.ej., el derecho mercantil en relación con las biopatentes), lo cual puede estar correctamente indicado y ser pertinente cuando se trata de aspectos jurídicos que presentan una particular complejidad desde esa disciplina que obligue a una aproximación unilateral para poder presentar y resolver mejor dicha complejidad.

El punto de partida del surgimiento del bioderecho debe situarse en las repercusiones que para los seres vivos tienen las investigaciones sobre o en relación

con ellos, así como las tecnologías que les pueden ser aplicadas. Por lo que se refiere, de forma más específica, al derecho biomédico, los nuevos enfoques y su creciente atención se encuentran, de forma paralela, en que las ciencias biomédicas imponen una mayor atención hacia los sujetos especialmente vulnerables, cualquiera que sea la causa o las circunstancias en las que se manifiesta esa vulnerabilidad, y en que se plantean cada vez con mayor frecuencia situaciones límite que en ocasiones resultan difíciles de resolver a través de las categorías jurídicas tradicionales, incluso las más consolidadas. Por este motivo, **es necesaria una aproximación a conocimientos médicos, biológicos y técnicos básicos, como presupuesto imprescindible para una acertada identificación y planteamiento de los problemas que van surgiendo**, así como para un adecuado tratamiento jurídico de los mismos. Es decir, desde este punto de vista, es necesaria una perspectiva interdisciplinar.

2.4. La delimitación del bioderecho de otras disciplinas afines

Cuando nos ocupamos más arriba de la delimitación conceptual del bioderecho ya se pudo percibir la dificultad de esta tarea, por su posible solapamiento con otras materias, respecto de las que hay criterios diversos. También se vio la proximidad que guarda con otras disciplinas afines.

2.4.1. El derecho médico o biomédico

De acuerdo con la concepción aquí propuesta, la relación entre bioderecho y derecho médico o biomédico es muy estrecha, pues éste último es una parte de aquél. En este sentido, **el bioderecho se ocupa de los aspectos jurídicos relacionados con todos los seres vivos, mientras que el derecho biomédico** (en el que se integran las modernas aportaciones de la biología a la investigación científica y a la práctica clínica relacionadas con la medicina) **se orienta al ser humano**.

El derecho médico tradicional se venía dedicando al estudio de los aspectos jurídicos vinculados con el ejercicio de la medicina y, conforme a dicha concepción, podría definirse inicialmente como aquellos ámbitos del ordenamiento jurídico que se ocupan del ejercicio de la medicina, esto es, de la profesión médica y, por asimilación, de otras profesiones sanitarias o no sanitarias vinculadas directamente con la salud humana. Por consiguiente, el derecho médico en su concepción tradicional se refería a las relaciones profesionales del médico (y otros profesionales asimilados) con el sistema de salud y la organización sanitaria, con los pacientes y usuarios de la sanidad, pública o privada, y con otros profesionales que ejercen en el campo de la salud y, sobre todo, de las responsabilidades jurídicas que podrían derivarse de tales relaciones (generalmente por imprudencia o negligencia consecuentes de malpraxis profesional).

De todas formas, debido a la constante expansión que se está produciendo en relación con el campo de intervención sobre la salud y de las ciencias biomédicas, que implican de forma directa a la biología en sus diversas especialidades, **el derecho biomédico comprende en la actualidad las implicaciones jurídicas de las ciencias biomédicas y de las biotecnologías vinculadas con el ser humano**. Por consiguiente, a la vista de los constantes adelantos científicos en el conjunto de las ciencias de la vida relacionadas con el ser humanao y sus posibles aplicaciones clínicas, en estos momentos es más correcto desde este punto de vista más amplio de su objeto de estudio el término derecho biomédico, que el de derecho médico. Es decir, que **el objeto del derecho biomédico sería no sólo la medicina, sino también la biología** (p. ej., y en especial la genética humana), **la bioquímica, la biotecnología, la biofísica, etc. y las tecnologías derivadas**, incluida la utilización por parte de los profesionales de la salud de otras tecnologías, como la informática y la telemática (piénsese, p. ej., en la telemedicina) y las (bio)nanotecnologías. Con esta expansión de su objeto, pero siempre vinculada al ser humano, el derecho biomédico ha venido a suceder o absorber al tradicional derecho médico.

2.4.2. El derecho sanitario

El **derecho sanitario** en sentido estricto comprende el estudio del **régimen jurídico del conjunto de la organización sanitaria, en particular el sistema público de sanidad, las acciones de salud pública y las relaciones de los ciudadanos con el sistema sanitario y con la autoridad sanitaria.** Se trata, en consecuencia, de una materia jurídica muy vinculada a las decisiones de política y planificación sanitaria y destaca por ello su naturaleza de derecho público (lo que no sucede siempre con el derecho médico o biomédico) y su relación con el derecho administrativo, aunque no sólo con éste, pues también afecta al derecho constitucional, al derecho penal y al derecho laboral y de la Seguridad Social. Por otro lado, al incluir en el derecho sanitario las medidas sobre salud pública, no debe olvidarse que ésta **comprende también la relativa al control y al régimen sanitario animal y vegetal**, bien por ser éstos objeto del consumo humano, bien por poder entrar en contacto con el ser humano y padecer así el riesgo de transmisión de enfermedades interespecies.

2.4.3. La medicina legal

La **medicina legal o forense** es una parte de la medicina, de naturaleza fundamentalmente aplicativa, que se inscribe dentro de las disciplinas médico-sociales y sirve como **instrumento auxiliar de la Administración de Justicia**, por un lado, aplicando los conocimiento médicos y biológicos a la práctica judicial en la diaria resolución de los problemas legales; y por otro, aplicando esos conocimientos al perfeccionamiento del derecho y a la consecución de normas jurídicas acordes

con la realidad científica y social del momento. La medicina legal es, por consiguiente, una disciplina propia de los profesionales de la medicina que han adquirido esta especialidad, sin perjuicio de su enorme trascendencia para el mundo del derecho, en particular para el desenvolvimiento en el foro.

2.4.4. La bioética

La bioética también pretende encontrar respuestas específicas a los nuevos problemas de la biomedicina, incluyendo en ésta la biotecnología humana, sin perjuicio de la discusión paralela que, como se indicaba más arriba, plantea la fijación de su objeto: el ser humano, o también los demás seres vivos y los ecosistemas en los que se desenvuelven. La vinculación al ser humano fue la que se impuso en su origen. Sin embargo, sus desarrollos más recientes están facilitando que se haya recuperado este último enfoque y el relativo a la materia viva, en los términos que se indicaron más arriba, como objetos de estudio de la bioética, de modo semejante a como ha ocurrido con el bioderecho.

En cualquier caso, la bioética no suele ser entendida como una disciplina especial, sino especializada, dentro de la ética general (de la cual se nutre en buena parte de sus fundamentos, y a la inversa, desarrolla aquélla), no tanto como ética teórica sino aplicada. Sin embargo, la novedad que aporta la bioética es su metodología, inexistente con anterioridad: su discurso interdisciplinar, esto es, el abordaje de un conflicto desde las diferentes y complementarias perspectivas que ofrecen unas disciplinas y actividades diversas.

Puede afirmarse que la bioética es hoy un claro ejemplo de aproximación a un objeto de estudio común interdisciplinar, en la que confluyen diversas ciencias, además de la ética, con sus respectivas perspectivas y metodologías propias: la medicina (en sus dimensiones tanto investigadora como clínica), biología (en sus dimensiones científica y tecnológica), diversos ámbitos de la filosofía (además de la ética), teología, psicología, sociología, economía, diversas tecnologías, etc. En este sentido amplio de su manifestación empírica, también el derecho se integraría en ella.

La **bioética** pretende, en consecuencia, **proponer y ofrecer a la sociedad respuestas y soluciones a los conflictos que pueden surgir en el ámbito de las ciencias de la vida**. Constituye, pues, un instrumento muy poderoso y eficaz para: 1.º **identificar y aislar los conflictos** que puedan surgir en el ámbito de su objeto de atención; 2.º **identificar los valores que pueden verse implicados en el conflicto** y, en su caso, construir nuevos valores, valores emergentes de esos conflictos necesitados de protección; 3.º **Emitir orientaciones para resolver el conflicto** concreto, ponderando para ello todos los factores que estén presentes en el conflicto; y 4.º a partir de la conjugación de los anteriores pasos, **proponer soluciones** de validez general a la sociedad.

Pero la **sociedad debe formalizar en ocasiones esas propuestas** y esto debe ser canalizado entonces a través de los procedimientos de la expresión formal de su voluntad: **el legislador las incorpora a las leyes que aprueba, eligiendo una de entre las varias soluciones que no pocas veces ofrece la bioética en torno a un mismo problema**.

2.5. Las relaciones entre el (bio)derecho y la (bio)ética

Es seguro que **el nacimiento del bioderecho y de la bioética coinciden, como también su objeto de estudio, radicando su diferencia en la perspectiva singular que adopta cada uno de ellos**. Por ello, es indiscutible la relación existente entre la (bio)ética y el (bio)derecho. Y así como la bioética ha ejercido ya su influencia en el derecho (p. ej., respecto a la admisibilidad ética de la donación de órganos de donante vivo, por aplicación del principio de beneficencia), tampoco debe olvidarse la que a su vez el derecho ha ejercido sobre la bioética. Ejemplo de este último fenómeno puede encontrarse en el denominado por la bioética "consentimiento informado", expresión del principio de autonomía, el cual es concebido en la actualidad como un derecho subjetivo que entronca en los derechos fundamentales y libertades públicas, y que secularmente ha sido elaborado en el terreno jurídico en torno a dos principios: el público de la libertad de decisión y el iusprivatista de la formación y la declaración de la voluntad en torno a la autonomía de las partes vinculadas en un negocio jurídico.

La investigación científica y en particular, la experimentación en seres humanos -sobre todo los ensayos clínicos-, ha sido el principal motor del nacimiento y desarrollo del bioderecho, como también lo fue para la bioética. Constituye al mismo tiempo otro ejemplo de cómo la ética y el derecho han ejercido recíproca influencia, la cual ha sido, por lo general, fructífera para ambas disciplinas. **Ambos sistemas normativos de la conducta humana no solo coexisten, sino que conviven. Más aún se necesitan y se complementan mutuamente.** Ahora bien, también es necesario separar una de otro, dada esa tendencia existente a su confusión y sustitución del segundo por la primera.

El principal problema en la actualidad no radica en que se trate de imponer a la sociedad en este ámbito un conjunto de valores y reglas propios de un credo religioso (lo que también puede ocurrir), sino que algunos especialistas, por lo general ajenos a las ciencias jurídicas, consideran que sólo la bioética es una disciplina verdaderamente discursiva, y que sólo ella legitima la imposición de ciertos valores para resolver los conflictos que se generan en la biomedicina, y tratan por ello de imponer aquélla al derecho, aunque se circunscriba al ámbito discursivo y dialéctico. Estas posiciones olvidan o ignoran que **el derecho es esencialmente discursivo en su construcción**, que su depuración es fruto de tal proceso y que **se sustenta en la legitimidad que emana del Estado democrático de derecho allí donde se ha impuesto esta concepción democrática, y, en concreto, su coercibilidad se sustenta en tal legitimidad**.

Podemos coincidir en que **la moral es un imperativo de conducta individualmente asumido o aceptado**, aunque no exista una coerción externa sobre su observancia: **se acepta o se cumple voluntariamente porque el individuo lo considera en su convicción valioso o bueno**; mientras que **la ética consiste en los criterios y teorías sobre el comportamiento correcto, explicado desde la concepción axiológica de que se parta**, pues aquélla tampoco es unidimensional.

El derecho también se desenvuelve en el mundo de lo axiológico, de los valores, igual que la ética, pero **la separación entre ésta y el derecho debe situarse**, en lo que aquí nos interesa, tanto **en el carácter coercitivo de éste** (para lo que no es óbice el surgimiento del llamado *soft law*, sobre cuya naturaleza jurídica no vamos a entrar aquí), como en la forma de manifestarse o de crearse, a través de la ley (o de las decisiones judiciales, en su caso), que se legitima cuando ha sido emanada en el seno de un Estado democrático de derecho y por ello pluralista y garantista. Sin embargo, también es cierto que las constituciones políticas (cualquier constitución) no implican en sí mismas la asunción de una "ética mínima", sino que es algo que se debe demostrar en cada caso. El pluralismo impone llegar a un acuerdo social sobre cuál es el contenido de cada uno de los principios básicos, su alcance y límite respectivo y su relación jerárquica interna. En último extremo, **la bioética aspira, como último objetivo, a aportar al derecho (al legislador, en su caso) orientaciones en esta tarea sin identificarse o solaparse con él,** pero para éste el compromiso es mayor, puesto que debe intentar aportar un criterio nítido y en principio unívoco válido para la resolución de cada caso concreto.

Por último, cabe añadir que a **la bioética le queda un espacio propio que, de hecho, no puede lograr ocupar el derecho**. Por un lado, al mismo tiempo que existen normas morales que indiscutiblemente deben expresarse en forma de Ley, pues con ello ganan en efectividad y eficacia, **hay otras muchas normas y valores morales que no deben ser legalmente positivizados y que deben seguir perteneciendo a la libertad de decisión de los ciudadanos.** De otra parte, **la vida diaria plantea tantos dilemas y tantos problemas de detalle a los cuales no puede llegar el derecho; son espacios de ambigüedad jurídica respecto a los cuales el discurso bioético bien puede aportar soluciones que ayuden a encauzar y resolver adecuadamente determinadas situaciones concretas, siempre dentro de ese espacio de legalidad asumida pero no suficientemente concretada.** En el ámbito clínico **los comités de ética asistencial están llamados a desempeñar una tarea fundamental con el fin de iluminar a los profesionales** -y, en su caso, a los propios interesados- **sobre cuál sea la solución éticamente más correcta que deba adoptarse en una situación concreta** y, tal vez, irrepetible en su específico acontecer. No quiere decirse con esto que se trate de espacios ajenos al derecho o libres de regulación, pues si surge un conflicto relacionado con el supuesto fáctico en el que se halla implicada la decisión "ética" adoptada, aquél deberá examinar la compatibilidad con él de lo que se ha hecho u omitido, aunque sea a partir de principios o regulaciones más generales.

3. EL *CORPUS IURIS* DEL BIODERECHO

3.1. Delimitación conceptual

Cuando hablamos del ***corpus iuris*** en una determinada disciplina jurídica nos estamos refiriendo al **conjunto de normas jurídicas que, de forma directa o indirecta, tengan relevancia para poder resolver los conflictos** que se presenten. Por lo tanto, el *corpus iuris* de bioderecho lo compondrán todas aquellas normas, independientemente de su naturaleza, a las que pueda ser necesario recurrir para ofrecer una solución a alguna cuestión que pueda surgir en el ámbito de las ciencias de la vida (medicina, biología, biotecnología, etc.)

Evidentemente, el listado de normas jurídicas que puede resultar de aplicación en este contexto es enorme, por lo que no resulta posible hacer aquí una mera enumeración de las mismas. Dichas normas se irán exponiendo en cada una de las lecciones cuando se vayan desarrollando cada uno de los temas específicos objeto de estudio. Además, dicho listado carecería igualmente de sentido, pues el ordenamiento jurídico está en continua evolución, siendo las normas existentes modificadas, aprobándose normas nuevas y derogándose otras. Por ello, dicha lista quedaría pronto seguramente desactualizada.

Más importante que tener un listado completo de todo el conjunto normativa que pudiera comprender el *corpus iuris* del bioderecho, es conocer la tipología de normas existentes, su relevancia y las relaciones de jerarquía y complemento entre ellas, en el caso de que pudiera ser necesario recurrir a varias al mismo tiempo. Todo ello, sin perjuicio de destacar, aunque sea a modo de ejemplo, aquellas normas que pueden ser de especial importancia y de recurso más común, tanto de carácter nacional como internacional.

3.2. Derecho internacional

Comenzando por las normas internacionales, por tener un carácter más general, habría que destacar dos tipologías de textos jurídicos que podemos llegar a encontrarnos: por un lado, las declaraciones y recomendaciones elaboradas en el seno de las organizaciones internacionales; y por otro, los convenios o tratados internacionales.

3.2.1. Declaraciones y recomendación de organismos internacionales

Las **declaraciones internacionales** son los textos jurídicos menos frecuentes y de menor relevancia debido a su **nulo carácter coercitivo**. Se trata de **tomas de postura sobre una específica temática por parte de organizaciones internacionales**. Ejemplos muy significativos de ello en el ámbito del bioderecho serían los do-

cumentos elaborado en el seno de la UNESCO (cfr. Mayor Zaragoza), tales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003; o la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005.

Si bien nos encontramos ante un verdadero instrumento jurídico, no es menos cierto que su **forma de Declaración hace que carezca de fuerza vinculante y obligatoria para los Estados**. No obstante, la solemnidad de esta forma, la importancia de la institución en cuyo seno se ha aprobado (sobre todo si cuenta con el apoyo de la ONU al proceder a su ratificación), le dota de una **importante fuerza moral.** Más aún si se utiliza el término "derechos humanos" en su título, lo cual manifiesta la voluntad de vinculación de este texto con la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Ello sin perjuicio de que, en la actualidad, algunas declaraciones puedan tener un alcance superior al meramente moral, adquiriendo un carácter jurídico, como consecuencia de la aceptación internacional de los principios que en ella se contengan. En efecto, las declaraciones, proclamadas solemnemente por el órgano supremo de una organización intergubernamental, que posean especiales elementos y hayan sido adoptadas en determinadas condiciones y que hayan sido aceptadas y aplicadas por la práctica internacional, producen efectos jurídicos y pueden ser fuente de derechos y obligaciones internacionales, sin perjuicio de que para asegurar su más eficaz aplicación, con los adecuados controles y responsabilidades, haya de ser necesario, en un determinados futuro, elaborar un tratado internacional.

Algo similar sucede con las **recomendaciones**, que nos son más que **tomas de postura del organismo en cuestión**, muy comunes en algunas organizaciones internacionales, como el Consejo de Europa. **Pero este tipo de textos normativos no tienen valor jurídico ni carácter vinculante para los Estados miembros de dicha organización. Su único objetivo es dar algunas pautas de cual sería la manera más idónea de afrontar determinadas situaciones o problemáticas.** En todo caso, estas recomendaciones son muchas veces tenidas en cuenta por los Estados, por lo que su existencia no resulta, en absoluto, desdeñable. Algunos ejemplos recientes de recomendaciones en el ámbito del bioderecho serían las siguientes, todas ellas emanadas del Consejo de Europa: Recomendación nº 10 (2003), de 19 de junio de 2003, sobre xenotransplantes; Recomendación nº 6 (2016), de 11 de mayo de 2016, sobre investigación con materiales biológicos de origen humano; Recomendación nº 8 (2016), de 26 de octubre el año 2016, sobre el tratamiento de los datos personales relativos a la salud para los propósitos del seguro, incluidos los resultantes de las pruebas genéticas.

3.2.2. Convenios o tratados internacionales

La otra fuente normativa a nivel internacional son los convenios o tratados internacionales, los cuales pueden surgir a iniciativa también de un organismo

internacional (como la Organización de Naciones Unidas, el Consejo de Europa, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, la Organización Mundial del Consumo, etc.), o bien a instancias de dos o más Estados, con el objetivo de regular algún sector de actividad de interés común.

A este respecto, **tienen una especial consideración los convenios internacionales relativos a los derechos humanos**, no sólo por su valor intrínseco, sino porque el art. 10.2 CE establece que "las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce, se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificadas por España". Ciertamente, este precepto no permite la recepción en nuestra Carta Magna de nuevos derechos fundamentales al margen de los expresamente previstos en la misma, pero sí requiere interpretar los mismos de conformidad con los textos internacionales referidos.

Lo importante de los tratados internacionales es que desde el momento en el que sean ratificados por el Estado español y publicados oficialmente en el BOE formarán parte del ordenamiento jurídico interno (arts. 1.5 CC y 96.1 CE).

Ahora bien, también es cierto que los convenios internacionales pueden establecer disposiciones de distinta tipología. Por un lado estarían aquellos preceptos que establecen meros *principios generales*, cuya capacidad vinculante es relativa, siendo su finalidad la de servir de guía a la actuación de los Estados signatarios.

Por otro lado, estarían aquellas **disposiciones que tienen una eficacia *directa (self-executive)*,** esto es, **son directamente aplicables por los poderes públicos de los Estados parte sin que sea necesaria realizar ningún tipo de actuación previa**. Se trata de aquellas disposiciones que son lo suficientemente claras como para poder pasar a formar parte del ordenamiento jurídico interno de forma automática.

Mayores problemas presentan aquellas otras **disposiciones** que podríamos denominar **de eficacia *diferida (non-self-executive)*,** ya que se caracterizan porque requieren de una ulterior actuación del Estado por medio de un desarrollo legal y/o reglamentario para ser plenamente operativas. Aquí estarían, por ejemplo, aquellos preceptos que establecen claramente derechos o prohibiciones, pero que requieren la asignación de una sanción por el Estado para que dicho derecho o prohibición tengan una eficacia plena; o aquellos otros supuestos en los que el propio Convenio establece un mandato directo para el Estado de desarrollar una política determinada o aprobar normas jurídicas en un determinado sentido. En estos casos, **la aplicación del Convenio requiere lo que se ha dado en llamar el *derecho interno internacionalmente indispensable*, esto es, la adopción y publicación de las leyes y disposiciones de rango inferior que las complementan y desarrollan**. En presencia de estas cláusulas, la obligación de cumplir de buena fe los tratados válidamente concluidos comporta el compromiso en un Estado de derecho de poner en marcha los procesos de producción normativa interna que aseguren la ejecución de las obligaciones pactadas.

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 96.1 *in fine* CE, las disposiciones de un tratado internacional "sólo podrán ser derogadas, modificadas o suspendidas en la forma prevista en los propios tratados o de acuerdo con las normas generales de Derecho internacional". De aquí se deduce que **las disposiciones con eficacia directa, además de poder y deber ser directamente aplicadas por las autoridades competentes, prevalecen sobre las disposiciones internas que tengan rango inferior al constitucional, sean anteriores o posteriores al Convenio**.

En efecto, los tratados internacionales suscritos por España son normas legales jerárquicamente inferiores a la Constitución, pero superiores a las leyes. De esta manera, **en caso de conflicto entre tratado y ley a la hora de su potencial aplicación en un supuesto concreto, debe prevalecer el texto del tratado**. Un tratado internacional aprobado de acuerdo con el procedimiento establecido en el art. 94.1 CE, posee *fuerza activa* frente a la ley (esto es, puede modificarla o derogarla), así como *fuerza pasiva* (en ningún caso podrá ser éste derogado por una ley).

Por lo que respecta al bioderecho, España ha suscrito importantes tratados internacionales. En el ámbito del Consejo de Europa (cfr. Lezertua Rodríguez) tiene una gran relevancia, aunque no tenga un específico contenido biojurídico, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, pues el Tribunal Europeo de Derecho Humanos ha tenido que ir aplicando sus disposiciones a muchas cuestiones biojurídicas, emitiendo resoluciones muy interesantes y de gran relevancia práctica en la configuración del bioderecho europeo.

También en el ámbito del Consejo de Europa, mayor trascendencia y relevancia tiene, por tener un objeto más propio de esta disciplina, 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, ratificado por España y publicado en el BOE de 20 octubre 1999, con entrada en vigor en España el 1 de enero de 2000 (cfr. de Sola Llera).

Este convenio internacional ha sido completado a través de una serie de protocolos adicionales, que no son más que nuevos tratados que se integrarían en el CDHB formado un cuerpo (bio)jurídico uniforme. Solo dos de ellos han sido ratificados por España y, por lo tanto, forman parte del ordenamiento jurídico interno español: el Protocolo Adicional al CDHB por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, de 12 de enero de 1998 (BOE de 1 de marzo de 2001, entrando en vigor en España ese mismo día) y el Protocolo adicional al CDHB sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, de 24 de enero de 2002 (BOE de 29 de enero de 2015, con entrada en vigor en España e1 1 de abril de 2015). Existen, no obstante, otros dos protocolos adicionales, los cuales no han sido objeto aun de ratificación por España: el Protocolo Adicional al CDHB sobre investigación biomédica (25 de enero de 2005) y el Protocolo Adicional al CDHB sobre análisis genéticos con fines sanitarios (27 de noviembre de 2008).

Al margen de estos tratados, también podrían mencionarse otros, como por ejemplo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 29 de enero de 2000 (BOE de 30 julio 2003)

3.3. Derecho de la Unión Europea

También el derecho de la Unión Europea es una fuente importante de bioderecho (cfr. Quintana Trías). Como sucede con los derechos nacionales, en el ámbito de la Unión Europea existe una normativa de primer nivel, que podríamos decir que tiene rango "constitucional" y que se conoce como "derecho originario". Entre los textos legales que se incluyen en esta categoría se encuentra la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Con rango inferior, y siempre vinculado y sometido a las normas de derecho originario, se encuentra el denominado "derecho derivado", que está conformado por una serie de actos normativos que emanan de las instituciones comunitarias. El derecho derivado incluye, entre otras normas legales, los reglamentos y las directivas.

3.3.1. Derecho originario: carta de derechos fundamentales de la UE

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en adelante, CDFUE) se aprobó en el año 2000 con un doble objetivo: por un lado, corregir el déficit democrático constatado en la Unión Europea; y por otra parte, dar un empuje importante a la construcción de una Europa política, dado el papel tradicional que las declaraciones de derechos ("*Bill of Rights*") han tenido en los procesos políticos y constituyentes.

La **CDFUE** recoge de forma expresa y ordenada los derechos que los ciudadanos disfrutan frente a la Unión Europea, **consolidando en un mismo texto el acervo comunitario en materia de derechos fundamentales**. El art. 6.1 del Tratado de la Unión Europea establece que "la Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados".

La obligatoriedad jurídica de la Carta aporta no sólo la dimensión jurídica del compromiso de la Unión para con los derechos fundamentales, sino también garantías mayores y seguridad jurídica en cuanto a los derechos que pueden ser tutelados. Hay que tener presente que, según dispone el art. 263 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea controlará la legalidad de los actos legislativos.

La CDFUE contiene una serie de disposiciones que tendrán una indudable trascendencia en la elaboración y aplicación de la normativa biojurídica, teniendo en cuenta que, de acuerdo con lo establecido en el art. 51.1 CDFUE, las disposiciones de la Carta no se dirigen únicamente a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, sino también a los Estados miembros cuando apliquen el derecho de la Unión, lo cual se produce cuando el Estado ejecuta administrativamente la normativa de la Unión; cuando legisla para adaptar el derecho interno a esa normativa; y cuando restringe alguna de las libertades comunitarias.

El Capítulo I de la CDFUE lleva la rubrica "*dignidad*" y se compone de cinco artículos. El primero dice lo siguiente: "*La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida*" (art. 1), y el art. 3.2 establece que "en el marco de la medicina y la biología se respetará en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley; la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas; la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro; la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos."

3.3.2. Reglamentos

Los reglamentos son normas jurídicas de la UE con un alcance general, de tal modo que son de cumplimiento obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicables en cada Estado miembro (art. 288.II del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), sin perjuicio de que puedan requerir que los Estados miembros aprueben legislación nacional para desarrollar algunas disposiciones de los mismos.

Entre los reglamentos comunitarios con relevancia biojurídica podemos mencionar los siguientes: Reglamento (CE) 1829/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente; Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

3.3.3. Directivas

De acuerdo con el art. 288.III del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, "**la directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resul-**

tado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios". De esta manera, la directiva es una norma obligatoria en cuanto a los resultados y cuyos destinatarios son únicamente los Estados miembros. **En principio, el contenido de la directiva llega a los ciudadanos a través de la norma interna de transposición** de la misma, redactada por el Estado en aplicación del margen que se le concede en cuanto a la forma y los medios necesarios para incorporarla a su ordenamiento.

Por lo tanto, habría que esperar a que el Estado llevase a cabo la transposición de esa norma para que el contenido de la misma pudiese afectar, de uno u otro modo, a los ciudadanos. Sin embargo, el TJUE ha considerado que **en determinadas condiciones, si el Estado no transpone la directiva dentro del plazo establecido o no lo hace correctamente, algunas disposiciones de una directiva pueden tener efecto directo,** es decir, pueden crear derechos para los ciudadanos con independencia de la inactividad (o incorrecta actividad) de los Estados.

Pero dicho efecto directo es, en todo caso, limitado, puesto que el TJUE ha establecido que **las directivas sólo gozan de efecto directo vertical, es decir, los particulares sólo podrán valerse de los derechos contenidos en la directiva que impliquen una obligación para el Estado**. Esto implica que a falta de norma internas de aplicación, los ciudadanos pueden invocar las directivas contra cualquier norma interna no conforme a la directiva y, en la medida en que creen derechos, podrán invocar éstos frente al Estado, pero nunca entre particulares. Asimismo, podrán invocarlas aun existiendo normas internas de aplicación si éstas se considera que son contrarias a la directiva.

Además, se trata de un **efecto directo vertical sólo a favor de los particulares** y frente a los Estados y no a la inversa. Por lo tanto, en el caso de que la directiva imponga obligaciones a los ciudadanos y conceda los subsiguientes derechos a los Estados, éstos no pueden acudir a la directiva directamente para exigir a sus ciudadanos que cumplan las obligaciones impuestas en la misma.

Algunos ejemplos relevantes de directivas con relevancia biojurídica serían los siguientes: Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo; Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

3.4. Derecho nacional

El mayor número de normas jurídicas de aplicación en bioderecho serán, no obstante, normas de carácter nacional. En este ámbito hay que distinguir, por

un lado, aquellas normas que conforman la cúspide de un ordenamiento jurídico y establecen el marco jurídico general dentro del cual deben actuar los distintos poderes del Estado, como son la **Constitución como norma suprema**, y en estados descentralizados como en el español, los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autonomas; y por otra parte, aquellas otras normas que, siempre dentro del marco de la Constitución y los Estatutos de Autonomía, regulan algún aspecto de las relaciones sociales, las cuales pueden emanar del poder legislativo (leyes) o del poder ejecutivo (reglamentos).

3.4.1. Constitución y Estatutos de Autonomía

Aunque la Constitución española de 1978 no hace muchas referencias a cuestiones biojurídicas, sí que existen algunos preceptos relevantes, como el **art. 43 CE**, que establece que "se reconoce el **derecho a la protección de la salud**", o el amplio catálogo de derechos fundamentales, muchos de los cuales tienen una clara incidencia en el ámbito propio del bioderecho, tal y como se irá viendo a lo largo de esta obra. Concretamente, podemos hacer una referencia genérica ahora a los arts. 10 (dignidad de la persona y desarrollo de la personalidad), 14 (igualdad y prohibición de discriminación), 15 (derecho a la vida y a la integridad física y moral), 17 (derecho a la libertad de movimientos), 18 (derecho a la intimidad personal y familiar y derecho a la protección de datos) o 20 (derecho a la producción y creación científica y técnica), entre otros.

Dentro del denominado bloque de constitucionalidad del Estado también se encuentran los **Estatutos de Autonomía**, que son las normas institucionales básicas de cada Comunidad Autónoma o ciudad autónoma de España. Los estatutos recogen, al menos, la denominación de la Comunidad Autónoma, la delimitación territorial, la denominación, organización y sede de las instituciones autonómicas, así como las competencias asumidas dentro del marco establecido en la Constitución y las bases para el traspaso de los servicios correspondientes a las mismas. **Algunos de los Estatutos de Autonomía más modernos ya han incorporado en su articulado, dentro de su ámbito de competencias, referencias de contenido biojurídico**, lo cual tiene una especial trascendencia práctica, ya que ello va a tener posteriormente reflejo en la legislación que se apruebe en esa Comunidad Autónoma.

Un ejemplo de ello lo encontramos en la Ley Orgánica 1/2018, de 5 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Canarias. Así, entre los derechos en el ámbito de la salud recogidos en el art. 19, se menciona expresamente el derecho a "una información integral sobre sus procesos de enfermedad, de sus tratamientos y consecuencias derivadas de la aplicación de los mismos, que les permita adoptar una decisión y prestar el consentimiento informado para ser sometidas, en su caso, a un tratamiento médico", el derecho al "consejo genético y la medicina predictiva", el derecho a acceder "a cuidados paliativos y a vivir con

dignidad el proceso de su muerte", el derecho a "la confidencialidad en el tratamiento de los datos relativos a su salud y sus características genéticas, y el acceso a su propio historial clínico", entre otros. Y el art. 20 recoge el derecho a formular instrucciones previas.

Preceptos similares los podemos encontrar, por ejemplo, en la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Illes Balears; Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía; Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón o Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, entre otras.

3.4.2. Leyes

Las políticas concretas en cada uno de los sectores de actividad se desarrollan, en primer lugar, a través de normas emanadas de los parlamentos (nacional -Cortes Generales- o autonómicos, dependiendo de la materia y del ámbito competencial establecido en la Constitución y en cada uno de los Estatutos de Autonomía).

Estas **normas parlamentarias reciben por lo general el nombre de *leyes***. Así, a nivel estatal, podemos citar normas como la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; 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; la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (que es la transposición de la Directiva europea de igual temática); la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; o la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Por su parte, ejemplos de leyes autonómicas serían las siguientes: Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad (Comunidad Autónoma del País Vasco); Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in Vitro (Comunidad Autónoma de Andalucía); o Ley 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida (Comunidad Autónoma del Principado de Asturias).

En ocasiones, las **leyes tratan asuntos de especial trascendencia**, como sería, por ejemplo, desarrollar el contenido esencial de algún derecho fundamental o aprobar un Estatuto de Autonomía. Estas leyes reciben el nombre de **leyes orgánicas** (ar. 81 CE), y la principal diferencia respeto al resto de leyes ordinarias, además de su contenido muy específico, es que su **aprobación, modificación o**

derogación exigirá mayoría absoluta del Congreso de los Diputados, en una votación final sobre el conjunto del proyecto. Ejemplos del Leyes Orgánicas en el ámbito del bioderecho, además de los Estatutos de Autonomía más arriba referidos, serían la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, o la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (que debe meramente desarrollar y, en todo caso, ser acorde con el reglamento europeo de igual temática).

Además de esta tipología de leyes, hay otros dos tipos de **normas jurídicas** de ámbito estatal que **tienen también rango de ley, pero que no se denominan de esta manera al no haber seguido el procedimiento legislativo ordinario en las Cortes Generales**: son los Reales Decretos Legislativos y los Reales Decretos-ley.

El Real Decreto Legislativo es una norma jurídica con rango de ley que emana del poder ejecutivo central (el Gobierno), pero en virtud de una delegación expresa efectuada por el poder legislativo (Cortes Generales). Esta técnica se suele utilizar para la **elaboración de textos refundidos** de diversas leyes, favoreciendo la compilación en un solo cuerpo legal de distintas normas jurídicas dispersas, o bien para la **elaboración de textos articulados, habiendo aprobado previamente el poder legislativo una ley de bases**, que sirve como marco de referencia y límite. Un ejemplo de esta técnica en el bioderecho español la encontramos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por su parte, Los **Reales Decretos-leyes** son igualmente normas con rango de ley que también **elabora el Gobierno en vez del Parlamento**. Se trata de disposiciones legislativas provisionales que **se dictan en caso de extraordinaria y urgente necesidad**. Es decir, se trata de situaciones en las que habría que aprobar una norma con rango de Ley pero no hay tiempo para hacerlo de conformidad con el procedimiento legislativo parlamentario, ni siquiera por el trámite de urgencia. Cuando sea necesario recurrir a esta técnica, los Decretos-leyes deberán ser inmediatamente **sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados en el plazo de los treinta días siguientes a su promulgación**. El Congreso habrá de pronunciarse expresamente dentro de dicho plazo sobre su convalidación o derogación (art. 86 CE). **Si el Congreso de los Diputados lo convalida, entonces pasa a formar parte del ordenamiento jurídico español de forma permanente; en caso contrario, perderá su vigencia.** Un ejemplo de esta técnica legislativa lo encontramos en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (que es la transposición de la Directiva

europea de igual temática). Otro ejemplo sería el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Por último, hay que añadir que en algunas ocasiones el **Estado y las Comunidades Autónomas tienen competencias compartidas**. Eso significa que tanto el Estado como las Comunidades Autónomas pueden legislar sobre una misma materia. Así, por ejemplo, el art. 149.1.16ª CE establece que el Estado tiene competencia exclusiva sobre las "bases y coordinación general de la sanidad". Es decir, en determinadas materias, como sucede con la sanidad, **el Estado está habilitado para dictar normas de validez general en todo el territorio español regulando los aspectos principales y esenciales de una determinada materia, dejando su concreción y desarrollo a las Comunidades Autónomas dentro de su ámbito de competencias** y libertad de decisión.

Este es el caso, por ejemplo, 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 (en adelante, LAP). Tal y como se ha dicho, esto significa que en ella se recogen unos requisitos y exigencias mínimas que deben ser aplicadas en el conjunto del Estado español y que no pueden ser alteradas por la legislación propia de las distintas Comunidades Autónomas. De hecho, lo más correcto, desde un punto de vista de técnica legislativa, es que la legislación autonómica no regule de nuevo una materia que tenga la consideración de le legislación básica por una norma estatal. Lo que sí puede hacer, sin embargo, es complementarla o desarrollarla en tanto en cuanto no la contradiga.

El hecho de que una norma autonómica legisle también sobre una materia ya regulada por el Estado con carácter básico presenta riesgos importantes. Por un lado, **existe la posibilidad de que la redacción de la norma autonómica y la estatal sea diferente**, lo cual puede llevar a dudar sobre cual de ellas resulta aplicable al caso concreto, sobre todo, si esa diferencia de contenido conlleva efectos prácticos; por otra parte, aunque la norma autonómica replique literalmente el contenido de la norma estatal básica, puede suceder que en un determinado momento, el legislador estatal desee introducir cambios en dicha norma a través de la correspondiente reforma legal. En estos casos, si el legislador autonómico no hace lo propio, nos vamos a encontrar con una norma autonómica con un contenido diferente (y contrario en el peor de los casos) al de la norma estatal básica.

Todo lo anterior es importante tenerlo en cuenta ya que **algunas Comunidades Autónomas han aprobado leyes autonómicas sobre derechos de los pacientes con un contenido similar al de la LAP.** La pregunta, entonces, que debemos responder, es la siguiente: **¿qué sucede si la ley autonómica vigente en una Comunidad Autónoma establece unos requisitos distintos e incompatibles con una ley básica, como es la LAP?** Pues bien, aunque la respuesta a esta relevante pregunta es bastante controvertida, a fecha de hoy habría que atenerse al criterio que ha establecido el Tribunal Constitucional en su Sentencia 102/2016, de 25 de mayo, en la cual se dice que si una

Comunidad Autónoma regula una materia, no reclamando una competencia propia, sino por puro mimetismo con la regulación contenida en la legislación básica que dicha ley (autonómica) pretendía desarrollar, **la solución correcta es inaplicar la ley autonómica** por considerar prevalente la legislación básica estatal.

3.4.3. Reglamentos

Las leyes no agotan todo el contenido normativo de una determinada materia. Muy al contrario, las leyes únicamente regulan, en la mayoría de los casos, las cuestiones básicas de la materia en cuestión, dejando al poder ejecutivo un cierto margen para su desarrollo normativo e implementación y puesta en práctica. Estas **normas que emanan del Gobierno y que desarrollan el contenido de una Ley se denominan *reglamentos***. Los más relevantes son los Decretos, denominados Reales Decretos cuando emanan del Gobierno de la nación.

Así, **el Real Decreto se sitúa en el orden de prelación de las normas jurídicas inmediatamente después de las normas con rango de Ley y antes de la Orden Ministerial**. Y **mientras que el Real Decreto precisa para su adopción de la aprobación del Consejo de Ministros, la orden ministerial puede establecerse por parte de un solo ministro**, y su contenido es mucho más limitado (por ejemplo, elaborar o actualizar un listado de alguna materia previsto en una Ley o Real Decreto, elaborar o actualizar un protocolo de actuación o un formulario necesarios para la implementación de una política determinada, etc.).

Así, podemos citar como ejemplos de normas de rango reglamentario en el ámbito biojurídico las siguientes: Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (vinculado a la LOMG); Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (vinculado a la LIB); Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (vinculado a la LTRHA); Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad (vinculado a la LETO); o Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (vinculado al RDLMPS, y que debe estar, en todo caso, de conformidad con el Reglamento europeo sobre la misma materia).

En el ámbito autonómico tenemos, por ejemplo, el Decreto 13/2006, de 8 de febrero, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro (Comunidad Autónoma de Canarias).

Y como ejemplos de órdenes ministeriales se podrían mencionar, a modo de ejemplo, la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III 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; o la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.

3.5. La jurisprudencia como método de configuración y desarrollo del bioderecho

Es cierto que el núcleo jurídico del bioderecho son las normas legales que lo conforman. Pero no debe obviarse que la labor de interpretación de las mismas corresponde a los jueces y tribunales. De ahí que, en muchos casos, para poder saber realmente cuál es el ámbito de aplicación efectivo de una norma, deba esperarse a la aplicación real de la misma a casos concretos. Es por ello que **el poder judicial va a jugar un papel de extraordinaria relevancia en la configuración concreta del bioderecho**, por lo que siempre debe prestarse atención a las resoluciones judiciales que se ocupen de resolver asuntos en el ámbito de la biomedicina o la biotecnología.

Más allá de los asuntos que se ocupan de dirimir conflictos en la aplicación de normas jurídicas específicas, que son cada vez más numerosos en el derecho español, debe prestarse siempre una **especial atención a las decisiones que adoptan los tribunales con competencias interpretativas en materia de derechos fundamentales**, pues ellos irán configurando ese núcleo esencial básico de principios generales que es imprescindible en toda disciplina jurídica.

Así, son de una trascendental relevancia las sentencias en materia biojurídica que emanan del **Tribunal Europeo de Derecho Humanos** (con sede en Estrasburgo) cuando trata de integrar un asunto concreto en alguno de los derechos fundamentales contenidos en el CEDH, o el **Tribunal de Justicia de la Unión Europea** (con sede en Luxemburgo) al interpretar la CDFUE, o cuando hace lo propio el **Tribunal Constitucional español** en relación con el catálogo de dere-

chos fundamentales contenidos en la Constitución española. Y no olvidemos la importancia de tales decisiones, pues como ya se dijo, "las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce, se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificadas por España" (art. 10.2 CE). Por lo tanto, **la interpretación que el Tribunal Europeo de Derecho Humanos haga del CEDH, o la que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea haga de la CDFUE, son vinculantes para los órganos judiciales españoles, incluido el Tribunal Constitucional, que deberán hacer una interpretación de las disposiciones relativas a los derechos fundamentales previstos en la Constitución española de manera conforme a lo que hayan decidido también esos otros tribunales respecto de las disposiciones normativas equivalentes**.

Hasta el momento, se han dictado sentencias en una gran variedad de materias vinculadas a esta temática: consentimiento informado, confidencialidad, derechos reproductivos (acceso a técnicas de reproducción humana asistida, selección de sexo, destino de gametos y embriones *in vitro*, maternidad subrogada, esterilización, interrupción voluntaria del embarazo), toma de decisiones al final de la vida y eutanasia, esterilización, cambio de sexo y transexualidad, transplante de sangre, órganos y tejidos, uso de pruebas de ADN en procesos judiciales, tratamiento de los organismos modificados genéticamente, investigación biomédica y muestras biológicas, entre otros muchos asuntos.

No es este el lugar adecuado para exponer cada una de ellas, pues el listado es inabarcable, pero las más relevantes serán expuestas y desarrolladas de manera oportuna en la lección correspondiente.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

CHUECA RODRÍGUEZ, Ricardo, "Constitucionalismo y bioderecho", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/78*

DE SOLA LLERA, Carlos, "Convenio de derechos humanos y biomedicina", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/83*

FIGUEROA YÁÑEZ, Gonzalo, "Bioderecho", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/29*

GONZÁLEZ MORÁN, Luis, "Bioética y Bioderecho: un diálogo necesario", *Bioética & Debat*, octubre-diciembre, 2007.

GROS ESPIELL, Héctor, "Bioderecho internacional", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/32*

LEZERTUA RODRÍGUEZ, Manuel, "Consejo de Europa", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/73*

MAYOR ZARAGOZA, Federico, "UNESCO", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/273*

PORRAS DEL CORRAL, Manuel, "Bioética y Bioderecho", en Ferrer, Jorge José / Martínez, Julio Luis (eds.), *Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fernández, S.J.,* Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2002

QUINTANA TRÍAS, Octavi, "Unión Europea", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/324*

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Bioderecho en España", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/30*

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Bioderecho y bioética", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/33*

Ejercicio complementario

Analiza la legislación aplicable a los siguientes supuestos, compara el contenido de las distintas normas y, en caso de existir alguna contradicción entre ellas, explica razonadamente cuál de ellas sería de aplicación preferente

Supuesto 1: Antonio tiene 17 años de edad y debe ser sometido a una intervención quirúrgica en el Hospital La Fe, de Valencia. El equipo médico considera que Antonio tiene plena capacidad de juicio, aunque ha catalogado dicha intervención como de grave riesgo para la salud del menor. ¿Quién debe firmar el consentimiento para someterse a la misma?

Art. 6 Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina

Art. 9.3 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

Art. 43.4 Ley 10/2014, de Salud de la Comunitat Valenciana

Supuesto 2: Pedro tiene 40 años edad y padece una leucemia. Se encuentra en situación extremadamente grave y requiere de un transplante urgente de médula ósea, que tiene la condición de tejido regenerable. Tras la oportuna búsqueda en bancos de médula ósea y análisis entre sus familiares más cercano, la única persona compatible a efectos de la eficacia del trasplante resulta ser su hija Ana, de 11 años de edad y que carece de suficiente capacidad de juicio para comprender el carácter de dicha intervención. ¿Podrían los médicos obtener médula ósea de Ana para proceder al trasplante a Pedro?

Art. 20 Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina

Art. 14 Protocolo adicional al CDHB sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, de 24 de enero de 2002

Art. 7 Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN

1. ¿Cuál es el objeto de estudio del bioderecho?

a. Únicamente el ser humano.

b. Los seres vivos y la materia viva en general.

c. Se circunscribe al estudio de la organización sanitaria, las acciones de salud pública y la relaciones de los ciudadanos con el sistema sanitario.

d. Se centra en el estudio del medio ambiente, sus ecosistemas y su evolución.

2. ¿Cuál de los siguientes textos normativos de ámbito internacional forma parte del ordenamiento jurídico español?

a. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003 (UNESCO).

b. La Recomendación nº 6 (2016), de 11 de mayo de 2016, sobre investigación con materiales biológicos de origen humano (Consejo de Europa).

c. El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de 4 de abril de 1997 (Consejo de Europa).

d. El Protocolo Adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, sobre investigación biomédica, de 25 de enero de 2005 (Consejo de Europa).

3. ¿Cuál de los siguientes textos normativos tendría un rango jerárquico superior en caso de conflicto?

a. La Recomendación nº 10 (2003), de 19 de junio de 2003, sobre xenotransplantes (Consejo de Europa).

b. El Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, de 24 de enero de 2002 (Consejo de Europa).

c. La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

d. El Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

4. Con carácter general, ¿Cuál de los siguientes textos normativos no sería de aplicación directa?

a. Una directiva de la Unión Europea.

b. Un Real Decreto Legislativo.

c. Una Orden ministerial.

d. Un reglamento de la Unión Europea.

5. ¿Cuál de los siguientes textos normativos regulador de derechos fundamentales recoge una prohibición expresa de la clonación de seres humanos con fines reproductivos?

a. El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950 (Consejo de Europa).

b. El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de 4 de abril de 1997 (Consejo de Europa).

c. La Constitución española de 1978.

d. La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Segunda parte
Asistencia sanitaria

Lección 3. Derecho a la asistencia sanitaria pública y gestión del servicio sanitario

Joaquín Cayón de las Cuevas
Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética. IDIVAL- Universidad de Cantabria

Sumario: 1. Claves normativas del derecho a la asistencia sanitaria pública. 1.1. Configuración constitucional del derecho a la asistencia sanitaria pública. 1.1.1. El derecho a la asistencia sanitaria pública como derecho de configuración legal. 1.1.2. Derecho a la protección de la salud y derecho a la Seguridad Social. 1.1.3. Distribución de competencias entre el Estado y las CCAA. 1.2. El Sistema Nacional de Salud: concepto y características. 1.2.1. Planteamiento. 1.2.2. Cohesión del Sistema Nacional de Salud. 1.2.3. Organización territorial del Sistema Nacional de Salud. 2. Ámbito de aplicación del derecho a la asistencia sanitaria pública. 2.1. Ámbito subjetivo. 2.1.1. Planteamiento. 2.1.2. Titularidad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria. 2.1.3. Efectividad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria.2 .1.4. Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español. 2.2. Ámbito objetivo. 2.2.1. Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud. 2.2.2. Cartera de servicios. 2.2.3. Garantías de las prestaciones sanitarias. 3. Gestión del servicio sanitario público. 3.1. Servicio público sanitario. 3.2. Gestión directa del servicio público sanitario. 3.2.1 Personificaciones jurídico-publicas sometidas al derecho público. 3.2.2 Personificaciones jurídico-publicas sometidas al derecho privado. 3.2.3. Personificaciones jurídico-privadas sometidas al derecho privado. 3.3. Gestión indirecta del servicio público sanitario. 3.3.1. Modalidades. 3.3.2. Referencia a los conciertos sanitarios. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. CLAVES NORMATIVAS DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA

1.1 Configuración constitucional del derecho a la asistencia sanitaria pública

1.1.1. El derecho a la asistencia sanitaria pública como derecho de configuración legal

Aunque diversos preceptos constitucionales hacen referencia al derecho a la protección de la salud, su regulación explícita se encuentra en el **art. 43 CE,** según el cual:

> "1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
>
> 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
>
> 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio".

El art. 43 se ubica en el Capítulo III del Título I de la CE, dentro de los **principios rectores de la política social y económica**. Esta ubicación sistemática es importante dado que nuestra CE, en su art. 53, distingue tres niveles de protección de los derechos constitucionales:

a) El **nivel máximo de protección** corresponde a los derechos reconocidos en el art. 14 y en la sección primera del Capítulo II del Título I (esto es, derechos reconocidos en los arts. 14 a 29). Son los considerados derechos fundamentales en sentido estricto. Se caracterizan por resultar directamente exigibles ante los tribunales ordinarios y susceptibles de amparo ante el TC (aunque este último recurso también es aplicable a la objeción de conciencia prevista en el art. 30). Además, los derechos previstos en los arts. 15 a 29 solo pueden regularse por ley orgánica.

b) Con un **nivel medio de protección** encontramos los derechos recogidos en el resto del Capítulo II del Título I (arts. del 31 al 38). Solo por ley, que deberá respetar su contenido esencial, podrá regularse su ejercicio.

c) Con un **nivel mínimo de protección** se encuentran los llamados principios rectores de la política social y económica (los recogidos en los arts. 39 a 52), entre los que se encuentra el precepto dedicado al derecho de protección a la salud. Según dispone el art. 53.3 de la CE, "informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los pode-

> res públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las Leyes que los desarrollen". Así, estos preceptos no contienen derechos subjetivos en sentido estricto. Deben orientar la acción de los poderes públicos pero no generan por sí mismos derechos judicialmente exigibles.

Por tanto, es en el ámbito de la legalidad ordinaria donde encontraremos perfilado el derecho a la protección de la salud. El art. 43 CE reconoce genéricamente el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud y la consiguiente obligación de los poderes públicos de organizarla y tutelarla mediante las medidas, prestaciones y servicios necesarios en los términos establecidos por la Ley. Se trata, en definitiva, de un derecho de estricta configuración legal, tal y como ha afirmado la STC 139/2016, de 21 de julio de 2016. Por ello, su invocación ante la jurisdicción ordinaria ha de efectuarse de acuerdo a lo dispuesto a las leyes que lo desarrollen, sin perjuicio de que la aplicación e interpretación de estas normas hayan de estar informadas por el reconocimiento, respeto y protección del derecho a la protección de la salud.

De este modo, puesto que **corresponde al legislador ordinario determinar el contenido concreto del derecho a la salud**, podemos concluir que **la CE de 1978 consagra este derecho mediante una fórmula abierta a interpretaciones adaptables a las circunstancias cambiantes de cada momento histórico**.

1.1.2. Derecho a la protección de la salud y derecho a la Seguridad Social

Como es sabido, **antes de la CE de 1978 la asistencia sanitaria pública constituía una prestación del sistema de Seguridad Social**. En efecto, la instauración de un verdadero sistema de Seguridad Social se produce con la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, de Bases de la Seguridad Social y el Decreto 907/1966, de 21 de abril, por el que se aprueba el texto articulado de la Ley de la Seguridad Social. Ambas normas configuran un modelo definido por su carácter contributivo (se financia con las aportaciones de trabajadores y empresarios), profesional (ligado al trabajo) y público (sus prestaciones son públicas). De este modo, la asistencia sanitaria era prestada por la Seguridad Social a un amplio sector de la población: trabajadores, pensionistas y sus familias mediante el sistema de cuotas.

Sin embargo, la CE dio el primer paso para deslindar la asistencia sanitaria prestada por el Sistema Nacional de Salud de gestionada por la Seguridad Social, pues no establece un modelo concreto de Seguridad Social ni define el contenido con el que debe contar. Así lo declaró la STC 206/1997, de 27 de noviembre, cuyo fundamento jurídico quinto señala:

> "La Constitución, y más cuando se trata de una materia como la Seguridad Social, no pretende imponer un único modelo. Consagra una institución protegiéndola contra alteraciones que puedan desnaturalizar su esencia, pero no cierra posibilidades para la evolución del sistema de Seguridad

> Social hacia ámbitos desconocidos en la actualidad o hacia técnicas que hasta ahora no se ha querido o podido utilizar", añadiendo: "Con respeto a las líneas estructurales básicas de la institución, la libertad de configuración del legislador es notoria y ello ya ha sido suficientemente reiterado en la jurisprudencia de este Tribunal".

En este sentido, la CE se refiere de forma separada a las materias de Seguridad Social y Sanidad. Por un lado, como hemos visto, el art. 43 hace referencia a la protección de la salud. Por otro, el art. 41 indica que:

> "Los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres".

De este modo, las referencias contenidas en la CE permitían tanto el mantenimiento de modelos separados como que la Seguridad Social englobara prestaciones económicas y asistencia sanitaria. Como más adelante veremos, la opción que adoptó el legislador ordinario **en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad** (en adelante LGS). **fue la de crear un Sistema Nacional de Salud específico, desgajándose definitivamente la asistencia sanitaria pública del Sistema de Seguridad Social.**

En definitiva, **la ordenación actual del sistema sanitario público se articula en torno al derecho a la protección de la salud (art. 43 CE) y no al derecho a la Seguridad Social (art. 41 CE).**

1.1.3. Distribución de competencias entre el Estado y las CCAA

Desde el punto de vista de la distribución competencial entre el Estado y las CCAA, la cuestión que acabamos de explicar reviste gran importancia, pues implica que **la asistencia sanitaria pública se ubica en el título competencial de sanidad (recogido en el art. 149.1.16 CE) y no en el de Seguridad Social (contemplado en el art. 149.1.17 CE).**

El primer supuesto conlleva que la asistencia sanitaria se configure como una materia en la corresponde al Estado tan sólo la legislación básica y la coordinación de la sanidad, pudiendo las CCAA desarrollar funciones tanto legislativas como ejecutivas (art. 149.1.16 CE). Sin embargo, la adopción de la segunda opción hubiera supuesto que la materia sanitaria se situara en el título que atribuye al Estado las bases y el régimen económico de la Seguridad Social, dejando simplemente a las CCAA funciones meramente ejecutivas (art. 149.1.17 CE). Es decir, si la sanidad hubiera seguido incluida en el modelo de Seguridad Social, las CCAA no habrían podido asumir competencias normativas sobre la misma.

Entre 1981 y 1994 se produjo en España el traspaso de los servicios de asistencia sanitaria a las siete CCAA de primer nivel:

- País Vasco: Real Decreto 1536/1984, de 6 de noviembre;
- Cataluña: Real Decreto 1517/1981, de 8 de julio;
- Galicia: Real Decreto 1679/1990, de 28 de diciembre;
- Andalucía: Real Decreto 400/1984, de 22 de febrero;
- Navarra: Real Decreto 1680/1990, de 28 de diciembre;
- Canarias: Real Decreto 446/1994, de 11 de marzo;
- Valencia: Real Decreto 1612/1987, de 27 de noviembre.

Más tarde, en 2001 y efectos de 1 de enero de 2002, se completa el traspaso de competencias sanitarias a las diez CC.AA. restantes:

- Asturias: Real Decreto 1471/2001, de 27 de diciembre;
- Cantabria: Real Decreto 1472/2001, de 27 de diciembre;
- La Rioja: Real Decreto 1473/2001, de 27 de diciembre;
- Murcia: Real Decreto 1474/2001, de 27 de diciembre;
- Aragón: Real Decreto 1475/2001, de 27 de diciembre;
- Castilla-La Mancha: Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre; Extremadura: Real Decreto 1477/2001, de 27 de diciembre;
- Baleares: Real Decreto 1478/2001, de 27 de diciembre;
- Madrid: Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre;
- Castilla y León: Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre.

Por otra parte, el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) desaparece y pasa a denominarse Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), ocupándose de las prestaciones sanitarias en el ámbito de las ciudades de Ceuta y Melilla.

Asimismo, en 2001 se hace necesario adaptar el sistema de financiación al traspaso de competencias a las CCAA. Por ello, mediante 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, se modifica la legislación de Seguridad Social, estableciendo que la financiación de las prestaciones sanitarias formará parte del sistema de financiación autonómica vigente en cada momento. Como podemos observar coincide prácticamente en el tiempo la modificación del sistema de financiación y la asunción de competencias sanitarias por parte de todas las CCAA, culminando así el proceso de construcción del modelo sanitario ideado por la LGS.

1.2. El Sistema Nacional de Salud: concepto y características

1.2.1. Planteamiento

Como ya se ha indicado, la CE no define el modelo sanitario público, sino que lo hizo el legislador ordinario al aprobar la LGS, norma básica dictada por el Estado en uso de las competencias que le reserva el art. 149.1.16 CE. En su art. 44, **la LGS dispone la transformación del sistema de Seguridad Social a un nuevo Sistema Nacional de Salud, como modelo único, pero a la vez descentralizado,** definiéndolo como el conjunto de los servicios de salud de las CCAA, convenientemente coordinados. **Su financiación se realiza a través del sistema tributario, mediante transferencias presupuestarias a las CCAA, quedando desvinculado de las aportaciones a la Seguridad Social. Asimismo, pretende la extensión sanitaria pública a toda la población española**.

Sus características principales son las siguientes:

a) es un **sistema tendencialmente universal y gratuito**: garantiza el derecho a la protección de la salud a los españoles y los extranjeros con residencia legal en el territorio nacional. Las prestaciones incluidas en la cartera básica de servicios son gratuitas, pero no las restantes que están sujetas al principio de copago.

b) es un **sistema público**: se gestiona por las Administraciones Públicas sin perjuicio de la posibilidad de contar con la colaboración de la red sanitaria de titularidad privada a través de conciertos.

c) es un **sistema integral e integrado**: es integral porque incluye tanto las funciones preventivas (cuyo objeto se centra en la salud colectiva) y asistenciales (cuyo objeto se proyecta en la salud individual). Dentro de la función asistencial, regula tanto la atención primaria como la especializada. Es también un sistema integrado porque, si bien las CCAA son competentes en materia sanitaria, se trata de un sistema unitario. Además, la LGS en su Disposición Final 2ª procura también la integración de los distintos sistemas públicos de cobertura en el Sistema Nacional de Salud.

d) es un **sistema garantista y participativo**: es garantista en la medida en que garantiza derechos en el ámbito sanitario tales como el derecho al consentimiento informado, derecho a la negativa al tratamiento o el derecho a la libre elección de médico (art. 10). También es un sistema participativo dado que, además del Estado y las CCAA, el art. 5 LGS prevé la participación en la política sanitaria de Corporaciones Locales, organizaciones empresariales y sindicales y organizaciones de consumidores y usuarios.

e) Es un **sistema descentralizado**: Como hemos señalado, la asistencia sanitaria se presta por la CCAA que deben garantizar un mínimo común asistencial que es el fijado en la cartera común de servicios.

1.2.2. Cohesión del Sistema Nacional de Salud

Culminado el proceso de traspaso de competencias a las CCAA, el Sistema Nacional de Salud aglutina diecisiete sistemas autonómicos de salud con la diversidad inherente a las propias políticas sanitario-asistenciales de cada una de ellos, lo que generó cierta preocupación sobre la posible pérdida de la equidad en la prestación de los servicios sanitarios.

Sin embargo, lo cierto es que **la CE atribuye al Estado dos importantes títulos competenciales: las bases y la coordinación general de la Sanidad (art. 149.1.16), mediante los cuales puede garantizar la equidad del sistema**. A través de dicha legislación básica puede establecer principios generales del modelo sanitario, garantizar un sistema público y fijar un contenido mínimo de las prestaciones.

Esta posibilidad se articuló a través de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante LCCSNS)**,** norma de carácter básico, cuyo objeto, según dispone su art. 1, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias. A estos efectos, regula e incorpora instrumentos y herramientas para adecuada estructuración, funcionamiento armónico y coherencia de todo el Sistema Nacional de Salud.

Entre las herramientas para asegurar la coordinación y cohesión del Sistema recogidas en la LCCSNS, destaca el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

El Consejo Interterritorial está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las CCAA. No obstante, tiene escaso poder práctico, dado que solo puede emitir recomendaciones que se aprueban, en su caso, por consenso.

1.2.3. Organización territorial del Sistema Nacional de Salud

a) Áreas de salud

El Sistema Sanitario se organiza en demarcaciones territoriales denominadas Áreas de Salud, que constituyen su estructura fundamental y cuya delimitación

y constitución corresponde a cada Comunidad Autónoma en su territorio. Así, según el art. 56 LGS, las CCAA delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, que se responsabilizarán de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

De acuerdo con el referido art. 56 LGS, la delimitación de las Áreas de Salud se realizará teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del área. En ellas se prestará atención primaria y especializada y, como regla general, y sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, el área de salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000.

b) Zonas Básicas de Salud

Con carácter supletorio de las previsiones autonómicas, la LGS contempla las Zonas Básicas de Salud. Para lograr mayor eficacia en el funcionamiento de los servicios de Atención Primaria, cada Área de Salud se divide territorialmente en Zonas Básicas de Salud. Su delimitación corresponde a cada Comunidad Autónoma, teniendo en cuenta las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios; el grado de concentración o dispersión de la población, las características epidemiológicas de la zona y las instalaciones y recursos sanitarios de la zona (art. 62 LGS).

Así, la Zona Básica de Salud es el marco territorial de la Atención Primaria de Salud donde desarrollan las actividades sanitarias los centros de salud, centros integrales de atención primaria, (art. 63 LGS).

Los profesionales que desarrollan la Atención Primaria en la Zona Básica de Salud integran los denominados Equipos de Atención Primaria. De este modo, el Equipo de Atención Primaria tiene como ámbito territorial de actuación la Zona de Salud y como localización física principal el Centro de Salud. Cuentan con una composición multidisciplinar, formando parte de los mismos Médicos de Medicina General y Pediatría; Ayudantes Técnicos Sanitarios o Diplomados en Enfermería; Matronas; Auxiliares de Clínica; Trabajadores Sociales y personal para desempeñar tareas de administración (art. 3 del Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, de Estructuras Básicas de Salud).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA

2.1. Ámbito subjetivo

2.1.1. Planteamiento

La titularidad del derecho subjetivo a la asistencia sanitaria pública ha experimentado múltiples cambios en el derecho español. Originariamente, cuando la asistencia sanitaria era una prestación del Sistema de Seguridad Social, sólo los asegurados y sus beneficiarios tenían tal derecho. No obstante, **con la aprobación en 1986 de la LGS y la creación del Sistema Nacional de Salud se estableció un principio de universalidad tendencial,** incorporando a afiliados y no afiliados, aspecto mantenido en la LCCSNS de 2003.

Sin embargo, la crisis financiera y económica provocó la aprobación de la Reforma Sanitaria de 2012, operada a través 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. Entre otros aspectos relevantes, la Reforma de 2012 modificó la LCCSNS para recuperar el concepto de asegurado y beneficiario de asegurado, vinculando el reconocimiento del derecho a la atención sanitaria con el aseguramiento y excluyendo de la asistencia sanitaria gratuita a quienes no ostenten tal condición.

La vuelta al principio de universalidad se produce en 2018 mediante el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, que modifica de nuevo el sistema, desligándolo el aseguramiento. Todo ello redunda en un fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud como derecho vinculado a la condición de ciudadano y no a la de asegurado o beneficiario. En todo caso, conviene tener en cuenta que el nuevo art. 3 LCCSNS distingue entre titularidad (formal) del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria y efectividad (material) de tal derecho.

2.1.2. Titularidad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria

Son **titulares** del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria:

a) todas las personas con nacionalidad española.

b) las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de

sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2.1.3. Efectividad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria

a) Efectividad con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes

Las personas titulares deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos para que su derecho se haga efectivo con cargo a los fondos públicos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos deja de corresponder al INSS para pasar a depender del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos. El INSS sólo mantiene la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace.

Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

b) Efectividad por otras vías

Aquellas personas que no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la corres-

pondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

Todo ello se entiende sin perjuicio del régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantienen su régimen jurídico específico.

2.1.4. Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español

El art. 3 ter LCCSNS prevé que **las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española.** Ahora bien, la citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes **requisitos**:

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

La asistencia sanitaria a la que se refiere este art. 3 ter LCCSNS no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

Las CCAA, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal (tres meses, de acuerdo con lo previsto en la LO 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social), será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las CCAA.

2.2. Ámbito objetivo

2.2.1. Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Las prestaciones teóricas que se ofrecen por el Sistema Nacional de Salud, aparecen en el denominado catálogo de prestaciones, que tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. De acuerdo con el art. 7 LCCSNS, las prestaciones sanitarias comprendidas en el Catálogo son las siguientes:

a) *Prestación de* ***salud pública*****:** es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

b) *Prestación de atención* ***primaria*****:** es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social.

c) *Prestación de atención* ***especializada****:* comprende actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación y cuidados, así como aquéllas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, cuya naturaleza aconseja que se realicen en este nivel. La atención especializada garantizará la continuidad de la atención integral al paciente, una vez superadas las posibilidades de la atención primaria y hasta que aquél pueda reintegrarse en dicho nivel.

d) *Prestación de atención* ***socio-sanitaria****:* comprende el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social. No obstante, debe tenerse en cuenta que actualmente la prestación socio-sanitaria actualmente se presta a través del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia y no del Sistema Nacional de Salud.

e) *Prestación de atención de* ***urgencias****:* es la que se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos,

incluyendo el domicilio del paciente, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.

f) *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. Tradicionalmente ha gozado de autonomía normativa, dado que resulta regulada en una norma diferenciada que actualmente es el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

g) *Prestación **ortoprotésica**:* consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función. Comprende los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

h) *Prestación de **productos dietéticos**:* comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos, la nutrición enteral domiciliaria para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de uso ordinario.

f) *Prestación de **transporte** sanitario:* consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte.

2.2.2. Cartera de servicios

Diferente del catálogo de prestaciones es el concepto de cartera de servicios que es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo 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. Aparece contemplado en el art. 8 LCCSNS y en el RD 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del SNS y el Procedimiento para su Actualización. Tras la reforma sanitaria de 2012, la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud tiene cuatro modalidades:

a) ***Cartera común básica** de servicios asistenciales.* Comprende los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se dispensan en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente. Es cubierta de forma completa por financiación pública.

b) ***Cartera común suplementaria***. Incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria, en particular las siguientes prestaciones:

- Prestación farmacéutica.
- Prestación ortoprotésica.
- Prestación con productos dietéticos.
- Prestación de transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa.

A diferencia de la cartera común básica, para los servicios incluidos en la cartera suplementaria se prevé la fórmula del copago, dado que están sujetos a aportación del usuario.

c) ***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. Los servicios incluidos en la cartera común de servicios accesorios están sujetos a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

d) ***Cartera de servicios complementaria de las CCAA***. A su vez, las CCAA, en el ámbito de sus competencias, pueden aprobar sus respectivas carteras 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, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

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.

Finalmente, debe subrayarse que la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (básica, suplementaria y accesoria) será acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para cada ejercicio, se aprobará mediante Real Decreto y se actualizará por Orden ministerial.

2.2.3. Garantías de las prestaciones sanitarias

a) *Garantía de* ***accesibilidad***. Implica que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva (art. 23 LCCSNS).

b) *Garantías de* ***movilidad***. Supone que el acceso a las prestaciones sanitarias se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud, aten-

diendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares (art. 24 LCCSNS).

c) *Garantía de **tiempo***. Supone que en el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Las CCAA los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco. No obstante, quedan excluidas de la garantía de tiempo las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos y tejidos, cuya realización dependerá de la disponibilidad de órganos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe (art. 25 LCCSNS).

En este sentido, el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, define el tiempo máximo de acceso como el tiempo de espera, expresado en días naturales, que no podrá excederse para intervenir quirúrgicamente, atender consultas externas o realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico a un usuario del Sistema Nacional de Salud. Este tiempo se contabilizará desde la fecha de entrada del usuario en el registro de lista de espera.

Asimismo, el Real Decreto define la garantía de tiempo máximo de acceso como el compromiso adquirido por el Servicio de Salud de la correspondiente Comunidad Autónoma para atender al paciente con las adecuadas condiciones de calidad dentro del tiempo máximo de acceso establecido.

La garantía de tiempo máximo de acceso será de aplicación a la atención sanitaria por la que se incluye al paciente en el registro de lista de espera. Por consiguiente, no se considerará objeto de garantía la atención sanitaria que sea diferente a la que, en su momento, originó la entrada del paciente en la lista de espera.

Para el establecimiento de los tiempos máximos de espera en la realización de determinadas intervenciones quirúrgicas en el Sistema Nacional de Salud se siguen los siguientes criterios:

- Gravedad de las patologías motivo de la atención: patologías que en su evolución posterior originan riesgo de muerte o de discapacidad o disminuyen de forma importante la calidad de vida.
- Eficacia de la intervención: la intervención quirúrgica es eficaz para aumentar la supervivencia, disminuir la discapacidad o mejorar la calidad de vida.
- Oportunidad de la intervención: su realización temprana evita la progresión de la enfermedad o las secuelas de la misma.

En línea con estos criterios los tiempos máximos de acceso garantizados a los usuarios del Sistema Nacional de Salud quedan como siguen:

Intervenciones quirúrgicas	Tiempo máximo de acceso (días naturales)
Cirugía cardíaca valvular	180
Cirugía cardíaca coronaria	180
Cataratas	180
Prótesis de cadera	180
Prótesis de rodilla	180

Teniendo en cuenta los criterios fijados en el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, corresponde a cada Comunidad Autónoma determinar los plazos máximos de acceso en sus servicios de salud. Igualmente, le corresponde determinar el modo en que garantiza el cumplimiento de dicho plazo y la fórmula elegida para hacer efectiva la garantía, esto es, las consecuencias del no cumplimento.

La práctica totalidad de las CCAA han aprobado su normativa específica para asegurar a los pacientes tiempos máximos de respuesta y acceso a determinadas prestaciones de atención especializada no urgente así como un sistema de garantías para el caso de superación de tales plazos. Dichos sistemas sustancialmente consisten en que, transcurrido el plazo máximo de respuesta sin que se haya dispensado la prestación, se reconoce al paciente el derecho a recibir, previa autorización la asistencia sanitaria en un centro privado cuya facturación, hasta determinado límite, es soportada por el servicio autonómico de salud.

d) *Garantía de **información***. Implica que los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la LAP, en la LGSP y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso. También supone que el acceso al Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo tiene carácter público (art. 26 LCCSNS).

*e) Garantías de **seguridad***. Tiene fundamentalmente tres manifestaciones de acuerdo con el art. 27 LCCSNS:

— Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar, se designarán servicios de referencia.

— Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad acordará, en su caso, con las CCAA el uso tutelado.

— Deben establecerse garantías mínimas de seguridad y calidad para la regulación y autorización por parte de las CCAA de la apertura y pues-

ta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

*f) Garantías de **calidad**.* En este caso, el art. 28 establece tres manifestaciones:

- Las CCAA deben garantizarán la calidad de las prestaciones, para lo cual podrán realizar *auditorías periódicas independientes.*
- Las instituciones asistenciales deben velar por la adecuación de su organización para facilitar la libre elección de facultativo y una segunda opinión médica.
- Se debe aplicar el principio de humanización de la asistencia y de mejora de la accesibilidad administrativa y de confortabilidad. Para ello, los hospitales del Sistema Nacional de Salud procurarán la incorporación progresiva de habitaciones de uso individual.
- La accesibilidad de los centros, servicios y prestaciones de carácter sanitario para personas con discapacidad constituye un criterio de calidad que ha de ser garantizado por el Sistema Nacional de Salud.
- En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará la designación de servicios de referencia para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales. La atención en un servicio de referencia se financiará por el Estado con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

Finalmente debe tenerse en cuenta que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento (art. 29 LCCSNS).

3. GESTIÓN DEL SERVICIO SANITARIO PÚBLICO

3.1. Servicio público sanitario

La prestación del servicio público sanitario ha conocido históricamente **diferentes formas de gestión,** tanto **directa** (por la propia Administración o las entidades que dependen de la misma) como **indirecta** (a través de particulares, por encargo de la Administración). Partiendo de que la asistencia sanitaria constituye un servicio público podemos definir éste como el **conjunto de actividades prestacionales asumidas o reservadas a la Administración, a fin de satisfacer necesida-**

des colectivas de interés general. Sin perjuicio de lo anterior, cabe advertir que la STC 127/1994, de 5 de mayo, dejó clara la **compatibilidad entre la calificación jurídica de un servicio como público y la participación de sujetos privados en su gestión.**

Así las cosas, debemos diferenciar tres fenómenos diferentes de privatización que afectan al servicio público, en nuestro caso, sanitario:

a) **Privatización formal:** Afecta al *régimen jurídico* bajo el cual la Administración presta el servicio. Se trata del conocido fenómeno ya calificado como "huida del derecho administrativo" y que hace tiempo que se admite desde el punto de vista de su constitucionalidad. Este tipo de privatización afecta tan sólo al derecho aplicable y se ha articulado básicamente de dos maneras. En primer lugar, a través de la creación de personificaciones jurídico-públicas pero sometidas al derecho privado, cuyo ejemplo paradigmático serían las Entidades Públicas Empresariales. En segundo lugar, se encontrarían los supuestos en los cuales el servicio público es prestado por personificaciones en forma societaria o fundacional de capital social o patrimonio fundacional íntegramente público. En este caso, nos encontraríamos ante personificaciones jurídico-privadas sometidas también al derecho privado pero "en mano pública". En todos ellos se sigue preservando la naturaleza pública del servicio sanitario por cuanto nos encontramos en el ámbito de la gestión directa.

b) **Privatización funcional:** Afecta al *ejercicio* o modo de desarrollo del servicio público. Nos referimos a la gestión indirecta en la que el servicio público es prestado por empresas con participación privada, si bien la titularidad del mismo sigue predicándose de la Administración Pública. Es el caso de los conciertos sanitarios y también, por extensión, del contrato de concesión de servicios y de concesión de obra, en los que se externalizan las funciones del prestador

c) **Privatización material**: Viene referido a la *titularidad* del servicio que pasaría de la Administración Pública a operadores privados. Es este, precisamente, el límite existente de entre las legítimas opciones que se ofrecen a la Administración Pública para el desenvolvimiento del servicio público sanitario. Justamente porque el servicio público dejaría de serlo. En este sentido, la consagración de nuestro Sistema Nacional de Salud como sistema de prestación de la asistencia sanitaria con medios propios excluye la posibilidad de privatización material del sistema sanitario, incluso aun cuando el Estado, como ocurre en otros países europeos, reintegrase el importe de la asistencia sanitaria. En efecto, el reembolso de gastos sanitarios en el ordenamiento jurídico español descansa sobre un principio general: la asistencia sanitaria se presta por los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, no admitiéndose el reintegro de gastos médicos salvo excepciones legal o reglamentariamente establecidas. No existe pues, como regla general, un derecho de opción para el particular entre medicina pública o privada, sino que el reembolso de los gastos generados por la asistencia en esta última tendrá un carácter excepcional a justificar ante los Tribunales.

En España, además de las fórmulas clásicas de prestación de servicios sanitarios, la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud, abrió las puertas a lo que se conocen como nuevas formas de gestión. En efecto, la norma, que lleva precisamente por título "sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud", viene a amparar no sólo la novedad en las herramientas de gestión directa sino también en las de gestión indirecta, en ambos casos con la plena garantía de la condición de servicio público del Sistema Nacional de Salud.

En desarrollo de la facultad concedida al Gobierno, en el ámbito estatal, la mencionada Ley fue objeto de desarrollo mediante el RD 29/2000, de 14 de enero, que permite la gestión del Sistema Nacional de Salud mediante nuevas fórmulas organizativas. En todo caso, debemos entender aplicables a los centros que empleen las nuevas formas de gestión previstas en el RD 29/2000, la totalidad de las garantías de las prestaciones sanitarias previstas para los centros públicos en la LCCSNS (accesibilidad, movilidad, tiempo, información, seguridad y calidad).

3.2. Gestión directa del servicio público sanitario

3.2.1. Personificaciones jurídico-publicas sometidas al derecho público

En primer término, tendríamos los supuestos de gestión del servicio sanitario por la propia Administración general a través de la correspondiente Consejería de Sanidad. Sin embargo, este es un supuesto actualmente inexistente en España, dado que la mayoría de las CCAA gestionan la sanidad a través de **organismos autónomos**. Se trata de entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, tesorería y patrimonio propios y autonomía en su gestión, pero que sin embargo, se encuentran sometidas al derecho público.

3.2.2. Personificaciones jurídico-publicas sometidas al derecho privado

Se caracterizan por tener la naturaleza de entidades de derecho público. Sin embargo, a diferencia de les organismos autónomos se les aplica el derecho privado en su forma de actuación, lo que les proporciona mayor agilidad y flexibilidad pero, como contrapartida, menores controles. Dentro de grupo, encontramos las siguientes categorías.

a) ***Entidades Públicas Empresariales (EPEs)*:** No deben confundirse con las empresas públicas. Se trata de son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, que se financian mayoritariamente con ingresos de mercado y que junto con el ejercicio de potestades administrativas desarrollan

actividades prestacionales, de gestión de servicios o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación. Se rigen, como decimos, por el derecho privado (art. 103 LRJSP). No existen prácticamente ejemplos de EPEs como fórmula organizativa para gestionar el servicio sanitario.

b) ***Entidades de derecho público con estatuto específico*:** Se trata de las históricamente denominadas "entidades apátridas" por cuanto eran insusceptibles de resultar incardinadas en ninguna de las categorías típicas de organismos públicos. Por ello, su régimen jurídico era el previsto en el respectivo estatuto en cada caso, no siendo infrecuente la remisión a las normas de derecho privado. Los casos paradigmáticos son Osakidetza-Servicio Vasco de Salud y el Instituto Catalán de la Salud.

c) ***Fundaciones Públicas Sanitarias*:** A diferencia de las fundaciones privadas que son personas jurídico-privadas sometidas al derecho privado, las Fundaciones Públicas Sanitarias son personas jurídicas de derecho público sometidas al derecho privado. En este sentido se rigen por lo dispuesto en el art. 111 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, por el RD 29/2000 y por sus estatutos. Se trata, por tanto, de una suerte de EPEs sanitarias con un nombre desacertado, pues induce a clara confusión con las fundaciones tradicionales. No obstante, difieren de las EPEs en un aspecto nuclear: la posibilidad de contar con personal estatutario, posibilidad vedada en éstas que someten necesariamente a sus empleados al régimen laboral.

d) ***Consorcios sanitarios*:** Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones Públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias. Resultan previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, aunque tienen una regulación propia en el RD 29/2000. En el ámbito sanitario, la figura del Consorcio ha tenido un especial desarrollo en la Comunidad Autónoma de Cataluña donde existe una importante red participada por la Generalidad, las entidades locales y entidades privadas.

3.2.3. Personificaciones jurídico-privadas sometidas al derecho privado

a) ***Sociedad mercantil pública***: También son denominadas "empresas públicas". En teoría una sociedad mercantil es pública si la participación directa en su capital social de la Administración o alguna de las entidades del sector público es superior al 50 por 100. No obstante, para que

podamos hablar de "gestión directa" del servicio sanitario es necesario que el capital social sea íntegramente público. De lo contrario, de acuerdo con el criterio de la LCSP de 2017, nos encontraremos ante un supuesto de gestión indirecta. Finalmente, debe tenerse en cuenta que el término "pública" se predica de su pertenencia al sector público, pero no de su forma de personificación ni del derecho aplicable.

b) ***Fundación privada en mano pública*:** Otra figura que no debe confundirse con las fundaciones públicas sanitarias es la de las fundaciones privadas en mano pública. Mientras las primeras son personificaciones jurídico-públicas, estas últimas se caracterizan por tener la consideración de personas de derecho privado. El régimen jurídico de las mismas es el general de todas las fundaciones, actualmente previsto por la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, cuyo art. 44 determina que se consideran fundaciones del sector público aquellas fundaciones en las que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- que se constituyan con una aportación mayoritaria, directa o indirecta, de la Administración General del Estado, sus organismos públicos o demás entidades del sector público estatal;
- que su patrimonio fundacional, con un carácter de permanencia, esté formado en más de un 50 por 100 por bienes o derechos aportados o cedidos por las referidas entidades. Entendemos, que, al igual que sucede con las sociedades mercantiles, para hablar de gestión directa, el patrimonio fundacional debe ser íntegramente público.

Son ejemplos clásicos la Fundación Hospital de Alcorcón, la Fundación Hospital de Manacor, la Fundación Hospital de Calahorra o la Fundación Hospital Universitario Vall d'Hebron-Instituto de Investigación.

3.3. Gestión indirecta del servicio público sanitario

3.3.1. Modalidades

La posibilidad de acudir a instrumentos de gestión indirecta deriva de la ya mencionada Ley 15/1997. No obstante, debemos tener en cuenta que el apartado 1 de su art. único exige que se garantice y preserve en todo caso su condición de servicio público, al señalar que:

> "en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria o sociosanitaria podrá llevarse a cabo directamente

o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho".

Por otra parte, de acuerdo con la LCSP, la gestión indirecta del servicio público se puede articular a través de tres figuras:

a) ***Contrato de servicios*:** Son aquellos cuyo objeto son prestaciones de hacer consistentes en el desarrollo de una actividad en nuestro caso el servicio sanitario (art. 15 LCSP).

b) ***Contrato de concesión de servicios*:** Es aquel en cuya virtud la Administración encomienda a título oneroso a una o varias personas, naturales o jurídicas, la gestión de un servicio cuya prestación sea de su titularidad o competencia, y cuya contrapartida venga constituida bien por el derecho a explotar los servicios objeto del contrato o bien por dicho derecho acompañado del de percibir un precio (art. 15 LCSP). La diferencia con el contrato de servicios radica en que en el contrato de concesión de servicios, el empresario asume el llamado "riesgo operacional" que puede abarcar el riesgo de demanda, el de suministro, o ambos. Por tanto, no está garantizado que, en condiciones normales de funcionamiento, el empresario mismo vaya a cubrir los costes de la explotación.

c) ***Contrato de concesión de obra***: Tiene por objeto la realización por el concesionario de una obra (en nuestro caso la instalación sanitaria) consistiendo la contraprestación en su favor bien únicamente en el derecho a explotar la obra a través de un peaje (gestionando, por tanto, el servicio sanitario que se presta en la instalación construida), o bien en dicho derecho acompañado del de percibir un precio (canon). Los ejemplos clásicos sería la construcción de un parking público o de una autopista. Se asemeja al contrato de concesión de servicios en que aquí el concesionario también asume el riesgo operacional. Se diferencia, sin embargo, de esta última figura en que, mientras en la concesión de obra el concesionario construye y explota lo construido, en la concesión de servicios el empresario solamente explota el servicio.

3.3.2. Referencia a los conciertos sanitarios

En el ámbito sanitario, a dichas modalidades debemos añadir otra figura clásica: el concierto sanitario. Todas las formas enunciadas tienen en común la participación de la iniciativa privada en la gestión del servicio público sanitario, si bien difieren en su intensidad y alcance. Conviene señalar que, mientras la fórmula clásica del concierto responde a una **necesidad administrativa de prestación del servicio ante la carencia de medios propios** -rigiéndose por ello por un principio de subsidiariedad-, las otras fórmulas contractuales traen causa fundamentalmen-

te de la necesidad, bien de financiar nuevas infraestructuras y/o equipamientos hospitalarios, bien de optimizar gastos en relación con los centros ya construidos o incluso de intentar eludir la consolidación contable a efectos de déficit público

El art. 90 de la LGS reguló la figura de los conciertos sanitarios, habiendo sido completada su disciplina por la normativa de desarrollo dictada por las CCAA. Así las cosas, podemos definir los conciertos sanitarios como los **contratos celebrados por las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.**

No obstante, hoy en día no cabe duda de la **naturaleza contractual del concierto sanitario y por ello de la necesidad de subsumirlo en algún tipo de contrato administrativo.** Aunque algunos autores lo consideran un contrato administrativo especial que se rige por sus propias reglas (las de la LGS), la concreta calificación del concierto dependerá de si el contratista se asume o no el riesgo operacional. En caso afirmativo, el clásico concierto sanitario sería un tipo de contrato de concesión de servicios, para el art. 29.6. c) LCSP establece un plazo máximo de duración de diez años. Si por el contrario no hay transferencia del riesgo operacional, se trataría de un contrato de servicios, que tienen un plazo máximo de duración de cinco años. Ello, no obstante, teniendo en cuenta que los conciertos sanitarios pueden encuadrarse dentro de la categoría de "servicios a las personas" la LCSP permite un plazo de duración mayor cuando ello fuera necesario para la continuidad de aquellos tratamientos a los usuarios en los que el cambio del prestador pudiera repercutir negativamente (art. 26.4).

Cabe finalmente hacer referencia a las características de los conciertos que se prevén en la LGS, que se aplicaría cumulativamente con las de la LCSP:

a) ***Subsidiariedad**:* el concierto sanitario es subsidiario respecto a las prestaciones de servicios y actividades sanitarias desarrolladas directamente por centros propios. Por ello, sólo en caso de insuficiencia de recursos en el sistema público, cabe acudir al concierto, dado que el art. 90.1 LGS exige a la Administración sanitaria el deber de tener en cuenta "con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios". Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el recurso a la concertación se ha incrementado en los últimos tiempos como consecuencia de la implementación de planes de choque frente a la listas de espera e, incluso, en aquellos casos en los que el coste de la asistencia con recursos ajenos es inferior al de los recursos propios.

b) ***Prioridad relativa de entidades no lucrativas*:** La LGS exige que las Administraciones Públicas otorguen prioridad a los efectos de celebración de conciertos, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo (art. 90.2). No obstante, la LCSP solo lo contempla la preferencia de entidades sin

ánimo de lucro como criterio de desempate entre ofertas con idéntica puntuación (art. 147.1.c).

c) ***Alineamiento con la planificación sanitaria*:** Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud (art. 90.3 LGS).

d) ***Igualdad de trato*:** En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante (art. 90.6 LGS).

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "¿Sistema Nacional de Salud o Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social?", *Derecho y Salud*, Vol. 15, Extraordinario Foro SESPAS-AJS, 2007.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, "Modelos de gestión sanitaria: público y privado en la gestión de la salud", *Público y Privado en el Sistema de Seguridad Social*, VV. AA, Ediciones Laborum, Murcia, 2013.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, "Sostenibilidad y modelos de financiación sanitaria: alcance y límites de la metamorfosis del sistema nacional de salud", *Los retos actuales de la asistencia sanitaria española en el contexto de la Unión Europea* (VV.AA), Ediciones Laborum, Murcia, 2016.

DE LA VILLA GIL, Luis Enrique, "El modelo constitucional de protección social", Aranzadi Social, nº 3, 2004.

DOMINGUEZ MARTÍN, Mónica, "Formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud: de la Ley General de Sanidad a las fórmulas de colaboración público-privada", *Tratado de Derecho Sanitario*, Alberto Palomar Olmeda, Alberto y Josefa Cantero Martínez (Dir.), Thomson Reuters Aranzadi, 2013.

MENÉNDEZ REXACH, Ángel, "La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad", *Revista de Administración Sanitaria*, nº 6 (2), 2008.

MONTOYA MELGAR, Alfredo, "Asistencia sanitaria: de la Seguridad Social al sistema nacional de salud (Apunte para un estudio)". *Aranzadi Social,* nº 5, 2004.

TORNOS MAS, Joaquín, "Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud". *Derecho y Salud*, Vol. 10, 2002.

VIDA FERNÁNDEZ, José, "Las prestaciones sanitarias del SNS: catálogo de prestaciones y carteras de servicios", *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales* en Luciano Parejo Alfonso, Alberto Palomar Olmeda y Marcos Vaquer Caballería (Coords.). Marcial Pons, Madrid, 2004.

Normativa básica

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Ejercicio complementario

Comentario a la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 20 diciembre 2005.

1º.- Identifique las partes del recurso. ¿Por qué cree el sindicato recurrente puede impugnar la decisión de la Administración valenciana? ¿Por qué aparece como demandada la entidad ADESLAS? ¿Cuál es el acto recurrido en primera instancia?

2º.- Sistematice en una tabla los argumentos de todas las partes (recurrente y recurridas) que intervienen en el proceso.

3º.- ¿Aporta el TS algún argumento adicional al que esgrime el TSJ de Valencia?

4º.- La sentencia se refiere en todo momento a la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones Públicas, que era la norma vigente en el momento de licitarse el concurso. Si el concurso se hubiese licitado actualmente, señale bajo qué figura contractual podría articularse el contrato.

Cuestionarios de autoevaluación

1. ¿Cuál es el nivel de protección constitucional del derecho a la salud?

a) Nivel máximo.

b) Nivel medio.

c) Nivel mínimo.

d) Nivel máximo, medio o mínimo en función de la legislación autonómica.

2. De acuerdo con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud señale cuál de las siguientes garantías de las prestaciones sanitarias se aplican tanto a centros públicos como privados

a) Movilidad y tiempo.

b) Accesibilidad e información.

c) Información y tiempo.

d) Ninguna de las opciones anteriores es correcta.

3. Señale cuál de las siguientes prestaciones no se rige por el principio de copago:

a) Prestación farmacéutica.

b) Prestación ortoprotésica.

c) Prestación con productos dietéticos.

d) Prestación de transporte sanitario urgente.

4. ¿Cuál es el límite constitucional entre las opciones que se ofrecen a la Administración pública para gestionar un servicio público sanitario?

a) La privatización material.

b) La privatización funcional.

c) La privatización formal.

d) No existe límite dado que cualquier forma de gestión es constitucionalmente válida.

5. ¿Qué requisitos se exigen para que las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tengan derecho a la atención sanitaria con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes?

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la UE, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

d) Todos los anteriores deben concurrir.

Lección 4.
Consentimiento informado (I)

Sergio Romeo Malanda

Profesor Titular de Derecho Penal. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
Adjunct Associate Professor. Faculty of Law. University of Tasmania (Australia)

Sumario: 1. Introducción y marco normativo. 2. Naturaleza jurídica del consentimiento informado. 3. Consentimiento informado de pacientes adultos con plena capacidad jurídica. 3.1. Conceptos. 3.2. Sujetos del consentimiento. La determinación de la capacidad. 3.3. Información previa al consentimiento. 3.3.1. Contenido y forma. 3.3.2. Derecho a no ser informado. 3.3.3. La excepción terapéutica y el riesgo a la "conspiración del silencio". 3.4. Objeto del consentimiento. 3.5. Forma del consentimiento. 3.6. Momento del consentimiento. 3.7. Rechazo del tratamiento y revocación del consentimiento. 4. Consentimiento informado de pacientes menores de edad. 4.1. Consideraciones generales. 4.2. Intereses en conflicto: aproximación general. 4.2.1. Libertad de autodeterminación del menor con suficiente capacidad de juicio. 4.2.2. Deber de los padres y tutores de velar por los menores de edad a su cargo. 4.2.3. Toma de decisiones en el mayor interés del menor y derecho del menor a ser oído. 4.3. Escenarios posibles. 4.3.1. Variables a tener en cuenta en la toma decisiones con pacientes menores de edad. 4.3.2. Menor con suficiente capacidad de juicio que consiente una opción terapéutica médicamente indicada. 4.3.3. Conflictos de voluntades entre los intervinientes sobre la opción terapéutica más adecuada. 4.3.4. Rechazo del tratamiento por el paciente menor de edad o de su representante legal. En especial, el rechazo a tratamientos vitales. 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

No hay problema alguno en aceptar que los profesionales de la sanidad adoptan sus decisiones y actúan en beneficio del paciente. Pero también debemos asu-

mir que tradicionalmente tales decisiones se han venido tomando sin contar con el mismo, ejerciendo la medicina de una manera que se ha denominado como "medicina paternalista". Con esta expresión se hace referencia a la toma de decisiones en el contexto sanitario sin tener en cuenta la opinión del paciente; incluso, sin informarle realmente de su estado de salud y de las medidas terapéuticas que se van a adoptar en su supuesto beneficio. Ello se fundamenta en una supuesta confianza absoluta en el profesional sanitario, del que se presupone que todo lo que haga lo hará siempre en el mayor interés del paciente. Y al mismo tiempo, el paciente asumiría que, debido a sus escasos conocimientos médicos, poco tiene que decir en las toma de decisiones respecto de su salud.

Pues bien, esta manera de entender el ejercicio de la profesión sanitaria sufre un cambio trascendental, sobre todo a partir de la segunda mitad del siglo XX, muy especialmente, pero no única y exclusivamente, en las sociedades occidentales. Ello se ha debido a diversos factores. Por ejemplo, el hecho de que la asistencia médica haya pasado en gran medida del médico de familia, cercano al paciente, a otra centrada en grandes hospitales y centros sanitarios, donde la relación médico-paciente pierde en intensidad y, con ello, también el clima de confianza. Pero también ha sucedido que los pacientes son cada vez más conscientes de los derechos y libertades que en general les asisten. De esta forma, el principio general de libre autodeterminación de las personas se ha trasladado al ámbito sanitario, reforzando la idea de que cada persona debe ser libre para tomar las decisiones que estime pertinentes sobre su cuerpo y su destino vital, al menos en tanto en cuanto ello no afecte a intereses legítimos de terceras personas. Esta idea de autodeterminación personal, íntimamente vinculada a la libertad de decisión de las personas, se ha plasmado, desde una perspectiva (bio)ética, en el principio de autonomía, suponiendo un giro copernicano en la relación médico-paciente.

En efecto, ahora no se espera ya del médico que simplemente nos trate, asumiendo que lo que hace es lo que más nos conviene. Muy al contrario, las profesiones sanitarias han pasado a ser consideradas un servicio muy valioso para la sociedad, pero que los ciudadanos somos libres de utilizar o no, dependiendo de una serie de factores que corresponde valorar a cada individuo. De los profesionales sanitarios ahora se espera que nos expliquen lo que nos pasa, que nos propongan líneas de actuación terapéuticas, sus pros y sus contras, y que una vez se cuente con toda esa información, se proceda de acuerdo con la decisión libremente adoptada por el paciente, aunque esta no sea compartida por la sociedad o pueda ser contraria al sentido común, incluso aunque pueda verse como perjudicial para el propio paciente.

Por supuesto, ello no es óbice para que la opinión profesional del médico pueda tener mucho peso en la toma de decisiones, y no será infrecuente que el paciente asuma como propia la propuesta que el profesional sanitario plantea como más adecuada. En esta nueva era de la autonomía no se puede tampoco asumir que toda persona cuenta siempre y en todo caso con la lucidez absoluta

para tomar una decisión autónoma ante cualquier situación, por complicada y grave que esta sea; muy al contrario, los pacientes son personas por lo general vulnerables, que requieren de la asistencia, orientación y ayuda del personal sanitario para tomar la decisión que resulte más adecuada a sus necesidades vitales. Pero siempre asumiendo que la decisión última está en manos del paciente y que este puede cambiar de opinión en cualquier momento.

Esta decisión del paciente, autorizando al profesional sanitario a llevar a cabo un acto médico sobre su cuerpo, una vez ha evaluado la información transmitida sobre su estado de salud, alternativas existentes y efectos futuros del mismo sobre su persona, es lo que se ha denominado "consentimiento informado". Y sobre ello tratarán la presente lección y la siguiente.

Concretamente, en esta lección nos ocuparemos de exponer la teoría general relativa al consentimiento informado en un contexto asistencial cuando se trata de pacientes adultos y plenamente capaces de tomar decisiones, por un lado; y cuando nos encontramos ante pacientes menores de edad, por otro. Por lo tanto, queda fuera del análisis la toma de decisiones con pacientes que carecen de suficiente capacidad de juicio, bien por estar en estado de inconsciencia, bien por padecer algún trastorno o enfermedad mental (permanente o transitoria) o algún tipo de demencia -más común en personas de edad avanzada- que les impida tomas decisiones por sí mismos. Estas cuestiones serán analizadas detalladamente en la lección 5.

Tampoco serán objeto de estudio en esta lección cuestiones tales como la excepción a la regla del consentimiento informado por razones de salud pública (lo cual será tratado en la lección 6) o las reglas especiales que pudieran darse en ámbitos biomédicos más específicos y que tienen una regulación propia, como por ejemplo las intervenciones de reasignación de sexo (lección 7), el uso de tecnologías reproductivas (lección 9), la esterilización y la interrupción voluntaria del embarazo (lección 10), el transplante de órganos, tejidos o células (lección 13) o el consentimiento en el ámbito de la investigación biomédica. Ello se explicará en cada una de las lecciones a fin de evitar repeticiones innecesarias.

Dicho esto, y sin perjuicio de la mención a otras normas legales, la regulación jurídica del consentimiento informado en el derecho español se encuentra recogida con carácter general en 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** (en adelante, LAP), la cual recoge entre sus **principios básicos** los siguientes (art. 2 LAP): "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; 3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles; 4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito."

2. NATURALEZA JURÍDICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La recepción legal en el ordenamiento jurídico español del denominado "consentimiento informado", en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad primero y en la LAP en la actualidad, no es una mera traslación a la Ley de un principio bioético, o una mera asunción por el legislador español de un criterio ético más o menos novedoso, frente al criterio paternalista que ha prevalecido históricamente. Muy al contrario, como veremos a continuación, la incorporación del consentimiento informado a la legislación sanitaria, como requisito previo y necesario para la licitud del acto médico, es un obligado reflejo de su consideración como **derecho humano fundamental de los ciudadanos** que, por lo tanto, debe ser respetado y protegido como tal. En efecto, la exigencia de consentimiento informado se ha incorporado de forma más o menos explícita a textos normativos de carácter internacional y nacional reguladores de los derechos humanos o de derechos fundamentales:

a) El art. 5 de la **Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos** de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005, señala que "se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás", añadiéndose a continuación que "toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno" (art. 6.1).

b) En el ámbito del Consejo de Europa cabe destacar el **Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (en adelante, CDHB)**. En su art. 5 se dice lo siguiente: "Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento".

   Además, el **Tribunal Europeo de Derechos Humanos** ha extraído también esta exigencia de obtención de un consentimiento informado previo a un acto médico del articulado del **Convenio Europeo de Derechos Humanos (en adelante, CEDH)**. A este respecto, en su sentencia de 29 de abril de 2002, asunto Pretty c. Reino Unido, ha establecido que **la imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento del paciente adulto y sano mentalmente se considera un ataque a la inte-**

gridad física del interesado que afecta a los derechos protegidos en el art. 8.1 CEDH, que contiene el derecho al respeto a la vida privada y familiar (hay que tener presente en el CEDH no existe una norma específica referida a la protección de la integridad física y moral, por lo que el TEDH ha englobado esta en la noción de "vida privada").

c) El art. 3 **de la Carta de los Derecho Fundamentales de la Unión Europea**, relativo al derecho a la integridad de la persona, recoge, en su apartado 2, que "en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley (…)". En relación con este precepto, el **Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas** (actualmente TJUE), ha asumido, en su sentencia de 9 de octubre de 2001, Asunto C-377/98, *Reino de los Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea,* que el derecho a la integridad de la persona comprende, en el ámbito de la medicina y de la biología, el consentimiento prestado libremente y con conocimiento de causa por el afectado.

d) En el ordenamiento jurídico español tiene especial trascendencia el contenido de los derechos fundamentales recogidos en la **Constitución Española (en adelante, CE)**. Así, su art. 15 establece que "todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral (…)". Pues bien, en la STC 37/2011, de 28 de marzo, el **TC** afirma que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo **inherente a su derecho fundamental a la integridad física** y lo vincula inexorablemente a la existencia de información médica adecuada, de tal manera que "la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación."

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES ADULTOS CON PLENA CAPACIDAD JURÍDICA

3.1. Conceptos

El art. 3 LAP define lo que se entiende por consentimiento informado y por información clínica. Así, el **consentimiento informado** se define como "la **conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente**, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud". En definitiva, se trata de una expresión

de la voluntad que ha de estar **ausente de vicios en su formación o manifestación**, lo que solo es posible si dicho consentimiento está **libre de error**, es decir, si el sujeto tiene una clara representación del alcance del acto o actos sobre los que va a consentir.

Asimismo, el consentimiento ha de estar **libre de engaño, de amenaza, de coacción** o de cualquier otro procedimiento que pudiera coartar de alguna manera la autonomía del paciente para la toma de decisiones.

Además, el paciente deba estar debidamente informado. A este respecto, la LAP define la **información clínica** como "todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla."

Es importante tener en cuenta que esta definición no comprende únicamente la información necesaria para la prestación de un consentimiento válido (que es lo que nos interesa en esta lección), sino que también permite abarcar **otro tipo de información clínica** de no menor relevancia práctica: a) por un lado, aquellos casos en los que la **información es el objeto o finalidad en sí del acto médico** (por ejemplo, un chequeo rutinario, que informe sobre el estado de salud actual del paciente); y por otra parte, la **información como parte del tratamiento** (información terapéutica) y de medidas autopreventivas (información sobre la medicación prescrita -dosis, forma de ingestión, duración-, forma de uso de los instrumentos o aparatos, recomendaciones sobre estilo de vida, etc.).

3.2. Sujetos del consentimiento. La determinación de la capacidad

Sujetos del consentimiento son tanto la persona que debe emitirlo, por lo general el paciente, como la receptora del mismo, que será normalmente quien va a llevar a cabo el acto médico que se consiente.

Tratándose de **pacientes mayores de edad y con plena capacidad jurídica**, es claro que tanto el receptor de la información como el sujeto que debe prestar el consentimiento es el **propio paciente**. Así lo establece claramente el art. 8.1 LAP, cuando dice que "toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado" una vez que haya recibido la información pertinente disponible sobre la actuación en el ámbito de su salud y haya valorado las opciones propias del caso (art. 4.1 LAP). Por supuesto, aunque el titular del derecho a la información es el paciente ello no es óbice para que **se pueda informar también a las personas vinculadas al mismo**, por razones familiares o de hecho, en la medida que el **paciente lo permita** de manera expresa o tácita (art. 5.1 LAP)

Por otro lado, según se desprende del art. 9.3 LPA, **el consentimiento le corresponde recabarlo al médico o facultativo responsable** de la asistencia o acto

médico en cuestión, que es quien también debe valorar si el paciente reúne las condiciones exigidas de capacidad. Así, según el art. 4.3 LAP, al médico responsable del paciente le corresponde garantizar que este recibe la información, lo cual puede llevar a cabo por sí mismo o con la participación de otros profesionales, pues en ocasiones la especificidad del contenido de la información puede escapar de su preparación profesional.

También serán responsables de informar personalmente al paciente, o al menos garantizar que la información oportuna sea suministrada al mismo, **cualesquiera otros profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial** o le apliquen una técnica o un procedimiento.

Hay que tener presente que el **consentimiento del paciente** únicamente alcanza a aquel médico a quien se le ha otorgado, si bien debe también entenderse que este **cubriría a todos los demás profesionales que deben participar en el acto médico** objeto del consentimiento.

De lo anteriormente expuesto se desprende que un elemento esencial en la transmisión de la información y obtención del consentimiento por parte del médico responsable es la **evaluación de la capacidad del paciente** para ser tenido como interlocutor válido. **Tratándose de una persona mayor de edad que no tenga su capacidad modificada judicialmente, se debe aceptar, en principio, su plena capacidad** para la toma de decisiones, salvo que exista alguna circunstancia que haga surgir al médico dudas razonables (por ejemplo, que se encuentra bajo la influencia del alcohol o de alguna otra sustancia). En ocasiones, las dudas sobre la capacidad del paciente le pueden ser planteadas al médico por parte de sus familiares o allegados, lo cual sucede normalmente cuando se trata de pacientes ancianos, especialmente si existen deterioros funcionales, físicos, emocionales o cognitivos de diferentes intensidades. También puede surgir la duda cuando se trata de personas que toman decisiones claramente dañinas o perjudiciales contra su salud, su vida o su integridad física o mental.

Lo cierto es que, a este respecto, **no existen procedimientos que determinen claramente la capacidad de un paciente y la legislación no ofrece una guía** que nos oriente. Tampoco existen profesionales especializados o acreditados en dirimir estos dilemas. Entre los distintos métodos existentes, se pueden mencionar dos que han sido adaptados y validados al español. Son el **cuestionario *Aid to Capacity Evaluation* (ACE) y la escala MacCAT-T.**

El ACE evalúa la comprensión de la información y la habilidad que tiene el paciente para decidir y comunicar una decisión médica concreta. El profesional sanitario proporciona la máxima información posible al paciente, y valora su capacidad haciendo preguntas abiertas sobre la decisión a tomar, las alternativas, las posibles consecuencias, y las posibilidades de rechazar la opción ofrecida. Este tipo de entrevista semi estructurada requiere un entrenamiento básico por parte del profesional y ayuda a clasificar al paciente en una de las cuatro categorías siguientes: capaces, probablemente capaces, probablemente incapaces o incapa-

ces; de modo que ante casos dudosos o decisiones más complejas debería completarse la entrevista con otras medidas de evaluación que ayuden a disminuir la incertidumbre de determinar la capacidad de un paciente ante una decisión médica (Moraleda Barba, Ballesta Rodríguez, Delgado Quero, Lietor Villajos, Moreno Corredor, Delgado Rodríguez, 2015).

El MacCAT-T explora cuatro habilidades para consentir un tratamiento: la comprensión de la información relevante; la apreciación de la significación de la información teniendo en cuenta la situación del paciente, centrándose en la naturaleza de la enfermedad y la posibilidad de que el tratamiento sea beneficioso; el razonamiento en el proceso de decidir sobre el tratamiento, la habilidad para comparar alternativas a la luz de sus consecuencias, incluyendo la habilidad para calcular las interferencias que podría suponer sobre la vida diaria del paciente, y finalmente, la expresión sobre la elección de tratamiento. Estos cuatro criterios se dividen en diez subcriterios. Cada uno de los subcriterios tiene un rango de puntuación entre 0 (no cumple el subcriterio), 1 (lo cumple limitadamente) y 2 (lo cumple adecuadamente). No existe una puntuación total, como tal, y las puntuaciones solo tienen una función orientativa. Su resultado se integra en el juicio individualizado sobre la capacidad del sujeto para tomar una determinada decisión sobre su salud (Alvarez Marrodán, Baón Pérez, Navío Acosta, López-Antón, Lobo Escolar, Ventura Faci, 2015).

3.3. Información previa al consentimiento

3.3.1. Contenido y forma

Como se ha venido exponiendo, un elemento indisolublemente vinculado a la validez del consentimiento es la **recepción por parte del paciente de toda la información que resulte imprescindible para poder tomar una decisión** en el proceso asistencial en el que está incurso. Así, el art. 4.1 LAP establece que "los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma (…) **La información, que como regla general se proporcionará verbalmente** dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias". No obstante, **la información se transmitirá por escrito cuando el consentimiento deba ser otorgado también por escrito** (véase *infra*).

La **información clínica** forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será **verdadera**, se comunicará al paciente **de forma comprensible y adecuada a sus necesidades** y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (art. 4.2 LAP).

De lo anterior se desprende que al paciente hay que aportarle únicamente la información necesaria para que este sea capaz de prestar un consentimiento libre y consciente: características y naturaleza de la intervención, fines que se persiguen con ella, duración previsible, probabilidad de éxito, beneficios esperados, dolor o molestias derivados de la misma, efectos inmediatos de segura aparición, efectos colaterales o secundarios probables o posibles, consecuencias que tendrá para la forma de vida futura del paciente, riesgos de la misma (en todo caso, los graves aunque infrecuentes y los muy frecuentes aunque sean leves), posibles alternativas a la intervención, consecuencias previsibles del no sometimiento a la misma (es decir, necesidad real de la misma), etc.

Evidentemente, **el alcance concreto de la información y la forma de transmitirla debe determinarse caso por caso, adaptándose a la edad y condiciones personales del paciente**, como por ejemplo su nivel intelectual, procedencia, religión o cultura (no es lo mismo informar a un paciente con formación médica que a una persona sin estudios; o a un español que a un inmigrante asiático que no domina bien el idioma), teniendo en cuenta que esta puede ser **inadecuada tanto por defecto** (si se obvia algún elemento que hubiera resultado determinante para la toma de decisión por el paciente) **como por exceso** (si se da tanta información que al final el paciente resulta abrumado e incapaz de asumirla toda, o incluso puede llegar a generarle miedo o ansiedad).

Finalmente, cabe añadir que la información no se reduce necesariamente a un solo acto, pues en ocasiones van a sucederse diversos actos médicos, autónomos unos de los otros, que puede que no estuvieran previstos inicialmente. Ello se deberá a que durante el proceso asistencial se irán obteniendo nuevos datos que previsiblemente requerirán nuevas pruebas o intervenciones. De ahí que el **proceso de información al paciente sobre su estado de salud y los siguientes pasos que convendría adoptar deba prolongarse en el tiempo**, siendo necesario ir recabando del paciente ulteriores consentimientos.

3.3.2. Derecho a no ser informado

No obstante lo anteriormente expuesto, el art. 4.1 LAP también nos dice que "**toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada**", si bien la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad **haciendo constar su renuncia documentalmente** (de ser posible, refrendado por la firma del propio paciente), sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención (art. 9.1 LAP). En cualquier caso, sería conveniente informarle al menos del acto médico que le va a ser practicado, haciéndole entender que una mínima información es imprescindible para poder llevarlo a cabo.

3.3.3. La excepción terapéutica y el riesgo a la "conspiración del silencio"

Por último, cabe mencionar que la LAP prevé un supuesto en el que habilita al profesional sanitario a no proporcionar al paciente toda la información. Es lo que se conoce como **"privilegio terapéutico" o "estado de necesidad terapéutica"**, el cual se contiene en el art. 5.4 LAP. Según este precepto, "el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando **por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave**. Llegado este caso, **el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho**".

Pero en tanto en cuanto nos encontramos ante una restricción a un derecho básico de un paciente capaz, que limita no únicamente su derecho a la información, sino que también permite vulnerar, siquiera parcialmente, el deber de secreto del médico, el recurso a esta posibilidad **debe realizarse de forma muy excepcional** y en casos en los que pudiera estar realmente justificado. Por ejemplo, si es altamente probable que la información pueda causar un cierto y grave perjuicio para la evolución y pronóstico de la enfermedad o puede suponer un riesgo elevado de aparición de otras, también graves, como una posible depresión.

Así pues, esta figura no puede convertirse en un recurso cotidiano que permita amparar lo que se viene conociendo como "**conspiración del silencio"**, esto es, aquellos acuerdos adoptados normalmente entre la familia y los sanitarios destinados a evitar que el paciente conozca el diagnóstico y/o pronóstico de la enfermedad. Y es que los familiares, y a veces también algunos profesionales sanitarios, piensan que ocultando el diagnóstico o las emociones generadas por el proceso de enfermedad van a ahorrar al enfermo malestar y sufrimiento. Pero en tanto que el paciente no tenga alterada su capacidad para tomar decisiones, el recurso a esta figura, más aún si se convierte en algo cotidiano, no hace más que devolvernos a esa medicina paternalista que se está intentando, no sin dificultades, superar.

3.4. Objeto del consentimiento

Cuando hablamos del objeto del consentimiento nos estamos refiriendo a aquello sobre lo que está consintiendo realmente el paciente, pues ello nos permite determinar el ámbito dentro del cual el médico o facultativo puede actuar de forma lícita.

En principio, **el consentimiento únicamente comprende el acto médico que ha sido explicado por el médico y sobre el cual se ha recibido la información pertinente**, incluidas las actuaciones complementarias o accesorias vinculadas con

el mismo. **Si es previsible que durante la intervención pudiera surgir algún tipo de complicación que requiera ulteriores actuaciones, ello deberá ser igualmente objeto de información previa y a ello también se extiende, en consecuencia, el consentimiento.** Por lo tanto, si no se ha informado adecuadamente al paciente sobre posibles complicaciones que pudieran surgir durante la intervención o sobre la posibilidad de tener que ampliar la misma, surgida esta necesidad, dicha actuación no quedaría cubierta por el consentimiento y el médico debería abstenerse de realizarla y esperar a obtener un nuevo consentimiento con todos los requisitos. No obstante, si dicha actuación no puede ser pospuesta por causas de extrema necesidad, podrá llevarse a cabo, pero siempre teniendo en cuenta que será un acto médico no consentido, por lo que deberán cumplirse los requisitos legalmente previstos para realizar una actuación de este tipo (véase lección 5).

Por otro lado, también es importante destacar que una vez que el paciente ha recibido la información oportuna sobre el acto médico en cuestión, lo cual incluye asimismo los riesgos previsibles del mismo, **al consentir el acto el paciente también asume tales riesgos**. En el bien entendido sentido de que **se asumen únicamente los riesgos previsibles asociados a un acto médico correctamente realizado desde un punto de vista técnico**, sin importar que la intervención practicada haya logrado o no el objetivo terapéutico propuesto y deseado.

Así pues, **en ningún caso puede entenderse abarcado por el consentimiento un acto médico no realizado de acuerdo con la *lex artis***, esto es, el conjunto de reglas técnicas a las que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su arte u oficio (RAE). En tal caso, independientemente de que exista consentimiento para realizar el acto médico, el profesional sanitario podría responder legalmente por el daño causado (véase lección 19).

3.5. Forma del consentimiento

Por lo que respecta a la forma en la que se debe emitir el consentimiento, **la regla general es que, al igual que la transmisión de la información, para la mayoría de las actuaciones sanitarias, este se otorgue de forma verbal** (art. 8.2 LAP), si bien, no obstante, "**se prestará por escrito en los casos siguientes**: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente". El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente (art. 10.2 LAP).

En los casos en los que el consentimiento debe prestarse por escrito, este será necesario para cada una de las actuaciones referidas, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos (art. 8.3 LAP).

Adicionalmente, el art. 10.1 LAP recoge las condiciones de la información y el consentimiento por escrito. Así, **el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente**: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) Las contraindicaciones.

Aunque la ley habla de consentimiento "escrito", no debería haber problema alguno para interpretar este término en el sentido de que lo importante es que el consentimiento quede acreditado de una forma clara y fehaciente. Es decir, debería admitirse como consentimiento escrito, por ejemplo, una grabación de video donde quede acreditado el proceso de información y aceptación del paciente. Pensemos en pacientes que, por cualquier razón, no sean capaces de estampar una firma en un documento.

Exigir el consentimiento por escrito, al menos en los casos de intervenciones de mayor entidad, permite, por una parte, asegurarse de que el paciente ha sido debidamente informado, ya que dicha información también deberá constar por escrito; y por otra parte, dejar constancia documental de que dicha información y consentimiento existieron en caso de que llegara a plantearse algún tipo de conflicto o reclamación. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en su sentencia de 8 de marzo de 2022, *Asunto Reyes Jiménez c. España*, ha entendido que se incumple el requisito del consentimiento informado y, en consecuencia, se ven vulnerados los derechos del paciente, cuando el consentimiento no se haya emitido por escrito si la ley nacional así lo requiere (como sucede en España en cierto tipo de intervenciones). Ello es así incluso aunque se trate de una reintervención similar a la realizada anteriormente y conste en la historia clínica que el paciente ha sido informado verbalmente.

Ahora bien, también hay que tener en cuenta que **no cualquier documento es válido para acreditar la existencia de un consentimiento informado**. En efecto, no es posible obviar la existencia de modelos estándar de documentos de consentimiento informado, muchos de ellos elaborados por sociedades científicas o por comités de ética asistencial de hospitales, los cuales pueden resultar enormemente útiles. Ahora bien, estos modelos deben ser, en todo caso, **adaptados e individualizados al paciente concreto al que están destinados**. De ningún modo sería aceptable como cumplimiento de la obligación de recabar el consentimiento del paciente por escrito, la obtención de la firma del mismo sobre un modelo de documento muy básico y genérico en su contenido (información incorrecta por defecto). Lo mismo puede decirse si lo que se hace es justamente lo opuesto, es decir, si el documento resulta ser excesivamente largo, complejo y detallado, hasta el punto de recoger todo tipo de eventualidades, por muy remotas o insignificantes que sean para el paciente (información incorrecta por exceso).

En definitiva, el documento de consentimiento informado que debe firmar el paciente debe estar redactado de forma clara y contener la información mínima imprescindible (la cual puede -y debe- ser complementada verbalmente) para que este sea capaz de entender y captar a través del mismo lo más relevante y esencial del acto médico concreto en relación a sus condiciones particulares. De no ser así, planteada una reclamación ante la jurisdicción competente, podría declararse la nulidad de dicho documento y, en consecuencia, la inexistencia de consentimiento informado previo al acto médico, con las consecuencias jurídicas que de tal hecho puedan derivarse a efectos de responsabilidad.

3.6. Momento del consentimiento

El consentimiento debe prestarse antes de llevarse a cabo el acto médico y, como se dijo, irá referido a una actuación concreta, que es sobre la que recaerá la información. Además, el consentimiento **debe mantenerse durante todo el tiempo que dure el acto médico**, lo cual debe entenderse que existe de forma tácita si el paciente no manifiesta expresamente su rechazo al mismo.

Ahora bien, también **es posible emitir un consentimiento a futuro previendo situaciones hipotéticas y no actos médicos concretos y programados**, incluso aunque su verificación en el mundo real no sea segura, para el caso de que el paciente no estuviera en condiciones de manifestar su voluntad en tal circunstancia. Ello podría acontecer, por ejemplo, en una intervención planificada a corto plazo con anestesia general en la que pudieran surgir complicaciones que requirieran vías de actuación alternativas; pero también pensando en actuaciones a medio o más largo plazo ante la eventualidad de que, llegado el momento de tomar la decisión, no se tenga capacidad suficiente para adoptarla. Para estos casos existe la vía de la planificación compartida de la atención o la emisión de voluntades anticipadas a través del correspondiente documento (véase lección 5).

3.7. Rechazo del tratamiento y revocación del consentimiento

Como se ha venido exponiendo, el consentimiento previo e informado del paciente otorga legitimidad al acto médico. Pero una vez que **el paciente** ha sido informado (o tras ejercer su derecho a no ser informado), este **puede rechazar prestar el consentimiento y no someterse al acto médico propuesto**. Esa decisión deberá ser respetada, independientemente de los efectos previsibles de la misma, por muy graves que estos puedan ser.

De acuerdo con el art. 21.1 LAP, "**en caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria**. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de

no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas".

Por supuesto, también puede suceder que el paciente haya consentido el acto médico en un primer momento, pero posteriormente cambie de opinión. En tal caso, el art. 8.5 LAP establece que "**el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento**". Así pues, la modificación de la decisión podría hacerse el momento mismo del comienzo del tratamiento o de la intervención, o bien durante el curso de los mismos si ello resulta materialmente posible. Si, por el contrario, la interrupción de una intervención ya indiciada no es viable desde el punto de vista médico, ante la negativa del paciente a continuar la misma, el médico podrá continuar lícitamente la fase de tratamiento que estaba realizando hasta concluirla en la medida de que ello se necesario.

No se entiende muy bien por qué la LAP exige que la revocación del consentimiento deba **recogerse por escrito**, pues la renuncia al tratamiento no se exige que sea por escrito. Menos aún si se trata de un acto médico en el que el consentimiento inicial, por la naturaleza del acto en cuestión, se prestó verbalmente. Ciertamente, podría ser aconsejable que así sea a efectos de prueba de la negativa, pero ello es más un acto de medicina defensiva que un requisito que tenga algún efecto práctico real. Si el paciente se niega al tratamiento (por ejemplo, no acude a la operación el día en que ha sido citado y por teléfono comunica que no va a someterse a la misma porque ha cambiado de idea), poco parece que se pueda hacer para obligarle a que lo recoja por escrito, y no por ello su negativa deja de ser plenamente válida.

4. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTES MENORES DE EDAD

4.1. Consideraciones generales

Cuando el paciente es menor de edad, esto es, cuando no ha cumplido aún los **dieciocho años** (arts. 12 CE y 315 CC), la toma de decisiones presenta una mayor complejidad frente al supuesto ya analizado del paciente mayor de edad y plenamente capaz. En estos casos es necesario que las decisiones se adopten teniendo en cuenta **tres intereses diferentes**, no siendo siempre fácil encontrar el equilibrio perfecto entre ellos: a) por un lado, también tratándose de los menores de edad debería respetarse su voluntad como ejercicio de su **derecho a la libre autodeterminación**, sobre todo si se trata **menores con suficiente capacidad de juicio** para tomar decisiones por sí mismos; b) el Estado ha asumido un deber de protección de los menores de edad, de tal forma que todas las decisiones que

se adopten y que afecten a los mismos, deben siempre ir dirigidas a garantizar su **mayor interés**, lo cual no siempre puede coincidir con lo que el menor desea; c) por lo general, los **menores de edad están sometidos a la patria potestad o tutela** de un representante legal (padres o tutores), y estos tienen un **deber legal de velar siempre por los menores a su cargo**, independientemente del deseo puntual de los mismos.

Estos tres intereses tienen un reconocimiento legal y no es difícil advertir que, en no pocas ocasiones, van a entrar en conflicto. Tomar la decisión adecuada cuando ello suceda no va a ser algo sencillo.

Por último, hay que señalar que en este apartado únicamente se van a exponer los criterios para determinar la persona capacitada para la prestación del consentimiento. El resto de cuestiones (objeto, forma, momento, contenido de la información, etc.) no presenta ninguna diferencia respecto de lo expuesto en el apartado anterior.

4.2. Intereses en conflicto: aproximación general

4.2.1. Libertad de autodeterminación del menor con suficiente capacidad de juicio

Son varios los textos legales vigentes en España que recogen, de forma más o menos clara y directa, que **los menores de edad deben poder decidir sobre los asuntos que les afectan, también cuando se trata de tomar decisiones sobre su salud**. Lógicamente, esta capacidad de tomar decisiones, como manifestación de su derecho a la libre determinación de su personalidad, será superior cuanto mayor sea el sujeto y más se proxime a la mayoría de edad.

Así, con carácter más general, el art. 162 CC, tras afirmar que los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados, establece una excepción cuando se trata de "actos relativos a los derechos de la personalidad que el hijo, de acuerdo con su madurez, pueda ejercitar por sí mismo". Y no cabe duda alguna de que la salud, la vida o la integridad personal entran en el campo de los derechos de la personalidad.

El art 5.2 CDHB establece que "cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, esta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley". De lo que se desprende, *a sensu contrario*, que **cuando** sí **tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, deberá ser él quien preste el consentimiento**. Además, prevé a continuación que "**la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez**".

También *a sensu contrario* hay que analizar, en el mismo sentido, el **art. 9.3.c) LAP**, cuando afirma que el consentimiento se otorgará por representación cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, siempre después de haber escuchado su opinión. De donde se desprende que **será el propio paciente menor de edad el que preste por sí mismo el consentimiento siempre sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención**. **No se establece** aquí, con carácter general, una **edad mínima** para poder tomar decisiones. Ello también **dependerá**, en gran medida, **de la complejidad y relevancia del acto médico**.

Ahora bien, ya de forma más contundente, el art. 9.4 LAP establece que **cuando se trate de menores emancipados o mayores de dieciséis años no cabe prestar el consentimiento por representación**. De esta manera, no es extraño que se afirme que **la mayoría de edad sanitaria se ha fijado en los dieciséis años**. No obstante, como se verá, ello está sujeto a ciertas matizaciones.

4.2.2. Deber de los padres y tutores de velar por los menores de edad a su cargo

Pese a lo mencionado en el apartado anterior, lo cierto es que el ordenamiento jurídico español contiene igualmente una serie de preceptos que permiten modular o restringir la capacidad de los menores de edad cuando se trata de tomar decisiones que les efecten, muy especialmente si se pone en riesgo su salud o su vida.

En primer lugar debe mencionarse la propia CE, ya que en su art. 39.3 se señala que "los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio, durante su minoría de edad y en los demás casos en que legalmente proceda". De este modo, no puede obviarse la **obligación (de rango constitucional) de los padres y tutores del menor de velar por sus intereses, lo que puede llevar a tomar decisiones que restrinjan su voluntad**, incluso en el ejercicio de los derechos de la personalidad, de tal manera que los padres o tutores del menor están obligados irrenunciablemente a adoptar determinadas medidas para colmar la necesidad de protección del individuo hasta los dieciocho años.

Este papel tutelar de padres o tutores se pone también de manifiesto en distintas disposiciones del Código civil. Así, los arts. 110, 154 y 228 CC recogen de forma clara y explícita el **deber de los padres** (ostenten o no la patria postestad) **y tutores de velar por los hijos o tutelados menores y actuar siempre en interés de los mismos**, de acuerdo con su personalidad, y con respeto a sus derechos, su integridad física y mental. Y el propio art. 162 CC, anteriormente referido, manifiesta que los padres que ostenten la patria potestad intervendrán en el ámbito de los los derechos de la personalidad del hijo en virtud de sus deberes de cuidado y asistencia. No cabe duda de que **el deber de velar por el hijo o tutelado menor comporta el de proteger su vida y su salud.**

4.2.3. Toma de decisiones en el mayor interés del menor y derecho del menor a ser oído

Como se ha dicho, los destinatarios de las obligaciones subordinadas al cumplimiento de la función protectora que emana del art. 39 CE son, efectivamente, los padres (o, en su caso, tutores) del menor. Pero además, esta obligación también alcanza a los poderes públicos, de forma acumulativa y no subsidiaria. A este respecto, **corresponde a todos los poderes de Estado tomar las decisiones correspondientes, dentro de sus competencias respectivas, para garantizar la protección de los menores, incluso, si llega a ser necesario, frente a su propia voluntad**.

Así, el **poder legislativo** está capacitado para desarrollar **disposiciones legales en las que se limite la capacidad de obrar** de los menores de edad (o de algunos de ellos), incluso en el ámbito de los derechos de la personalidad; igualmente, la **administración pública** debe contar con mecanismos efectivos que permitan intervenir cuando un menor pueda sufrir algún perjuicio; y finalmente, también los **fiscales, jueces y tribunales** están dotados de competencias para la defensa del mejor interés de los menores de edad.

En este sentido, la STC 99/2019, de 18 de julio, afirma que "el interés superior del menor inherente a algunas de las previsiones del art. 39 CE es, considerado en abstracto, un bien constitucional suficientemente relevante para motivar la adopción de medidas legales que restrinjan derechos y principios constitucionales", pero sin perder del vista que "a medida que cumple años el menor de edad adquiere mayores grados de entendimiento y, por tanto, disminuyen las necesidades específicas de protección".

Más concretamente, este principio general del ordenamiento jurídico español está legalmente recogido en el art. 2.1 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (en adelante, LOPJM), según el cual, "**todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan**, tanto en el ámbito público como privado. En la aplicación de la presente ley y demás normas que le afecten, así como en las medidas concernientes a los menores que adopten las instituciones, públicas o privadas, los tribunales, o los órganos legislativos primará el interés superior de los mismos sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir. Las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva y, en todo caso, siempre en el interés superior del menor". Además, en su apartado segundo, este mismo art. 2 LOPJM especifica que, a los efectos de la interpretación y aplicación del interés superior del menor, se tendrán en cuenta la protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor.

Evidentemente, **en la toma de decisiones se deberá tener muy en cuenta la edad y madurez del menor** (art. 2.3 LOPJM). En caso de concurrir cualquier otro interés legítimo junto al interés superior del menor deberán priorizarse las me-

didas que, respondiendo al mismo, respeten también aquel otro. En caso de que no puedan respetarse todos los intereses legítimos concurrentes, **deberá primar el interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir** (art. 2.4 LOPJM).

Y en todo caso, **el menor tiene derecho a ser oído y escuchado**, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, **el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias** (arts. 2.5.a) y 9 LOPJM).

Es en este contexto donde debe entenderse la intervención de los poderes públicos, no solo a través de los jueces y tribunales, sino también del Ministerio Fiscal, entre cuyas funciones se encuentra la protección de los menores. A este respecto, debe mencionarse la Circular 1/2012, de 3 de octubre, de la Fiscalía General del Estado, sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave. De esta forma, se establece una mejor coordinación y unificación de criterios en todo el país por parte de todas las Fiscalías.

4.3. Escenarios posibles

4.3.1. Variables a tener en cuenta en la toma decisiones con pacientes menores de edad

Teniendo presentes los intereses en juego, y previendo que estos podrían llegar a entrar en conflicto, conviene delimitar bien las **variables que deben tenerse en cuenta cuando tenemos como paciente a un menor de edad**. La forma de actuar del médico dependerá, en consecuencia, de cuáles de estas circunstancias concurran en el caso concreto:

a) la primera cuestión que hay que tener en cuenta es la **capacidad del paciente menor de edad.** En principio se presume su plena capacidad para tomar decisiones si ya ha cumplido los dieciséis años; por debajo de edad será el médico quien deba determinar la capacidad caso por caso, si bien existe una opinión bastante generalizada de poner el límite mínimo de capacidad **en torno a los doce años**, edad por debajo de la cual se estima oportuno exigir, al menos, la intervención de los padres o tutores del menor.

b) También debe **valorarse si el tratamiento propuesto para afrontar el problema de salud del menor supone una actuación de grave riesgo para la vida o salud** del mismo.

c) Teniendo en cuenta que en el proceso de toma de decisiones pueden intervenir varias personas (paciente menor de edad/representantes legales/profesionales sanitarios), hay que **tener en cuenta si existe acuerdo o, por el contrario, se plantean voluntades o intereses enfrentados**.

d) Hay que tener en cuenta si la voluntad manifestada por el menor, si tiene suficiente capacidad de juicio, o por su representante legal en caso contrario, es la de **aceptar una opción terapéutica médicamente indicada o, por el contrario, la voluntad es rechazar la misma**. Y en tal caso, cuál es el riesgo que ello genera en la salud del menor.

4.3.2. Menor con suficiente capacidad de juicio que consiente una opción terapéutica médicamente indicada

El escenario más optimista es aquel en el cual todos los intervinientes se muestran de acuerdo en llevar a cabo el acto terapéutico médicamente indicado, especialmente si en el proceso deliberativo, junto con el menor, también interviene su o sus representantes legales.

En principio, como ya se ha dicho, **la capacidad del menor para tomar decisiones en el ámbito sanitario se presume si ha cumplido ya dieciséis años**. Por debajo de esa edad, el médico encargado del tratamiento deberá evaluar la capacidad del mismo para la toma de decisiones, y si entiende que esta existe, lo considerará un interlocutor válido. Según el art. 9.2 LOPJM, **la madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso**. Aunque en **el ordenamiento jurídico español no se establece un umbral mínimo** de capacidad por razones de edad, sí que **se ha fijado en doce años la edad en la que ya debe otorgarse cierta madurez a los menores para la toma de algunas decisiones y, en todo caso, para ser oído** en el proceso de toma de decisiones.

Aunque lo más normal es que el menor esté acompañado de sus padres o representantes legales, lo cual indudablemente facilita la toma de decisiones, en algunos casos ello no será así (por ejemplo, en asuntos vinculados a la sexualidad o al consumo de drogas, que el menor no desea que sus padres conozcan). **En estos casos, si el médico entiende que el menor tiene suficiente capacidad para la toma de decisiones, le tratará respetando su voluntad sin necesidad de exigir la presencia o previa información a los representantes legales del menor**. Hay que tener en cuenta, a este respecto, que actuar de otra manera podría afectar de un modo negativo a la relación médico-paciente, pues muchos menores acudirán al medico (esencialmente en atención primaria) exponiendo sus problemas precisamente por existir el deber de secreto y la garantía de confidencialidad.

Un caso especial es aquel en el que el tratamiento médicamente indicado suponga, según el criterio del facultativo, una **actuación de grave riesgo para la vida**

o salud del menor. En estos casos, **independientemente de la edad y capacidad del paciente menor, y aunque este acepte el tratamiento, el art. 9.4.II LAP establece que "el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo".**

Puede plantear dudas el significado de "actuación de grave riesgo", pues tanto podría referirse al riesgo de la intervención médica para la salud del paciente, como a la gravedad de la enfermedad en sí misma. En el primer caso, habría que informar a los representantes legales del menor cuando la intervención médica pueda afectar de una forma relevante a la salud del mismo; en el segundo, habría que informar a los padres cuando la intervención médica pretenda tratar una enfermedad especialmente grave. Tampoco debe descartarse que el precepto analizado abarque ambos supuestos. En todo caso, **la apreciación de la situación de "grave riesgo" le corresponde establecerla al facultativo.**

Por otro lado, tratándose de pacientes menores de edad con suficiente capacidad de juicio que han acudido solos a la consulta del médico, se plantea la cuestión de en qué circunstancias un tercero (fundamentalmente el representante legal del menor -normalmente el padre o la madre-) pueden **acceder a la información médica del mismo contenida en la historia clínica**, pues es evidente que esta puede contener información que aquellos desconozcan (por ejemplo, si su hija menor de edad ha acudido al médico en busca de anticonceptivos).

El art. 18.2 LAP faculta, en cierta medida, a los representantes legales del paciente a acceder a la historia clínica del mismo, sin que en dicho precepto se haga referencia alguna a la edad del paciente o a su capacidad natural de juicio. A este respecto, la Agencia Española de Protección de Datos, concretamente en sus informes jurídicos 01148/2008 y 0222/2014, ha establecido que el art. 154 CC **habilita para la cesión de la información sanitaria a quienes ostenten la patria potestad o tutela del menor**, en tanto que el deber legal de velar por el mismo exigiría tener conocimiento de su estado de salud. En definitiva, las obligaciones establecidas en el CC, en tanto el menor no sea emancipado, permanecen durante toda la minoría de edad del afectado. Y ello independientemente, por lo tanto, de la capacidad natural de juicio del mismo. De este modo, estando obligados los titulares de la patria potestad en los términos que se han descrito no sería oponible a este acceso la mera voluntad del menor sometido a patria potestad o tutela, con la única excepción de que una norma con rango de Ley hiciese expresamente primar la voluntad del menor sobre la de los titulares que pretenden el acceso, ley que, en estos momentos, no existe.

4.3.3. Conflictos de voluntades entre los intervinientes sobre la opción terapéutica más adecuada

Aunque el paciente menor de edad acepte la intervención de sus padres o tutores en el proceso de información y decisión, puede suceder en que su volun-

tad difiera de la de estos. También puede suceder que la voluntad del paciente, incluso coincidente con la del representante legal, difiera de la que el médico entiende como más adecuada para sus intereses.

Como ya se ha expuesto, tratándose de un paciente menor de edad con suficiente capacidad de juicio, su consentimiento (aun contrario a la voluntad del o los representantes legales) será suficiente para que la actuación quede amparada legalmente, salvo que se trate de una actuación de grave riesgo para vida o salud del menor, en los términos expuestos anteriormente.

Si, por el contrario, el **facultativo duda acerca de la capacidad del menor**, su actuación deberá ir **encaminada a la protección de la salud del aquel** atendiendo a su mejor interés. Así, si el menor acepta la intervención médicamente indicada, su mero consentimiento deberá entenderse como válido. Si por el contrario, el menor rechaza la misma pero sus padres o tutores la aceptan, se atenderá a la voluntad de estos. Si la falta de capacidad es evidente, no se tendrá en cuenta la voluntad del menor de edad.

Ahora bien, es indudable que en estos casos puede haber **desacuerdos con la decisión del médico acerca de la capacidad o no del paciente menor de dieciséis años**, tanto por los padres del menor como por este, en cuyo caso quedaría abierta la vía judicial para que se fije correctamente, a través de los medios oportunos, la capacidad o no del paciente menor.

De igual manera, el médico o profesional sanitario podrá recurrir a la instancia judicial competente en aquellos casos en los que siendo evidente la incapacidad del menor se produce una **divergencia entre el criterio médico y la opinión del representante legal del paciente menor de edad no capaz**, pues quien se opone a un tratamiento médico necesario para salvaguardar la salud o la vida de su representado incumple el deber de velar por el mismo. Como señala el art. 9.7 LAP, la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y se hará siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.

De este modo, ante la negativa del representante legal del menor a prestar su consentimiento a un acto médico indicado y necesario, se deberá acudir a los tribunales para que la intervención quede legalmente amparada, salvo en caso de urgencia. Así lo establece de forma expresa el art. 9.6 LAP: "**En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho (…), la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial**, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las **causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad**".

Finalmente, también es posible que se produzca una divergencia de opiniones entre los representantes legales del menor. En caso de que ello sucede, el art. 156 CC establece unos criterios para dirimir el conflicto.

4.3.4. Rechazo del tratamiento por el paciente menor de edad o de su representante legal. En especial, el rechazo a tratamientos vitales

Aunque lo más común es que un paciente (probablemente más tratándose de menores de edad) consienta un tratamiento médico entre las opciones ofrecidas por el médico, puede perfectamente suceder que lo rechace. Tratándose de pacientes mayores de edad, ya vimos más arriba cómo esta decisión debía ser, en todo caso, respetada. Pero si se trata de pacientes menores de edad la cuestión se complica, ya que el **rechazo a un tratamiento médico puede ser contrario a sus intereses si ello puede interferir en su desarrollo vital**, muy especialmente si no se trata de una actuación de alto riesgo y los beneficios para la salud son importantes. De ahí que haya que **tener en cuenta distintas variables** para tomar la decisión más adecuada: a) valorar los riesgos que presenta la intervención frente a su no realización; b) valorar los beneficios que tiene el acto médico para la salud del paciente y los prejuicios de su no realización; c) valorar la urgencia de la intervención y la posibilidad de retrasarlo en el tiempo (incluso, hasta que el paciente alcance la mayoría de edad).

El rechazo al tratamiento médicamente indicado puede provenir del propio paciente menor si este tiene capacidad para consentir; o de sus representantes legales, si nos encontramos ante uno de los supuestos en los que deben tomar la decisión ellos en nombre de aquel. Como se ha visto en el apartado anterior, podría surgir un conflicto entre la voluntad de ambos, pero también puede suceder que todos ellos se muestren de acuerdo en la decisión de renunciar al tratamiento.

En principio, la capacidad de decidir de los menores sobre los asuntos que les afectan, también en el ámbito sanitario, debe suponer igualmente que, tratándose de decisiones que no afecten gravemente a su salud, este tenga la **capacidad de renunciar al tratamiento**, o de posponerlo a un momento posterior, y que esta voluntad sea respetada. Incluso ello debiera ser así cuando, aun estando seriamente comprometida la salud, el alto riesgo de la intervención médica, los efectos de esta sobre la vida futura del menor o las bajas probabilidades de éxito de la misma, hagan que el rechazo al tratamiento sea una opción médica que también esté sobre la mesa y sea un opción razonable y asumible desde un punto de vista clínico.

Lo mismo sucede cuando sean los representantes legales quienes deban prestar el consentimiento. Ciertamente, **algunas actuaciones médicas pueden plantear dudas sobre si la negativa del representante legal supone o no un abuso de sus facultades**, o por el contrario, la decisión entra dentro de sus facultades de capacidad de elección. Así sucede cuando no se trata de actos curativos sino de carácter diagnóstico o preventivo, como por ejemplo una vacuna para prevenir ciertas enferme-

dades, un cribado genético neonatal (para comprobar si el recién nacido padece alguna enfermedad genética como la fenilcetonuria), o pruebas de VIH a recién nacidos cuando la madre es seropositiva o pertenece a un grupo de riesgo.

Indudablemente, en el extremo contrario, el supuesto más complejo es aquel escenario en el que existe un **rechazo a un tratamiento vital**, sobre todo si no se trata de un acto médico de alta complejidad técnica y riesgo, y del que no son de esperar efectos secundarios graves (por ejemplo, unas transfusión de sangre o un transplante de órganos, tejidos o células).

Por todo lo anteriormente expuesto, está justificado que, en estos casos, el Estado ejerza sobre el menor (maduro) un cierto paternalismo justificado, que pretende proporcionar al menor oportunidades para el desarrollo de su personalidad, dejando al sujeto la posibilidad de elegir, cuando alcance la mayoría de edad, cómo llevar a la práctica dicha capacidad en el ejercicio de su facultad de autodeterminación libre y responsable. Es decir, **el Estado, en su obligación de protección de los menores, está facultado (incluso obligado) a imponer medidas destinadas a conservar la facultad de elección de éstos cuando alcancen la mayoría de edad** y, con ello, la plena capacidad de autodeterminación.

Y es que el pleno ejercicio de cualquier derecho fundamental ha de ser compatible con el mantenimiento del que es el sustrato y condición imprescindible de todos ellos, es decir, la vida misma, respecto a la cual están facultados para intervenir los poderes públicos, si bien, una vez llegados a la mayoría de edad, el efecto tutelar del ordenamiento jurídico debe ceder a la plena autonomía del interesado.

Así pues, **el interés superior del menor ha de ser el de preservar su vida para que pueda ejercer con plenitud todos los demás derechos cuando alcance la mayoría de edad**. De esta forma, el reconocimiento excepcional de la capacidad del menor respecto de determinados actos jurídicos no es suficiente para reconocer la validez legal de un acto -como el ahora contemplado (la negativa al tratamiento)- que, por afectar en sentido negativo a la salud o la vida, tiene como notas esenciales la de ser definitivo y, en consecuencia, irreparable (cfr. STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 10).

En el FJ 12 de esta misma sentencia se afirma, en igual sentido, lo siguiente: "La decisión de arrostrar la propia muerte no es un derecho fundamental sino únicamente una manifestación del principio general de libertad que informa nuestro texto constitucional, de modo que no puede convenirse en que el menor goce sin matices de tamaña facultad de autodisposición sobre su propio ser".

Esta sentencia se ocupa, precisamente, de valorar la validez de la negativa de un menor de edad testigo de Jehová a consentir una transfusión sanguínea de carácter vital. En este caso se añade un elemento adicional a tener en cuenta, como es el del ejercicio de un derecho fundamental nuevo, el de libertad religiosa. No obstante, ello no puede hacer variar la decisión final, tal y como expone el propio Tribunal Constitucional en su sentencia.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

AA.VV, "Consentimiento informado", *JULGAR*, Número Especial, 2014, disponible on-line: *http://julgar.pt/julgar_em_papel/julgar-especial-2014/*

ALVAREZ MARRODÁN, Ignacio/BAÓN PÉREZ, Beatriz/NAVÍO ACOSTA, Mercedes/LÓPEZ-ANTÓN, Raul/LOBO ESCOLAR, Elena/VENTURA FACI, Tirso, "Validación española de la entrevista *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment* para evaluar la capacidad de los pacientes para consentir tratamiento", *Medicina Clínica*, Vol. 143(5), 2015

ANDREU MARTÍNEZ, M. Belen, *La autonomía del menor en la asistencia sanitaria y el acceso a su historia clínica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, *Menores de edad y consentimiento informado*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019

MORALEDA BARBA, Sandra/BALLESTA RODRÍGUEZ, M. Isabel/ DELGADO QUERO, Antonio Luis/LIETOR VILLAJOS, Norberto/MORENO CORREDOR, Andrés/DELGADO RODRÍGUEZ, Miguel, "Adaptación y validación al español del cuestionario *Aid to Capacity Evaluation (ACE)*, para la valoración de la capacidad del paciente en la toma de decisiones médicas", *Atención Primaria*, Vol. 47(3), 2015

ROMEO CASABONA, Carlos María/EMALDI CIRIÓN, Aitziber/ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire/NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar/URRUELA MORA, Asier/ ROMEO MALANDA, Sergio, *La Ética y el Derecho ante la biomedicina del futuro,* Universidad de Deusto, Bilbao, 2006

VIVAS TESÓN, Inmaculada, "Niños y niñas con capacidades diferentes: el derecho de la persona a tomar sus propias decisiones", *La Ley. Derecho de Familia,* nº 13, enero-marzo 2017.

VIVAS TESÓN, Inmaculada, "Autodeterminación informativa, validez del consentimiento y protección de datos sensibles: críticas al nuevo marco normativo", *Revista de Derecho y Genoma Humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, nº Extra 1, 2019

Normativa básica

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

Código civil

Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil

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

Ejercicio complementario

Carlos tiene 15 años de edad. Reside en Mallorca con su madre, que es quien tiene la patria potestad del mismo. Tiene fimosis y se le recomienda practicarse una intervención quirúrgica en un hospital de Mallorca. Esta intervención es de carácter rutinario y no se considera de grave riesgo para la vida o salud del menor. El médico que atiende a Carlos considera que tiene plena capacidad para entender el objeto del acto médico en cuestión.

Teniendo en cuenta 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 y la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears, contesta las siguientes cuestiones, teniendo también en cuenta la teoría sobre la relación entre normas jurídicas que se estudia en la lección 2:

1. Si Carlos acepta someterse a la intervención de fimosis,
   a) ¿Quién deberá prestar formalmente el consentimiento para ello?
   b) ¿Qué sucede si la madre se opone?
   c) ¿Cómo debe prestarse el consentimiento? En el caso de que deba realizarse por escrito, redacta un documento de consentimiento informado y una hoja de consentimiento adecuada a las características del caso
2. Si Carlos no acepta someterse a la intervención de fimosis, pero la madre exige que se lleve a cabo:
   a) ¿Qué debería hacer el médico de acuerdo con la normativa sanitaria?
   b) ¿Cómo deberá constar dicha renuncia a la intervención?

Cuestionarios de autoevaluación

1. ¿Cuál de las siguientes afirmación sobre la naturaleza jurídica del consentimiento informado NO es correcta?

a) Se trata de un mero principio bioético, sin valor jurídico alguno.

b) Es un derecho recogido en tratados internacionales suscritos por España.

c) Es un derecho fundamental que se desprende del derecho a la integridad física y moral previsto en el art. 15 CE.

d) Forma parte del catálogo de derechos fundamentales de la Unión Europea.

2. ¿De qué forma se debe prestar el consentimiento informado?

a) Como regla general se prestará de forma escrita. Sólo en el caso de intervenciones de muy poca entidad se podrá prestar verbalmente.

b) Como regla general se prestará de forma verbal. Sólo en el caso de intervenciones más importantes deberá constar por escrito.

c) Siempre debe llevarse a cabo por escrito.

d) Se prestará en todo caso de forma verbal.

3. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la información clínica es correcta?

a) La información se transmitirá siempre por escrito, aunque el consentimiento se preste verbalmente.

b) Un paciente tiene derecho a no ser informado.

c) El médico debe porporcionar siempre al paciente todas la información disponible aunque le conocimiento de la misma le pueda perjudicar su salud gravemente.

d) La información se transmitirá siempre al paciente y a sus familiares y allegados.

4. ¿Cuál es la edad legal mínima en España por debajo de la cual un menor de edad no puede prestar en ningún caso consentimiento válido en el ámbito sanitario?

a) Para poder prestar consentimiento válido hay que ser, en todo caso, mayor de edad.

b) dieciséis años.

c) doce años.

d) No existe edad legal mínima.

5. Tratándose pacientes menores de edad ¿quién debe prestar el consentimiento cuando se trate de realizar una actuación de grave riesgo para su salud o su vida?

a) El propio paciente menor de edad, siempre que tenga suficiente capacidad de juicio.

b) El propio paciente menor de edad, siempre que tenga, al menos, dieciséis años de edad.

c) En todo caso, los representantes legales del menor.

d) La intervención deberá ser autorizada por un juez.

Lección 5.
Consentimiento informado (II)

Inmaculada Vivas Tesón
Catedrática de Derecho Civil. Universidad de Sevilla

Sumario: 1. Marco normativo y uso de la terminología apropiada. 2. Delimitación conceptual. 3. El paciente con discapacidad y la prestación de su consentimiento informado. 3.1. El principio de diseño para todos. 3.2. El paciente con discapacidad con medidas de apoyo adoptadas judicialmente. 3.3. El paciente sin discapacidad con ausencia de voluntad. 4. Las voluntades anticipadas. 5. Las medidas de contención. 6. los internamientos forzosos por razón de trastorno psíquico. 7. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. MARCO NORMATIVO Y USO DE LA TERMINOLOGÍA APROPIADA

Como se indicaba en la lección 4, en el contexto médico-asistencial es crucial respetar el derecho a la libre autodeterminación del paciente en la toma de decisiones sobre su cuerpo y su destino vital.

Nos toca ahora ocuparnos del consentimiento informado de pacientes adultos con discapacidad que precisan de apoyos para otorgarlo, bien por estar en estado de inconsciencia, bien por razón de una enfermedad mental (permanente o transitoria), situaciones que les impide tomar decisiones por sí mismos.

El marco normativo a aplicar en estos supuestos lo integran, de un lado, **el Código civil, la Ley de Enjuiciamiento civil** (ambas normas modificadas por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica) **y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica** (en

adelante, LAP, la cual, sorprendentemente, no ha sido reformada por la Ley 8/2021, lo que suscita dudas terminológicas e interpretativas); y, de otro, la **Convención de Naciones Unidas de los derechos de las personas con discapacidad** (en adelante, CDPD), hecha en Nueva York en 2006 y ratificada por España en 2008, fecha en la que entró a formar parte de nuestro ordenamiento jurídico y, por tanto, pasó a ser norma vinculante y directamente aplicable. Se trata del primer gran Tratado del sistema universal de derechos humanos del siglo XXI, el cual ha tenido un enorme impacto marcando un antes y un después en la evolución de los derechos de las personas con discapacidad (o, mejor en plural, discapacidades, para, de este modo, ofrecer una idea de la vasta heterogeneidad de situaciones que comprende y, evitar, así, la clásica visión estereotipada de la misma).

Conforme a los principios, valores y mandatos contenidos en la CDPD, se han producido significativos avances e importantes conquistas en la inclusión y plena ciudadanía de las personas con discapacidad, destacadamente, su visibilización social, hasta 2008 encerradas en casas, hospitales psiquiátricos o cárceles (en las que, indebidamente, aún permanecen muchas de ellas), poniéndose el acento, desde entonces, en la persona y no en su deficiencia.

Dicha norma ha conllevado, sin lugar a dudas, un cambio paradigmático de actitud y enfoque respecto de la discapacidad a nivel mundial. Se mira la discapacidad con otros ojos al producirse un **tránsito de un modelo de sustitución a uno de asistencia de la persona, de una visión médica a una social**. Conforme a ello, la CDPD advierte a España y a los restantes Estados así como a las Organizaciones supranacionales firmantes (como la Unión Europea) que el único abordaje que puede hacerse de la discapacidad es desde los derechos humanos y las libertades fundamentales de la persona.

Para la CDPD, es necesario **poner todos los medios posibles con el fin de conocer la voluntad, deseos y preferencias de la persona con discapacidad**. En este sentido, la STS (Sala de lo civil, Sección 1ª) de 30 de septiembre de 2014 señala: "puede subrayarse la improcedencia de desconocer la voluntad de la persona discapacitada. Es cierto que en determinados casos esta voluntad puede estar anulada hasta el extremo de que la persona discapacitada manifieste algo que objetivamente la perjudique. Pero esta conclusión sobre el perjuicio objetivo debe ser el resultado de un estudio muy riguroso sobre lo manifestado por la persona discapacitada y sus consecuencias a fin de evitar que lo dicho por ella se valore automáticamente como perjudicial, y lo contrario, como beneficioso". Conforme a ello, la Ley 8/2021 sienta como principio rector en este ámbito la **necesidad de respetar la voluntad, deseos y preferencias de la persona con discapacidad**.

Como expresa el TS (Sala de lo civil, Sección 1ª) en su Sentencia de 16 de mayo de 2017, la CDPD "opta por un modelo de apoyos para configurar el sistema dirigido a hacer efectivos los derechos de las personas con discapacidad (art. 12.3). Se trata, como declara el art. 1 de la Convención, de promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y

libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad y promover el respeto de su dignidad inherente. Con el fin de hacer efectivo este objetivo, los Estados deben asegurar que en todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos. Esas salvaguardias deben asegurar que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona. En particular, las salvaguardias, deben ser proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas (art. 12.4 de la Convención). Desde esta perspectiva debe interpretarse lo dispuesto en el Código civil y en la Ley de Enjuiciamiento civil...".

Si bien suele afirmarse que la Convención de Nueva York no contiene ningún derecho nuevo que no se encontrara ya en anteriores tratados internacionales, sí reconoce, con contundencia, uno, el **derecho a la accesibilidad universal** (no sólo la física o la arquitectónica en la que únicamente solemos pensar), esto es, al ejercicio accesible y efectivo de todos los derechos para tener una vida plena e independiente, incluido el de elegir su recorrido vital y el de equivocarse.

Sólo así se da debido cumplimiento a sus arts. 12 (igualdad reconocimiento como persona ante la ley) y 19 (derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad). De este modo, los arts. 12 y 19 están directamente conectados o vinculados porque el reconocimiento de la personalidad y capacidad jurídica es la base para que la ciudadanía con discapacidad logre vivir, de forma independiente y plena, en el seno de la comunidad. Por consiguiente, es preciso garantizar a todas las personas con discapacidad, con independencia de su concreta deficiencia, el derecho a la capacidad jurídica (de goce y de ejercicio), para decidir dónde, cómo y con quién vivir. En definitiva, la no accesibilidad a los derechos es una flagrante violación de la dignidad humana, puesto que, si los derechos reconocidos sin excepción a todas las personas no pueden disfrutarse plena y efectivamente, no es posible vivir una vida digna.

Tomar conciencia de la realidad existencial diaria de las personas con discapacidad y del enfoque de derechos humanos que preconiza la CDPD comienza por algo tan simple y a la vez tan potente como la utilización de un **lenguaje adecuado y respetuoso**. Ahora hablamos de **"personas con discapacidad"** (no "minusválidas" o "con minusvalía", según la Disposición Adicional 8ª de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre de 2006, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de Dependencia, ni tampoco "disminuidas" término empleado por el art. 49 CE cuya futura sustitución está pendiente).

Como puede comprobarse el foco de atención se centra en la persona y no en su condición, la cual viene después y con carácter meramente accesorio. Conforme a ello, "discapacitado" como sustantivo no debe utilizarse, pues confunde una parte con el todo. Huyendo también de connotaciones despectivas y estigmatizadoras, las normas han sustituido la expresión "persona incapacitada judicialmente" por,

primero, la de **"persona con capacidad modificada judicialmente"** y, después, por la de **"persona con discapacidad con medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica"**, cambio debido a que se parte de que la capacidad resulta inherente a la condición de la persona humana y, por consiguiente, no puede modificarse, de modo que ya no hay personas adultas capaces e incapaces.

Asimismo, hemos de señalar que, con el fin de ajustar la normativa civil a los mandatos de la CDPD, en septiembre de 2018 se presentó el Anteproyecto de Ley por la que se reforma la legislación civil y procesal en materia de discapacidad, cuya tramitación final se vio truncada a causa de la disolución de las cámaras por la convocatoria de elecciones y que, tras ser retomada, en 2021 se ha convertido, por fin, en una realidad, la Ley 8/2021, de 2 de junio, reformándose la regulación del procedimiento de modificación de la capacidad, el cual pasa a denominarse, en perfecta sintonía con el citado tratado internacional, **"de provisión de apoyos"**.

No se trata de un mero cambio de terminología, sino de un nuevo y más acertado enfoque de la realidad, uno de derechos humanos, el único posible.

Así las cosas, podemos encontrarnos pacientes adultos con discapacidad que no precisan medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica, otros que sí las necesitan y otros que, en un determinado momento, tienen seriamente comprometido su discernimiento para prestar un consentimiento informado. De todos ellos nos ocuparemos en la presente lección, remitiéndonos a la anterior, para evitar reiteraciones inútiles, en cuanto a las cuestiones relativas al consentimiento informado (información previa, objeto, forma y momento de su prestación, rechazo y revocación).

2. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL

Ante todo, conviene delimitar conceptos que suelen ser erróneamente confundidos, a pesar de referirse a ámbitos diferentes.

Una persona en situación de **incapacidad laboral** es toda persona trabajadora que, por enfermedad o accidente, no es capaz de llevar a cabo las funciones relativas a su puesto de trabajo, de modo que esta situación se encuentra estrechamente relacionada con la posibilidad de desempeñar un puesto de trabajo más que con la gravedad propia de la enfermedad o dolencia. Según su grado y alcance, se generan unas prestaciones a cargo de la Seguridad social. Ello, como puede comprobarse, se circunscribe el ámbito laboral, siendo completamente ajeno al derecho civil y al ejercicio de la capacidad jurídica de la persona.

La situación de **dependencia**, valorada y reconocida por la Administración autonómica correspondiente, es el estado de carácter permanente en que se encuentran las personas que, por razones derivadas de la edad, la enfermedad o la discapacidad, y ligadas a la falta o a la pérdida de autonomía física, mental, intelectual

o sensorial, precisan de la atención de otra u otras personas o ayudas importantes para realizar actividades básicas de la vida diaria o, en el caso de las personas con discapacidad intelectual o enfermedad mental, de otros apoyos para su autonomía personal (art. 2.2. Ley 39/2006). Por actividades básicas de la vida diaria (ABVD) se entiende las tareas más elementales de la persona, que le permiten desenvolverse con un mínimo de autonomía e independencia, tales como: el cuidado personal, las actividades domésticas básicas, la movilidad esencial, reconocer personas y objetos, orientarse, entender y ejecutar órdenes o tareas sencillas. Los grados de dependencia son: moderada, severa y gran dependencia. Por tanto, la persona en esta situación no tiene necesariamente afectada su capacidad jurídica.

El concepto de **discapacidad** no es homogéneo en el ordenamiento jurídico español. Para para la CDPD, las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás (art. 1, párrafo 2º), de modo que, como puede observarse, no se exige ningún certificado administrativo que reconozca un grado de discapacidad. Para dicho tratado internacional la discapacidad no se presenta por deficiencias concretas de la persona, sino por interactuar estas con barreras sociales, físicas, actitudinales o jurídicas, lo que evidencia la necesidad de eliminar los obstáculos de toda índole que impiden su inclusión en la sociedad como ciudadano pleno. Esta es la misma definición que da, por ejemplo, el Código Penal en su art. 25. Pero en otros contextos únicamente se considera persona con discapacidad a aquélla a la que la Administración le reconoce un determinado grado de discapacidad. Por ejemplo, la el art. 2.2 de la Ley 41/2003, de 18 de noviembre, de protección patrimonial de las personas con discapacidad y de modificación del Código Civil, de la Ley de Enjuiciamiento Civil y de la Normativa Tributaria con esta finalidad establece que, "a los efectos de esta Ley únicamente tendrán la consideración de personas con discapacidad: a) Las que presenten una discapacidad psíquica igual o superior al 33 por ciento; b) Las que presenten una discapacidad física o sensorial igual o superior al 65 por ciento". Y la disposición final cuarta del Código Civil remite a esta norma para interpretar algunas disposiciones del mismo.

En una situación completamente distinta a las anteriores se encuentra la **persona con discapacidad con medidas de apoyo adoptadas judicialmente para el ejercicio de su capacidad jurídica**, pues no es dictaminada por la Administración sino por la autoridad judicial.

Tradicionalmente se ha distinguido entre "capacidad jurídica" y "capacidad de obrar", dicotomía hoy superada al hablarse sólo de **"capacidad jurídica"**, bien **de goce** o bien **de ejercicio**, en correspondencia, respectivamente, con aquéllas. Dicho de otro modo, hoy día, la capacidad jurídica abarca tanto la titularidad de los derechos como la legitimación para ejercitarlos.

Toda persona, por el simple hecho de serlo (esto es, cumplir los requisitos marcados por los arts. 29 y 30 CC, a saber, vida independiente tras el nacimien-

to) y al margen de su edad, estado civil y salud física o mental, ostenta, hasta su muerte, **capacidad de goce**, esto es, idoneidad o aptitud natural para ser sujeto de derecho, destinatario de las normas y titular de derechos y deberes (p. ej. recibir una donación o una herencia, con la consiguiente obligación de pagar los correspondientes impuestos). Implica, pues, una posición estática del sujeto.

Sin embargo, tener capacidad de goce no implica que las personas, desde su nacimiento, puedan ejercer directamente los derechos y obligaciones de los que son titulares (p. ej. un niño que reciba dinero al nacer no puede comprar, por sí sólo, un piso, siendo sus padres como titulares de la patria potestad o, en su caso, el tutor quienes, en defensa de sus intereses, han de celebrar en representación de mismo el contrato de adquisición del inmueble). Para ello, es necesario que la persona tenga capacidad para entender y querer los actos que realiza. Solo cuando se dan estas dos circunstancias, "entendimiento y voluntad", se considera que la persona puede tomar decisiones por sí misma para autogobernarse, y, por consiguiente, para que su consentimiento tenga validez y produzca efectos jurídicos. Se trata de la **capacidad de ejercicio**, la cual, tradicionalmente, se ha denominado "capacidad de obrar".

La capacidad de ejercicio es la aptitud de la persona para gobernarse y ejercer los derechos y cumplir las obligaciones de los que es titular en virtud de su capacidad de goce, esto es, la posibilidad de gestionar y realizar por sí misma actos con efectos para el ordenamiento jurídico (p. ej. contraer matrimonio, adoptar un hijo, celebrar un contrato o ejercer la defensa de sus derechos ante los tribunales de justicia). Supone, por tanto, una posición dinámica del sujeto. Estando su adquisición progresiva en función de la edad, la plena capacidad de ejercicio se presume *iuris tantum* (esto es, se da por sentado mientras no se demuestre lo contrario) que se alcanza al cumplir la mayoría de edad, que, en España, como es sabido, se produce a los 18 años (arts. 12 CE y 315 CC).

De este modo, la capacidad de goce es idéntica para todas las personas en tanto que la capacidad de ejercicio no, pues requiere conciencia y voluntad, en definitiva, madurez y discernimiento necesarios para medir las consecuencias del acto jurídico a realizar, facultades cognitivas y volitivas que no reúnen todas las personas en el mismo grado, si bien en todas las que son mayores de edad se presume hasta que no resulte debidamente acreditado lo contrario. Así las cosas, si tras cumplir 18 años (o dos años antes *ex* art. 254 CC) la persona necesitara salvaguardias para el ejercicio de sus derechos y obligaciones, debe iniciarse un procedimiento judicial de provisión de apoyos, el cual sólo puede conducir a una resolución que determine los actos para los que la persona con discapacidad requiera el apoyo, pero, en ningún caso, a la declaración de incapacitación ni a la privación de derechos, sean estos personales, patrimoniales o políticos. Además, las medidas tomadas por la autoridad judicial en el procedimiento de provisión de apoyos serán proporcionadas a las necesidades de la persona que las precise, respetarán siempre la máxima autonomía de esta en el ejercicio de su capacidad jurídica y atenderán en todo caso a su voluntad, deseos y preferencias. Ha de te-

nerse en cuenta que las medidas de apoyo voluntariamente tomadas por la propia persona (poderes y mandatos preventivos, así como la autocuratela) tienen preferencia sobre las demás (guarda de hecho, defensor judicial y curatela).

En definitiva, los conceptos recién expuestos son distintos, pudiendo o no coincidir en un mismo sujeto: una persona con discapacidad no tiene por qué estar en situación de dependencia; un trabajador al que se le otorga una pensión de incapacidad permanente no tiene por qué ser dependiente; una persona con discapacidad puede o no tener apoyos para el ejercicio de su capacidad jurídica.

3. EL PACIENTE CON DISCAPACIDAD Y LA PRESTACIÓN DE SU CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es importante, antes de continuar, recalcar las siguientes ideas:

- Las expresiones a utilizar son "personas con discapacidad" y "personas con discapacidad con medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica" (no discapacitadas ni incapacitadas);
- La persona con discapacidad tiene capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida, capacidad que abarca tanto la titularidad de los derechos como la legitimación para ejercitarlos;
- La persona que necesite medidas de apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica no es un incapaz;
- Deben ponerse todos los medios para contar con la voluntad de la persona y no con la de terceros que la sustituyan o representen, lo que sólo se admite de manera excepcional;
- La persona con discapacidad debe conseguir el mayor grado de autonomía real a través de las medidas de apoyo que precise, respetándose su voluntad, deseos y preferencias;
- Las medidas de apoyo voluntariamente tomadas por la propia persona para el ejercicio de su capacidad jurídica tienen preferencia sobre las de origen legal o judicial;
- Debe garantizarse la accesibilidad universal al ejercicio de sus derechos eliminando todo tipo de barreras y obstáculos que impidan su inclusión en la sociedad como ciudadano de pleno derecho.

3.1. El principio de diseño para todos

Como se ha señalado, el paciente con discapacidad física, mental, intelectual o sensorial es aquél que presenta una deficiencia a largo plazo que, al interactuar

con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás. Por ello, hablar de discapacidad es hablar de **eliminación de todas las barreras, tanto físicas como de comunicación y comprensión, en relación no sólo al otorgamiento del consentimiento para un determinado acto en el ámbito de la salud sino también a la información que, con carácter previo, debe proporcionársele**. Para ello, toda información debe ofrecerse en **condiciones y formatos accesibles y comprensibles,** como la lengua de signos, en braille o a través de pictogramas en función de los distintos tipos de discapacidades.

Conforme a ello, el art. 9.7 LAP recibió nueva redacción por parte de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la CDPD (pero no, extrañamente, por la Ley 8/2021, lo que genera algunos problemas interpretativos), pasando a tener el siguiente tenor literal: "…Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información 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, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento". Como puede comprobarse, se contempla la obligación de prestar medidas de apoyo necesarias para adoptar la decisión de prestar su consentimiento, haciéndose hincapié no sólo en la accesibilidad física sino también en la cognitiva, crucial en una materia repleta de tecnicismos como es la concerniente a la salud.

Cuando el consentimiento deba prestarse **por escrito** en los supuestos contemplados por el art. 8.2 LAP (intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente), pese a que la Ley no contiene ninguna previsión explícita al respecto (sí, en cambio, el art. 4.1º último párrafo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica), **cuando el paciente no pudiera escribir** creemos que debe admitirse que el consentimiento pueda ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad (por ejemplo, de forma verbal grabada en vídeo o con la presencia, al menos, de un testigo o mediante impresión de su huella digital). En definitiva, deben ponerse todos los medios para contar con la voluntad de la persona y no con la de terceros que la sustituyan.

3.2. El paciente con discapacidad con medidas de apoyo adoptadas judicialmente

En nuestro ordenamiento jurídico, la protección de las personas con discapacidad se ha llevado a cabo, tradicionalmente, a través de las figuras de la patria potestad (prorrogada y rehabilitada), la tutela, la curatela y el defensor judicial. Sin embargo, la reforma operada por la Ley 8/2021 ha eliminado del ámbito de

la discapacidad la patria potestad y la tutela, las cuales quedan circunscritas a los menores de edad no emancipados, configurándose la **curatela** como la principal medida formal de apoyo estable o continuado (para el ocasional, aun recurrente, se contempla el nombramiento de un defensor judicial) de designación judicial para los mayores vulnerables (arts. 268 a 294 CC). Cuando sea pertinente nombrar un curador, el procedimiento de provisión de apoyos se ventila a través de un expediente de jurisdicción voluntaria siempre que la persona con discapacidad no formule oposición al mismo o el expediente no haya podido resolverse, en cuyo caso ha de ser decidido a través de un proceso de naturaleza contradictoria (arts. 756 a 763 LEC).

La curatela se incardina, así, en el nuevo sistema basado en la voluntad y preferencias de la persona con discapacidad y no en su interés (término éste que queda reservado, exclusivamente, para el menor de edad), que pasa a ser la dueña de su propia vida y por ello es la única que puede tomar sus propias decisiones (acertadas o no, pues, como todas las demás, tienen derecho a elegir, a equivocarse y a aprender de los errores, que es en lo que consiste la libertad personal y la consiguiente responsabilidad que lleva aparejada), y sólo de manera muy excepcional es posible su sustitución por una tercera persona, la cual, buena conocedora de la trayectoria vital de la persona con discapacidad, deberá decidir siempre atendiendo a sus criterios, valores y creencias, pese a que no los comparta. La curatela **asistencial** y, en último término, la **representativa** es acorde con el espíritu y el sentir de la CDPD, puesto que se parte de la premisa de respetar la dignidad y los derechos fundamentales de la persona a la que se presta apoyo. Ello conduce al principio de intervención mínima en el ejercicio de los derechos: la persona con discapacidad tiene capacidad jurídica y puede realizar por sí misma todos los actos que, de acuerdo a lo previsto en la correspondiente resolución judicial, no requieran de asistencia o, en su caso, representación.

A la vista de ello, ha de tenerse presente que la discapacidad por sí misma no conlleva automáticamente la designación judicial de un curador. Sólo cuando la persona adulta precise apoyo estable para el ejercicio de su capacidad jurídica y éste no pueda ser prestado a través de otra medida procede el nombramiento de un curador. En este sentido, la reforma de 2021 concede prevalencia absoluta a las medidas preventivas o voluntarias y fomenta la guarda de hecho con posibilidad de realizar actuaciones representativas puntuales, con el fin de **evitar, en lo posible, la judicialización de los apoyos**, de modo que la autoridad judicial sólo debe intervenir cuando sea estrictamente necesario.

Además, debe nombrarse un curador sólo para que preste el apoyo imprescindible, esto es, sin ir más allá de lo que realmente precise la persona, sin invadir ni mutilar su libertad. En este sentido, **la curatela debe ser proporcionada al apoyo que precise la persona**, por ello la autoridad judicial ha de determinar los actos para los que la persona requiera la intervención del curador atendiendo a sus concretas necesidades de apoyo, actos que deben fijarse de manera precisa,

sin que sea posible incluir en la sentencia la mera prohibición de derechos. En conexión con ello, el curador tiene la obligación de promover, hasta donde sea posible, la autonomía, autoestima y disfrute de los derechos de la persona. Por tanto, la decisión judicial debe personalizar al máximo las funciones y actos, precisando, con claridad, los actos que requieran apoyo y la intensidad del mismo (asistencia o representación): debe ser **un traje a medida y no *prêt-à-porter***, de nuevo corte, personalizado y exclusivo para cada persona. Además, las medidas de apoyo adoptadas judicialmente **deben ser revisadas** ante cualquier cambio en la situación de la persona que pueda requerir una modificación de aquéllas y, en todo caso, en un plazo máximo de tres o, excepcionalmente, seis años.

La LAP no ha recibido, inexplicablemente, nueva redacción en 2021, de modo que la actual (no concordante con las modificaciones operadas en otras normas por la Ley 8/2021) del art. 9.3.b) es la siguiente: "3. Se otorgará el consentimiento **por representación** en los siguientes supuestos: b) Cuando el paciente tenga la **capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia**".

En tal supuesto, el art. 9.6 LAP contempla que la decisión del representante legal ha de adoptarse atendiendo "siempre al **mayor beneficio para la vida o salud del paciente**. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad".

Y en su apartado 7º dispone: "La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, **siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal**. **El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario**".

Al respecto, recordamos que, a partir de 2021, **la prestación del consentimiento por representación debe ser excepcional** y que la LAP, norma que, sin duda, debió haber sido oportunamente reformada por la Ley 8/2021, debe ser interpretada a la luz de la misma y de la CDPD. En concreto, la nueva redacción del art. 249 CC expresa en sus párrafos 3º y 4º que "Las personas que presten apoyo deberán actuar atendiendo a la voluntad, deseos y preferencias de quien lo requiera. Igualmente procurarán que la persona con discapacidad pueda desarrollar su propio proceso de toma de decisiones, informándola, ayudándola en su comprensión y razonamiento y facilitando que pueda expresar sus preferencias. Asimismo, fomentarán que la persona con discapacidad pueda ejercer su capacidad jurídica con menos apoyo en el futuro.

En casos excepcionales, cuando, pese a haberse hecho un esfuerzo considerable, no sea posible determinar la voluntad, deseos y preferencias de la perso-

na, las medidas de apoyo podrán incluir funciones representativas. En este caso, en el ejercicio de esas funciones se deberá tener en cuenta la trayectoria vital de la persona con discapacidad, sus creencias y valores, así como los factores que ella hubiera tomado en consideración, con el fin de tomar la decisión que habría adoptado la persona en caso de no requerir representación".

Además de ello y acudiendo al régimen transitorio de la Ley 8/2021, ha de tenerse en cuenta que, a partir de su entrada en vigor, "las meras privaciones de derechos de las personas con discapacidad, o de su ejercicio, quedarán sin efecto" (DT. 1ª), que "los tutores, curadores, con excepción de los curadores de los declarados pródigos, y defensores judiciales nombrados bajo el régimen de la legislación anterior ejercerán su cargo conforme a las disposiciones de esta Ley a partir de su entrada en vigor. A los tutores de las personas con discapacidad se les aplicarán las normas establecidas para los curadores representativos, a los curadores de los emancipados cuyos progenitores hubieran fallecido o estuvieran impedidos para el ejercicio de la asistencia prevenida por la ley y de los menores que hubieran obtenido el beneficio de la mayor edad se les aplicarán las normas establecidas para el defensor judicial del menor. Quienes vinieran actuando como guardadores de hecho sujetarán su actuación a las disposiciones de esta Ley. Quienes ostenten la patria potestad prorrogada o rehabilitada continuarán ejerciéndola hasta que se produzca la revisión a la que se refiere la Disposición Transitoria quinta" (DT. 2ª) y que "las personas con capacidad modificada judicialmente, los declarados pródigos, los progenitores que ostenten la patria potestad prorrogada o rehabilitada, los tutores, los curadores, los defensores judiciales y los apoderados preventivos podrán solicitar en cualquier momento de la autoridad judicial la revisión de las medidas que se hubiesen establecido con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, para adaptarlas a esta. La revisión de las medidas deberá producirse en el plazo máximo de un año desde dicha solicitud. Para aquellos casos donde no haya existido la solicitud mencionada en el párrafo anterior, la revisión se realizará por parte de la autoridad judicial de oficio o a instancia del Ministerio Fiscal en un plazo máximo de tres años" (DT 5ª).

3.3. El paciente sin discapacidad con ausencia de voluntad

Puede suceder que una persona sin discapacidad tenga seriamente comprometido su discernimiento por diversas razones (ej. por encontrarse en estado de coma o vegetativo por una agresión o un accidente) y no cuente con ninguna medida de apoyo para la toma de decisiones.

El art. 9.2 LAP establece que los facultativos podrán llevar a cabo las **intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente**, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas per-

tinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

A continuación, en su art. 9.3, dispone: "*3. 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***".

Siendo ello lo previsto legalmente, es preciso señalar que el paciente pudo haber otorgado un **poder o mandato preventivo** a favor de una persona de su confianza facultándola para la gestión de sus asuntos personales y patrimoniales antes de sobrevenirle la situación que le impide prestar su consentimiento informado. De ser así, ha de comprobarse si el poderdante incluyó una cláusula que estipulase que el poder subsistiría si en el futuro precisara apoyo en el ejercicio de su capacidad (art. 256 CC), en cuyo caso debe permitirse la actuación del apoderado, quien queda sujeto a las reglas aplicables a la curatela en todo aquello no previsto en el poder, salvo que el poderdante hubiera determinado otra cosa (art. 259 CC).

4. LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS

Para conocer la voluntad sanitaria de la persona puede ser útil el **documento de voluntades anticipadas (DVA)**, también llamado **testamento vital** o **instrucciones previas**.

Se trata de un documento en el que una persona mayor de edad (lo que no es coherente con el requisito de edad previsto por la LAP para prestar consentimiento informado; de hecho, algunas leyes autonómicas como la navarra y la valenciana contemplan que los menores maduros puedan otorgarlo eficazmente) que, consciente y libremente, manifiesta las opciones e instrucciones sobre los cuidados y tratamientos médicos que quiere recibir en caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad. Dicho documento es expresión del respeto a la autonomía de la persona y facilita a los profesionales de la salud la toma de decisiones conforme a la voluntad del paciente cuando ya no pueda decidir por sí mismo.

Las instrucciones previas se contemplan en el art. 11 LAP, si bien las Comunidades Autónomas tienen sus propias legislaciones, de manera que ha de acudirse a la que corresponda según la zona de España en la que se resida.

Pese a existir algunas diferencias entre las distintas regulaciones autonómicas, el contenido habitual del testamento vital es el siguiente:

- Los objetivos vitales y valores personales en relación a los momentos finales de la vida o cualquier otra situación en la que se produzca una limitación física o psíquica grave;
- Las instrucciones y límites sobre los cuidados y tratamientos médicos que desea recibir;
- La designación de una persona de confianza (y de su sustituta) como interlocutora ante el médico responsable o el equipo sanitario y que velará, en el momento pertinente, por el cumplimiento de las instrucciones previas;
- La expresión de las voluntades tras su fallecimiento como las relativas a la donación de órganos para trasplantes o para destinarlos a la investigación científica, entierro o incineración.

El equipo sanitario consultará la declaración cuando el paciente no pueda expresar personalmente su voluntad. Dicho de otro modo, mientras pueda expresarse, prevalecerá su voluntad sobre lo consignado por escrito en el testamento vital, que podrá **sustituir, modificar o revocar libremente** en cualquier momento, debiéndose estar al último documento legalmente otorgado.

La declaración contenida en el documento **prevalecerá** sobre la opinión y las indicaciones que realicen los familiares, allegados y profesionales que participen en su atención sanitaria, en tanto no contravenga el ordenamiento jurídico y los deseos de su otorgante estén dentro de los límites deontológicos y de la buena práctica clínica.

Para que el documento sea válido ha de **formalizarse** ante notario, ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad o ante el personal del registro de la Comunidad autónoma correspondiente.

Para su eficacia, conviene dar publicidad al documento escrito mediante su **inscripción en el Registro autonómico del territorio de residencia del declarante**, que lo remite al Registro Nacional de Instrucciones Previas. El médico encargado de atender a la persona tiene acceso al documento de forma inmediata a través del sistema informático. En caso de no registrarse el testamento vital, ha de darse una copia al médico para que lo una a la **historia clínica** del paciente.

5. LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN

Por contención física y/o mecánica se entiende el conjunto de medidas de carácter preventivo y terapéutico en pacientes con agitación psicomotriz para limitar o impedir la movilidad de una parte del cuerpo o de su totalidad, con el fin de evitar aquellas actividades físicas que pueden poner en riesgo o peligro la

integridad física de la persona enferma **(autolesión)** o la de otras personas de su entorno **(heteroagresión).**

Con la adopción de tales medidas terapéuticas de contención (verbal, farmacológica o mecánica) se enfrentan, de un lado, el **principio de autonomía del paciente** (limitación de la libertad del paciente sin su consentimiento) y, de otro, el de **seguridad** (la del paciente, del personal sanitario y de otras personas), razón por la cual los profesionales sanitarios deben seguir unas estrictas pautas de actuación (tanto de ejecución y supervisión como de retirada, así como de coordinación entre las distintas categorías de profesionales con el oportuno registro de todos los actos relativos a tales medidas) **suficientemente justificadas y respetuosas con sus derechos**, requiriéndose una formación adecuada por parte del equipo.

Pese a sus importantes implicaciones legales, no existe ninguna regulación estatal (a nivel autonómico, destacamos el Decreto Foral 221/2011, de 28 de septiembre, por el que se regula el uso de sujeciones físicas y farmacológicas en el ámbito de los servicios sociales residenciales de la Comunidad foral de Navarra, así como algunos preceptos aislados en las leyes de servicios sociales de varias regiones), con la salvedad de los arts. 21 ter (introducido por la Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección a la infancia y la adolescencia frente a la violencia), 27 y 28 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil en relación a las medidas en centros de menores, acerca de los procedimientos de sujeción y contención de movimientos de pacientes en el ámbito asistencial o sanitario, con la consiguiente inseguridad jurídica para los profesionales de la salud. Tan sólo se cuenta con protocolos y documentos sin valor normativo, los cuales difieren entre sí: unos exigen el consentimiento informado del paciente o, en su defecto, de su representante, otros no lo requieren incluyendo un documento meramente informativo sobre la posibilidad de adoptar estas medida y en caso de hacerlo qué son y en qué consisten y otros prevén la necesidad de autorización judicial para la aplicación de tales medidas.

Ante tan confuso panorama, en lo que sí existe consenso es en que el facultativo debe prescribir estas medidas de manera **excepcional** sólo cuando no existan otras alternativas eficaces para el paciente y, en ningún caso, deben aplicarse como medida de castigo, por sustitución de un tratamiento o por comodidad del personal asistencial o escasez del mismo para prestar la correspondiente supervisión y control.

Pese al vacío normativo y en aplicación de la LAP, ha de entenderse que, salvo que el paciente hubiera manifestado su voluntad de forma anticipada, el **consentimiento informado** acerca de la adopción de tales medidas deberá prestarlo (a efectos probatorios, mejor de forma escrita que verbal) la persona que le preste apoyo para el ejercicio de su capacidad jurídica o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho [art. 3.a)]. En el supuesto de que la contención deba adoptarse en un contexto de extraordinaria necesidad o urgen-

cia y en horarios en los que no resulta posible recabar el consentimiento, lo que es frecuente en la práctica diaria, estaríamos ante el supuesto excepcional de uno de los supuestos de intervenciones clínicas indispensables, el de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo (art. 9.2), debiéndose informar lo antes posible a la persona que le preste apoyo o personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho de la decisión adoptada (art. 5.1 y 2). En caso de aconsejarse la continuidad de tales medidas, lo razonable es recabar el consentimiento de las personas anteriormente indicadas. Es muy importante dejar constancia en la historia clínica del paciente de las circunstancias que motivan tanto la adopción de la contención como su mantenimiento en el tiempo, así como de cualquier incidencia que se produzca al respecto.

Los supuestos enjuiciados por nuestros órganos judiciales versan sobre la **responsabilidad civil por negligencia profesional del personal sanitario** (por hecho propio o ajeno, prevista en los arts. 1902 y 1903 CC, respectivamente) por daños (p. ej. autolesiones, suicidio, caídas, etc.) bien por no adopción, indebida retirada (para retirar las previamente acordadas con los familiares o persona que le preste apoyo es conveniente contar nuevamente con su autorización) o deficiente fijación de medidas de sujeción o contención, bien por infracción del deber de vigilancia del paciente.

Al respecto, ha de tenerse en cuenta que, como señala nuestra jurisprudencia, corresponde a la parte demandante la carga de probar el daño resultante, la acción u omisión de la que proviene y la relación causal entre uno y otra, pues sólo cuando es realizada con éxito dicha prueba es cuando surge la presunción de culpa en la parte demandada, quien a su vez viene obligada a desvirtuarla, pues no se trata en estos casos de una de responsabilidad civil de tipo objetivo.

6. LOS INTERNAMIENTOS FORZOSOS POR RAZÓN DE TRASTORNO PSÍQUICO

Según el art. 17.1 CE, "toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la ley". Por su parte, el art. 5.1.e) del Convenio europeo de derechos humanos dispone que "1. Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, salvo en los casos siguientes y con arreglo al procedimiento establecido por la ley: e) Si se trata del internamiento, conforme a derecho, de una persona susceptible de propagar una enfermedad contagiosa, de un enajenado, de un alcohólico, de un toxicómano o de un vagabundo".

El internamiento psiquiátrico, esto es, la **privación de la libertad ambulatoria de un individuo por razón de trastorno psíquico en un centro sanitario adecuado al mismo** puede producirse únicamente en las circunstancias contempladas en los

arts. 95 y siguientes del Código penal como medida de seguridad y en el ámbito del derecho civil, el cual se realiza con fines exclusivamente terapéuticos.

Ante todo, es importante destacar que es una **medida de protección**, no sancionadora ni punitiva [SAP de Barcelona (Sección 18ª) de 14 de marzo de 2006].

El internamiento por razón de trastorno psíquico (p. ej. brotes psicóticos, cuadros maníacos, descompensaciones psicóticas ante abandonos de tratamientos, trastornos delirantes, anorexia nerviosa con intentos de autolisis, etc.) de una persona que no pueda decidirlo por sí misma (no de aquélla que cuenta con su voluntad, la cual no requiere control judicial alguno al poder consentir por sí misma, siempre que lo haga libremente) está regulado en el art. 763 LEC en los siguientes términos:

> *"1. El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela,* ***requerirá autorización judicial****, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.*
>
> *La autorización será* ***previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida****. En este caso, el responsable del centro en que se hubiere producido el internamiento 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.*
>
> *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. Dicho tribunal deberá actuar, en su caso, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 757 de la presente Ley.*
>
> *2. El internamiento de menores se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor.*
>
> *3.* ***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 los términos señalados en el artículo 758 de la presente Ley.*
>
> *En todo caso, la decisión que el tribunal adopte en relación con el internamiento será* ***susceptible de recurso de apelación****.*
>
> *4. 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".

Este extenso precepto contempla dos supuestos de internamiento involuntario o forzoso en función de la necesidad y premura que concurran en el caso concreto:

a) el internamiento ordinario:

- Requiere la previa autorización judicial del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento;
- Pueden pedir el internamiento las mismas personas que pueden instar el procedimiento de provisión de apoyos para el ejercicio de su capacidad jurídica;
- Antes de autorizarlo, el tribunal oirá a la persona afectada por la decisión (trámite de capital importancia), 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 para comparecer en el proceso y si no lo hicieren serán defendidos por el Ministerio Fiscal, siempre que no haya sido éste el promotor del procedimiento y en otro caso, se designará un defensor judicial, a no ser que estuviere ya nombrado;
- Una vez practicados todos los trámites, el juez dictará resolución acordando o no el internamiento. El auto es recurrible en apelación.

b) El **internamiento urgente**:

- El facultativo correspondiente autoriza, como cualquier otra urgencia médica, el internamiento;
- Al tratarse de una medida privativa de libertad, el responsable del centro en que se hubiere producido el internamiento deberá dar

cuenta (se admite el fax, el correo electrónico y cualquier forma) 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 (plazo máximo de detención preventiva de una persona previsto por el art. 17.2 CE);

- Antes de ratificar o aprobar *ex post* el internamiento (frente el supuesto anterior que requiere autorización *ex ante*), el juez deber dar audiencia a la persona ingresada, 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 para comparecer en el proceso;
- La competencia para la ratificación (o, en su caso, denegación) de la medida corresponderá al tribunal del lugar en que radique el centro donde se haya producido el internamiento;
- El auto judicial es recurrible en apelación.

El **internamiento de menores** se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor.

El art. 763 LEC, en su párrafo 4º, contempla el **control y seguimiento judicial del internamiento** mediante la obligación de los facultativos de informar periódicamente cada seis meses, salvo que se fije un periodo inferior, sobre el mantenimiento del internamiento, sin perjuicio de los demás informes que el tribunal pueda requerir cuando lo crea pertinente. 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. En su caso, el alta al enfermo también ha de ser comunicada de inmediato a la autoridad judicial.

En cuanto a si el art 763 LEC es aplicable a los supuestos de **internamientos involuntarios de personas afectadas de procesos degenerativos propios de la edad senil en residencias geriátricas** (por tanto, no centros psiquiátricos), no regulados específicamente por ninguna norma, si bien inicialmente las Audiencias provinciales adoptaban distintas posturas, hoy día admiten la posibilidad de seguir los cauces procesales del citado precepto, lo que resulta respaldado por el Tribunal

TC en sus Sentencias de 1 y 29 de febrero de 2016: "... no hay razón alguna por la que deba prescindirse de este control jurisdiccional cuando el ingreso se lleva a cabo en establecimiento o centros socio sanitarios o geriátricos, con una finalidad marcadamente asistencial, ante la imposibilidad de que la persona ingresada pueda cubrir fuera del entorno residencial sus necesidades más elementales, precisamente por razón del deterioro cognitivo que padece. Lo verdaderamente relevante, a efectos de exigir el control judicial, no es el tipo de centro o unidad en donde tiene lugar el ingreso, ni su finalidad (curativa, terapéutica o asistencial), ni siquiera su vocación temporal o permanente; sino el tipo de padecimiento mental que sufre la persona, esto es, que la misma no se encuentre en condiciones de decidirlo por sí mismo, como dispone expresamente el citado art. 763 LEC. Este precepto habla de 'centro' sin ningún calificativo más, sin restringirlo, por tanto, a los centros o unidades psiquiátricas".

Por último, quisiéramos apuntar que, dado que el art. 763 LEC versa sobre un derecho fundamental garantizado en el art. 17.1 CE, la libertad personal, materia que únicamente puede ser regulada por ley orgánica (art. 81.1 CE) y la LEC no lo es, el TC, en su Sentencia 132/2010, de 2 de diciembre, declaró inconstitucional los párrafos 1º y 2º de su primera apartado, si bien la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia le confirió carácter orgánico.

7. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

DÍAZ MARTÍNEZ, A., "El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral", en *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 5, 2011.

GANZENMÜLLER ROIG, C., "El internamiento involuntario", en *Los derechos de las personas con discapacidad*, Vol. I *Aspectos jurídicos*, LAORDEN, J. (dir.) y TERREROS, J. L. (coord.), CGPJ, Madrid, 2007.

PARRA LUCÁN, Mª. A., "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", en *Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, 2003.

PAU PEDRÓN, A., "De la incapacitación al apoyo: el nuevo régimen de la discapacidad intelectual en el Código civil", *Revista de Derecho civil*, 2018, vol. V, núm. 3.

SILLERO CROVETTO, B., "El internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico", en *La protección de las personas mayores*, LASARTE, C. (dir.), MORETÓN SANZ, Mª. F. y LÓPEZ PELÁEZ, P. (coords.), Tecnos, Madrid, 2007.

VIVAS TESÓN, I.,

La dignidad de las personas con discapacidad: logros y retos jurídicos, Difusión jurídica, Madrid, 2010.

Más allá de la capacidad de entender y querer. Un análisis de la figura italiana de la administración de apoyo y una propuesta de reforma del sistema tuitivo español, FUTUEX, Olivenza (Badajoz), 2012 (*https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=494711*).

"El ejercicio de los derechos de la personalidad de la persona con discapacidad", *Claves para la adaptación del Ordenamiento jurídico privado a la Convención de Naciones Unidas en materia de discapacidad*, DE SALAS y MAYOR DEL HOYO (dirs.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

"Curatela y asistencia", en *Principios y preceptos de la reforma legal de la discapacidad. El Derecho en el umbral de la política*, MUNAR BERNAT (dir.), Marcial Pons, Madrid, 2021.

Normativa básica

Código civil de 1889.

Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

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

Convención de Naciones Unidas de los derechos de la personas con discapacidad, Nueva York, 2006.

Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.

Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección a la infancia y la adolescencia frente a la violencia.

Ejercicio complementario

Con fecha 3 de marzo de 2014 se recibió en el Decanato de los Juzgados de Sevilla un escrito procedente del servicio de psiquiatría del Hospital Universitario Virgen del Rocío en el que se comunica desde el día 1 de marzo permanece ingresada en el servicio de psiquiatría la paciente doña A.G.P. Con fecha 5 de marzo, la Secretaría del Juzgado correspondiente dictó un oficio dirigido al Hospital por el que comunica que se ha incoado el expediente "para la ratificación o denegación del internamiento" solicitado, y que "el próximo día 5", es decir, ese mismo día, "… en horas de la mañana, se procederá por el Sr. Magistrada-Juez de dicho Juzgado al examen personal de la persona ingresada", requiriendo se informe al Juzgado el eventual alta de la paciente, "al objeto de evitar desplazamientos innecesarios". El oficio fue remitido por vía fax al Hospital a las 10:28 horas del citado día 5 de marzo.

Ese mismo día se realiza el dictamen de la facultativa designada por el Juzgado quien recomienda que la internada permanezca ingresada; el examen de doña A.G.P. llevado a cabo por la Magistrada-Juez en el centro hospitalario, haciéndose constar en el acta que extiende la Secretaria del Juzgado que la paciente manifiesta "que quiere que se le nombre un abogado"; el informe de transmisión por fax del Juzgado a la Fiscalía, dando traslado del escrito del hospital y de las dos pruebas practicadas; el Auto del Juzgado por el que se provee a doña A.G.P. del beneficio de justicia gratuita, señalando que se trata "de un procedimiento en el que es preceptiva la intervención de Procurador y Letrado" y acordando requerir a los Colegios de Abogados y de Procuradores de Sevilla para que efectúen "de forma inmediata" las designaciones de profesionales. Consta un oficio dirigido al Colegio de Abogados de Sevilla remitido por fax ese día 5 de marzo a las 13:48 horas, y un segundo envío el 6 de marzo a las 13:58 horas.

El propio día 5 de marzo el Juzgado dictó un nuevo Auto ratificando el internamiento de doña A.G.P., debiéndose informar al Juzgado de su estado y evolución, y en todo caso, del alta médica cuando se produzca. Contra dicho Auto cabe interponer recurso de apelación en el plazo de cinco días.

El 6 de marzo tuvo entrada en el Juzgado un escrito de fecha 5 de marzo, firmado por la Fiscal designada para actuar en el procedimiento, donde alega que "el Fiscal, evacuando el traslado que para informe le ha sido conferido, dice que, con carácter previo y toda vez que la internada doña A.G.P. ha manifestado su deseo de ser asistida de letrado, se interesa se proceda a dicho nombramiento y se dé traslado de las actuaciones al Letrado".

La Secretaría del Juzgado dictó diligencia de ordenación el día 6 de marzo, indicando: "El anterior escrito del Ministerio Fiscal, únase a los autos y estese a lo acordado por Autos dictados en el día de ayer, así como a la espera de que, los respectivos Colegios de Abogados y Procuradores,

procedan a la designación de profesionales por el turno de oficio para la representación y defensa de la internada, a quienes les será notificada la resolución por la que se ratifica su internamiento, a los efectos de que, si lo consideran oportuno, puedan recurrirla".
El 7 de marzo tuvieron entrada en el Juzgado dos escritos, uno procedente del Colegio de Procuradores de Sevilla y otro del Colegio de Abogados de la misma capital, por el que se comunican los nombramientos provisionales requeridos.
La Secretaría del Juzgado dictó diligencia de ordenación el mismo día 7 de marzo, en la que hizo constar: "Se tiene por personada y parte a doña A.G.P.", con indicación de la Procuradora y Abogada de oficio, respectivamente designados. Y añade: "Se pone en conocimiento de dichas profesionales que su cliente se encuentra actualmente ingresada en la Unidad de Psiquiatría del Hospital Universitario Virgen del Rocío… y que el día 5 de marzo, tras su reconocimiento médico y examen judicial, se dictó Auto de ratificación de su internamiento, el cual le será notificado a su Procuradora, de forma telemática, a efectos de apelación, quedando las actuaciones a su disposición en la secretaría del Juzgado para su debida instrucción".

Teniendo en cuenta lo estudiado en esta lección, responde, razonadamente, a las siguientes cuestiones:

1. Para que doña A.G.P. pueda ser internada por razón de trastorno psíquico:

a. ¿ha de contar necesariamente con un certificado administrativo que le reconozca un determinado porcentaje de discapacidad? ¿por qué?
b. ¿debe tener designados judicialmente apoyos para el ejercicio de su capacidad jurídica para que pueda ser internada? ¿por qué?
c. De tener apoyos para el ejercicio de su capacidad jurídica designados por sentencia judicial y su médico aconsejara su internamiento, ¿a quién ha de dirigirse para obtener el consentimiento?

2. En cuanto al internamiento de doña A.G.P.:

a. ¿de cuál de los dos tipos se trata?
b. ¿se han cumplido los plazos legalmente previstos en el art. 763 de la LEC?
c. ¿tiene derecho a asistencia jurídica durante el procedimiento previsto para el internamiento?
d. En tu opinión, ¿qué pudo hacer la Magistrada-Juez antes de ratificar el internamiento?
e. ¿crees que el Auto ha cumplido con todas las garantías preceptivas previstas en el art. 763 de la LEC?

Cuestionarios de autoevaluación

1. **Una persona sin hogar ha sido atropellada por un vehículo y, como consecuencia del accidente, está en coma y tienen que practicarle una intervención quirúrgica porque su salud corre serio peligro. No se ha logrado identificar y, por tanto, no se ha podido contactar con ningún familiar suyo. ¿Quién ha de prestar el consentimiento informado?:**
   a. Sólo puede prestarlo la persona accidentada y nadie más.
   b. Su representante legal.
   c. El juez en un plazo de 48 horas.
   d. En caso de intervención clínica de urgencia y no siendo posible conseguir la autorización de familiares o personas vinculadas de hecho al paciente, los facultativos no necesitan contar con su consentimiento.

2. **Verónica inscribió su testamento vital en el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja y ahora le gustaría modificarlo porque se le olvidó incluir su deseo de donar sus órganos para fines de investigación tras su muerte. Sin embargo, su amigo Carlos le ha dicho que ya no puede hacerlo:**
   a. Carlos lleva razón, porque una vez inscrito ya no es posible modificarlo.
   b. Puede modificarlo pero sólo una vez.
   c. Puede modificarlo, sustituirlo y revocarlo libremente cuantas veces desee.
   d. Puede modificarlo pero sólo en caso de querer donar sus órganos para trasplante.

3. **Daniel, hijo de Antonio y Belén es mayor de edad y tiene reconocida una discapacidad del 33%. En relación al consentimiento informado en el ámbito sanitario:**
   a. Que Daniel tenga reconocida administrativamente una discapacidad no implica que tenga afectadas sus facultades cognitivas y volitivas, pudiendo por sí mismo prestar el consentimiento mientras una sentencia judicial no disponga lo contrario.
   b. Sólo puede ser prestado por sus padres, que son los titulares de la patria potestad.
   c. Debe ser prestado por un curador.
   d. Al tratarse de una persona mayor de edad pero con discapacidad los facultativos pueden prescindir en todo caso de su consentimiento informado.

4. Las medidas de contención:

a. Están reguladas en la LAP.

b. Son excepcionales.

c. Enfrentan, de un lado, el principio de autonomía del paciente y, de otro, el de asistencia jurídica tanto del paciente como de otras personas.

d. Todas las respuestas anteriores son correctas.

5. Según la Convención de Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad:

a. Ha de tenderse, en lo posible, a la total privación judicial de la capacidad de la persona y al nombramiento de un tutor que le sustituya en todos sus actos.

b. Las personas con discapacidad son aquéllas que cuentan con apoyos judiciales.

c. Prevalece el modelo médico sobre el social de derechos humanos.

d. La persona con discapacidad es aquélla que tiene una deficiencia física, mental, intelectual o sensorial a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Lección 6.
Medidas de salud pública y deberes de los ciudadanos

Javier Sánchez-Caro
Profesor Honorario de la Escuela Nacional de Sanidad.
Académico correspondiente honorario de la Real Academia Nacional de Medicina de España

Fernando Abellán-García Sánchez
Doctor en medicina legal por la Universidad Complutense de Madrid.
Director de Derecho Sanitario Asesores

Sumario: 1. Medidas de salud pública. 1.1. Introducción. Bases legales que fundamentan las medidas de salud pública. 1.2. Niveles de intervención administrativa en salud pública. 1.2.1. Primer escalón: deberes de los ciudadanos que no comportan privación de derechos. 1.2.1.1. Deber de colaboración y cooperación con la Administración pública. 1.2.1.2. Deber de comunicación. 1.2.1.3. Deber de responsabilización del uso adecuado de la información suministrada por las administraciones públicas competentes en materia de salud pública. 1.2.2. Segundo escalón: deberes de los ciudadanos respecto de la intervención administrativa que comporta privación de derechos. 1.2.3. Tercer escalón: deberes de los ciudadanos en relación con la intervención administrativa que comporta privación de derechos fundamentales. La adopción de medidas especiales. 1.2.3.1. Derechos fundamentales que pueden verse afectados. 1.2.3.2. Tipología de las medidas especiales. 1.2.3.3. Supervisión judicial como garantía para los ciudadanos. 2. Vacunación. 3. Tratamientos coercitivos y salud mental. 3.1. Introducción. 3.2. Los internamientos involuntarios. 3.3. Las contenciones terapéuticas. 4. Drogadicción. 5. Problemática particular del VIH. 6. Registros obligatorios. 7. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

1.1 Introducción. Bases legales que fundamentan las medidas de salud pública

La regla general en los tratamientos sanitarios es la voluntariedad. Sin embargo, **como excepción, existe la posibilidad de establecer tratamientos sanitarios obligatorios**, esto es, aun sin contar con el consentimiento de los pacientes. Claro está que para una intervención sanitaria de tal carácter (obligatoria) nuestras leyes, tal y como se verá, exigen unos requisitos rigurosos como garantía de los derechos de las personas.

Los tratamientos sanitarios involuntarios (obligatorios) pueden afectar a los derechos fundamentales de la persona (por ejemplo, a la libertad o a la intimidad) establecidos por la CE. Debido a tal circunstancia nuestro TC (por ejemplo, en su sentencia 207/1996, de 22 de enero) ha declarado que el sacrificio de tales derechos requiere siempre respetar la regla de la proporcionalidad, que tiene los siguientes requisitos: la medida limitativa del derecho fundamental debe estar prevista por la ley (se entiende la ley aprobada por el Parlamento), debe ser adoptada mediante resolución judicial especialmente motivada (obtenida con carácter previo si es posible, o mediante ratificación posterior si era urgente) y ha de ser idónea, necesaria y proporcionada en relación con un fin constitucionalmente legítimo. A todo ello hay que sumar otros derivados de la afectación a la integridad física, como son que la práctica de la intervención sea encomendada a personal médico o sanitario, la exigencia de que en ningún caso suponga un riesgo para la salud y de que a través de ella no se ocasione un trato inhumano o degradante.

Un concepto distinto al de enfermedad de tratamiento sanitario involuntario u obligatorio es el de enfermedad de declaración o notificación obligatoria, que hacen referencia a aquella enfermedad transmisible que **los médicos están obligados a poner en conocimiento de la autoridad sanitaria** correspondiente por ser de especial importancia para la comunidad. Se trata, en definitiva, de conocer si las medidas que se adoptan para controlar y combatir esos supuestos surten o no el efecto previsto, utilizando a tal fin su tasa de prevalencia. Que la autoridad sanitaria conozca esa información no interfiere para nada en el ámbito de la libertad o autonomía de los pacientes. Se trata de un mecanismo de salud pública meramente interno, que está protegido por las reglas de confidencialidad y secreto, así como por las normas relativas a la protección de datos de salud.

Aunque cada estado establece su propio listado de vigilancia epidemiológica, siempre se incluyen en la declaración obligatoria las enfermedades graves transmisibles de vigilancia internacional establecidas por la Organización Mundial de la Salud. En España, la norma básica más importante es la que crea la red nacional de vigilancia epidemiológica (Real Decreto de 1995, desarrollado por Orden Ministerial de 2015) que tiene como punto de referencia las disposiciones adoptadas por el Tratado de la Unión Europea. De conformidad con nuestra estructura

organizativa autonómica, la acción se lleva a cabo descentralizadamente, situando el peso de la intervención sanitaria en las comunidades autónomas, lo que exige actividades de coordinación e intercambio de información epidemiológica, así como de su homologación, análisis y evaluación.

Un ejemplo puede servir de instrumento para comprender el alcance y la distinción de lo que es una enfermedad de declaración obligatoria y de lo que es otra de tratamiento sanitario obligatorio. El VIH/SIDA es una enfermedad de declaración obligatoria, tal y como resulta del listado que recoge las disposiciones legales de las comunidades autónomas, pero no es una enfermedad de tratamiento sanitario obligatorio. Como en su día dictaminaron los expertos en salud pública, el tratamiento sanitario voluntario es la forma más adecuada de combatir tal mal, además de que se le puede hacer frente con los medios normales disponibles, sin necesidad de convertirla en un tratamiento involuntario, que sería a todas luces perjudicial. Obvio es decir que tal punto de partida ha sido corroborado en la actualidad.

Una de las notas que caracterizan fundamentalmente a la salud pública es su preocupación por el interés general, por encima del particular. Se trata de llevar a cabo acciones dirigidas a vigilar, promover y proteger la salud de las personas, pero no sólo en su esfera individual, sino también y sobre todo en su vertiente colectiva. Las actuaciones en este campo suponen en ocasiones un inevitable **balanceo de valores: por un lado, el respeto a la autonomía de los ciudadanos, a su libertad individual; y, por otro lado, la búsqueda del citado interés general, de la solidaridad, de lo que es mejor para la salud de la sociedad en su conjunto**. Y en esa balanza, la salud pública obliga a dar una clara primacía al bien común sobre el bien particular, lo que en algunos casos puede llegar a suponer una inevitable privación de derechos de los ciudadanos afectados por las iniciativas que deban ponerse en marcha. Un ejemplo paradigmático de lo que se comenta lo tenemos con la **emergencia sanitaria por por coronavirus Covid 19, que se produjo en España a principios de 2020**.

Si ante una grave pandemia la autoridad sanitaria ve necesario someter a determinado grupo de personas a cuarentena, tendrá que adoptar esa medida aunque incida en la libertad de movimientos y circulación de los afectados, y, también, en su caso, lesione su intimidad (si es que requiere por ejemplo llevar a cabo algún reconocimiento médico). En esa decisión **pueden resultar afectados, por tanto, derechos fundamentales recogidos en la CE**. Decimos en estos supuestos que los ciudadanos tienen el deber de soportar las mencionadas restricciones porque un objetivo de interés general -como es la preservación de la salud pública- lo justifica. Esto sucedió particularmente en España a raíz de la declaración del estado de alarma establecida por el **Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, con el fin de gestionar la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19**. Esta norma estableció la limitación de la libertad de circulación de las personas por las vías o espacios de uso público, salvo para determinadas actividades esenciales, así como la posibilidad de hacer requisas temporales de bienes y establecer prestaciones personales obligatorias, y el cierre del comercio minorista con determinadas excepciones para permitir el abastecimiento de alimentos y la adquisición de medicamentos.

Ahora bien, la citada preponderancia de lo colectivo sobre lo individual no significa que pueda establecerse una especie de apisonadora que sirva para justificar cualquier sacrificio de derechos individuales, sino que deberá sopesarse en cada caso si es imprescindible la medida que se vaya a adoptar, su idoneidad y la ausencia de otras alternativas razonables menos lesivas, de manera que pueda concluirse que no existe otra vía que permita atajar el problema sin la afectación de derechos de los ciudadanos. En la tarea que se comenta opera con especial intensidad la regla básica citada al principio de este epígrafe como es la de la proporcionalidad. Su formulación clásica en este ámbito podemos situarla en el *Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales*, de 1950, donde se contempla que las injerencias de la autoridad pública en el derecho al respeto a la vida privada y familiar sólo se justifican bajo determinadas condiciones, y en la medida -en tanto y cuanto- sean necesarias para la salvaguarda de otros bienes, como por ejemplo la protección de la salud (art. 8.2).

En la misma línea de reconocer la posibilidad de limitar derechos fundamentales por motivos de salud pública, pero en el marco de la Organización de Naciones Unidas, se sitúan los *Principios de Siracusa sobre las disposiciones de limitación y derogación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*, de 1985. Dentro de este documento, se reconoce que la salud pública puede invocarse como motivo para limitar ciertos derechos a fin de permitir a un Estado adoptar medidas para hacer frente a una grave amenaza a la salud de la población o de alguno de sus miembros. Se añade también que esas medidas limitadoras deberán estar encaminadas específicamente a impedir enfermedades o lesiones o a proporcionar cuidados a los enfermos y lesionados, y que deberán tenerse debidamente en cuenta las normas sanitarias internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como concreción de lo anterior, debe citarse de nuevo lo sucedido con la pandemia sanitaria por el Covid-19, que condujo a los Estados a adoptar normas de confinamiento de la población y a establecer medidas con base en las recomendaciones de la OMS, que el 11 de marzo de 2020 declaró la situación de "pandemia internacional".

En España, la CE afirma que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, y que la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto (art. 43). La salud pública alcanza de esta manera una dimensión social que trasciende la mera suma de la salud que poseen de forma individual los miembros de la sociedad. Se trata de proteger la situación de bienestar físico y psíquico de la colectividad. Las dos normas más importantes en España que regulan la salud pública son la **Ley 33/2011, general de salud pública, de 4 de octubre de 2011** (en adelante LGSP) y la **Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública** (en adelante LOMESP). Para activar estas leyes, particularmente la segunda, en situaciones concretas de especial gravedad, se encuentra la Ley orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitito (con apoyo en esta norma, el Gobierno de España decretó el estado de alarma por el Covid-19, mediante

el mencionado Real Decreto 463/2020). Además de la normativa estatal, muchas comunidades autónomas han desarrollado también sus propias leyes de salud pública. En estas disposiciones se perfilan derechos y obligaciones de los ciudadanos, que incluyen deberes de colaborar y facilitar información.

A continuación se estudian los diferentes tipos de deberes estructurados en tres niveles o escalones diferentes de intervención administrativa, comenzando por el de menor impacto en la esfera del individuo, para avanzar luego a un segundo escalón por el que sí puede llegar a condicionarse su libertad y, finalmente, terminar accediendo a un tercer escalón en el que claramente puede darse lugar a una privación o limitación de derechos fundamentales (los derechos fundamentales de la CE son los contenidos en la sección 1ª, del capítulo 2º, arts. 15 a 29).

Se dejan al margen de este análisis los deberes de los ciudadanos que resultan de las prohibiciones recogidas en los **delitos contra la salud pública**, que contempla el CP (arts. 359-378), entre los que se encuentra la elaboración, despacho, suministro o comercio de sustancias nocivas o productos peligrosos, la expedición o despacho de medicamentos deteriorados, el dopaje, la manipulación de alimentos y su adulteración, y el cultivo, elaboración o tráfico de drogas. A estos últimos podrían añadirse los deberes derivados de los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente (producir emisiones, vertidos, radiaciones, extracciones, etc., que perjudiquen gravemente los sistemas naturales), e, incluso, los procedentes de los delitos relativos a la protección de la flora, fauna y animales domésticos (por ejemplo, cortar, talar, quemar, arrancar, destruir, etc., la flora con grave perjuicio para el medio ambiente).

1.2 Niveles de intervención administrativa en salud pública

1.2.1. Primer escalón: deberes de los ciudadanos que no comportan privación de derechos

Entre los deberes incluidos en las normas mencionadas de salud pública figuran algunos que en principio no imponen grandes sacrificios a los ciudadanos, sino que buscan su corresponsabilización en la tarea de lograr los objetivos pretendidos. Se trata de los siguientes:

1.2.1.1. Deber de colaboración y cooperación con la Administración pública

Los ciudadanos deben facilitar el desarrollo de las actuaciones de salud pública y abstenerse de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución. De igual forma, deben cooperar con las administraciones públicas competentes en materia de salud pública cuando sea preciso para la efectividad de las medidas que tengan que adoptarse. En este sentido, han de respetar y cumplir cuantas medidas

se dirijan a la prevención de riesgos y protección de la salud pública. **La LGSP recoge como infracción grave la denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria**, el incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, y la resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en la ley. En este caso de incumplimiento de instrucciones, si los daños para la salud que se causan son graves, la infracción puede llegar a calificarse como muy grave. Como ejemplo del mencionado deber de colaboración puede citarse el previsto en el Real Decreto de estado de alarma por Covid-19, que estableció que los agentes de la autoridad podían practicar las comprobaciones en las personas, bienes, vehículos, locales y establecimientos que sean necesarias para comprobar y, en su caso, impedir que se llevaran a cabo los servicios y actividades suspendidas, también que para ello podían dictar las órdenes y prohibiciones necesarias y suspender las actividades o servicios que se estuvieran llevando a cabo; y, además, que a tal fin, la ciudadanía tenía el deber de colaborar y no obstaculizar la labor de los agentes de la autoridad en el ejercicio de sus funciones (art. 5.2).

Por lo que se refiere a la norma autonómica, tanto la ley de salud pública extremeña como la balear recogen, por ejemplo, la obligación de comparecencia de los ciudadanos ante las oficinas públicas, siempre que sea necesaria para la protección de la salud pública. En estos casos el requerimiento de comparecencia deberá ser debidamente motivado.

1.2.1.2. Deber de comunicación

Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal. **La LGSP considera una infracción grave el incumplimiento de comunicación de información cuando revista especial gravedad**.

Dando un paso más en esta misma línea, la ley balear de salud pública determina que en caso de que los titulares de las instalaciones, de los establecimientos, de los servicios y de las industrias detecten la existencia de riesgos para la salud, derivados de la actividad o de los productos respectivos, han de informar inmediatamente a la autoridad sanitaria correspondiente y colaborar en la adopción de las medidas que se determinen.

1.2.1.3. Deber de responsabilización del uso adecuado de la información suministrada por las administraciones públicas competentes en materia de salud pública

Esta obligación se prevé en la ley extremeña y viene a constituir una apelación a que la información se maneje siempre de forma adecuada, veraz y transparente evitando su falseamiento y el alarmismo innecesario. A nadie escapa que el

tratamiento de la información en salud pública es una cuestión de suma importancia para evitar causar daños añadidos a los ciudadanos.

1.2.2. Segundo escalón: deberes de los ciudadanos respecto de la intervención administrativa que comporta privación de derechos

A continuación, hay que referirse a la obligación de los ciudadanos, en su vertiente profesional, empresarial o económica, de soportar la intervención de la autoridad sanitaria ante la existencia de un riesgo para la salud pública. Estamos hablando de la materialización de uno de los principios básicos en esta materia como es el **principio de precaución, que habilita a la administración para, tras evaluar la información disponible y aunque no haya certeza científica, adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo.**

De esta forma, la autoridad puede intervenir en las actividades públicas y privadas de los ciudadanos que puedan originar consecuencias negativas para la salud pública, adoptando, mediante resolución motivada, medidas preventivas del tipo siguiente, que habrán de sujetarse al principio de proporcionalidad:

- La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
- La intervención de medios materiales o personales.
- El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
- La suspensión del ejercicio de actividades para las prácticas que comporten un perjuicio o una amenaza para la salud.
- La determinación de condiciones previas en cualquier fase de fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.
- Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud, incluida la suspensión de actuaciones.

Medidas de esta naturaleza, que conllevaron una limitación a la libertad de empresa, se pusieron en práctica en España a raíz de la emergencia sanitaria por Covid-19, cuando el Real Decreto del estado de alarma suspendió la apertura al público de los locales y establecimientos minoristas, a excepción de los establecimientos comerciales minoristas de alimentación, bebidas, productos y bienes de primera necesidad, establecimientos farmacéuticos, sanitarios, centros o clínicas veterinarias, ópticas y productos ortopédicos, productos higiénicos, prensa y papelería, combustible para la automoción, estancos, equipos tecnológicos y de telecomunicaciones, alimentos para animales de compañía, comercio por internet, telefónico o correspondencia, tintorerías, lavanderías y el ejercicio profesional de la actividad de peluquería a domicilio. Además, se añadía que, en cualquier caso, se suspendería la actividad de cualquier establecimiento que, a juicio de la autori-

dad competente, pueda suponer un riesgo de contagio por las condiciones en las que se esté desarrollando (art. 10.1).

Cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las citadas medidas podrán adoptarse con carácter preventivo, esto es, de forma cautelar, sin perjuicio de su retirada o confirmación posterior en función de la información que se obtenga más adelante o de las alegaciones de los afectados. Por otro lado, estas medidas no tienen la naturaleza de sanción, por lo que la decisión de tomarlas es algo al margen de la potestad sancionadora de la administración, que pondrá en marcha o no en función de que se compruebe la comisión de infracciones. Finalmente, los gastos generados por la adopción de las medidas preventivas serán de cuenta del responsable de la actividad que hubiera generado el peligro.

Algunas leyes de salud pública como la valenciana, la balear o la castellano leonesa, reproduciendo lo que ya figura en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incluyen en su articulado unos **principios informadores de la intervención administrativa**, que no son sino garantías mínimas que deben respetarse en favor de los ciudadanos siempre que se contemple la aplicación de medidas provisionales o preventivas. Así, se perfilan como principios del tipo indicado los siguientes:

a) **La preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias antes que la vía de la imposición**. El objetivo debe ser siempre tratar de conseguir una corresponsabilización de los ciudadanos en este campo concienciándoles sobre la necesidad de determinados comportamientos. Además, debe apostarse por el establecimiento de consensos con los grupos de riesgo a los que vayan dirigidas las medidas.

b) **No se pueden ordenar medidas obligatorias que supongan riesgo para la vida**. Una actuación como la de los trabajadores de la planta nuclear de Fukushima (Japón) que, en marzo de 2011, tras la fuga de radiación producida por los daños causados en los reactores por un "tsunami", aceptaron volver a las instalaciones para intentar reducir los efectos de la catástrofe poniendo en serio peligro su propia vida por la altísima radiación en la zona, no puede imponerse jamás, sino que debe responder a la exclusiva voluntad de los afectados.

c) **Las limitaciones sanitarias han de ser proporcionadas a las finalidades perseguidas**. Una vez más nos encontramos con la regla de la proporcionalidad a la que nos referimos anteriormente.

d) **Deben utilizarse las medidas que menos perjudiquen el principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualquier otro derecho de los ciudadanos**. Si existen alternativas que supongan efectos menos lesivos para los ciudadanos, deben acogerse estas últimas por encima de otras más gravosas, sobre todo si las pri-

meras no comportan restricciones de movimientos y circulación. De lo que se está hablando en la práctica es de aplicar aquí el principio de menor invasividad de la actuación administrativa.

A los principios anteriores habría que añadir la necesidad de que, salvo en el supuesto de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población, se respete el **principio de audiencia del interesado**, que lógicamente es un principio clave de toda actuación administrativa que afecte a particulares. Y, también, que la duración de estas medidas no debe exceder del tiempo exigido por la situación de riesgo que las motivó.

1.2.3. Tercer escalón: deberes de los ciudadanos en relación con la intervención administrativa que comporta privación de derechos fundamentales. La adopción de medidas especiales

Tanto en el contexto de las situaciones referidas en el epígrafe anterior, como fuera de ellas, cuando la intervención administrativa deba comportar limitaciones de derechos fundamentales, las coordenadas del actuar de la administración han de obedecer a instrumentos normativos específicos, que ponen su énfasis en respetar el criterio de proporcionalidad y en la necesidad de motivación reforzada de las decisiones. Por un lado, hay que referirse a la mencionada LOMESP, que nos indica qué tipo de decisiones pueden tomarse en este ámbito, y, por otro, deben citarse como normas de activación de las medidas, la aludida Ley orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, cuando la actuación que se prevé es con carácter general a la población del Estado (como la que devino por el Covid 19); y la Ley de la jurisdicción contencioso-administrativa (Ley 29/1998, de 13 de julio), si se trata de hacer frente a situaciones individualizadas o reducidas. Esta última, que es una norma de tipo procesal, nos habla de cómo tienen que adoptarse esas medidas, esto es, con qué garantías para los ciudadanos.

1.2.3.1. Derechos fundamentales que pueden verse afectados

Son varios los derechos fundamentales que pueden llegar a quedar limitados por la intervención de la Administración en materia de salud pública. En primer lugar, **el *derecho a la libertad personal***, que en la citada LOMESP tendría una doble modalidad de afectación según la situación que se presentara: por un lado, una limitación total y absoluta, como sería el supuesto de que hubiera que decretar **hospitalización y sometimiento a régimen de aislamiento en cuarentena por padecer una enfermedad infecto-contagiosa**; y, por otro lado, una restricción de movimientos, que condicionaría sobre todo la **libertad de circulación del individuo**, y que podría tener lugar cuando hubiera que decretar aislamiento por motivo de cuarentena que no comportara hospitalización. En el primer caso la limitación de la libertad es prácticamente completa, mientras que en el segundo resulta más

atenuada, pues las posibilidades de comunicación y movimientos quedarían limitadas a los estrictos términos fijados por la autoridad sanitaria. Una vez más, el ejemplo lo tenemos con el Real Decreto 463/2020, de declaración del estado de alarma por el Covid-19, que fijó limitaciones muy importantes para la circulación de las personas, hasta el punto de que se hablara en algunas fases de un auténtico confinamiento de la población de sus casas.

Dentro de los derechos fundamentales que también podrían resultar afectados estarían el ***derecho a la libertad de información y el derecho a la libertad de expresión***. Se trataría en ambos casos de evitar informaciones o manifestaciones, tanto de pacientes como de profesionales sanitarios, incluso de los medios de comunicación, que no estuvieran debidamente contrastadas y cuya difusión pudiera originar una alarma injustificada con graves consecuencias para la población. En definitiva, el objetivo sería evitar la divulgación de información que careciera de veracidad y que pudiera causar confusión y desconcierto en los ciudadanos. Esta polémica también se suscitó durante la crisis sanitaria por el Covid-19, cuando se discutió hasta qué punto el Gobierno tenía derecho a intervenir para frenar la divulgación de bulos e informaciones falsas, con el fin de no limitar la legítima crítica a su gestión de la pandemia.

La limitación de información científica o de salud no estaría justificada, y sería una medida desproporcionada, si realmente se llegara a acreditar la realidad del grave riesgo para la salud pública, ya que entonces primaría el derecho a saber, esto es, el derecho a la información y expresión libres. De hecho, no debe olvidarse que la Ley de autonomía del paciente (LAP), cuando trata del derecho a la información epidemiológica, recoge explícitamente que los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esa información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la ley.

Otro de los derechos fundamentales que podría limitarse sería el ***derecho a la intimidad personal y familiar, y el derecho a la protección de datos personales***. En lo que respecta al derecho a la intimidad personal y familiar, la sospecha razonable de que determinadas personas pueden padecer una enfermad grave muy contagiosa para el resto de la población, creando un serio peligro para los demás, puede llegar a justificar la realización de determinadas **pruebas de reconocimiento médico, incluso contra la voluntad del afectado**. Así, en caso de negativa de este último a prestar el consentimiento para los citados reconocimientos, cabría solicitar autorización judicial expresa para su ejecución, teniendo en cuenta los requisitos que se derivan de la jurisprudencia del TC sobre las limitaciones a la intimidad corporal y la aplicación también de la regla de proporcionalidad en ese ámbito.

Conviene recordar al respecto que la doctrina constitucional sobre la proporcionalidad en el terreno de los reconocimientos físicos exige los siguientes requisitos: que la medida limitativa del derecho fundamental persiga un fin cons-

titucionalmente legítimo, que esté prevista por la Ley, que sea adoptada mediante **resolución judicial especialmente motivada** y que sea idónea, necesaria y proporcionada en relación al mencionado fin constitucionalmente legítimo. Además, tratándose de la afectación a la integridad física, habría que añadir como condición **que la práctica de la intervención sea encomendada a personal médico o sanitario**, la exigencia de que en ningún caso suponga un riesgo para la salud y de que a través de ella no se ocasione un trato inhumano o degradante.

Un ejemplo de esta naturaleza podemos encontrarlo en el Auto de abril de 2020 del **Juzgado de Instrucción núm. 9 de Murcia, que ordenó la hospitalización de un enfermo diagnosticado de coronavirus que se negaba a permanecer ingresado**. Los hechos se remontaban al 25 de marzo de 2020, cuando el director gerente del Área de Salud I de la Región de Murcia solicitó al Juzgado de guardia el ingreso involuntario del paciente que tenía diagnóstico positivo de SARS-COV-2. Según el Auto, el paciente pretendía abandonar la unidad de hospitalización de forma voluntaria, en contra de la opinión del facultativo, originando un problema de salud pública. La titular del Juzgado acordó su ingreso involuntario en el hospital al entender que la medida perseguía un fin constitucionalmente legítimo, su adopción se encontraba amparada por una norma de rango legal y era proporcionada porque era idónea y necesaria a los fines constitucionalmente legítimos que se pretendían, sin implicar tampoco un sacrificio desmedido. La medida debía durar el tiempo que se precisara clínicamente y se podía contar con el auxilio de la autoridad gubernativa si fuera necesario.

En cuanto al derecho a la protección de datos personales, también podría verse limitado en los supuestos en que, para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las administraciones sanitarias precisaran acceder a historiales médicos de pacientes. Así, en la LAP, al tratar del acceso a la historia clínica con fines de salud pública, determina que, cuando sea necesario, las administraciones públicas referidas en la LGSP podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, bien entendido que dicho acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, y previa motivación por parte de la administración que solicitase el acceso a los datos. Durante la pandemia del Covid-19, el Ministerio de Sanidad publicó la Orden SND/297/2020, de 27 de marzo, que permitía al Gobierno la geolocalización de los ciudadanos durante la crisis sanitaria, para estudiar su movilidad a través del cruce de datos de los operadores móviles, de manera agregada y teóricamente anonimizada.

También puede contemplarse una restricción de los **derechos fundamentales a la *libertad religiosa e ideológica* en su proyección colectiva**, esto es, en lo que conectan con los también derechos de igual naturaleza de *reunión y manifestación*, respectivamente. La pandemia de Covid-19 obligó también a adoptar medidas concretas en este terreno, como la prevista en el Real Decreto de estado de alarma, donde se

decía que la asistencia a los lugares de culto y a las ceremonias civiles y religiosas, incluidas las fúnebres, se condicionaban a la adopción de medidas organizativas consistentes en evitar aglomeraciones de personas, en función de las dimensiones y características de los lugares, de tal manera que se garantizara a los asistentes la posibilidad de respetar la distancia entre ellos de, al menos, un metro.

1.2.3.2. Tipología de las medidas especiales

Por lo que se refiere al conjunto de medidas que pueden adoptarse en estos casos por las autoridades sanitarias, hay que significar que se hallan recogidas en la mencionada LOMESP, y que requieren para su ejecución, y con carácter previo, que se den las siguientes condiciones, además de que se cumpla el requisito de proporcionalidad ya comentado:

- Que las decisiones a adoptar tengan como fin la protección de la salud pública y la prevención de su pérdida o deterioro.
- Que las autoridades sanitarias actúen dentro del ámbito de sus competencias.
- Que existan razones sanitarias de urgencia o necesidad que las justifiquen, en el sentido de que no puedan demorarse y de que resulten imprescindibles.
- Que sean apreciables indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

En cuanto a las medidas propiamente dichas, previstas en la norma, son las siguientes:

a) **De reconocimiento**, que comporta el examen médico de la persona o grupo de personas afectadas con el fin de poder constatar si se encuentran contagiadas o no por la enfermedad de que se trate. El alcance de este reconocimiento debe ser el estrictamente necesario para el objetivo perseguido.

   Otro tipo de reconocimientos distintos, que se contemplan en la LGSP, son los reconocimientos sanitarios previos en materia laboral (antes de la incorporación del trabajador) y deportiva. En ambos casos se requiere una normativa que los disponga expresamente, que estén debidamente justificados (por ejemplo, por riesgos laborales específicos), que se respeten los principios de salud pública y que estén soportados por la evidencia científica. También habría que referirse a los cribados, como un tipo de reconocimiento orientado a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y su tratamiento temprano, que se ofrece al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

b) **De hospitalización**, que conlleva la obligatoriedad de quedar internado en un centro de dicho carácter durante el tiempo que sea preciso para llevar a cabo las pruebas médicas pertinentes, y, en su caso, confirmar que el sujeto ha dejado de constituir un peligro para el resto de la población. Dentro de la medida de hospitalización podría incluirse la de aislamiento de personas o grupos de riesgo.

c) **De tratamiento**, que da lugar a la obligatoriedad de seguir determinado tratamiento médico prescrito hasta que desaparezcan los síntomas de la patología. No rige, pues, en este supuesto el derecho individual a negarse al tratamiento que contempla la LAP, pues se entiende que la protección de la salud de la colectividad constituye un interés superior al reconocimiento del mencionado derecho personal. Ya se ha visto más arriba el caso murciano del paciente enfermo de coronavirus obligado a permaner hospitalizado contra su voluntad.

d) **De control**, que originan dependencia física de los afectados a determinadas limitaciones a su libertad como consecuencia de la vigilancia o sometimiento posterior a pruebas o exámenes médicos periódicos que puedan establecer las Autoridades, para evitar no sólo el contagio sino también la propagación de las enfermedades que hayan generado el riesgo. Estas medidas se extenderían también a la posibilidad de adoptar medidas de control a las personas que estén o hayan estado en contacto con los enfermos o los portadores.

1.2.3.3. Supervisión judicial como garantía para los ciudadanos

Salvo en los casos en que las medidas se adopten a escala general en el contexto de la declaración de estado de alarma o excepción, como sucedió con la pandemia de Covid-19 (en que el control correspondía al Parlamento), cuando las medidas afecten a personas o colectivos determinados, se consideren urgentes o necesarias por la Autoridad sanitaria en aras de preservar la salud pública y comporten la privación o limitación de la libertad o de otro derecho fundamental, se requiere, de acuerdo con lo establecido en la Ley reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa, autorización previa o, en su caso, ratificación judicial de las mismas. De nuevo puede citarse el caso murciano descrito en este capítulo, en que una juez de instrucción ratificó la hospitalización obligatoria de un paciente con coronavirus contra su voluntad.

Será preceptiva la autorización previa cuando la situación de urgencia o necesidad permita no obstante contar con cierto margen de tiempo suficiente para tramitar el permiso judicial correspondiente. Por el contrario, se hablará de ratificación cuando la decisión administrativa no haya tenido más remedio que adoptarse de forma inmediata habida cuenta de que la urgencia o necesidad aludidas conllevaban, en el caso concreto en que se suscitaba, un peligro inminente para la población.

Este planteamiento se recoge igualmente en la citada LAP cuando habilita a los facultativos para llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los casos en que exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Dice entonces esta norma que, en todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes (que habrán de ser conformes a lo previsto en la citada LOMESP), se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

2. VACUNACIÓN

Como se dijo al principio, la regla general es la de la voluntariedad de los tratamientos, lo que también afecta a las vacunas. Pero, excepcionalmente, esa situación puede variar cuando existe un peligro grave para terceras personas. Un caso judicial ilustrativo de cómo funciona en la práctica el sistema de protección de la salud pública cuando la intervención administrativa afecta a derechos fundamentales, es precisamente el de vacunación obligatoria a menores de un colegio de Granada por un brote de sarampión, en el que la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía pidió y obtuvo del juzgado una autorización para la vacunación forzosa de 35 niños (Auto 362/2010, de 24 de noviembre, del Juzgado de lo contencioso-administrativo, núm. 5, de Granada).

Los hechos objeto de enjuiciamiento fueron los siguientes:

Se produjo un brote de la enfermedad de sarampión en la ciudad de Granada, con 36 casos confirmados a 18 de noviembre de 2010, cuyo comienzo se produjo el 9 y 10 de octubre con dos casos en niños del barrio del Albaycín. El contagio fue propagado debido a la baja cobertura vacunal de los niños de este barrio, en especial de los que acudían a determinado colegio público.

Hasta el 18 de noviembre de 2010, todos los casos detectados residían en esa zona y la mayoría acudían al mencionado colegio público o habían tenido contacto con un afectado, principalmente en las urgencias de los hospitales de la ciudad, y lo habían transmitido posteriormente a otros familiares.

Había padres que se negaban a vacunar a sus hijos, por lo que era previsible que el virus del sarampión siguiera circulando entre los niños del colegio público aludido, y por el barrio del Albaycín, impidiendo de esa manera que se evitara el contagio de menores de entre doce y quince meses, que no tienen edad para ser vacunados, o los adultos susceptibles con los que llegaran a tener contacto.

La epidemia sólo podía ser controlada si se vacunaba a la práctica totalidad de los niños susceptibles al sarampión que había en el barrio, y en especial en el colegio público, mayores de quince meses según el calendario vacunal infantil, o mayores de doce meses según las directrices de la Consejería de Salud.

Desde el inicio del brote se habían remitido tres cartas a los padres de los 215 niños de entre tres y quince años escolarizados en el colegio público, comunicándoles la situación y solicitando: a) que vacunaran a los niños no vacunados, bien en el centro de salud, bien en el propio colegio; y b) que presentaran en el colegio la cartilla de vacunación infantil para evaluar el riesgo de contagio.

El 11 de noviembre de 2010 se remitieron cartas individualizadas por burofax con acuse de recibo a los padres de los 79 niños que no estaban vacunados o no habían presentado las cartillas de vacunación. Algunos padres, el día 12 de noviembre de 2010 habían manifestado su intención de vacunar a sus hijos. A fecha 15 de noviembre de 2010 no habían contestado 53 y cinco se habían negado de manera expresa.

El 22 de noviembre de 2010, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía solicitó al juzgado autorización para la vacunación forzosa de los 35 niños, cuyos nombres y domicilios adjuntó en listado aparte, que se habían negado a vacunarse expresamente o no habían cumplimentado el requerimiento de recibir la dosis de la vacuna triple vírica.

Como expuso el juzgado en su resolución, **en este caso concreto quedaba patente que se encontraba comprometido el derecho a la integridad física de los niños que tenían que ser objeto de vacunación**. Y, al mismo tiempo, manifestó que la medida interesada por la Consejería de Salud cumplía los requisitos exigidos por el TC, de responder a un fin legítimo, de hallarse amparada por una norma de rango legal, y de proporcionalidad, de manera que podía considerarse idónea y necesaria, sin implicar un sacrificio desmedido.

El razonamiento anterior lo hacía descansar el juzgado sobre la base de los siguientes argumentos: que con la administración de la vacuna antisarampiosa un 10 % de los vacunados presentaban malestar general y fiebre entre cinco y doce días después de la vacunación, síntomas que duran de uno a dos días y causan pocas limitaciones a la actividad del niño, acreciendo en contadas ocasiones convulsiones por la fiebre que no dejan secuela alguna, y sin que se asocien enfermedades de mayor gravedad. En contraste con lo anterior, las complicaciones del sarampión ocurren entre un 5-15 % de los casos, e incluyen otitis media, laringotraqueobronquitis, neumonía, diarrea, crisis convulsivas febriles, encefalitis y ceguera, siendo los menores de cinco años que viven en malas condiciones o están mal nutridos, los adultos y los pacientes con inmunodeficiencias los que presentan un mayor riesgo de complicaciones graves. En algunos casos la gravedad del cuadro clínico conlleva el ingreso en hospital de un elevado número de casos, en concreto el 44 % de los 25 casos que se habían registrado hasta entonces en el brote de Granada. Por otro lado, la tasa de letalidad del sarampión en los países desarrollados figura en torno al uno por mil.

En definitiva, la Administración trasladó al juzgado una información científica sobre el peligro para la salud pública que comportaba la epidemia de sarampión, y aquél apreció que la situación reunía las notas de urgencia y necesidad de actuación

y que, por tanto, justificaba autorizar la vacunación obligatoria de los menores a pesar de la privación del derecho fundamental de estos últimos a su integridad física. De esta manera, **el juzgado acordó autorizar la vacunación forzosa de los 35 niños que constaban en el listado de la Consejería de Salud andaluza, bien en el colegio público, bien en el centro de salud, bien en el domicilio de los menores, debiendo efectuarse por personal sanitario especializado,** y sin que pudiera, en ningún caso, constituir, por la forma de realizarla, un trato inhumano o degradante. Además, para la efectividad de la medida, el juzgado ordenó que la Autoridad sanitaria podía requerir el auxilio de las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, si fuera necesario, debiendo dar cuenta la Administración al propio juzgado de la actuación realizada una vez se hubiera llevado a cabo, con indicación de día y hora de comienzo y terminación de la misma y de los lugares donde se hubiera practicado.

El juzgado contempló en última instancia, por tanto, el empleo de la fuerza coactiva para que se cumpliera la medida especial, lo que habla por sí solo, tal y como se adujo al principio de este capítulo, de la prevalencia en materia de salud pública del interés general por encima del particular, y de la posibilidad de que las decisiones que deban adoptarse supongan una inevitable injerencia en los derechos fundamentales de los ciudadanos.

3. TRATAMIENTOS COERCITIVOS Y SALUD MENTAL

3.1. Introducción

Cuando se aborda la problemática de los tratamientos coercitivos es necesario detenerse en la cuestión jurídica de la capacidad de las personas, particularmente de aquellas que padecen un problema de salud mental. La tarea de la evaluación de la capacidad debe situarse en el marco de la teoría general del consentimiento informado, que obliga a respetar la libertad de las personas con autonomía y a proteger a las que tienen limitada la capacidad para tomar decisiones, preservando y promoviendo su máximo grado de desenvolvimiento.

En principio, **hay que partir siempre de la presunción de capacidad de los pacientes u usuarios, sin que se deba presuponer la discapacidad hasta demostrar mediante una evaluación clínica adecuada su déficit o deterioro**. Muchos pacientes con trastorno mental grave no reconocen que padecen una enfermedad mental y la necesidad de tratamiento: los pacientes sin conciencia de enfermedad con riesgo de autoagresividad y heteroagresividad, los que padecen un episodio depresivo mayor con riesgo de suicidio y cuyo estado de ánimo deprimido les incapacita para apreciar de forma adecuada su situación y la necesidad de tratamiento y, por último, el paciente con un episodio maniaco por un trastorno bipolar, sin conciencia de enfermedad y con conductas de riesgo para sí o para otro, lo que puede originar el ingreso involuntario, tal y como es expone más adelante.

Appelbaum y Grisso, en un estudio ya clásico, refieren que en la capacidad de decisión están involucrados al menos cuatro componentes: comprensión de la información; apreciación de la información; razonamiento, esto es, utilizar información relevante de forma razonada, comparando las diferentes alternativas y sus consecuencias, y expresión de una elección, lo que es equivalente a indicar la opción elegida.

De cualquier manera, hay que destacar la necesidad de adaptación que tienen nuestras leyes en el campo de la salud mental pues, dejando aparte otros instrumentos internacionales sobre la materia, se produjo un punto de inflexión con motivo de la ratificación por España de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecha en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 y ratificada en 2007. El convenio citado promueve, protege y asegura el goce pleno y en condiciones de igualdad de los derechos humanos y libertades fundamentales a todas las personas con discapacidad, que incluye a las que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales; reconoce que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida, sin distinguir, como se hacía en nuestro Derecho, entre capacidad jurídica y capacidad de obrar; obliga a proporcionar a las personas con discapacidad el apoyo que puedan necesitar para el ejercicio de sus derechos; en lo que se refiere a la libertad y seguridad, dispone que la existencia de una discapacidad no puede justificar en ningún caso una privación de la libertad, si bien el texto habla de discapacidad y no de trastorno, que en el marco del derecho hace referencia, fundamentalmente, a la enajenación mental. En fin, se reconoce a estas personas el derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación alguna, exigiendo el consentimiento libre e informado.

La Convención, en consecuencia, generó un debate sobre la necesidad de modificar o sustituir por completo el sistema de incapacitación y tutela por un nuevo modelo denominado "sistema de apoyos", considerado más respetuoso de la dignidad de la persona y que, en definitiva, consiste en reforzar el principio de autonomía de la voluntad. En resumen, el citado principio de autonomía exige, pues, el respeto de la voluntad de la persona protegida, así como la preservación máxima de la capacidad, postulando la Convención que el respecto a la dignidad, junto con la autonomía individual, incluye la libertad de tomar las propias decisiones y la independencia de las personas.

Sobre esta cuestión es importante recordar también la doctrina establecida por el Tribunal Supremo en su Sentencia 494/2020, de 19 de febrero, en el sentido de que la adaptación de los sistemas tutelares del Código Civil en una interpretación acorde a la Convención de Nueva York de 2006, conduce a entender ***la tutela*** **como la institución adecuada para los casos de una limitación total del alcance de la capacidad y la curatela para los supuestos en que procede tan solo una limitación parcial del alcance de la capacidad**, matizando que la curatela es una institución flexible que se caracteriza por su contenido de asistencia y super-

visión, no por el ámbito personal o patrimonial o por la extensión de los actos en los que esté llamada a prestarse (de hecho, en el caso enjuiciado, el TS se decantó por la idoneidad de la curatela como sistema de apoyo para la representación de la persona incapacitada en actos personales como su sometimiento a tratamiento médico y cumplimiento de las prescripciones facultativas y toma de medicación). La Ley Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, ha venido a recoger esta nueva concepción (véase lección 5).

3.2. Los internamientos involuntarios

En otro orden de cosas, **la regla general para el internamiento de una persona en un centro sociosanitario es la de la voluntariedad, es decir, nadie puede ser ingresado sin su consentimiento**. Cuando se trata de personas que, por razón de un trastorno psíquico, no están en condiciones de decidirlo, se exige una autorización judicial previa del tribunal del lugar donde residan los afectados.

En la práctica se pueden dar tres tipos de situaciones:

a) La primera sería la del **internamiento urgente**, previsto exclusivamente para cuando se producen razones de urgencia que aconsejan el internamiento inmediato. En este supuesto recae en **el responsable del centro la obligación de dar cuenta al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, con el fin de que se proceda a la ratificación o no de la medida (para lo que el tribunal tiene un plazo máximo de 72 horas desde que conozca el internamiento**, de acuerdo con lo establecido en el art. 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil).

b) La segunda situación sería la del i**nternamiento no urgente de personas con trastorno psíquico en contra de su voluntad o sin contar con ella porque no son conscientes de la realidad que les rodea o están impedidos para comunicarse y expresar su parecer** (por ejemplo, drogodependientes bajo los efectos de sustancias tóxicas). Respecto de estos supuestos, muchas veces consumados sin supervisión judicial, el TC, en su Sentencia 34/2016, de 29 de febrero, recuerda la exigencia de dicho control previo.

c) En tercer lugar, estaría el resto de situaciones en las que las **personas -normalmente mayores con cierto trastorno psíquico- ingresan en apariencia voluntariamente**, **aunque con el paso del tiempo pierden su capacidad** (lo que conlleva a partir de ese momento que el internamiento deje de poder calificarse como voluntario). En estos casos, como tiene dicho el TC en la misma sentencia aludida de 2016, cuando existan datos que desde el principio permitan sostener que el padecimiento mental que sufre la persona, por sus características, es de larga duración o irreversibilidad, es procedente instaurar un régimen jurídico de pro-

tección más completo (declarando su discapacidad e imponiendo un tutor o curador para que complete su capacidad, con los consiguientes controles del órgano judicial en cuanto a los actos realizados por uno u otro) y el internamiento puede acordarse como medida cautelar, o como medida ejecutiva en la sentencia, dentro de un proceso judicial para adjudicar un representante legal.

El citado TC, respecto de los tres escenarios referidos, ha resaltado que los internamientos involuntarios que se prolongan durante mucho tiempo (situaciones consumadas que se detectan *a posteriori*), no se pueden regularizar al margen de la tutela de los tribunales. A este respecto, manifiesta que pocas dudas ofrece que el proceso de incapacitación (actualmente modificado -véase lección 5-) resulta el más adecuado desde una perspectiva de protección jurídica integral para las personas ingresadas de manera involuntaria, ya que las medidas que dentro del mismo se acuerden no conciernen única y exclusivamente a su persona, sino también el aseguramiento de su patrimonio. Corresponde al Ministerio Fiscal promover el expediente para el nombramiento de curador con poder de representación cuando no pueda hacerlo el propio afectado ni lo lleven a cabo sus parientes.

3.3. Las contenciones terapéuticas

Se utiliza diferente terminología para referirse a esta figura: sujeciones, restricciones, inmovilizaciones o contenciones. En las siguientes líneas se prefiere utilizar la expresión "contenciones terapéuticas" por dos razones: la primera, porque la palabra "contención", según el diccionario de la Real Academia, es suficientemente amplia, pues expresa la acción de "contener", que en su segunda acepción se refiere a reprimir o sujetar el movimiento o impulso de un cuerpo; y la segunda, porque al utilizar la palabra "terapéutica" se deja clara constancia del fin pretendido, obviando cualquier otro objetivo de conveniencia, mecánico o químico, que se persiga.

No se ignora que la contención puede estar justificada por razones de seguridad, pero éstas tienden a mezclarse o solaparse con las de terapia, sobre todo cuando se utilizan por razones preventivas. Las contenciones terapéuticas se dividen, por lo que ahora interesa, en físicas y farmacológicas o químicas. De la normativa navarra sobre esta cuestión, que ha sido la primera promulgada en España (Orden foral 186/2014, de 2 de abril), pueden extraerse las siguientes definiciones:

a) **Contención terapéutica física**: Intencionada limitación de la espontánea expresión o comportamiento de una persona o de la libertad de sus movimientos, o de su actividad física, o el normal acceso a cualquier parte de su cuerpo con cualquier método físico aplicado a ella, o adyacente a su cuerpo, del que no puede liberarse con facilidad.

b) **Contención terapéutica farmacológica**: Intencionada limitación de la espontánea expresión o comportamiento de una persona, o de la libertad de sus movimientos, o su actividad física, mediante cualquier fármaco.

Las contenciones citadas se utilizan en el ámbito sociosanitario, hospitales psiquiátricos, instituciones penitenciarias, hospitales generales y centros de menores con trastornos de conducta, fundamentalmente. Las razones para la utilización de las diferentes contenciones se deben a una de las cuatro causas que se enumeran a continuación:

a) Por disciplina, con la finalidad de castigar una conducta (obvio es decir que se trata de un supuesto inadmisible).

b) Por conveniencia, o sea, para ahorro de trabajo o esfuerzo, o de recursos del centro o de sus trabajadores, y no en el mejor beneficio para la persona, lo que también debe ser objeto de rechazo (por ejemplo, cuando se practican en los momentos de mayor trabajo del personal de atención directa, tales como con ocasión de levantar a las personas atendidas, durante los desayunos, las comidas y las cenas, al acostar a las persona atendidas y, en general, durante toda la noche, pues suele ser el turno peor dotado de personal).

c) Como medida terapéutica, con el objetivo de evitar alteraciones del plan establecido (por ejemplo, retirada de vías intravenosas, sondas nasogástricas, o calmar la ansiedad o agitación extrema).

d) Por razones de seguridad frente a conductas violentas o agresivas, para prevenir lesiones a la persona o a terceros. Este supuesto está reconocido por los instrumentos internacionales de referencia: recomendaciones del Consejo de Europa; instrucciones del Comité para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes, así como el conjunto de resoluciones emanadas del TEDH. A la postre, el aislamiento o la contención no deben emplearse más que en instituciones apropiadas, cumpliendo el principio de menor restricción y para prevenir un inminente daño para la persona concernida o para otro, siendo siempre proporcionales a los eventuales riesgos existentes.

El uso indebido o excesivo de las contenciones terapéuticas puede acarrear graves riesgos o inconvenientes en la salud de las personas a las que van dirigidas y, en consecuencia, una vulneración de derechos fundamentales y principios constitucionales.

En concreto, pueden afectar a la libertad, impidiendo el libre desarrollo de la personalidad, a la dignidad, a la libertad física, a la integridad física y moral y a no sufrir tratos inhumanos o degradantes. Por todo ello, **la restricción de la libertad sólo es razonable cuando el beneficio para la persona supere ampliamente el perjuicio que la limitación cause, y cuando además la medida sea proporcional**.

La mencionada ley navarra establece las condiciones que deben darse para las contenciones, al afirmar el derecho a no ser sometido a ningún tipo de inmovilización o de restricción física o tratamiento farmacológico sin **prescripción facultativa y supervisión**, salvo que exista **peligro inminente para la seguridad física de la persona atendida o de terceros**. En este último caso, las actuaciones efectuadas se justificarán documentalmente y constarán en el expediente de la persona atendida, en la forma que se establezca reglamentariamente. Asimismo, **se comunicarán al Ministerio Fiscal**.

4. DOGRADICCIÓN

Las cuestiones legales relativas a la drogadicción abarcan un amplio panorama: el CP, en lo referente a los delitos que pueden cometerse con ocasión de las drogas; la vulneración de derechos fundamentales, que requiere su estudio desde la perspectiva constitucional; la repercusión importante en el ámbito laboral y la perspectiva asistencial de su prevención y tratamiento. El Informe Europeo sobre Drogas (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías) pone de manifiesto que entre 2013 y 2020 Europa ha experimentado cambios drásticos en los retos que plantea el ámbito de las drogas, incluida la aparición de más sustancias no controladas. Se entiende que en el mercado dominado por las sustancias vegetales importadas a Europa han cobrado mayor importancia las drogas sintéticas y la producción interior.

En la actualidad existe una concienciación social de la repercusión del consumo de drogas y de la necesidad de aplicar estrategias preventivas, evitando en lo posible abordar el problema desde el punto de vista represor (CP, sobre todo). Se pretende, por tanto, favorecer la reinserción social y laboral de los consumidores, estableciendo diferentes estrategias al respecto a través del Plan Nacional sobre Drogas, el Observatorio Español sobre Drogas y su estrategia correspondiente y el Observatorio Europeo citado además de tener en consideración el panorama internacional (Portal ELISAD, European Gateway on alcohol, drug and addictions).

Nuestro CP (arts. 368 a 378) considera delito elaborar, producir, cultivar o traficar con cualquiera de las sustancias prohibidas o controladas que figuran en una serie de listas, en convenios internacionales, como la convención única de 1961 sobre estupefacientes, que incluyen la mayor parte de las drogas ilegales: cocaína, LSD, heroína, cannabis, éxtasis, etc. Asimismo, el citado código considera también delito cualquier actividad destinada a favorecer su consumo.

En el caso del tráfico, el texto punitivo hace una distinción entre las sustancias que causan daños graves a la salud y otras sustancias que el legislador considera que no son tan perjudiciales para la misma. Para determinar la gravedad, los tribunales suelen tener en cuenta aspectos como la cantidad de droga, si la persona es consumidora habitual o no, así como la existencia de antecedentes por trá-

fico. En todo caso, se prohíbe consumir drogas en lugares, vías o establecimientos públicos (infracción que se sanciona con multas que oscilan entre los 601 y los 30.000 euros, según la gravedad del caso). Por otra parte, el cultivo de plantas de cannabis para uso propio se considera infracción grave con sanciones que van de 601 a 30.000 euros.

Lo que se protege en el CP con estos delitos (lo que se conoce como bien jurídico protegido) es la salud pública consagrada como derecho constitucional en el art. 43 de la CE, que puede ser gravemente lesionada. Además, se protege también la seguridad ciudadana y, en último extremo, evitar los efectos perniciosos para la sociedad que pueden afectar a generaciones enteras, como ocurrió en la China del opio, en décadas recientes con la heroína o pudiera ocurrir en el momento actual con la generación consumidora de drogas de síntesis, sin olvidar sus efectos en el Sistema Nacional de Salud (repercusión económica y sobrecarga asistencial).

El TC ha declarado que constituye un atentado al derecho a la intimidad el conocimiento innecesario de que una persona consume drogas dados los términos amplísimos de la prueba propuesta, que pretendía averiguar si el imputado (investigado) en un proceso penal es consumidor de cocaína u otras sustancias toxicas o estupefacientes, y el tiempo desde que lo pudiera ser (sentencia de 1996). La incidencia en el derecho a la intimidad personal se acentúa en un caso como el contemplado por la sentencia, dada la condición de guardia civil del imputado (investigado), al que se ordena soportar la intervención y pericia, pues si los resultados de la misma fueran positivos, en el sentido de demostrar su consumo de cocaína u otras sustancias toxicas o estupefacientes, y aunque ello no llegara a tener para él consecuencias de orden penal en la causa, sí podría acarrearle eventualmente responsabilidades de tipo disciplinario.

Aunque no hay una regulación específica sobre el alcoholismo y otras drogas como riesgo laboral propiamente dicho, desde el momento en que el consumo de alcohol por parte de un trabajador puede generar un riesgo tanto para él como para otros trabajadores, el empresario debe garantizar la seguridad y salud de los trabajadores, tomando las medidas preventivas que sean necesarias para que ese riesgo sea controlado (ley de prevención de riesgos laborales, 1995). Ahora bien, no solo es responsabilidad del empresario, sino también del propio trabajador, que está obligado a velar por su propia seguridad y salud y la de las personas a las que puede afectar su actividad profesional. **El Estatuto de los Trabajadores (2015) considera un incumplimiento contractual la embriaguez habitual o toxicomanía si repercuten negativamente en el trabajo**, que según la jurisprudencia requiere, en consecuencia, dos requisitos básicos: habitualidad, esto es, que no se den situaciones ocasionales o esporádicas, sino habituales y que, además, repercutan negativamente en el trabajo.

Dada la importancia de los accidentes de tráfico laboral (el 12% del total de accidentes de tráfico), conviene recordar que las normas que regulan la cir-

culación (reglamento de circulación de 2003 y ley de 1990) establecen las tasas de alcohol en sangre y aire espirado permitidas. Por último, el **CP tipifica como delito contra la seguridad vial el conducir un vehículo bajo la influencia de drogas toxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas**.

5. PROBLEMÁTICA PARTICULAR DEL VIH

El SIDA es la fase final de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH). De acuerdo con lo que se expuso al principio, la regla general de nuestro derecho es la voluntariedad de los tratamientos sanitarios, es decir, no hay tratamiento si uno no quiere recibirlo. Pues bien, **el SIDA no es una enfermedad de tratamiento sanitario obligatorio, se recuerda de nuevo, lo que quiere decir, en definitiva, que no puede hacerse a un paciente sin su consentimiento un análisis para averiguar si tiene tal enfermedad** (no es posible un test universal). El criterio expuesto fue asumido en época temprana por los Ministerios de Trabajo y de Sanidad (1989) sin que como es lógico haya sufrido variación.

En nuestro derecho sanitario, si exceptuamos algunas normas específicas en el ámbito administrativo (por ejemplo, las que regulan la declaración obligatoria de esta enfermedad o la que hace referencia al control del virus en las intervenciones para obtención y recepción de semen), no existen disposiciones específicas que regulen las situaciones en que se encuentran las personas afectadas por el SIDA. Esto quiere decir que nuestro ordenamiento jurídico puede y debe hacer frente a los problemas que se planteen con los recursos normativos existentes, siempre bajo la premisa de que la libertad y la igualdad de la persona están situadas en el centro de la CE.

El TC (1992), en un caso paradigmático, dijo que la información periodística reveladora de personas infectadas con el VIH/SIDA, es contraria a la ley, debiendo subordinarse a los derechos que las personas tienen en relación con su honor e intimidad. Se trataba de un caso en el que un periódico balear publicó, en la sección de sucesos, un suelto sin firma bajo el siguiente título: U*n arquitecto palmesano con SIDA*. El periódico decía a continuación lo siguiente:

El cuarto caso que se produce en Mallorca del síndrome de inmunodeficiencia adquirida lo padece un arquitecto palmesano, quien convive desde hace algún tiempo con otro compañero de profesión, catalán. Al parecer, el enfermo es -aquí el nombre-. *Los facultativos están efectuando distintas pruebas al compañero de vivienda del enfermo para comprobar si éste también padece el síndrome.*

El TC entendió que se trataba de un caso en el que se lesionaba la intimidad, sosteniendo que no es primordial para resolver el caso la cuestión de que, si la noticia fue veraz o no, pues la intimidad que la CE protege no es menos digna de respeto por el hecho de que resulten veraces las informaciones relativas a la vida privada

o familiar que afecten a la reputación y buen nombre. En definitiva, resulta de la sentencia la primacía de los derechos al honor y a la intimidad personal y familiar sobre las libertades de expresión e información, además de que conviene recordar que la violación del secreto profesional constituye un delito en el actual CP.

Por lo que se refiere a la incidencia del SIDA en el ámbito laboral, la vigilancia de la salud de las personas que trabajan es un derecho de los trabajadores, de la que es responsable el empresario, que tiene la obligación de ofrecer exámenes de salud al trabajador, siendo voluntaria, como regla general su aceptación. **La imposición del reconocimiento médico al trabajador es ética y legalmente admisible cuando sea imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud de los trabajadores; cuando existe riesgo para la salud de terceros o para el propio trabajador por posibles problemas de salud; por último, cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad**.

En fin, un trabajador no puede ocupar un puesto de trabajo sin una aptitud médico-laboral favorable cuando se ha determinado que el examen de salud es obligatorio para ese puesto de trabajo. **En lo que se refiere al SIDA, de acuerdo con los datos científicos actuales (que deben, como es lógico, ser objeto de las revisiones correspondientes) las restricciones en la actividad de los profesionales sanitarios con VIH, solo estarían justificadas si constituyeran un peligro serio para la salud de terceras personas**. En el momento actual, si la carga viral en plasma es baja, se sigue un tratamiento con éxito y se adoptan las medidas de prevención universal, el riesgo de transmisión es inapreciable y, por tanto, las restricciones a los derechos tienen que estar suficientemente justificadas para no ser desproporcionadas.

6. REGISTROS OBLIGATORIOS

Los registros obligatorios en el ámbito de la salud abarcan un doble orden de consideraciones: los que son necesarios para el mantenimiento de la salud pública, en la que predomina el aspecto colectivo de la salud de la población, si bien, en último extremo redundan también en la protección y prevención de la salud individual de las personas; y los que son consecuencia inmediata de la relación médico (o profesional sanitario) y paciente, en la que predomina el aspecto individual, aunque también sirvan, posteriormente, para el logro de la salud colectiva.

En el primer supuesto hay que destacar la **Red de Vigilancia en Salud Pública**, que incluye entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida, y que alcanza a la gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales. Así mismo, hay que mencionar la **Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y las enfermedades de declaración obligatoria** a las que en su momento se hizo referencia; el **Registro**

Estatal de Enfermedades Raras y el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Desde el punto de vista que pone el acento en los aspectos individuales, sin desconocer su utilidad para otros fines colectivos, debe destacarse la obligatoriedad del archivo de la historia clínica, que abarca el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada paciente.

7. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ABELLÁN, Fernando, "Deberes de los ciudadanos en salud pública. Alcance, límites y requisitos de la intervención administrativa", *Retos en salud pública: derechos y deberes de los ciudadanos* (Coords. Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán) Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2011.

BELTRÁN, José Luis/EZQUERRA, Adolfo (Directores), *Atención y protección jurídica de la discapacidad*, Aranzadi, 2015.

RAMIRO AVILÉS, Miguel Ángel/SALAS MUÑOZ, Irene, El VIH y las profesiones sanitarias: la transmisión iatrogénica del VIH. Coordinadora Estatal de VIH-SIDA, Cesida. En: *https://www.cesida.org/wp-content/uploads/2013/09/Informe-Clinica-Legal_-EL-VIH-Y-LAS-PROFESIONES-SANITARIAS-2014.pdf*.

SÁNCHEZ-CARO, Javier/MARTÍN GARCÍA, Salomé/ABELLÁN, Fernando/NAVARRO IZQUIERDO, Albino, *Derechos en cuidados sociosanitarios. Manual práctico,* Eulen Sociosanitarios, 2017.

Normativa básica

Ley orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio.

Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública (LOMESP).

Ley 29/1998, de 13 de julio, de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Ley 33/2011, general de salud pública, de 4 de octubre de 2011 (LGSP).

Orden foral 186/2014, de 2 de abril, del Consejero de Políticas Sociales, por la que se aprueba el protocolo para el uso de sujeciones en los centros residenciales de tercera edad y discapacidad. Gobierno Navarro.

Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19.

EJERCICIO COMPLEMENTARIO

Resuelve y discute el siguiente supuesto:

"Buenos días, he sido diagnosticado recientemente junto a mi pareja, de la infección por el virus del VIH. Mi pareja es Médico Interno Residente y no sabemos hasta que punto le va a afectar en su puesto. Tiene una especialidad quirúrgica. La pregunta que quería hacerles es la siguiente ¿debe de comunicar tal situación en su centro? Legalmente, ¿hay alguna prohibición que impida ejercer la Medicina siendo portador del VIH?

Para contestar a las preguntas los alumnos deben acudir a dos textos: El *VIH y las profesiones sanitarias: la transmisión iatrogénica del VIH, Miguel A. Ramiro Avilés e Irene Salas Muñoz,* disponible en internet, cesida.org, de dónde se ha extraído el ejemplo, y al informe del Ministerio de Sanidad (*Vigilancia de la Salud para la Prevención de Riesgos Laborales, Guía Básica y General de Orientación, 2019,* disponible en internet, mscbs.gob.es.

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN

1. Los tratamientos sanitarios obligatorios:

a. No existen, pues la regla es siempre la voluntariedad.

b. Sí existen, pero no pueden afectar a los derechos fundamentales.

c. Sí existen y pueden afectar a los derechos fundamentales, como la libertad o la intimidad, pero la resolución que los determine tiene que estar especialmente motivada y respetar la regla de la proporcionalidad.

d. Sí existen y pueden afectar a los derechos fundamentales, excepto al de la libertad. En todo caso, la resolución que los determine tiene que estar especialmente motivada y respetar la regla de la proporcionalidad.

2. Las enfermedades de declaración obligatoria:

a. Obedecen a un listado de vigilancia epidemiológica prefijado y conllevan que el paciente tenga que declararlas cada vez que va a ser atendido en un centro sanitario.

b. Obedecen a un listado de vigilancia epidemiológica prefijado y conllevan que los médicos tienen que declararlas a la autoridad sanitaria.

c. No hay enfermedades de declaración obligatoria porque eso interferiría en la intimidad personal de los pacientes.

d. Son las que en cada momento los médicos consideran importantes para conocimiento de la autoridad sanitaria.

3. En relación a los reconocimientos físicos contra la voluntad del afectado, el TC obliga a respetar la regla de la proporcionalidad, que supone, entre otras cuestiones, las siguientes:

a. Que la medida tenga el refrendo de la autoridad judicial, esté especialmente motivada y su práctica llevada a cabo por personal médico o sanitario.

b. Que la medida tenga el refrendo de la autoridad administrativa, esté especialmente motivada y su práctica llevada a cabo por personal médico o sanitario.

c. Que la medida tenga el refrendo de la autoridad judicial, esté especialmente motivada, sin perjuicio de que en su práctica intervenga o no personal médico o sanitario.

d. Que la medida esté especialmente motivada y que su práctica se lleve a cabo por personal médico o sanitario.

4. En los casos de problemas de salud mental el internamiento urgente:

a. Requiere que el responsable del centro de cuenta al tribunal antes de las 72 horas desde el ingreso, con el fin de que proceda a la ratificación o no de la medida en las 24 horas siguientes.

b. Requiere que el responsable del centro de cuenta al tribunal antes de las 24 horas desde el ingreso, con el fin de que proceda a la ratificación o no de la medida en las 24 horas siguientes.

c. Requiere que el responsable del centro de cuenta al tribunal antes de las 24 horas desde el ingreso, con el fin de que proceda a la ratificación o no de la medida en las 72 horas siguientes.

d. Requiere que el responsable del centro de cuenta al tribunal antes de las 24 horas desde el ingreso, con el fin de que proceda a la ratificación o no de la medida en las 48 horas siguientes.

5. De acuerdo con lo establecido por el TC, los mayores que entraron en una residencia de manera aparentemente voluntaria (con un cierto trastorno psíquico), cuando su salud mental se deteriora y pierden su capacidad de decisión:

a. Debe regularizarse su situación con intervención judicial.

b. Solo debe regularizarse de la manera indicada si los familiares lo solicitan.

c. La regularización mencionada no es necesaria porque lo que cuenta es que ingresaron voluntariamente.

d. La decisión sobre su regularización a través del correspondiente proceso de incapacitación judicial, dependerá de la decisión del responsable del centro, que es quien mejor conoce su situación.

Lección 7.
Identidad sexual y sexualidad

Elena Atienza Macías
Profesora de Derecho Constitucional (acreditada ANECA Profesor Contratado Doctor).
Universidad de Deusto.
G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. Transexualidad, cambio de sexo e intersexualidad. 1.1. Introducción. 1.2. Definición y concepto. 1.2.1. Orígenes y precisiones terminológicas. 1.2.2. Distinción entre figuras afines. 1.2.2.1. Transexualidad e intersexualidad. 1.2.2.2. Transexualidad, homosexualidad y travestismo. 1.2.2.3. Transexualidad y cirugía de reasignación sexual. 1.3. Aproximación desde la perspectiva médica. 1.4. Aproximación desde el derecho. 1.4.1. Posición jurisprudencial: Tribunal Europeo de Derechos Humanos y Tribunal Supremo español. 1.4.2. Respuesta de la legislación española. 1.4.2.1. Regulación a nivel estatal. 1.4.2.1.1. La Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas. 1.4.2.1.2. La elaboración de una Ley integral de la transexualidad. Especial referencia a la cobertura de la asistencia sanitaria. 1.4.2.2. Regulación en el ámbito autonómico. Algunos casos emblemáticos: Navarra y País Vasco. 2. Ablación y circuncisión. 2.1. Definición y concepto. 2.1.1. Orígenes y precisiones terminológicas. 2.1.2. Distinción entre figuras afines. 2.1.3. Tipología. 2.2. Aproximación desde la perspectiva médica. 2.3. Aproximación desde el derecho. 3. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionario de autoevaluación.

1. TRANSEXUALIDAD, CAMBIO DE SEXO E INTERSEXUALIDAD

1.1 Introducción

El estudio de la **transexualidad** requiere una aproximación **interdisciplinar** que contemple no sólo la vertiente del **derecho** -en especial, la dimensión de los

derechos humanos- sino que ha de ser completada con la aportación de otras disciplinas como la **medicina, psicología, sociología, ética, filosofía,** sin olvidar que ha sido objeto de intensos debates desde la **política,** con los consecuentes vaivenes jurídicos que esta materia viene experimentando.

Constituye un verdadero hito la aprobación de la ***Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas*** y más si cabe el encuadramiento de este tema en el seno del **art. 10.1 CE** que proclama la **dignidad y el libre desarrollo de la personalidad** -y de forma implícita el reconocimiento de un controvertido **"derecho a la identidad sexual"**-, resultando trascendental, en lo que a este análisis concierne, la supresión del presupuesto de la cirugía de reasignación sexual como requisito inexcusable para la modificación registral, que venía exigiéndose por vía jurisprudencial (a través de sentencias de los Tribunales)

La **ventaja** más reseñable de esta ley es que **no exige intervención quirúrgica para que se produzca el cambio de nombre**. Sin embargo, tiene los **inconvenientes** de que obliga a seguir **tratamiento hormonal durante 2 años** (con el consiguiente riesgo de esterilización) y que hace necesario para aplicarla un **diagnóstico psiquiátrico**, denominado **"disforia de género".** Se trata además de una ley esencialmente de derecho civil -limitada al ámbito del Registro Civil- que no responde a todas las demandas de los colectivos afectados, actualmente encaminadas a una Ley de identidad de género integral o multidisciplinar que regule la transexualidad en todas sus vertientes, entre ellas, la relativa a la asistencia sanitaria. A este último aspecto sí han atendido Comunidades Autónomas como Navarra y País Vasco, a las que, por ello, les dedicamos una especial atención en esta lección.

1.2 Definición y concepto

1.2.1. Orígenes y precisiones terminológicas

La transexualidad no es propiamente una realidad reciente (lo que es relativamente reciente es su tratamiento quirúrgico gracias a los progresos de la Medicina), existiendo desde muy antiguo y en diferentes culturas, si bien es en nuestra época cuando ha adquirido una acusada entidad social y científica. La **primera definición** data de **1953** y fue acuñada por Harry Benjamin como **"el deseo irreversible de pertenecer al sexo contrario al genéticamente establecido y asumir el correspondiente rol y de recurrir, si es necesario, a un tratamiento hormonal y quirúrgico encaminado a corregir esta discordancia entre la mente y el cuerpo".**

La **terminología** empleada para designar el fenómeno a examen **no es uniforme** y ello se refleja en el propio texto de la Ley 3/2007: por una parte, la Exposición de Motivos de esta ley habla de "transexualidad" y de "cambio de la

identidad de género", por otra parte, el art. 4 de "diagnóstico de disforia de género" y de "tratamientos médicos para acomodar las características físicas a las correspondientes al sexo reclamado" o de "cirugía de reasignación sexual" mientras que la Disposición final segunda de casos de "disforia de género". Con todo, **"transexualidad" es el término por el que hemos optado** no sólo porque resulta el más extendido sino porque es precisamente, **el defendido por la propia comunidad transexual y por psicólogos**. En la misma línea, **"transexualismo"** es la expresión mantenida, en la actualmente vigente, 10ª edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (**CIE-10**, en su acrónimo) publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se ocupa, a nivel internacional, para fines estadísticos relacionados con morbilidad y mortalidad. Se trata de un sistema diseñado para promover la comparación internacional de la recolección, procesamiento, clasificación y presentación de estas estadísticas y, en definitiva, compartir y comparar información sanitaria.

Con todo, la idea que subyace se refiere al transexual como una **persona cuya identidad sexual o de género es contraria a su sexo biológico,** en definitiva, su identidad sexual se encuentra en conflicto con su anatomía. Se trataría del *síndrome* psicosexual sufrido por quien presenta una **discordancia entre el sexo que psicológicamente siente como propio y el que anatómica y registralmente le corresponde por sus órganos**, lo que le hace recurrir a un tratamiento médico-quirúrgico para corregir aquella discordancia, procurando posteriormente que su nueva realidad se vea reflejada en el Registro Civil.

1.2.2. Distinción entre figuras afines

1.2.2.1. Transexualidad e intersexualidad

El diagnóstico diferencial debe hacerse, en primer lugar, con la intersexualidad. Se considera **intersexual** la **persona que no puede ser identificada biológicamente de modo inequívoco como perteneciente al género femenino o masculino** sobre la base de la **existencia de particularidades cromosómicas, hormonales y/o anatómicas**. En este sentido, el individuo presenta una ambigüedad sexual que ***suele*** expresarse a través de la presencia simultánea de órganos sexuales femeninos y masculinos, es decir, concurren elementos biológicos y fisiológicos de ambos sexos. Esta última afirmación, no es, obviamente, un patrón general. De hecho, en su conceptuación clásica, los "hermafroditas" (definidos más abajo) son lo que incorporan ambos sexos íntegramente; en los intersexuales, la coexistencia de índices de ambos sexos varía en cada caso. Se trata de una variación cromosómica originada durante el desarrollo gonadal en la etapa prenatal temprana, forjando una insuficiente diferenciación gonadal y genital. La condición intersexual procede de la concurrencia de subfactores ligados al sexo que no se alinean de manera integral con uno de los dos sexos (índices cromosómico, gonadal, mor-

fológico interno y externo, hormonal, fenotípico y -también- sexo de asignación y de crianza e identidad sexual).

El **término "intersexual" pretende reemplazar** las denominaciones más antiguas, tales como **hermafrodita** que puede suponer un sesgo discriminatorio. La palabra sexualidad deja abierta la cuestión de si se relaciona con un tercer sexo o si el sexo de la persona simplemente no ha sido o no puede ser determinado. **Difiere del hermafroditismo**, aunque a veces es utilizado como un sinónimo ya que, en su conceptuación clásica, los hermafroditas **incorporan ambos sexos íntegramente y en los intersexuales**, como señalábamos antes, la **concurrencia de índices de ambos sexos varía en cada caso.**

Difiera asimismo del transexual en que éste es un **individuo que sí tiene un sexo biológico inequívoco,** pero siente que pertenece psicológicamente al otro sexo, por lo que a menudo opta por someterse a intervenciones médicas para alinear su cuerpo con su identidad sexual. Es por ello que **la condición de transexual** reviste mayor complejidad, ya que **genera** incluso **más rechazo social que la intersexualidad** al **no poderse recurrir a razones meramente fisiológicas** -como sí puede hacerse en la intersexualidad- **que justifiquen esta discordancia.**

En cuanto a la regulación en España, la inscripción de nacimiento deberá realizarse de acuerdo a los arts. 44 y ss. de la **Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil**. En relación con los intersexuales, el art. 93.2 de la antigua Ley de 8 de junio de 1957 del Registro Civil establecía que cabe rectificar la inscripción mediante expediente gubernativo (sin tener que recurrir a los tribunales) en caso de "indicación equivocada del sexo cuando igualmente no haya duda sobre la identidad del nacido por las demás circunstancias" (en caso, por tanto, de inscripción no coincidente con el sexo asignado después). Este supuesto aparece desde 1957 y se completó con "la mención registral relativa al sexo de las personas en los casos de disforia de género" (esto es, los transexuales), con la reforma de la Ley 3/2007. Por tanto, los estados intersexuales son considerados, en relación con el sistema de acceso al Registro Civil, como errores originarios, rectificables mediante expediente gubernativo. Esta puntualización es útil para deslindar transexuales e intersexuales: si los primeros pretenden cambiar su sexo inscrito, los segundos pretenden corregirlo.

En cuanto a la jurisprudencia, **nuestros Tribunales españoles se han referido a la diferencia entre transexualidad e intersexualidad** en el contexto del debate acerca de la cobertura asistencial con cargo al Sistema Público de Salud de las operaciones de reasignación en los estados intersexuales, manifestando que, mientras el **transexualismo se caracteriza por la identificación con el sexo opuesto,** con convicción de pertenecer a él y deseo de cambio de sexo morfológico, la **intersexualidad es un estado en el que el individuo muestra caracteres sexuales de ambos sexos,** como consecuencia de la configuración de sus cromosomas (véase las sentencias SSTSJ Madrid 23 de septiembre de 2005) y País Vasco de 21 de junio de 2005).

1.2.2.2. Transexualidad, homosexualidad y travestismo

Al igual que ha venido aconteciendo en otros ámbitos, en la esfera jurídica ha existido comúnmente una confusión entre sexo, género y orientación sexual. De esta forma la transexualidad no se reconocía jurídicamente y se equiparaba a la homosexualidad. La persona **homosexual,** en cambio, **se encuentra bien instalada en su género y sin atisbo de duda respecto a su identidad sexual**, siendo precisamente a raíz de su despenalización en 1979 cuando podemos comenzar a hablar de la regulación de cuestiones relativas a la transexualidad de forma independiente.

Por su parte, en el **travestismo** no se siente aversión al propio sexo anatómico, encontrando el sujeto en el **fetichismo del vestido medio de satisfacer la libido,** pero **sin que quepa duda de su identidad sexual.**

1.2.2.3. Transexualidad y cirugía de reasignación sexual

Habitualmente también se identifican los conceptos transexualidad y **cirugía de reasignación sexual** (o CRS) constituyendo este **tratamiento médico-quirúrgico** el **cauce del que se vale el transexual para adecuar el sexo anatómico** o biológico que le ha dado la naturaleza al que realmente vive y siente o **psicosocial.** Por tanto, desde el punto de vista médico la cirugía de reasignación sexual consistiría en procesos quirúrgicos que las mujeres y los hombres transexuales llevan a cabo para, en efecto, armonizar su sexo anatómico con su identidad sexual. Puede centrarse en los genitales -denominada cirugía de reconstrucción o reasignación genital- y en la que se pueden distinguir operaciones como la vaginoplastia, la metadoioplastia o la faloplastia. Asimismo, existen operaciones femenizantes o masculinizantes de caracteres sexuales no genitales, como puede ser una mastectomía o una cirugía facial.

La **primera cirugía** de este tipo que se dio a conocer a la luz pública fue la realizada en **Copenhague** a George (posteriormente Christine) Jorgensen el 3 de diciembre de **1952.** Este hecho avivó un intenso y polémico debate jurídico en torno a la admisibilidad o penalización de esta práctica médica. En **España** es clave el año **1983: el legislador despenaliza expresamente esta intervención** (no constituiría delito), subsumida hasta esa fecha dentro **del delito de lesiones** (estas operaciones que modificaban el sexo anatómico quedaban encuadradas dentro de la llamada castración). El nuevo Código Penal -modificado por la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo- mantiene esta misma tónica despenalizadora incluyendo en su art. 156, párrafo 1º la llamada cirugía transexual como uno de los supuestos en que el "**consentimiento válido, libre, consciente y expresamente emitido**" del **paciente mayor de edad y capaz exime al facultativo de responsabilidad penal en el delito de lesiones.**

1.3 Aproximación desde la perspectiva médica

Desde 1980, la transexualidad ha estado **catalogada como un trastorno mental**, figurando aun actualmente como tal, dentro de uno de los manuales internacionales de enfermedades de mayor alcance, esto es, la antes aludida **10ª edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) de la OMS.** Y con el término **"Trastorno de Identidad de Género"** se recogía, **hasta 2013, en la 4ª edición** del Manual diagnóstico y estadístico de enfermedades mentales o **DSM-IV-R** de la **Asociación Norteamericana de Psiquiatría** (versión ya derogada tras la publicación por dicha asociación de la 5ª edición del Manual diagnóstico y estadístico de enfermedades mentales o DSM-V, que es la edición en vigor desde el 18 de mayo del 2013).

Como consecuencia de dicha catalogación, existe un diagnóstico médico adosado a la **disociación entre el sexo biológico y el género socialmente atribuido**, conocido en **psiquiatría**, como **"disforia de género"** que, a grandes rasgos, hace referencia a la ansiedad asociada al conflicto entre la identidad sexual y el sexo asignado. De ello se hace eco la Ley 3/2007, que exige precisamente un informe diagnóstico de disforia de género como uno de sus presupuestos.

En los últimos años es **cada vez mayor el número de expertos e investigadores** de prestigio que **defienden la descataloguización de la transexualidad como enfermedad mental.** Entre las razones que son esgrimidas en favor de su **despatologización** (que no desmedicalización, pues como veremos la asistencia sanitaria integral es una de las reivindicaciones históricas de este colectivo no en base a una enfermedad sino a un llamémosle "malestar clínico significativo") se alude a que este hecho colaboraría a **erradicar la estigmatización** que supone para la población transexual **el ser calificada de "enferma",** presupuesto que acrecienta el rechazo social y la transfobia generalizada, y por otra parte, con tal desclasificación **se pasaría del actual régimen de autorización**, que implica el cumplimiento de unos protocolos de tratamiento (tales como el referido informe diagnóstico y tratamiento médico) **a un régimen de autonomía informada.**

Reflejo de estas demandas supone la **publicación** por la OMS de una nueva edición de su manual de enfermedades (el **CIE-11,** aprobado el 18 de junio de 2018) que **entró en vigor el 1 de enero de 2022** para sustituir a la vigente desde 1990 (el CIE-10). La nueva edición de esta guía de enfermedades reemplaza el término "**transexualismo**" por el de "**incongruencia de género"**, **definido como condición relacionada con la salud sexual** de una persona, **en lugar de como un trastorno mental y de comportamiento**. No solo **cambia el nombre y la situación en el manual (en el capítulo de "condiciones relativas a la salud sexual"),** también la definición. Hasta ahora, el CIE-10 calificaba la transexualidad como "un deseo de vivir y ser aceptado como miembro del sexo opuesto, por lo general acompañado de malestar o desacuerdo con el sexo anatómico, y de deseo de someterse a tratamiento quirúrgico u hormonal para hacer que el propio cuerpo concuerde

lo más posible con el sexo preferido". Ahora la definición -para adultos y adolescentes- será: "Una incongruencia marcada y persistente entre el género experimentado del individuo y el sexo asignado, que a menudo conduce a un deseo de 'transición' para vivir y ser aceptado como una persona del género experimentado a través del tratamiento hormonal, la cirugía u otras prestaciones sanitarias para alinear el cuerpo, tanto como se desee y en la medida de lo posible, con el género experimentado. El diagnóstico no puede asignarse antes del inicio de la pubertad. El comportamiento y las preferencias de género por sí solas no son una base para asignar el diagnóstico".

La modificación que se ha efectuado es un **logro para el colectivo transexual,** que **pide seguir avanzando en la despatologización total** de la transexualidad. Esto implicaría que no fuera denominada y definida como "una incongruencia", sino como una expresión de la diversidad humana.

Así pues, la **transexualidad ya no está catalogada como un trastorno mental en los manuales internacionales de enfermedades de mayor alcance**: **en la Clasificación internacional de enfermedades de la OMS (a partir de 2022 con el CIE-11)** cuya nueva edición reemplaza el término "**transexualismo**" por el de "**incongruencia de género"**, definido como condición relacionada con la salud sexual de una persona, en lugar de como un trastorno mental y de comportamiento y **lo sitúa** en el manual **dentro del capítulo de "condiciones relativas a la salud sexual"** frente a su ubicación como trastorno mental. **Igualmente, la transexualidad queda excluida en el vigente Manual diagnóstico y estadístico de enfermedades mentales de la Asociación Norteamericana de Psiquiatría** o **DSM-V** de la lista de trastornos mentales (o "Trastorno de Identidad de Género", tal y como se denominaba en la anterior edición, DSM-IV-R) y se recoge con el término por el de **"disforia de género".**

1.4 Aproximación desde el derecho

El **punto de partida** lo situamos en la ***Resolución del Parlamento Europeo*, de 12 de septiembre de 1989, *sobre la discriminación de los transexuales*** y particularmente en la ***Recomendación relativa a la condición de los transexuales*** que, ese mismo año, aprobaba la Asamblea Parlamentaria del ***Consejo de Europa*** en la que instaba al Comité de Ministros a elaborar un documento invitando a los Estados miembros a regular legislativamente los casos de transexualismo irreversible.

Al hilo de ello, **las soluciones jurídicas de los Estados de la UE han sido dispares: algunos han ofrecido**, en efecto, una **respuesta legal a la transexualidad, otros se han movido en el ámbito puramente administrativo** o tan sólo en el jurisprudencial. **Suecia abrió camino** mediante la *Ley de 21 de abril de 1972* sobre determinación del sexo en casos establecidos. **Le siguió Alemania** con la *Ley de 10 de septiembre de 1980* sobre el cambio de nombre y sobre la determinación de la pertenencia sexual en casos particulares. La *Ley italiana núm. 164 de 14 de abril de*

1982, Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso. La *Ley holandesa de 24 de abril de 1985*. Con posterioridad, se fueron publicando sucesivas leyes en países tales como Turquía con la *Ley de 12 de mayo de 1988,* Dinamarca con la *Ley de 1 de octubre de 1989* y Noruega y su *Ley de 1 de agosto de 1993*.

En **España** con la aprobación de la **Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas se cubre el vacío legal en que se encontraba la transexualidad** -que se iba salvando por vía de la jurisprudencia, en cierta medida contradictoria y oscilante- eliminando incertidumbres y aportando un mayor grado de seguridad jurídica.

1.4.1. Posición jurisprudencial: Tribunal Europeo de Derechos Humanos y Tribunal Supremo español

El **TEDH** se ha pronunciado en significativas sentencias en torno a esta problemática, radicando el *quid* de la cuestión en los **arts. 8, 12 y 14 CEDH,** referidos al derecho al **respeto de la vida privada y familiar**, derecho a **contraer matrimonio** y **prohibición de discriminación,** respectivamente.

En un principio la tendencia del TEDH fue poco proclive a las consecuencias jurídicas de la transexualidad. Este panorama cambia a partir de la **emblemática sentencia de 25 de marzo de 1992** (*Sentencia Lyne Botella contra Francia*), en la que se **condena al Estado francés por no reconocer el sexo psicosocial** del demandante y considerar esta negativa un **atentado al art. 8 CEDH.** Aunque hubo de esperar a las trascendentales ***Sentencias I. y contra Reino Unido y Christine Goodwin contra Reino Unido*** dictadas con idéntica fecha, el 11 de julio de **2002,** para hablar de un verdadero cambio de criterio. En ambas, se produjo la **condena al Reino Unido por violar el derecho de los transexuales a la vida privada, a formar una familia y a contraer matrimonio** conforme a su identidad sexual (arts. 8 y 12 del CEDH) ahora bien, una vez se había llevado a cabo la intervención quirúrgica.

Haciéndose eco de la jurisprudencia emanada del TEDH, el TS español mantenía una posición firme respecto de exigir la cirugía de reasignación sexual -*conditio sine qua non* del cambio- para acceder al cambio de sexo y consecuentemente de nombre (Entre las sentencias del Supremo más significativas destacamos: STS de 2 de julio de 1987, STS 15 de julio de 1988, STS 3 de marzo de 1989 y STS de 19 de abril de 1991). Esta posición, tras la aprobación de la Ley 3/2007, es modificada en una **sentencia clave, STS de 17 de septiembre de 2007,** que, en concordancia con dicha norma, **exime del requisito de la cirugía de reasignación sexual.**

1.4.2. Respuesta de la legislación española

1.4.2.1. Regulación a nivel estatal

1.4.2.1.1. La Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas

a) Justificación y objeto

La respuesta legal española a la transexualidad se hace descansar en derechos fundamentales reconocidos en el artículo 10 CE en la medida en que la propia ley señala que **se trata de una realidad social que requiere una respuesta del legislador, para que la inicial asignación registral del sexo y del nombre propio puedan ser modificadas con el fin de garantizar el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad de las personas** cuya identidad de género no se corresponde con el sexo con el que inicialmente fueron inscritas. Este punto resulta crucial. Desde largo vienen reclamando los colectivos transexuales un derecho a la identidad sexual y esta ley parece reconocer, si bien de forma implícita, ese *derecho a la identidad sexual* o *derecho a la identidad de género*.

La **Ley 3/2007 tiene por objeto regular los requisitos necesarios para acceder al cambio de la inscripción relativa al sexo de una persona en el Registro civil**, cuando dicha inscripción no se corresponde con su verdadera identidad de género; contempla, igualmente, el cambio del nombre propio para que no resulte discordante con el sexo reclamado. La rectificación registral del sexo y el cambio del nombre se dirigen a constatar como un hecho cierto el cambio ya producido de la identidad de género, de manera que queden garantizadas la seguridad jurídica y las exigencias del interés general. A tal efecto, dicho cambio de identidad habrá de acreditarse debidamente, y la rectificación registral se llevará a cabo de acuerdo con la regulación de los expedientes gubernativos del Registro civil.

b) Presupuestos para la rectificación registral de la mención del sexo

1. Diagnóstico de disforia de género. La acreditación del cumplimiento de este requisito se puede realizar **mediante informe de médico o psicólogo clínico** (la ley no exige que el diagnóstico de disforia de género lo emitan dos especialistas, simultánea o sucesivamente, sino que declara la alternatividad "médico o psicólogo clínico") **en el que se hará referencia:**

- **a.** **A la existencia de disonancia entre el sexo morfológico** o género fisiológico **inicialmente inscrito y** la identidad de género sentida por el solicitante o **sexo psicosocial,** así como la estabilidad y persistencia de esta disonancia.
- **b.** **A la ausencia de trastornos de la personalidad** que pudieran influir, de forma determinante, en la existencia de la disonancia indicada.

2. Tratamiento médico durante al menos 2 años. Dicho tratamiento está **encaminado a acomodar las características físicas del sujeto** en cuestión **a las correspondientes al sexo reclamado.** La acreditación del cumplimiento de este requisito se efectuará mediante informe, prefiriendo la ley que sea del médico que haya dirigido el tratamiento o, en su defecto, de un médico forense especializado.

La expresión legal "que (la persona) haya sido **tratada médicamente**" debe ser referida al **tratamiento hormonal**, si hemos de hacer caso al contexto médico -semejante tratamiento ofrece una continuidad temporal de la que carece una intervención quirúrgica- y normativo del precepto. Dicho tratamiento, según la Ley 3/2007, habrá de ser dispensado al menos durante **2 años** para acomodar las características físicas a las que corresponden al sexo reclamado. En este sentido, la **comunidad científica y médica internacional parece estar de acuerdo con un plazo como éste.** Así, los especialistas en la materia afirman que los primeros efectos hormonales se empiezan a percibir entre la sexta y octava semana, completándose los cambios, aproximadamente, entre 6 y 24 meses.

Resulta fundamental el art. 4.2 de la Ley 3/2007, que **deja patente** que "**no será necesario para la concesión de la rectificación registral** de la mención del sexo de una persona que el tratamiento médico haya incluido **cirugía de reasignación sexual**". El hecho de que no se exija cirugía de reasignación sexual, constituye uno de los **aspectos más significativos de la Ley española** -y un cambio de enfoque respecto del criterio mantenido por el Tribunal Supremo español- que responde a una de las **reclamaciones históricas del colectivo transexual.**

Ahora bien, a pesar de no ser necesaria legalmente la **cirugía de reasignación sexual**, algunos transexuales deciden someterse a este tipo de cirugía y para ello se debe contar con el ***informe diagnóstico favorable***, llevar un tiempo desde el inicio del ***tratamiento hormonal (previo),*** la ***mayoría de edad*** y la ***petición expresa y firmada de la persona demandante.*** En este contexto de **tratamiento de hormonación y cirugía** cobra especial relieve el **derecho de información** y la adecuada prestación del **consentimiento informado prestado para ambos tratamientos por escrito**, de forma expresa e individualizada, en aplicación de lo dispuesto por el **art. 8 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.

Además, cabe señalar que **los tratamientos médicos no son tampoco requisito necesario cuando concurran razones de salud o edad** que imposibiliten su seguimiento **y se aporte certificación médica de tal circunstancia.** Cabe destacar, por tanto, cómo la Ley, además de eliminar el requisito que exigían los Tribunales de la cirugía de reasignación sexual, permite también excepcionar como requisito el tratamiento de acomodación física.

c) Procedimiento

De acuerdo con el actual tenor literal de la Ley 3/2007 (art. 1.1), toda persona de **nacionalidad española**, **mayor de edad** y con **capacidad suficiente** para ello, puede solicitar la rectificación de la mención registral del sexo.

Hemos de subrayar una **novedad importante** respecto del **requisito de mayoría de edad**. El **TC, Sentencia 99/2019 de 18 de julio de 2019**, ha **considerado inconstitucional** que el artículo cuestionado (**art. 1.1 de la Ley 3/2007**) no permita cambiar el sexo registral (y, consiguientemente, el nombre) a los **menores de edad**, que, no obstante, tengan **"suficiente madurez"** y se encuentren en una **"situación estable de transexualidad",** por entender que dicha prohibición supone una injerencia desproporcionada en su derecho a la intimidad y es contraria al principio que les garantiza un espacio de libertad en la conformación de su identidad, máxime, por tratarse de una norma automática y que no contempla régimen intermedio alguno -por ejemplo, cambio de nombre, pero no de sexo- para las situaciones de transición.

De esta forma, (en espera de hipotéticas especificaciones normativas concretando estos requisitos), hemos de entender que tras esta sentencia, los menores de edad (en los que concurran los requisitos del art. 4 Ley 3/2007), con "suficiente madurez" y que se encuentren en una "situación estable de transexualidad", podrán, por sí solos (sin necesidad de asistencia de sus representantes legales), pedir el cambio registral de sexo y el consiguiente cambio de nombre, debiendo, apreciarse la concurrencia de estos requisitos caso por caso. En efecto, el **17 de diciembre de 2019**, el **TS (Sala 1ª Pleno, sentencia 685/2019),** tras dicha sentencia del Constitucional que avala que los menores transexuales "con suficiente madurez" puedan pedir un cambio de género, ha remitido a la Audiencia de Huesca el caso de un menor que comenzó la batalla legal en esta órbita, con el fin de que evalúe si se dan las circunstancias para permitirle llevar a cabo su propósito. En esta sentencia del Supremo de diciembre de 2019, la Sala de lo Civil del alto tribunal aplica la doctrina del Tribunal Constitucional, que considera inconstitucional el precepto de la Ley Reguladora de la Rectificación de la Mención Relativa al Sexo de las Personas de 2007 que impide a los menores y a sus progenitores instar la modificación de la referencia al sexo en el Registro. Es el caso de "Patrick", un joven de ya casi 18 años de Huesca que nació con órganos sexuales femeninos y fue inscrito como mujer en el registro. Hace cinco años que acudió a los tribunales ante la negativa de permitirle cambiar de género. Con este reciente pronunciamiento el Tribunal Supremo admite su recurso contra la sentencia de la Audiencia de Huesca y obliga a este tribunal a que escuche al menor para comprobar si se cumplen los requisitos establecidos por el Constitucional para permitirle cambiar su género, esto es, que tenga "suficiente madurez" y que "se encuentre en una situación estable de transexualidad". De ser así, el Supremo indica que su minoría de edad "no le priva de legitimación para solicitar la rectificación de

la mención registral" y añade que "no haber estado sometido a tratamiento durante al menos dos años antes de la presentación de la demanda no le impide obtener la rectificación solicitada". El Tribunal requiere que la Audiencia oiga al menor (en este caso concreto, Patrick) ya que, para contemplar su madurez y situación estable de transexualidad, no son suficientes las manifestaciones que sus padres han plasmado en varios escritos. Establece, asimismo, que la tramitación del caso por parte de la Audiencia sea de carácter "preferente". Tras examinar el caso del menor (Patrick), el Supremo planteaba, como anunciábamos, una cuestión de inconstitucionalidad de la norma que fue la que dio paso al Constitucional a que dictase la sentencia (Sentencia 685/2019, de 17 de diciembre) que ahora aplica el alto tribunal. En ella, el Supremo detalla el caso de Patrick, que desde los tres años asumió "el rol genérico masculino" y estuvo totalmente adaptado al mismo: "Desde que era muy pequeño, manifestó sentirse varón y prefirió usar un nombre masculino". Tras hacer un recorrido por la jurisprudencia que se remonta a los años 80, la Sala explica que "los menores no son ajenos a la problemática de las personas transexuales". En ellos -subraya el Tribunal- a los problemas que atañen los que son inherentes a la etapa de la infancia y la adolescencia.

En la actualidad, la Ley 3/2007, de 15 de marzo, permite la rectificación registral de la mención del sexo (y, por consiguiente, de nombre) **a través de un expediente gubernativo**, que se tramitará ante el Registro Civil del domicilio del solicitante. En este sentido, la **Instrucción de 23 de octubre de 2018**, de la **Dirección General de los Registros y del Notariado** contiene las directrices para orientar la actuación de los encargados del Registro Civil ante las solicitudes de cambio de nombre para la imposición de uno correspondiente al sexo diferente al que resulta de la inscripción de nacimiento.

Se ha producido un cambio ciertamente significativo respecto de la situación anterior en la que se había consolidado la vía judicial del proceso declarativo ordinario para la rectificación registral. En este sentido, tanto la Dirección General de los Registros y del Notariado como el Tribunal Supremo habían considerado la sentencia judicial como el cauce procesal adecuado para rectificar la inscripción registral de sexo del transexual. Frente a ello, La Ley 3/2007 se remite a **la vía del expediente gubernativo que permite la rectificación sin necesidad de sentencia judicial firme.**

En definitiva, la labor del legislador es encomiable por cuanto aborda la principal reivindicación de los colectivos directamente afectados, a saber, el reconocimiento legal de la rectificación registral de la mención del dato del sexo y del nombre propio del transexual, e igualmente significativo es que prescinda del requerimiento de la cirugía de reasignación sexual y que **acuda al cauce del expediente gubernativo, desjudicialización por tanto el proceso.**

1.4.2.1.2. La elaboración de una Ley integral de la transexualidad. Especial referencia a la cobertura de la asistencia sanitaria

Hemos de dejar sentado que **el legislador español,** desde un principio, **rechazó la opción** legislativa de elaborar **una ley integral** sobre identidad de género. Así, la Ley 3/2007 es una norma que afecta, fundamentalmente, a cuestiones de derecho civil relativas a la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas. En realidad**, no se trata de una verdadera ley integral sobre la identidad de género**.

Esta ley modifica la mención registral relativa al sexo de la persona, y, a través de esta modificación, se introduce una regulación sobre la identidad de la persona. Pero la identidad de la persona va mucho más allá de la mera rectificación registral. De esta forma se podría haber regulado de forma expresa una serie de cuestiones que se derivan del reconocimiento de la identidad de género: así, entre otras, la existencia de un derecho a la propia identidad sexual y de género, la atención integral de la salud de las personas transexuales, los incentivos a la investigación en el área de la transexualidad, las campañas y acciones de lucha contra la transfobia, la creación de un servicio de asesoramiento jurídico y de apoyo psicológico y social a los familiares y allegados de la persona transexual, y el diseño de una política de discriminación positiva en el empleo y en otros ámbitos jurídicos y sociales. Así, las **asociaciones de transexuales vienen reivindicando la aprobación de una efectiva ley integral** del derecho de identidad sexual o de género que contemple, no sólo ese aspecto de la rectificación registral, sino **que incluya medidas** en todos esos ámbitos y, **con especial énfasis en el ámbito sanitario.**

En cuanto a los aspectos sanitarios, partimos en este punto del art. 43.1 CE que reconoce el derecho a la protección de la salud. Se entiende que la salud no sólo se define en no padecer enfermedad, sino más genéricamente, en el disfrute de un bienestar general, psíquico mental y social, que ayude a un pleno desarrollo personal. En este contexto hay que incardinar la necesidad de tratamiento médico de las personas transexuales. En otro caso, se caería en una paradoja, en la medida en que los colectivos afectados solicitan la asistencia sanitaria integral (especialmente que se incluya la cirugía de reasignación sexual dentro del Sistema Nacional de Salud) pero por otro lado abogan por la despatologización de la transexualidad (siendo característica común de los transexuales, en cuanto pacientes, su negativa a ser tildados de enfermos). Por tanto, la argumentación más plausible sería el encuadramiento de la transexualidad dentro de la salud en sentido amplio, entendida ésta como aspiración a un bienestar integral.

En efecto, **el Sistema Nacional de Salud no incluye actualmente en su cobertura sanitaria el tratamiento integral de reasignación de sexo.**

En consonancia con la mencionada Resolución de 12 de septiembre de 1989, del Parlamento Europeo, en que se instaba a los estados miembros a posibilitar el

acceso de las personas transexuales a una **asistencia sanitaria integral**, algunos países ofrecen esta cobertura tales como **Holanda, Suecia, Noruega y Reino Unido.**

Ante esta carencia de legislación en España, **algunas Comunidades Autónomas han decido asumir la protección sanitaria por su cuenta.** En este sentido, Andalucía fue la Comunidad Autónoma que abrió camino, aprobando su parlamento en febrero de 1999 la prestación sanitaria a personas transexuales en el Sistema Sanitario Público Andaluz. Es de destacar que en ese mismo año, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía creó una *Unidad de Trastornos de Identidad de Género* en el Hospital Universitario Carlos Haya de Málaga, centro de referencia a nivel nacional ya que atiende a pacientes transexuales procedentes de otras Comunidades Autónomas. También en ese año Madrid y Cataluña iniciaron atención especializada en salud mental y endocrinología, si bien no incluirían intervenciones y reconocimiento oficial hasta 2007 y 2008, respectivamente. Es destacable a su vez que la Comunidad de Madrid puso en marcha en 2007 una *Unidad Multidisciplinar de Atención de los Trastornos de Identidad de Género.* Por su parte, el País Vasco incorporaba en 2008 la cirugía genitoplástica.

En definitiva, se trata de un asunto complejo y ampliamente discutido, constituyendo uno de sus principales escollos el elevado coste que suponen los tratamientos clínicos de reasignación sexual. Por ello, la asistencia sanitaria integral de ámbito público constituye una de las reivindicaciones históricas de la comunidad transexual. En un primer momento, se reclamó su inclusión a través de una Ley integral de identidad de género que resolviera no sólo cuestiones civiles, sino también de política social y sanitaria tanto en la proposición de ley de 2000 como en la tramitación parlamentaria de la Ley 3/2007. Desterrada la idea de una ley integral de género que aborde, entre otras, estas cuestiones sanitarias, los esfuerzos actuales se centran en la inclusión de la prestación en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

1.4.2.2. Regulación en el ámbito autonómico. Algunos casos emblemáticos: Navarra y País Vasco

Por una parte, destacó la Comunidad Foral de **Navarra** -con La **Ley Foral 12/2009**, de 19 de noviembre, de no discriminación por motivos de identidad de género y de los derechos de las personas transexuales- quien fue **pionera en el tratamiento de la identidad de género y de la transexualidad de una forma integral** y desde la óptica de los derechos humanos. De tal forma, se decantaba por una ley multidisciplinar que respondiese a las necesidades sanitarias -junto con las psicológicas y sociales- del colectivo transexual y a tal fin creó una cobertura sanitaria amplia canalizada en el sistema sanitario público de Navarra, que incluyese la formación de profesionales de la asistencia sanitaria y la edición de una guía clínica, así como la promoción de la investigación sobre la transexualidad.

Sin duda, esta ley supuso un gran avance en Navarra, pero resultó con los años insuficiente y en **2017 esta ley quedó derogada por una norma más amplia**, **Ley Foral 8/2017, de 19 de junio, para la igualdad social de las personas LGTBI+** (personas lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales). Destaca su título III, específico para las personas transexuales, transgénero e intersexuales, dada la carencia de derechos que han sufrido históricamente. La ley foral no solo reconoce la voluntad de la persona a cambiar el sexo legal por el que es conocido, a todos los efectos, sino también la necesidad íntima de las personas transexuales, cuando así se expresa libremente, de recibir el tratamiento médico adecuado que les aproxime lo más posible en lo físico al sexo asumido. En este sentido, la atención integral a la salud de las personas transexuales incluye todo un conjunto de procedimientos definidos desde la psicología y la medicina para que la persona transexual pueda adecuar los caracteres sexuales secundarios y primarios, según cada caso, a su identidad de género, partiendo de la base obvia de que existe una diversidad de comportamientos y respuestas entre las propias personas transexuales.

A esta iniciativa le siguió la Comunidad Autónoma del **País Vasco, que junto con Navarra abrieron camino en la regulación de la transexualidad de forma específica.** Su normativa, aún en vigor es la **Ley 14/2012, de 28 de junio, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de los derechos de las personas transexuales**. Siguiendo la estela de su antecesora prevé -al igual que en Navarra- la creación de una unidad de referencia en materia de transexualidad dentro de Servicio Vasco de Salud (Osakidetza) integrada por personal profesional de la atención médica, de enfermería, psicológica, psicoterapéutica y sexológica. Paralelamente, se recoge la creación de una guía clínica para la atención de las personas transexuales, con el objetivo de articular el suficiente consenso profesional en los campos afectados. Es reseñable que se prevé que el Servicio Vasco de Salud proporcione -en el marco de las prestaciones gratuitas de la sanidad pública- los diagnósticos, los tratamientos hormonales y también las intervenciones plástico-quirúrgicas.

En la actualidad, otras comunidades autónomas como **Andalucía** (por una parte, la Ley 2/2014, de 8 de julio, integral para la no discriminación por motivos de identidad de género y reconocimiento de los derechos de las personas transexuales de Andalucía y, por otra parte, la Ley 8/2017, de 28 de diciembre, para garantizar los derechos, la igualdad de trato y no discriminación de las personas LGTBI y sus familiares en Andalucía) **y** la Comunidad de **Madrid** (la Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid y la Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid) cuentan cada una con **dos leyes diferenciadas, una específica para las personas transexuales y otra para todo el colectivo LGTBI+**.

Por otra parte, **Canarias** (ley 2/2021, de 7 de junio, de igualdad social y no discriminación por razón de identidad de género, expresión de género y características sexuales), **Comunidad Valenciana** (Ley 8/2017, de 7 de abril, de la Generalitat, integral del reconocimiento del derecho a la identidad y a la expresión de género en la Comunitat Valenciana) y la **Comunidad Autónoma de La Rioja** (Ley 2/2022, de 23 de febrero, de igualdad, reconocimiento a la identidad y expresión de género y derechos de las personas trans y sus familiares en la Comunidad Autónoma de La Rioja), tienen leyes solo para las personas transexuales.

Frente a ello, **Aragón** (Ley 4/2018, de 19 de abril, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad Autónoma de Aragón), **Islas Baleares** (Ley 8/2016, de 30 de mayo, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, trans, bisexuales e intersexuales y para erradicar la LGTBI fobia), **Cataluña** (Ley 11/2014, de 10 de octubre, para garantizar los derechos de lesbianas, gays, bisexuales, transgéneros e intersexuales y para erradicar la homofobia, la bifobia y la transfobia), **Extremadura** (Ley 12/2015, de 8 de abril, de igualdad social de lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de Extremadura), **Galicia** (Ley 2/2014, de 14 de abril, por la igualdad de trato y la no discriminación de lesbianas, gays, transexuales, bisexuales e intersexuales en Galicia) y **Murcia** (Ley 8/2016, de 27 de mayo, de igualdad social de lesbianas, gais, bisexuales, transexuales, transgénero e intersexuales, y de políticas públicas contra la discriminación por orientación sexual e identidad de género en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia) han aprobado legislación que se refiere de forma conjunta a la comunidad LGTBI+.

2. ABLACIÓN Y CIRCUNCISIÓN

2.1. Definición y concepto

2.1.1. Orígenes y precisiones terminológicas

La **mutilación genital femenina** (también **denominada ablación)** consiste básicamente en la **extirpación o corte de parte o partes de los genitales externos de las mujeres**, siendo las **razones** que se esgrimen para la perpetración de estas prácticas la **religión, la costumbre y la tradición** y la identidad sexual.

En 1990, con ocasión de la *III Conferencia del Comité Inter-Africano sobre las prácticas tradicionales que afectan a la salud de las mujeres y los niños,* **se adoptó la expresión "mutilación genital femenina",** y se invitó a los Estados a abandonar otros

términos como "circuncisión femenina" y "escisión" (muy común en África), por llevar a confusión y no describir toda la variedad de prácticas existentes.

Igualmente, la **Organización Mundial de la Salud** recomendó a la Organización de las Naciones Unidas que adoptara esa terminología, y desde entonces es la que suele ser utilizada en el contexto internacional. En efecto, la definición más reciente es la que ofrece la OMS en el pasado mes de enero de **2018,** entendiendo por mutilación genital femenina **todos los procedimientos consistentes en la resección parcial o total de los genitales externos femeninos, así como otras lesiones de los órganos genitales femeninos por motivos no médicos.**

2.1.2. Distinción entre figuras afines

En efecto, **se usan varias expresiones** para describir la ablación o mutilación genital femenina como **"circuncisión femenina" o "escisión"** pero no todas tienen el mismo sentido ni las mismas connotaciones e implicaciones, y por lo tanto conviene hacer algunas aclaraciones.

Por un lado, con respecto al término **"escisión"** cabe indicar que este concepto no puede ser equivalente al de "mutilación genital femenina" o "ablación", en tanto que no engloba todas las variantes de esta práctica. La escisión es únicamente **una de las modalidades de mutilación genital femenina** existentes en la actualidad, pero no la única ni la más grave.

Por otro lado, también en ocasiones se consideran equiparables la **circuncisión femenina y masculina**, en la medida que ambos supuestos conllevan la extirpación de partes anatómicas de niñas y niños sanos. Sin embargo, el uso de "circuncisión femenina" para referirse a la mutilación genital femenina resulta incorrecto en tanto que sugiere que el procedimiento llevado a cabo es similar al empleado en la circuncisión masculina, cuando en realidad, en el caso de las mujeres y niñas se invade mucho más su cuerpo y resulta mucho más peligrosa.

Por su parte, la circuncisión masculina se refiere a la extirpación o amputación del prepucio del pene, lo que deja al descubierto el glande. También es conocida como fimosectomía, es una de las intervenciones quirúrgicas hechas con más frecuencia en la infancia y probablemente una de las más antiguas, practicada con carácter ritual por las más primitivas tribus y por antiguas religiones como el judaísmo y el islamismo. Otros factores determinantes comunes de la circuncisión masculina son la etnia, la percepción de salud sexual y beneficios, y el deseo de ajustarse a las normas socioculturales. La circuncisión masculina es común en muchos países de África y es casi universal en el Norte de África y la mayor parte de África occidental.

Por todo ello, la ONU ha indicado que, desde una percepción basada en defensa de la salud y los derechos humanos de la mujer, el concepto que describe mejor este fenómeno es el de "mutilación genital femenina", dado que la palabra

"mutilación" acentúa la gravedad de esta práctica, dejando entrever la violación de derechos humanos fundamentales en las mujeres y niñas que la sufren.

2.1.3. Tipología

Dentro del amplio concepto de mutilación genital femenina, podemos diferenciar distintas clases de intervención, que abarcan desde la ablación del prepucio del clítoris hasta la grave circuncisión faraónica o infibulación. En la actualidad, existen discrepancias entre los distintos autores dado que no todos distinguen las mismas graduaciones dentro de este fenómeno13. Siendo conscientes de ello, haremos referencia a la clasificación proporcionada por la OMS, por ser la respaldada por la doctrina mayoritaria. En este sentido, la mutilación genital femenina se clasifica en cuatro tipos principales:

a) Tipo 1 - Este procedimiento, denominado a menudo **clitoridectomía**: resección parcial o total del clítoris (órgano pequeño, sensible y eréctil de los genitales femeninos) y, en casos muy infrecuentes, solo del prepucio (pliegue de piel que rodea el clítoris).

b) Tipo 2 - Este procedimiento, denominado a menudo **escisión**, consiste en la resección parcial o total del clítoris y los labios menores (pliegues internos de la vulva), con o sin excisión de los labios mayores (pliegues cutáneos externos de la vulva).

c) Tipo 3 - Este procedimiento, denominado a menudo **infibulación**, consiste en el estrechamiento de la abertura vaginal, que se sella procediendo a cortar y recolocar los labios menores o mayores, a veces cosiéndolos, con o sin resección del clítoris (clitoridectomía).

d) Tipo 4 - Todos los demás procedimientos lesivos de los genitales externos con fines no médicos, tales como la **perforación, incisión, raspado o cauterización de la zona genital.**

Por **desinfibulación** se designa la técnica consistente en practicar un corte para abrir la abertura vaginal sellada de una mujer previamente sometida a infibulación, lo que suele ser necesario para mejorar su estado de salud y bienestar y para hacer posible el coito o facilitar el parto.

2.2. Aproximación desde la perspectiva médica

En este apartado se abordan las **consecuencias físicas y psicológicas** de la práctica de la **mutilación genital femenina.**

La falta de transparencia que envuelve esta práctica obstaculiza la obtención de datos sobre las consecuencias que genera en la salud de las mujeres. Lo que es indudable es que afecta negativamente a la mujer, tanto a nivel físico como psicológico.

En primer lugar, en cuanto a los *efectos físicos*, la mutilación genital femenina puede provocar la muerte. En el momento de la intervención acarrea un gran dolor (ya que se practica normalmente sin utilizar anestesia) así como conmoción, hemorragias y daños en los órganos que rodean el clítoris y los labios. Una vez practicada, la mujer puede experimentar retención de orina e infecciones graves. Por otro lado, el uso del mismo instrumento para realizar mutilaciones colectivas sin proceso previo de desinfección puede propagar el VIH. Muy habitualmente, las niñas padecen infecciones crónicas, hemorragias intermitentes, abscesos y pequeños tumores benignos del nervio que producen malestar y dolor extremo.

Las consecuencias de la ablación también quedan patentes durante el parto, momento en el que la herida (ya cicatrizada) puede desgarrarse. Obviamente, los efectos se agravan en el caso de la infibulación, en suyo caso es necesario practicar un corte a la mujer en la zona genital para permitir la salida del bebé. En consecuencia, cuando la mujer no es asistida durante el alumbramiento, puede experimentar desgarros perineales u obstrucción al parto. Además, debe tenerse en cuenta que tras el parto, se le vuelve a practicar a la mujer la infibulación (lo que se conoce como *reinfibulación*) y, las constantes incisiones y suturas de la zona genital tras cada parto pueden acarrear la formación de un fuerte tejido cicatrizal.

Paralelamente, la mutilación genital femenina conlleva efectos negativos en el libre desarrollo y en el disfrute de la sexualidad. La primera relación sexual se convierte en una experiencia sumamente dolorosa para la mujer, especialmente en el caso de las infibuladas. Además, en algunos casos, el dolor perdura en las sucesivas relaciones sexuales. Por otra parte, al ser el clítoris un órgano vinculado a la consecución del placer sexual y de los orgasmos, su mutilación parcial o total conlleva consecuencias negativas en la satisfacción sexual de las mujeres.

Por último, cabe indicar que junto con los efectos físicos y sobre la sexualidad, encontramos aquellos de carácter psicológico, ya que la mutilación genital femenina puede provocar ansiedad, depresión y psicosis. En ocasiones las mujeres presentan traumas derivados de la intervención o sufren síndromes de ansiedad crónica asociada a cualquier actividad vinculada a la zona genital y depresión ante la preocupación de la situación de sus órganos sexuales o el miedo a la infertilidad en la medida en que entre los efectos físicos que acarrea pueden causar la infertilidad.

2.3. Aproximación desde el derecho

2.3.1. Normativa internacional

La mutilación genital femenina constituye una de las **categorías más graves de violencia contra la mujer** y se encuentra prohibida a nivel internacional en la

medida en que **vulnera los derechos humanos** y en especial, **la proscripción de discriminación por razón de sexo,** el **derecho a la salud** y los **derechos del niño.**

Son numerosos los mecanismos legales con los que cuenta la comunidad internacional para la defensa de los derechos humanos. En este ámbito destacamos **la Declaración Universal de Derechos Humanos,** que tomando como base el reconocimiento de los derechos fundamentales declara que "nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos inhumanos o degradantes". También hay que señalar el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, junto con la Conferencia Internacional de la ONU sobre Población y Desarrollo, cuyos textos tratan el derecho al disfrute de la salud y el bienestar físico y mental y acentúan la promoción de una política pública educativa de los países afectados.

Como consecuencia de esos instrumentos, la comunidad internacional ha ido construyendo un consenso sobre el reconocimiento de distintas violaciones de derechos humanos de las que son víctimas las mujeres. Así nace la **Convención de Naciones Unidas sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer de 1979.** Y tomando como punto de partida la Convención se crea el **Comité para la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer**, órgano particularmente relevante en esta materia ya que adoptará la Recomendación General n.º 14 (1990) que recomienda que los Estados parte adopten medidas apropiadas y eficaces encaminadas a erradicar la práctica de la mutilación genital femenina. Con posterioridad, la Recomendación General nº 24 (1999) de la Convención enfatiza que algunas prácticas culturales o tradicionales, como la mutilación genital de la mujer, conllevan también un elevado riesgo de muerte y discapacidad, y recomienda que los Estados parte garanticen leyes que prohíban la mutilación genital femenina.

2.3.2. Normativa nacional

El legislador español, incorporó de forma explícita a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Ley Orgánica 11/2003, de 29 de septiembre, como **delito autónomo y específico, la mutilación genital o ablación** siendo recogida tal conducta en el art. 149, párrafo 2 CP. Previamente esta conducta se incluía dentro del delito de lesiones "genérico". El delito de mutilación que se prevé en dicho art. 149.2 CP y aunque no haga una referencia expresa al sexo del sujeto pasivo, debe entenderse que éste será la mujer, sin que pueda tener encaje en él la circuncisión masculina. Tampoco alude a ningún motivo especial para realizar su conducta. Por tanto, podrá aplicarse, aunque no se lleve a cabo por razones culturales.

2.3.3. Controversia actual

En la actualidad se viene poniendo en tela de juicio este acto o ritual de la circuncisión en menores que versa en torno a los derechos humanos de los que el menor es titular y el respeto a la autonomía de su voluntad. En concreto el debate se centra desde dos vertientes: desde la perspectiva de los límites de la patria potestad de actuar en beneficio de los hijos y de respetar sus derechos de la personalidad y desde la óptica de la posible responsabilidad penal, entendiendo la circuncisión como un delito de mutilación genital o de lesiones comunes.

3. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ATIENZA MACÍAS, Elena/ARMAZA ARMAZA, Emilio José, "La transexualidad: aspectos jurídico-sanitarios en el ordenamiento español", *Salud colectiva*, Número 3, Volumen 10, 2014.

BENJAMIN, Harry, *The Transsexual Phenomenon,* The Julian Press Publishers, New York, 1966.

BUSTOS MORENO, Yolanda B., *La transexualidad (De acuerdo a la Ley 3/2007, de 15 de marzo)*, Dykinson, Madrid, 2008.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, "Problemas legales en el tratamiento médico de la disforia de género en menores de edad", *ADOLESCERE, Revista de Formación Continuada de la Sociedad Española de Medicina de la Adolescencia*, Volumen VI, 2018.

FERNÁNDEZ DE CASTRO, Patricia/PORTAL MARTÍNEZ, Esther/SERRANO GARCÍA, Juana María, *La mutilación genital femenina en España. Contexto, protección e intervención para su eliminación*, Dykinson, Madrid, 2018.

HERMIDA DEL LLANO, Cristina, *La mutilación genital femenina*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2018.

LAUROBA LACASA, Elena, "Las personas intersexuales y el derecho: Posibles respuestas jurídicas para un colectivo invisible", *Derecho privado y Constitución*, Número 32, 2018.

ROBLES GARCÍA, Rebeca/AYUSO-MATEOS, José Luis, "CIE-11 y la despatologización de la condición transgénero", *Revista de psiquiatria y salud mental*, Elsevier, Número 2, Volumen 12, 2019.

ROMEO CASABONA, Carlos María, *El Médico y el Derecho Penal*, Tomo I, Rubinzal Culzoni, Buenos Aires, 2011.

RUBIO TORRANO, Enrique, "Cambio de sexo" (jurídico), en Carlos Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

Normativa básica

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil.

Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas.

Ejercicio complementario

Identifica el **escrito** que a continuación se adjunta e indica la **finalidad y objeto** del mismo, así como las **pretensiones de las partes** y rellénalo como si de un caso real se tratase explicando el papel de cada una de las partes implicadas que has designado.

AL REGISTRO CIVIL DE_____

Datos de la persona menor de edad:

Nombre registral y apellidos

D.N.I. Teléfono

Domicilio (Calle y localidad)

Datos registrales del nacimiento de la persona solicitante

Registro civil de nacimiento		Tomo y Página	
Fecha de nacimiento		Sexo registral	Varón Mujer

Datos de las personas titulares de su patria potestad:

(en caso de estar atribuida a una sola persona, indicar dicha circunstancia)

Nombre y apellidos

D.N.I. Teléfono

Nombre y apellidos

D.N.I. Teléfono

La persona menor de edad arriba indicada, con el asentimiento de las personas titulares de su patria potestad

EXPONE: Que por medio del presente escrito promueve la incoación de **expediente gubernativo de rectificación de la mención registral del sexo**, así como el cambio del nombre propio, con traslado total del folio registral con cancelación del actual asiento y apertura de uno nuevo en el que consten los datos que por consecuencia de este expediente resulten rectificados y modificados, en base a los siguientes

HECHOS

PRIMERO.- La identidad sexual de la persona solicitante no coincide con el sexo que consta en su inscripción de nacimiento.

Aunque es menor de edad, cumple los requisitos de legitimación exigidos en el artículo 1 de la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, en tanto que el mismo ha sido declarado inconstitucional por **STC 99/2019, de 18 de julio de 2019 (BOE de 12 de agosto),** en la medida que incluye en el ámbito subjetivo de la prohibición a las **personas menores de edad con "suficiente madurez" y que se encuentren en una "situación estable de transexualidad".** Si bien la transexualidad no es una situación que se elija y por tanto que requiera una especial madurez más que a efectos de expresarse; y si bien la identidad sexual es tan estable en las personas trans como en quienes no lo son, consideramos que en el presente caso existen datos que por sí solos permiten deducir la existencia de la "suficiente madurez" y "situación estable de transexualidad" a la que se refiere el Tribunal Constitucional.

SEGUNDO.- En la documentación adjunta se constata lo anterior, así como el cumplimiento de los requisitos exigidos por el artículo 4 de la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas.

En virtud de lo expuesto,

SOLICITA: Que se tenga por incoado expediente gubernativo y, previos los trámites oportunos, se dicte resolución acordando:

1º. La **rectificación de la mención relativa al sexo de la persona solicitante**, así como el cambio del nombre propio que consta ahora por el de _____, modificando el sexo registral actual por el siguiente:

Mujer en lugar de Varón

Varón en lugar de Mujer

2º. El **traslado total del folio registral**, con cancelación del actual asiento y apertura de uno nuevo en el que consten los datos que por consecuencia de este expediente resulten rectificados y modificados.

Por ser de Justicia que respetuosamente pide y confiadamente espera, en _____, a _____ de _____ de 201__.

Firma de la persona menor de edad

Fdo.: _____

Asentimiento de las personas titulares de la patria potestad

Fdo.:_____ Fdo.: _____

Documentación adjunta:

- Fotocopia del DNI de la persona menor de edad
- Certificado de empadronamiento de la persona menor de edad
- Certificación literal de nacimiento de la persona menor de edad
- Fotocopia del DNI de las personas titulares de la patria potestad
- Documentación acreditativa de que la persona solicitante ha recibido tratamiento durante al menos dos años para acomodar sus características físicas a las correspondientes al sexo reclamado, o que concurren razones de salud o edad que han imposibilitado dicho tratamiento durante ese periodo, así como que su identidad sexual no se corresponde con el sexo asignado al nacer.

Cuestionario de autoevaluación

1. Entendemos por "disforia de género":

a) Tratamiento médico-quirúrgico del que se vale el transexual para adecuar el sexo anatómico o biológico que le ha dado la naturaleza al que realmente vive y siente.

b) Sintomatología en la que el sexo es ambiguo, es decir, de características anatómicas y hormonales no bien definidas.

c) Síndrome psicosexual sufrido por quien presenta una discordancia entre el sexo que psicológicamente siente como propio y el que anatómica y registralmente le corresponde por sus órganos.

d) Se refiere a la situación de un sujeto que encuentra en el fetichismo del vestido un medio de satisfacer la libido, pero sin que quepa duda de su identidad sexual.

2. La transexualidad está catalogada como un trastorno mental y figura actualmente dentro de los manuales internacionales de enfermedades mentales de mayor alcance:

a) En el vigente Manual diagnóstico y estadístico de enfermedades mentales de la Asociación Norteamericana de Psiquiatría (DSM-V) como "Trastorno de Identidad de Género".

b) Sólo en algunos países.

c) Depende del grado.

d) Desde 1980, la transexualidad ha estado catalogada como un trastorno mental y figura actualmente como tal en la 10ª edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) de la OMS.

3. La respuesta legal española a la transexualidad descansa en los derechos fundamentales reconocidos en el Art. 10 de la Constitución Española:

a) Libertad sexual.

b) Los relativos al «habeas corpus» de la persona detenida ilegalmente.

c) Derecho al honor.

d) El libre desarrollo de la personalidad y la dignidad de las personas cuya identidad de género no se corresponde con el sexo con el que inicialmente fueron inscritas.

4. Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, se caracterizó:

a) La modificación registral pasó de ser un trámite judicial a un trámite administrativo, que sólo, en algunos casos, exigía intervención quirúrgica para que se produjese el cambio de nombre.

b) Fue muy taxativa en los requisitos exigiendo, en todo caso, intervención quirúrgica para que el cambio de nombre de la persona transexual se llevase a efecto.

c) Eliminó cualquier requisito para acceder al cambio de nombre.

d) No exigía intervención quirúrgica para que se produjese el cambio de nombre; sin embargo, obligaba a seguir un tratamiento hormonal durante 2 años (con el consiguiente riesgo de esterilización) y exigía un diagnóstico psiquiátrico (disforia de género) para su aplicación.

5. "Diagnóstico" de disforia de género:

a) Informe de un médico o un psicólogo clínico, en el que se deje constancia de la existencia de disonancia entre el sexo morfológico o género fisiológico inicialmente inscrito.

b) Síndrome psicosexual sufrido por quien presenta una discordancia entre el sexo que psicológicamente siente como propio y el que anatómica y registralmente le corresponde por sus órganos.

c) Tratamiento médico encaminado a acomodar las características físicas del sujeto en cuestión a las correspondientes al sexo reclama.

d) Ninguna de las anteriores.

Lección 8.
Intimidad, confidencialidad y documentación clínica

Mª Belén Andreu Martínez
Profesora Titular de Derecho civil. Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES). Universidad de Murcia

Sumario: 1. Intimidad y confidencialidad en el ámbito sanitario. 2. La protección de datos de salud. 2.1. Conceptos básicos. 2.1.1. Dato personal y tratamiento como ejes de la normativa de protección de datos. Los datos de salud y datos genéticos como categorías especiales de datos. 2.1.2. Las figuras del responsable y encargado de tratamiento. 2.2. Principios de protección de datos personales y las obligaciones del responsable del tratamiento. 2.3. Legitimación para el tratamiento de datos de salud. 2.4. Derechos de los ciudadanos en el tratamiento de sus datos de salud. 2.5. El tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica. 3. Documentación e historia clínica. 3.1. La historia clínica. 3.1.1. Concepto, gestión y conservación de la historia clínica. 3.1.2. Contenido de la historia clínica. 3.1.3. Finalidad y usos de la historia clínica: ¿Quién y en qué circunstancias se puede acceder a ella? 3.1.4. El derecho de acceso a la HC, la rectificación y la cancelación ejercitada por el paciente. 3.2. Otros documentos clínicos. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

El **derecho a la intimidad** se reconoce en el art. 18.1 CE (y también en el art. 8 CEDH y CDFUE) y tradicionalmente se ha identificado con la existencia de un **ámbito propio que las personas desean mantener reservado** para sí mismas, fuera del conocimiento e intromisión ajenas. Se vincula con la esfera más privada

de las personas y se encuentra estrechamente ligado con su dignidad. Tiene una vertiente de intimidad corporal, pero también otra referida a la esfera moral, a la información relativa a la persona e incluso una vertiente de intimidad familiar.

Es evidente que la prestación de asistencia sanitaria, en la medida en que conlleva actuaciones e intervenciones sobre la propia persona y el conocimiento de información relativa a su vida y salud, incide directamente sobre el derecho a la intimidad de los pacientes. De ahí que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP) reconozca como el primero de los principios básicos el de la intimidad, junto con la dignidad de la persona y el respeto a su autonomía, en todas las actuaciones relacionadas con la información y documentación clínica (art. 2.1). El respeto a la intimidad del paciente constituye, por tanto, uno de los **ejes básicos en los que se asienta la prestación asistencial**.

En estrecha conexión con la intimidad se encuentra el derecho a la **confidencialidad de la información y datos de salud** de la persona. Constituye éste un elemento básico para la protección de la intimidad de la persona, hasta el punto de que en ciertas normas se destaca fundamentalmente este aspecto (confidencialidad de la información sanitaria) cuando se regula el derecho a la intimidad. Así, el CDHB recoge el derecho de toda persona a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud (se utiliza aquí la expresión vida privada por influencia del término *privacy* anglosajón, y que es más amplio). La LAP regula el derecho a la intimidad de toda persona, entendiendo por tal el respeto al carácter confidencial de sus datos de salud (art. 7). La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS), en cambio, reconoce a toda persona frente a las administraciones públicas sanitarias: el respecto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, por un lado; y a la confidencialidad de la información relacionada con su proceso y estancia en las instituciones sanitarias, por otro (arts. 10.1 y 10.3). Por su parte, en la normativa sanitaria autonómica es posible encontrar normas con una regulación diferenciada de los aspectos relacionados con el derecho a la intimidad y con la confidencialidad de la información sanitaria.

Así, podrían considerarse **actuaciones dirigidas al respecto al derecho a la intimidad del paciente**: que las exploraciones, pruebas, diagnósticos, intervenciones, actividades de higiene y cuidados, etc. se hagan en un medio y en condiciones que garanticen dicha intimidad, en particular, la corporal (delimitar la zona corporal a explorar, salas cerradas o con elementos de separación, etc.); posibilidad de limitar la obtención de imágenes del paciente y sus lesiones o la presencia de otros profesionales que no estén a cargo de su atención; posibilidad de solicitar el acompañamiento por un familiar o persona de confianza (haciéndolo compatible con la correcta práctica médica y la convivencia en el centro); los profesionales sanitarios deben abstener de comentar aspectos relacionados con la sa-

lud de sus pacientes con otros profesionales o personas que no los están tratando o, en general, en lugar públicos (pasillos, ascensores, etc.); la información debe prestarse de manera que se respete dicha intimidad y, por lo tanto, que no sea accesible a personas ajenas al propio paciente o autorizados por éste (p. ej. a la hora de dar información en mostradores de admisión, citas; o que la información clínica a un paciente o a los familiares se haga en lugares cerrados).

En cuanto a la **confidencialidad** de la información clínica, se reconoce como derecho del paciente, e **implica que solo puedan acceder a dicha información las personas habilitadas legalmente** y que aquellos que accedan guarden el correspondiente **deber de secreto** o sigilo. Las referencias a la confidencialidad de los datos de salud y al deber de reserva o secreto son constantes a lo largo de la LAP: el deber de reserva de todo el que acceda a la documentación clínica se establece como un principio básico (art. 2.7) y, en particular, para todo el que accede a la historia clínica (HC) en el ejercicio de sus funciones (art. 16.6); confidencialidad de la información de terceros en el acceso a la HC por el propio paciente o en el acceso a la HC de personas fallecidas (art. 18); o la confidencialidad en la comunicación de información de las HC custodiadas (art. 19). Esto se relaciona, además, con el deber de secreto profesional existente en las profesiones sanitarias, y que constituyen la base de la llamada relación médico-paciente, tal y como recoge el Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de 2011 (art. 27). La normativa sanitaria autonómica hace referencia, por otra parte, a la necesidad de extremar el deber de confidencialidad en relación con determinados datos especialmente sensibles y que pueden afectar de modo particular a la intimidad de la persona (como datos genéticos o los relativos a la vida sexual, entre otros), lo que puede derivar en la necesidad de adoptar medidas especiales en el acceso a esta información. Y, en general, las referencias a la confidencialidad de la información sanitaria se contienen en muchas otras normas de carácter sanitario o relacionadas con la salud. Así, p. ej., la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales (en adelante LPRL) cuando regula la vigilancia de la salud de los trabajadores, establece que las medidas de vigilancia y control se harán respetando la intimidad y dignidad del trabajador y la confidencialidad de la información relacionada con su salud; lo que conlleva, entre otros, que al empresario no se le de acceso a la información sanitaria del trabajador, sino únicamente a la aptitud para el puesto de trabajo.

Por otra parte, los centros sanitarios deben implementar las **medidas necesarias para garantizar la confidencialidad** de los datos de salud. En el cumplimiento de esta obligación cobra especial relevancia la **normativa de protección de datos personales**, que es plenamente aplicable al ámbito sanitario, y que establece una serie de medidas que debe adoptar el responsable del tratamiento de los datos personales para garantizar, entre otros, la integridad y confidencialidad de la información. La propia Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante LOPDyGDD) establece

el deber de confidencialidad de todas las personas que intervienen en cualquier fase del tratamiento de datos personales (incluso una vez finalizada la relación profesional, contractual o de otro tipo con el responsable de los datos), siendo este deber de confidencialidad complementario del deber de secreto profesional (art. 5).

En cualquier caso, la aplicación de la normativa de protección de datos va más allá de la implementación de medidas en materia de seguridad. Implica la adopción de una serie de reglas básicas de actuación por parte de todos aquellos que traten datos de carácter personal y el reconocimiento de una serie de derechos a los ciudadanos en relación con sus datos personales y de salud (reglas que se analizarán en el apartado siguiente). Y ello porque entra en juego un derecho fundamental de los ciudadanos, como es el **derecho a la protección de datos personales**, que el TC ha considerado como un **derecho distinto y autónomo del derecho a la intimidad**. Para el TC, el derecho fundamental a la intimidad tiene como función "proteger frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de la vida personal y familiar que la persona desea excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros", mientras que el derecho a la protección de datos "persigue garantizar a esa persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad y derecho del afectado". Por ello considera que el objeto del derecho a la protección de datos es más amplio, puesto que "no se reduce sólo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos" (STC 292/2000).

Para que entre en juego el derecho a la protección de datos es necesario que existan "datos personales" (sean íntimos o no) y que se lleve a cabo un "tratamiento" de estos datos. La normativa de protección de datos recoge una definición muy amplia de estos conceptos (dato personal y tratamiento, tal y como veremos a continuación), lo que ha hecho que en la actualidad el **derecho a la protección de datos haya cobrado mucho protagonismo**, en detrimento de otros derechos tradicionales como el derecho a la intimidad o la propia imagen. A esto ha contribuido también la existencia de una autoridad pública independiente encargada de velar por el respecto a este derecho, como es la AEPD (junto a las Agencias propias que han creado algunas CCAA), y la existencia en la normativa de protección de datos de importantes sanciones (en especial cuando se trata de entidades privadas). En cualquier caso, una determinada actuación (p. ej., el acceso o revelación sin autorización de determinada información sanitaria), puede suponer una vulneración de varios de estos derechos, como el derecho a la intimidad (incluida la confidencialidad de la información sanitaria), el derecho a la protección de datos o incluso el derecho a la propia imagen.

2. LA PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD

En el ámbito sanitario se tratan multitud de datos personales, desde datos meramente identificativos de los pacientes, hasta datos de salud y datos genéticos. El **régimen básico para el tratamiento de estos datos se encuentra en la normativa específica sobre protección de datos personales,** que en la actualidad se contiene fundamentalmente en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) -en adelante **RGPD**-; y en la **LOPDyGDD** (que concreta para nuestro país algunos aspectos del Reglamento europeo). Ambas normas son aplicables al ámbito sanitario cuando se lleven a cabo tratamientos de datos personales y, además, se contienen en ellas preceptos específicos para el tratamiento de datos de salud. Junto a este régimen general se pueden encontrar reglas específicas sobre tratamiento de datos de salud (y genéticos) en la normativa sanitaria (LAP, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica -en adelante LIB-, Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública -en adelante LGSP- etc.). En este apartado se analizará el régimen básico contenido en la normativa de protección de datos personales para el tratamiento de datos (incluidos los datos de salud), sin perjuicio de que se haga alguna referencia a la normativa específica sanitaria.

2.1. Conceptos básicos

2.1.1. Dato personal y tratamiento como ejes de la normativa de protección de datos. Los datos de salud y datos genéticos como categorías especiales de datos

El primer requisito para que sea aplicable la normativa de protección de datos es que se traten datos personales. Por **dato personal** hay que entender toda **información referida a una persona física, identificada o identificable** (art. 4.1 RGPD). Se considera que la persona es identificable cuando su identidad puede determinarse, directa o indirectamente, p. ej., mediante un identificador (número de identificación, datos de localización, a través de elementos de la identidad física, genética, psíquica…). Por lo tanto, para que un dato se considere dato personal, no es necesario que esté directamente vinculado con el nombre de una persona; basta con que permita identificarla, aunque sea indirectamente, mediante la asociación con otros datos o elementos. Así, es un dato personal el nombre de una persona, pero también puede serlo la dirección, el teléfono, el DNI, la imagen, una clave asociada a un usuario, un nombre de usuario, una dirección de correo electrónico, datos genéticos, etc.

Además, solo son datos personales regulados por la normativa de protección de datos los relativos a las personas físicas, no los de las personas jurídicas (así, los de las empresas, asociaciones, fundaciones, organismos públicos…). El tratamiento de los datos de contacto de profesionales liberales (p. ej., de médicos, odontólogos, etc.) y los de puesto y función de las personas que trabajan en una empresa o en una entidad pública (p. ej., en un hospital o clínica) se permite por la LOPDyGDD siempre que sea con la única finalidad de mantener el contacto profesional con ellos (art. 19).

Por otra parte, el RGPD recoge un concepto de datos de salud y de datos genéticos. En ambos casos los considera como "**categorías especiales de datos**" (art. 9), lo que tradicionalmente se ha llamado "datos sensibles", porque pueden afectar especialmente a la intimidad de la persona, lo que implica un **régimen especial de protección** que se irá analizando a lo largo de este apartado. Los **datos de salud** se definen de manera muy amplia como: "los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud" (ya sea pasada, presente o futura, art. 4.15, considerando 35). Aquí se incluye, p. ej., la información que se recoja cuando se presta asistencia sanitaria; un número o símbolo que se asigna a una persona para identificarla a efectos sanitarios (nº de HC); la información que se obtiene de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas; el riesgo de padecer enfermedades, etc. Por **datos genéticos** entiende el RGPD: los "relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona".

Un segundo requisito para que se aplique la normativa de protección de datos personales (en el ámbito sanitario u otro) es que se lleve a cabo un **tratamiento de datos**. El RGPD también recoge un concepto de tratamiento muy amplio, que permite incluir en él **cualquier tipo de operación que se haga con datos personales**: recogida de datos, registro, conservación, modificación, extracción, consulta, transmisión, difusión, interconexión, y también la supresión o destrucción (art. 4.2). Por tanto, no solo el registro o la cesión de datos es un tratamiento, sino también el simple acceso o consulta. Además, la normativa de protección de datos se aplica con independencia de que el tratamiento sea automatizado o no. En este sentido, los datos de salud pueden constar en diferentes soportes (en soporte papel, informatizados, en una muestra biológica, en imágenes, etc.).

A la vista de lo anterior, si tenemos un "tratamiento" de "datos personales", incluidos los datos de salud o los datos genéticos, en los términos que se acaban de señalar (registro de datos personales de pacientes para admisión, concertar cita, registro de datos sanitarios en la HC, acceso a las HC, extracción de datos de HC con fines de investigación, extracción de datos de una muestra biológica…)

habrá que cumplir con las prescripciones de la normativa de protección de datos personales.

2.1.2. Las figuras del responsable y encargado del tratamiento

Junto a lo anterior, hay otros dos conceptos básicos en la aplicación de la normativa de protección de datos: el responsable y el encargado del tratamiento. **Responsable** es la persona (física o jurídica, pública o privada) que **decide los fines y medios del tratamiento**. Por ejemplo, el médico en el caso de consulta privada; el hospital privado; o la consejería, servicio u organismo encargado de la prestación sanitaria en una CCAA, respecto de los ficheros y tratamientos de datos que se realicen en hospitales o centros de salud públicos. El **encargado** del tratamiento es aquélla persona (física o jurídica, pública o privada) que **trata los datos por cuenta** del responsable del tratamiento. No se incluyen aquí a los empleados, sino a terceros que hacen una gestión de tratamiento de datos para el responsable (p. ej., empresas que prestan servicios sanitarios concertados con la administración pública). Debe realizarse un contrato con dicho encargado del tratamiento en el que consten las condiciones en que deben tratarse los datos y el destino de los datos cuando finalice el encargo, entre otros aspectos.

2.2. Principios de protección de datos personales y obligaciones del responsable del tratamiento

Toda persona que trate datos personales, incluido los datos de salud, debe atenerse a unos principios básicos en la materia:

1. **Licitud, lealtad y transparencia**: los datos deben tratarse de manera lícita, leal y transparente. Ello implica, entre otros, que solo se pueden tratar datos si existe una causa legal en la que basarse (en el siguiente apartado se señalan cuáles son estas bases legales o bases legítimas en el caso de los datos de salud); y que debe facilitarse a la persona toda la información que establece la normativa de protección de datos sobre el tratamiento de sus datos, de una manera clara, sencilla, concisa y de fácil acceso.
2. **Limitación de la finalidad**: se deben recoger para unos determinados fines y no puede ser tratados posteriormente de forma incompatible con dichos fines iniciales.
3. **Minimización de datos**: solo deben recabarse los datos estrictamente necesarios para la finalidad que se busca con el tratamiento, por lo que no es legítimo solicitar datos adicionales no imprescindibles para dicha finalidad.
4. **Exactitud**: los datos que tratemos deben ser exactos y, si fuera necesario, actualizados; debiendo adoptarse medidas razonables para que se supriman o rectifiquen lo antes posible los que sean inexactos.

5. **Limitación del plazo de conservación**: solo deben mantenerse (de forma que permita la identificación de la persona) durante el tiempo necesario para cumplir con los fines del tratamiento, debiendo ser suprimidos pasado dicho plazo. Aún así, es posible que se conserven durante más tiempo, con fines de archivo, estadísticos o de investigación científica si se adoptan ciertas medidas (p. ej., seudonimización).
6. **Integridad y confidencialidad**: deben adoptarse las medidas de seguridad adecuadas para evitar el acceso ilícito, la pérdida o la destrucción accidental.

Junto a lo anterior, hay un importante cambio de filosofía en el RGPD en cuanto a la forma de actuar de los responsables de tratamientos, a través de la incorporación del principio de **responsabilidad proactiva**. Esto significa que el responsable del tratamiento de datos responde del cumplimiento de la normativa de protección de datos (entre ellos, de la aplicación de los principios anteriores) y debe demostrar dicho cumplimiento (lo que requiere un esfuerzo de documentación de dicho cumplimiento). Ya no se trata de notificar la existencia de un fichero de datos a la AEPD (obligación que, con carácter general, ha desaparecido), sino que se le exige una actuación proactiva: tiene que **evaluar el tipo de tratamiento que realiza y los riesgos** que conlleva (evaluación de riesgos) y, en función de eso, adoptar las medidas correspondientes para cumplir con la normativa de protección de datos.

En el caso del **ámbito sanitario** son evidentes los **mayores riesgos que implican los tratamientos de datos** que en él se realizan, puesto que se tratan datos de salud y datos genéticos. Ello evidentemente conlleva la adopción de **medidas especiales de protección** en estos casos. EL RGPD prevé una serie de medidas de responsabilidad activa, que tendremos que tener en cuenta a la hora de tratar datos de salud. Entre otras:

— Hay que contar con un **Registro de actividades de tratamiento**, que contenga la información a que se refiere el art. 30 RGPD (identificación y datos de contacto del responsable y del delegado de protección de datos; fines del tratamiento; categorías de datos que se tratan; destinarios a los que se comunicarán datos…).
— Como regla general, hay que **notificar las brechas o violaciones de seguridad** de los datos (acceso no autorizado; destrucción, pérdida o alteración de los datos, aunque sea accidental) a la AEPD y, eventualmente, también a los interesados (cuando sea probable que entrañe un alto riesgo sus derechos y libertades; arts. 33 y 34 RGPD).
— Debe realizarse una **evaluación de impacto** de los tratamientos en la protección de datos personales, cuando se trate de tratamiento de datos de salud a gran escala (art. 35 RGPD; no tienen que hacerla los médicos o profesionales que ejerzan a título individual en su consulta).

— Hay que nombrar un **delegado de protección de datos** (DPD), en el caso de "centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes" (art. 34.1.l LOPDyGDD). Por ejemplo, deben nombrar DPD los hospitales privados o los servicios de salud públicos (no están obligados los profesionales sanitarios que ejerzan su actividad a título individual, p. ej., médico que tiene una consulta privada).

Adicionalmente, el RGPD incluye dentro de las obligaciones generales de los responsables de tratamiento la aplicación de los **principios de privacidad desde el diseño y por defecto** (art. 25 RGPD; art. 28 LOPDyGDD): antes y durante el tratamiento deben aplicarse las medidas apropiadas para cumplir con la normativa y proteger los derechos de los interesados (como la seudonimización, o la minimización de datos); y, por defecto, solo deben tratarse los datos necesarios para cada uno de los fines del tratamiento (esto sería aplicable, entre otros casos, a una aplicación móvil que recaba datos de salud).

2.3. Legitimación para el tratamiento de datos de salud

Como se ha señalado anteriormente, hay que partir de que los datos de salud (también los datos genéticos) son objeto de una protección reforzada. Por ello, el RGPD establece la **prohibición de tratar este tipo de datos, salvo cuando exista una causa de legitimación o base legal** para ello. Por tanto, una de las ideas esenciales que debemos tener en cuenta a la hora de plantearnos tratar datos de salud es que este tratamiento solo es lícito (solo se puede llevar a cabo legalmente) si concurre alguna base legal de las previstas en el RGPD (principalmente en su art. 9).

La siguiente pregunta que podríamos hacernos es la de cuáles son estas causas o bases legales y qué papel juega aquí el consentimiento de la persona. Pues bien, el consentimiento del interesado es una de estas bases legales, pero no la única. Es decir, podremos tratar lícitamente datos de salud si nos basamos en alguna de las causas que vamos a exponer a continuación (sea el consentimiento u otra). El RGPD prevé las siguientes:

a) **Consentimiento explícito** del interesado: el consentimiento es una manifestación de voluntad libre, específica, informada y explícita en el caso de que se trate de datos de salud. Además, hay que demostrar que se obtuvo el consentimiento de la persona (si se obtiene por escrito o en otro soporte duradero, se facilita la prueba). No hay que confundir el consentimiento para el tratamiento de datos con el consentimiento informado para la intervención médica de que se trate.

En el caso de tratamiento de datos de menores de edad, el consentimiento se prestará por la misma persona que está autorizada legalmente para consentir la intervención sanitaria de que se trate (el propio menor o sus representantes legales, según el caso; véase lección 5).

b) **Interés vital**: el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales de la persona o de un tercero, y ésta no puede prestar el consentimiento (p. ej., en una situación de emergencia).

c) **Asistencia sanitaria**: el tratamiento de datos es necesario para fines de medicina preventiva o laboral; para la evaluación de la capacidad laboral de un trabajador (p. ej., los reconocimientos médicos que establece la normativa de prevención de riesgos laborales, para evaluar los efectos del trabajo en la salud de los trabajadores o si el estado de salud del trabajador puede constituir un peligro, art. 22 LPRL); para el diagnóstico médico o la prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social; o para la gestión de los sistemas de asistencia sanitaria y social. En estos casos, el tratamiento debe estar amparado en una norma con rango de ley (en España, estas leyes serían, entre otras, la citada LPRL, la LGS o la LAP) y deben ser tratados por personas sujetas a secreto profesional o bajo su responsabilidad. Por tanto, cuando una persona solicita la prestación de asistencia sanitaria en un centro público o privado, la base legal que nos permitiría tratar sus datos de salud sería ésta (por lo que no es necesario solicitar el consentimiento).

d) **Interés público esencial**: cuando por razones de interés general lo establezca una norma con rango de ley (p. ej., el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, autoriza el tratamiento y cesión -sin consentimiento del interesado- de los datos necesarios para la implantación y funcionamiento del sistema de receta electrónica). La norma que permita este tratamiento de datos debe contener medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos de los interesados.

e) **Interés público en el ámbito de la salud pública** (p. ej, control de epidemias, la protección frente a amenazas transfronterizas graves) o para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad en la asistencia sanitaria y de los medicamentos y productos sanitarios. En estos casos, también se requiere una norma con rango de ley (en España serían, p. ej., la LGSP y la LAP) y garantías específicas y adecuadas de los derechos de las personas (como que la persona que los trate esté sujeta al secreto profesional). La LGSP permite el tratamiento de datos personales sin consentimiento del interesado en materia de salud pública, pero con condiciones estrictas: se permite el tratamiento y cesión de datos de salud a otras administraciones públicas sanitarias (p. ej. las competentes en materia de salud pública) solo cuando sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población; y la cesión deberá limitarse a los datos que sean imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública.

f) **Archivo, estadística e investigación**: cuando el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica y fines estadísticos. Aquí también es necesario una norma con rango de ley que ampare este tratamiento (p. ej., la LIB, la LAP o la propia LOPDyGDD, entre otras) y garantías específicas de los derechos de las personas. Nos detendremos más adelante en el tratamiento de datos de salud para la investigación científica.

g) **Datos hechos manifiestamente públicos por el interesado** (p. ej., personaje famoso que ha hecho públicos datos sobre su salud).

h) **Reclamaciones**: cuando el tratamiento sea necesario para realizar reclamaciones o en el marco de un procedimiento judicial (p. ej., cuando en un procedimiento en el que se reclama una indemnización por negligencia médica, se solicita judicialmente datos de la historia clínica).

Como se puede observar, existen múltiples supuestos en que es lícito el tratamiento de datos de salud sin necesidad del consentimiento del interesado. De hecho, el RGPD ha ampliado el catálogo de bases legales para el tratamiento de datos de salud, respecto al que contenía la legislación anterior, haciendo expresa mención al ámbito de la salud pública y a la investigación científica. Eso sí, como contrapartida, el tratamiento en estos casos **debe cumplir con los requisitos y garantías** señaladas para cada uno de estos supuestos, con la finalidad de proteger a los ciudadanos.

2.4. Derechos de los ciudadanos en el tratamiento de sus datos de salud

La normativa de protección de datos reconoce una serie de derechos a los ciudadanos en relación con el tratamiento de sus datos personales. De forma sintética estos derechos son:

- El derecho de **acceso**: el interesado tiene derecho a obtener del responsable la confirmación de si está tratando sus datos y, en caso afirmativo, darle acceso a estos datos y a una serie de información complementaria (fines del tratamiento, categorías de datos que se tratan, etc.; art. 15 RGPD).
- Derecho de **rectificación**: para que se rectifiquen sus datos personales inexactos o se completen (art. 16 RGPD).
- Derecho de s**upresión**: de sus datos personales cuando concurran ciertas circunstancias (p. ej., los datos no son necesarios para los fines para los que fueron recogidos; se han recogido ilícitamente…; art. 17 RGPD).
- Derecho a la **limitación del tratamiento**: cuando concurran ciertas circunstancias que prevé la normativa de protección de datos (p. ej., cuando se impugna la exactitud de los datos y mientras dura la verificación de si son exactos o no; o porque ya no los necesita el responsable para los fines

para los que fueron recabados, pero sí el interesado para formular una reclamación; art. 18 RGPD). Tanto en los casos de rectificación, como de supresión y limitación del tratamiento, el responsable debe comunicarlo a aquellas personas a las que se le hayan cedidos los datos.

— Derecho a la **portabilidad** de los datos: en ciertos casos (si son tratamientos automatizados y los datos se han obtenido con mi consentimiento o con base en un contrato) la persona tiene derecho a que el responsable le entregue los datos que él le haya facilitado, en un formato estructurado y de lectura mecánica, para entregárselos a otro responsable (art. 20 RGPD; p. ej., datos de salud facilitados a una determinada aplicación móvil).

— Derecho de **oposición**: del interesado al tratamiento de sus datos en determinados casos (p. ej., cuando el tratamiento se base en el interés legítimo del responsable; o la oposición a la elaboración de perfiles; art. 21 RGPD).

— **Decisiones automatizadas y elaboración de perfiles**: toda persona tiene derecho a que no se tomen decisiones respecto de ella con consecuencias jurídicas o que le afecten significativamente con base únicamente en un tratamiento automatizado de datos, incluida la elaboración de perfiles (p. ej., denegación de la contratación de un seguro de salud con base en decisiones automatizadas de tratamientos de datos de la persona). Dado el actual avance tecnológico y la posibilidad de captar y relacionar datos de una persona, estos derechos cobran en la actualidad gran importancia. El RGPD prohíbe que estas decisiones automatizadas o elaboración de perfiles se basen en datos de salud, salvo que el interesado lo consiente explícitamente o una norma lo autorice por razones de interés público esencial (art. 22 RGPD). El interesado tiene derecho en todo caso a conocer la lógica aplicada, a la intervención humana, a expresar su punto de vista y a impugnar la decisión.

En el ámbito sanitario, algunos de estos derechos tienen un régimen específico en relación con la historia clínica (p. ej., el acceso, rectificación o cancelación de datos de la HC), por lo que serán objeto de análisis en el siguiente apartado. Por otra parte, en el **ámbito de la investigación en salud** y, en concreto, biomédica, los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento y oposición, **pueden dejarse sin efecto en determinadas circunstancias** (cuando se ejerciten directamente antes los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anónimos o seudonimizados; se refieran a los resultados de la investigación…; AD 17ª.2.e LOPDyGDD).

2.5. El tratamiento de datos de salud con fines de investigación científica

El RGPD contiene diversas referencias a lo largo de su articulado al tratamiento de datos con fines de investigación científica, incluida la investigación

biomédica y la investigación en salud pública. De hecho, la idea motriz en esta materia parece ser favorecer el tratamiento de datos con fines de investigación (entendida ésta en un sentido amplio, considerando 159), en la medida en que existe un interés general en esta actividad. De ahí que la **regulación** que se incorpore sea en cierta medida **más flexible** que la anterior (p. ej., en cuando a la posibilidad de prestar un consentimiento amplio para investigación).

La investigación científica constituye una **base legal para el tratamiento de los datos de salud, aunque con ciertos requisitos** (arts. 9.2.j y 89 RGPD): que exista una ley (nacional o una norma a nivel comunitario) que habilite para el tratamiento de datos con este fin, y que la norma incorpore garantías adecuadas para proteger los derechos fundamentales de los interesados y el derecho a la protección de datos (en particular, para garantizar el respeto al principio de minimización de datos). El RGPD hace referencia, entre otras medidas, a la anonimización y a la **seudonimización**. Ésta última se define en el RGPD como el tratamiento de los datos de manera que estos ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional (siempre que esta información adicional figure por separado y se adopten medidas para garantizar que los datos no se atribuyen a una persona física). Estos conceptos pueden poner en relación con los que ya utiliza la LIB de datos irreversiblemente o reversiblemente disociados (estos últimos serían los seudonimizados).

En nuestro país, dentro de las leyes que habilitarían el tratamiento de datos personales con fines de investigación biomédica estarían los supuestos regulados en la LIB (véase la lección 26). Pero, además, la **LOPDyGDD** ha dedicado un artículo específico a esta cuestión (la DA 17.2). En ella se recogen a grandes rasgos **dos regímenes**.

En primer lugar, el **tratamiento de datos personales con fines de investigación en salud** y, en particular, biomédica requiere:

a) Consentimiento del interesado. Este consentimiento puede ser "amplio", esto es, darse para áreas generales vinculadas a una especialidad médico o investigadora (p. ej., investigación en cáncer).

   No obstante, también es posible utilizar los datos si el consentimiento ya se prestó previamente para una finalidad concreta y se quiere ahora utilizar para fines o áreas de investigación relacionadas con la inicial. En este último caso, se establecen una serie de garantías adicionales (entre otras, informe favorable del CEI).

b) Se permite a las autoridades con competencia en vigilancia en salud pública llevar a cabo estudios epidemiológicos y de salud pública sin consentimiento de los interesados, en casos de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Por lo tanto, no cualquier estudio epidemiológico se puede hacer con datos personales sin consentimiento del interesado, sino únicamente los que cumplan dicho requisito de

excepcionalidad (corresponderá a la autoridad sanitaria encargada de esta materia determinar lo que en vigilancia de la salud pública ha de considerarse de "excepcional relevancia y gravedad", informe AEPD 121/2018).

Fuera de los casos anteriores, la **investigación en salud deberá llevarse a cabo con datos seudonimizados**. Se establecen, además, toda una serie de **salvaguardas de distinto tipo** (técnicas, jurídicas, éticas…) para proteger los derechos de los interesados. Así: la separación técnica y funcional entre el equipo investigador y el que lleva a cabo la seudonimización; el equipo investigador debe firmar un compromiso de confidencialidad y no reidentificación; aplicación de medidas de seguridad para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizado. En el caso de investigación en salud pública y biomédica, se establecen otras garantías adicionales: la realización de una evaluación de impacto en los casos previstos en el RGPD (como los tratamientos de datos de salud a gran escala); la adopción de medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a los datos de identificación de los sujetos; someter la investigación a las normas de calidad y directrices sobre buena práctica clínica (p. ej., la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial); informe previo de un CEI y, en su defecto, de un DPD o experto con conocimientos equivalentes. Estas reglas serán aplicables, p.ej., a los ensayos clínicos.

3. DOCUMENTACIÓN E HISTORIA CLÍNICA

Constituye éste otro de los temas fundamentales en el ámbito sanitario, al que la LAP dedica numerosos preceptos, en concreto, los capítulos V (historia clínica, arts. 14-19) y VI (informe de alta y otra documentación clínica, arts. 20-23). Vamos a hacer a continuación un análisis de esta **regulación estatal básica**, pero hay que tener en cuenta que esta materia se encuentra **desarrollada por las CCAA en su propia normativa sanitaria**, por lo que necesariamente deberá acudirse a ella para disponer de un marco regulatorio completo. Por otra parte, en este ámbito tiene también incidencia la **normativa de protección de datos** a la que se ha hecho referencia en el apartado anterior, en la medida en que la documentación clínica contiene datos personales y, en particular, datos de salud.

3.1. La historia clínica

3.1.1. Concepto, gestión y conservación de la historia clínica

La HC es el **conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente** (en cualquier tipo de soporte, papel, audiovisual, informático

u otro; arts. 3 y 14.1 LAP), y debe incluir la **información sanitaria relevante** para facilitar la asistencia sanitaria (datos clínicos, resultados de exploraciones, valoraciones, pruebas, evolución clínica, etc.), así como la identificación de los profesionales sanitarios que intervienen en ella.

Para conseguir la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, evitar la dispersión de esta información y conseguir una mejor atención, la legislación sanitaria indica que debe existir una HC **al menos en el ámbito de cada centro o institución asistencial** (arts. 14.1 y 15.4 LAP; art. 4.7.a LOPS). Ahora bien, la tendencia actual es incluso a superar dicho ámbito y avanzar hacia una historia clínica única, integrada o compartida, aprovechando para ello los medios tecnológicos de los que disponemos. Esto ya se está llevando a cabo por parte de los servicios autonómicos de salud, alguno de los cuales ha plasmado normativamente la creación de esta HC única, dotándola de las necesarias garantías que esta integración e informatización conlleva (así, en Galicia, el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica). A nivel nacional lo que se ha creado es la **historia clínica digital del sistema nacional de salud** (HCDSNS). En ella no se contiene toda la información de la HC de un paciente, sino la información clínica relevante para que sea posible su atención desde cualquier punto del país, y que está pensada especialmente para cuando un ciudadano se desplace fuera de su CCAA. Puede ser consultado por el propio paciente y por los profesionales sanitarios encargados de su atención. También se avanza en esta línea a nivel de la UE (EU Patient Summary), para facilitar la asistencia sanitaria no programada a nivel europeo cuando los ciudadanos viajen fuera de su país.

En consonancia con el ámbito mínimo (a nivel de centro) que establece la LAP para la HC, se dispone también que **el archivo de las HC** (cualquiera que sea su soporte) **corresponderá a cada centro**, de manera que se garantice su seguridad, conservación y recuperación; y que la gestión de la HC se llevará a cabo por la unidad de admisión y documentación clínica (aunque la administración sanitaria podría designar a otra unidad), encargada de integrar en un solo archivo todas las HC, estando su custodia bajo la responsabilidad de la dirección del centro (arts. 14.2 y 17.4 LAP). En el caso de profesionales sanitarios que ejerzan su **profesión de manera individual, a ellos les corresponderá la gestión y custodia de la documentación clínica** que generen (art. 17.5 LAP). En cualquier caso, los profesionales sanitarios tienen el deber de colaborar en la creación y mantenimiento de una HC ordenada y secuencial del proceso asistencial del paciente.

Los centros que archiven las HC y, en general, las administraciones sanitarias, deberán hacerlo de manera que se garantice su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información, lo que implica adoptar las **medidas técnicas y organizativas adecuadas para la protección de las HC**. Esta obligación de seguridad que establecen los arts. 14 y 17 LAP enlaza con el principio de integridad y confidencialidad del RGPD y con las obligaciones del responsable de realizar, al

menos, un análisis de riesgos y la notificación de brechas de seguridad (a la AEPD y, en su caso, a los afectados), a las que se hizo referencia en el apartado anterior. Se incluyen aquí medidas para garantizar la integridad y autenticidad de la información, los cambios que se produzcan en ella, la posibilidad de su reproducción futura, y para evitar el acceso ilegítimo, la pérdida o destrucción accidental de la información (evitándose así casos, que hasta hace unos años eran frecuentes, de documentación clínica sin destruir en contenedores de basura). No hay un listado de medidas de seguridad a aplicar, sino que es el responsable el que tiene que determinar las medidas a la vista de los riesgos detectados (p. ej., cifrado de datos en dispositivos portátiles y en la trasmisión por medios electrónicos; política de gestión de contraseñas; identificación y conservación de los accesos, etc.).

El **tiempo de conservación** de la documentación e información contenida en la HC es, para la LAP, la adecuada en cada caso para la debida atención al paciente, estableciéndose **un plazo mínimo de 5 años** desde la fecha de alta de cada proceso asistencial (art. 17.1 LAP). No obstante, la normativa autonómica ha establecido plazos mayores, en algunos casos de hasta 20 años o incluso de forma indefinida para determinada información clínica, por lo que en este aspecto es necesario atender a lo que **disponga la normativa para la correspondiente CCAA**. La propia LAP recoge también algunas excepciones a este plazo de conservación: así, los datos relacionados con el nacimiento (incluidas pruebas necesarias para determinar la filiación con la madre), no pueden ser destruidos; también se permite la conservación de la documentación clínica a efectos epidemiológicos, de investigación y de organización del SNS, preferentemente sin identificación de la persona, lo que enlaza con la excepción al principio de limitación del plazo de conservación contenido en el RGPD. Sobre esta última cuestión volveremos a propósito de los usos de la HC. A lo que no obliga la LAP es a que la conservación se realice en el soporte original, siempre que se garantice su mantenimiento y seguridad, lo que permite, p.ej., la digitalización de las HC en papel para su conservación.

3.1.2. Contenido de la historia clínica

El art. 15 LAP señala que a la HC debe incorporarse la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Esto enlaza con los principios de exactitud y minimización de datos del RGPD. Por tanto, no es necesario incorporar toda la información sobre el proceso asistencial, sino solo la que se considera **relevante o trascendental para el conocimiento del estado de salud del paciente**. Son los profesionales sanitarios encargados de la atención y tratamiento al paciente los que deben cumplimentar la HC y, en consecuencia, los que deciden la información que debe incorporarse a la misma conforme a dicho criterio de relevancia (art. 15.2 LAP). Además, la cumplimentación de la HC (con la información de sus procesos asistenciales,

tanto en atención primaria como en especializada) constituye a su vez un derecho del paciente.

En cualquier caso, la LAP establece el **contenido mínimo que debe tener la HC**: la documentación relativa a la hoja clínicoestadística; la anamnesis y la exploración física; la evolución; las órdenes médicas; la hoja de interconsulta; los informes de exploraciones complementarias; la evolución y planificación de cuidados de enfermería; la aplicación terapéutica de enfermería. Y, en los procesos de hospitalización o cuando así se disponga en una norma, también deben constar: la autorización de ingreso; el informe de urgencia; el consentimiento informado; el informe de anestesia; el informe de quirófano o de registro del parto; el informe de anatomía patológica; el gráfico de constantes; y el informe de alta. Para los casos de nacimiento se especifica que también debe incluirse en la HC los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que, en su caso, se realicen para determinar el vínculo de filiación con la madre. Llama la atención que la referencia al consentimiento informado como parte de la HC se haga únicamente a propósito de los procesos de hospitalización o cuando así se disponga, con lo que parece que se da por hecho que en los demás casos será verbal y no se dejará constancia. Pues bien, hay que tener en cuenta que la solicitud y constancia del consentimiento informado se regirá por su regulación específica (art. 8 LAP y normativa autonómica correspondiente); por lo que deberá incluirse el consentimiento por escrito en los casos previstos en dicha normativa, al margen de que también se pueda dejar constancia en la HC de la información al paciente y el consentimiento (verbal) prestado por éste en los casos en que no sea preceptivo el consentimiento escrito (véase lección 4).

El contenido mínimo de la HC que se establece en la LAP puede y, de hecho, ha sido **ampliado por las Comunidades Autónomas en su respectiva normativa sanitaria**, por lo que necesariamente debe tenerse en cuenta esta normativa para conocer los contenidos de la HC en cada territorio.

Adicionalmente, mediante el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, se ha establecido el **conjunto mínimo de datos de deben tener determinados informes clínicos en todo el sistema nacional de salud**. En concreto, los informes clínicos de alta, consulta externa, urgencias, atención primaria, informe de resultados de pruebas de laboratorio, de resultados de pruebas de imagen, de cuidados de enfermería y la historia clínica resumida (aunque las Comunidades Autónomas podrán incluir en estos informes otras variables adicionales que consideren apropiadas). Con ello lo que se ha pretendido es una mínima normalización en el contenido de estos documentos que haga posible el intercambio electrónico de información sanitaria dentro del SNS, con independencia del lugar en el que se atiende a una persona o se genera dicha información.

3.1.3. Finalidad y usos de la historia clínica: ¿Quién y en qué circunstancias se puede acceder a ella?

La finalidad fundamental de la historia clínica es **garantizar una adecuada asistencia sanitaria al paciente** (arts. 15.2 y 16.1 LAP). En consonancia con esto, la LAP regula el acceso y los usos que se pueden hacer de la HC, partiendo de la finalidad asistencial, pero permitiéndolo para otros fines bajo ciertas condiciones (art. 16 LAP).

1º. Acceso por los **profesionales sanitarios**: se permite el acceso por parte de los profesionales sanitarios que realizan el diagnóstico o tratamiento con la finalidad de la asistencia sanitaria al paciente; es decir, pueden acceder a las HC de los pacientes que están tratando, pero no a otras (para que sea lícito el acceso debe existir esa vinculación asistencial). Además, *a priori* tampoco pueden acceder sin más para otras finalidades (investigación, publicaciones…). Sobre esta cuestión volveremos a continuación en el punto 4º.

2º. Acceso por el personal de **administración y gestión** de los centros sanitarios: solo pueden acceder a los datos relacionados con sus funciones. Esto implica, p.ej., una gestión de los accesos según perfil. En esta situación estaría, entre otros, el personal de admisión, gestión de citas, personal administrativo en general de los centros, equipo de dirección, etc.

3º. El personal que ejerza funciones de **inspección, evaluación, acreditación y planificación**: solo tiene acceso a las HC para el cumplimiento de su función de comprobación de la calidad de la asistencia, respeto de los derechos de los pacientes o de otras obligaciones de los centros en relación con los pacientes.

4º. **Acceso con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia**: en estos casos, la regla general es que el acceso debe ser a datos **disociados** (es decir, separados los datos de identificación del paciente de los clínico-asistenciales). Aunque se recogen algunas **excepciones** a esta regla:

- Consentimiento: cuando el paciente ha dado su consentimiento para no separarlos.
- Investigación científica: en los casos en que la LOPDyGDD permite el tratamiento de datos identificativos con fines de investigación (DA 2; y que se han analizado anteriormente).
- Investigación judicial: cuando la autoridad judicial lo considere imprescindible para el procedimiento de que se trate. En estos casos, el acceso a la HC debe estar limitado a lo necesario para los fines de cada caso (lo que implica que no deberían tener acceso a toda

la historia clínica, sino solo a la parte relevante para el tema que se discute en el procedimiento judicial de que se trate).

- Salud pública y epidemiología: cuando sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, se permite a las autoridades sanitarias señaladas en la LGSP acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas y de salud pública. En estos casos, se requiere que la Administración que requiere el acceso lo motive y dicho acceso se haga por personas sujetas al secreto profesional.

Aun así, en cualquiera de los casos señalados anteriores, el **personal que acceda** a la HC en cumplimento de sus funciones está obligado al **deber de secreto**, por lo que no puede relevar a terceros la información y datos a los que tenga acceso.

Por otra parte, es importante tener en cuenta que el acceso a la HC fuera de los casos o sin los requisitos señalados anteriormente, puede generar la correspondiente **responsabilidad**: sanciones previstas en la normativa de protección de datos a los centros; sanción disciplinaria al profesional; indemnización a la víctima; incluso puede llegar a ser **constitutiva de un delito** de descubrimiento y revelación de secretos por el profesional que accede indebidamente. De hecho, hay numerosas sentencias que condenan a profesionales sanitarios por el acceso indebido a las HC (p. ej. de compañeros de trabajo, familiares, ex parejas, etc.); en otros casos se ha condenado al servicio sanitario por acceso indebido y desmesurado a la HC de una persona (por un gran número de profesionales y personal no implicado en el diagnóstico y tratamiento de la persona; considerando en un caso en que el paciente había fallecido, vulnerada la normativa de protección de datos, pero también el derecho a la intimidad familiar). Estas sanciones se producen no solo por la relevación a terceros de la información a la que se tiene acceso, sino por el **simple hecho de la consulta indebida**.

Por último, la LAP remite a la regulación de las CCAA el procedimiento para que quede constancia del acceso y uso de la HC. Estas han procedido a regular esta cuestión (y otras relacionadas con la HC) en su propia normativa sanitaria, por lo que habrá que tener en cuenta esta regulación en el territorio de la respectiva CCAA.

3.1.4. El derecho de acceso a la HC, la rectificación y la cancelación ejercitada por el paciente

Junto a lo anterior, el **propio paciente tiene derecho de acceso** a la documentación que consta en su HC y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Este derecho se solapa en parte con el derecho de acceso que reconoce la normativa de protección de datos. El derecho de acceso del paciente tiene **dos**

limitaciones: la confidencialidad de los datos de terceros recogidos en la HC en interés terapéutico del paciente y el derecho de los profesionales sanitarios a la reserva de sus anotaciones subjetivas. La LAP no define qué sean esas anotaciones subjetivas, por lo que se ha discutido su fundamento y extensión. En general, se considera que se trata de comentarios e impresiones subjetivas (no basadas datos clínicos), pero con trascendencia para la valoración o tratamiento del paciente (p. ej., hipótesis acerca de un diagnóstico, sospechas de incumplimientos terapéuticos o de determinados hábitos no reconocidos); y su reserva por parte del profesional sanitario estaría basada también en la confidencialidad.

Este derecho de acceso a la HC puede ejercitarse por el propio paciente o a **través de representante**, esto es, de la persona a la que el paciente autorice para ello (deberá acreditarse esta representación mediante el correspondiente documento de autorización).

Si se trata de menores de edad se plantea el ejercicio de este derecho por parte de los representantes legales (progenitores, tutor/a). La LOPDyGDD permite a los **progenitores ejercitar los derechos** en materia de protección de datos (entre ellos, el de acceso) cuando se trate de **menores con edad inferior a 14 años** (art. 12.6). A partir de los 14 años en principio ya podrían ejercitar este derecho los propios menores. Ahora bien, ¿significa esto que se excluye el acceso a los padres a partir de esa edad? Se trata de un tema muy discutido, aunque la AEPD ha reconocido a los padres el acceso a los datos del menor que consten en su HC durante toda la minoría de edad, como vía para que aquellos puedan cumplir con las obligaciones propias de la patria potestad. Y es que difícilmente pueden los padres cumplir con su función (entre otros, el deber de velar por sus hijos, de cuidarlos y asistirlos, arts. 154 y 162 CC), si no pueden tener acceso a la información sanitaria relevante sobre ellos.

Por otra parte, en el caso de que los padres se encuentren separados o divorciados, si **ambos tienen el ejercicio de la patria potestad** (aunque la guarda y custodia esté atribuida a uno solo de ellos), ambos están **legitimados para acceder a la HC** de su hijo/a y, en general, para obtener información acerca de su salud, ya que se trata de un aspecto vinculado a la patria potestad (y no a la guarda y custodia, que se relaciona más bien con aspectos de la vida diaria y rutinarios del menor, como la alimentación, ocio, vestido, compañía en el día a día, o una revisión pediátrica ordinaria).

También se regula el acceso a la HC de una persona fallecida. Se permite este acceso a las **personas vinculadas al paciente fallecido por razones familiares o de hecho, salvo que el propio paciente lo hubiera prohibido expresamente**. La normativa estatal no limita, por tanto, en cuanto al grado de parentesco o al tipo de vínculo de hecho (p. ej. se podría incluir una pareja de hecho), aunque habrá que revisar la correspondiente normativa autonómica para comprobar si existen mayores especificaciones. También cabría conceder este acceso póstumo a la persona autorizada por el propio paciente para ello (alguna normativa autonómica y la LOPDyGDD -art. 3- lo permite con arreglo a las instrucciones que hubiera dado el paciente falle-

cido). Lo que sí establece la LAP es que el **acceso por un tercero motivado por un riesgo para su salud debe estar limitado a los datos pertinentes** (además de que no puede concederse el acceso a las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, ni a la información que perjudique a terceros o a la intimidad del fallecido).

En cualquier caso, la LAP remite a los propios centros sanitarios la regulación del procedimiento para el acceso a la HC.

La LAP **no regula los derechos de rectificación o cancelación en relación con la HC**, por lo que hay que aplicar aquí lo establecido en la normativa de protección de datos: rectificación de los datos inexactos o incompletos; supresión de los datos cuando dejen de ser necesarios para la finalidad para la que fueron recabados o se hayan recogido ilícitamente, etc. (arts. 15 y 16 RGPD). No obstante, se trata de una cuestión ciertamente problemática (p. ej., solicitud de cancelación del dato de que la procreación se realizó a través de reproducción asistida; cancelación de un dato consignado en la HC sobre accidente de tráfico que ha requerido atención médica…). En la práctica el ejercicio de estos derechos en relación con la HC **se encuentra bastante limitado** y así lo ha entendido también la AEPD en diversas resoluciones en que se ha planteado el tema. Respecto a la supresión de datos, hay que tener en cuenta, por un lado, la obligación de conservar la HC durante un tiempo mínimo (que en algunas Comunidades Autónomas puede llegar a 20 años o incluso establecerse con carácter ilimitado); y, por otro, la existencia también de un interés general en el mantenimiento de las HC (existen otros intereses legítimos relacionados con la salud de terceros y otros usos por parte de la administración sanitaria, de salud pública, epidemiología, etc., que la propia normativa sanitaria contempla). Para determinar si procede o no la supresión de un dato de la HC de una persona habrá que atender a la **trascendencia clínica que tiene dicho dato** (si es un dato sin relevancia sanitaria, pero que se ha introducido en la HC, debería poder suprimirse). En relación con el derecho de rectificación, si éste se refiere a datos relacionados con la salud, no puede quedar exclusivamente en manos del propio paciente la modificación, máxime cuando hay sido el profesional sanitario quien ha consignado esa información conforme a su experiencia y conocimientos profesionales. Por lo tanto, **es el profesional sanitario** en un primer momento **quien determina si procede o no dicha rectificación**. Si se trata de datos identificativos del paciente, debería procederse a la rectificación, previa solicitud y acreditación de la inexactitud del dato (p. ej., un error en el nombre o la dirección).

3.2. Otros documentos clínicos

Junto a la HC, se regula en la LAP otro tipo de documentación clínica que también se genera en relación con los procesos asistenciales: el informe de alta; los certificados médicos; y otras obligaciones de los profesionales sanitarios en materia de información técnica, estadística y administrativa. El **informe de alta** se define como el documento emitido por el médico responsable en un centro sani-

tario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente y, además, se reconoce el **derecho de todo paciente** a recibirlo (arts. 3, 20 LAP). Se trata, por tanto, de un documento **vinculado a un proceso asistencial concreto**, y permite que el paciente pueda estar informado acerca de dicho proceso, además de facilitar la necesaria continuidad asistencial en el posterior tratamiento del paciente (aunque la informatización de la HC reduciría en parte esta última necesidad). La LAP lo incluye dentro del contenido de la HC, aunque considera que únicamente es necesario en los procesos de hospitalización (art. 15). En cuanto a su contenido, de manera general se indica que debe incluir los datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. En cualquier caso, como ya se ha indicado a propósito de la HC, el Real Decreto 1093/2010 ha establecido el contenido mínimo del informe de alta (en el Anexo I), contenido mínimo que las Comunidades Autónomas deben respetar en sus respectivos modelos de informe.

El informe de alta también puede consistir en un alta voluntaria o en un alta forzosa cuando el paciente no acepte el tratamiento prescrito (y no existan alternativas en el centro que el paciente consienta) o no acepte el alta (véase la lección 4).

Por otra parte, se reconoce el **derecho de todo paciente a obtener un certificado médico acreditativo de su estado de salud** (art. 22 LAP). Se expide a petición del interesado, debiendo consignarse en él el estado de salud de la persona en el momento de la solicitud. Existen modelos oficiales expedidos por la Organización Médica Colegial, sin perjuicio de que el organismo solicitante del certificado a los efectos de un determinado procedimiento administrativo pueda tener su propio modelo. Al tratarse de un certificado, el profesional médico da fe de la realidad de los hechos que consigna en él, pudiendo incurrir en responsabilidad en el caso de que certifique datos falsos.

Por último, se establecen una serie de **obligaciones instrumentales de los profesionales sanitarios en materia de información estadística o administrativa**: cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarde relación con los procesos clínicos en los que intervienen y también los que requieran los servicios o autoridades sanitarias correspondientes.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, *Guía para pacientes y usuarios de la sanidad*, noviembre 2019 (*https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf*).

ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia, "Tratamiento de datos de salud", en José Luis Piñar Mañas (Dir.), *Reglamento General de Protección de Datos: hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Reus, Madrid, 2016.

APARICIO SALOM, Javier/VIDAL LASO, María, *Estudio sobre la protección de datos*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2019.

BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "Tratamiento de datos personales de salud: incidencia del Reglamento General de Protección de Datos", en Juan Francisco Pérez Gálvez (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

CANTERO RIVAS, Roberto, "Historia clínica", en Carlos Romeo Casabona (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

CORBELLA Y DUCH, Josep, *Manual de Derecho sanitario*, Atelier, Barcelona, 2012.

DE LA SERNA BILBAO, María Nieves, "Derecho a la intimidad en el ámbito sanitario: intimidad personal y familiar, intimidad corporal y derecho a la propia imagen", en Alberto Palomar Olmeda/Josefa Cantero Martínez (Dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2013.

DOMINGUEZ LUELMO, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova, Valladolid, 2007.

XUNTA DE GALICIA. CONSELLO DE BIOETICA DE GALICIA, *Ética en el acceso y en el uso de la documentación clínica. Reflexiones y recomendaciones,* Santiago de Compostela, 2017.

Normativa básica

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.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

EJERCICIO COMPLEMENTARIO

Contesta las preguntas que se platean en siguiente escenario: Un profesional sanitario quiere comentar con un compañero/a un caso para que le dé su opinión acerca de un paciente.

Preguntas: ¿Es correcto que le facilite la identidad del paciente? ¿Es correcto comentar el caso delante de otros compañeros que no están tratando ese paciente o en lugares públicos? ¿Es correcto enviarle datos o documentos de la historia clínica por correo electrónico?

Cuestionarios de autoevaluación

1. El derecho a la intimidad y confidencialidad de la información sanitaria de una persona:

a) Se reconoce solo como un derecho fundamental en la CE.

b) Se identifica con el derecho a la protección de datos personales.

c) Se reconoce en la normativa sanitaria, entre otras, en la LGS.

d) Se regula solo en convenios internacionales relacionados con el ámbito sanitario, como el CDHB.

2. Los datos de salud y los datos genéticos:

a) Se incluyen dentro de las categorías especiales de datos, por lo que siempre que se traten este tipo de datos hay que hacer una evaluación de impacto.

b) Tienen un régimen distinto; solo los datos genéticos se incluyen dentro de las categorías especiales de datos, sometidos a un régimen especial de protección.

c) Tienen un régimen distinto; solo los datos de salud se incluyen dentro de las categorías especiales de datos, sometidos a un régimen especial de protección.

d) Se incluyen dentro de las categorías especiales de datos, pero un profesional sanitario que ejerza su profesión a título individual no está obligado a nombrar un delegado de protección de datos.

3. El consentimiento para el tratamiento de los datos de salud:

a) Es una de las bases legales para que el tratamiento sea lícito.

b) Es la única base legal para un tratamiento lícito de datos de salud.

c) Es la única base legal para un tratamiento lícito en el caso de investigación sanitaria.

d) No se requiere en ningún caso cuando se trate de actuaciones en el ámbito de la salud pública.

4. En relación con la historia clínica:

a) Debe conservarse siempre en el soporte original en que se generó.

b) Debe conservarse siempre con carácter indefinido.

c) Tiene como finalidad fundamental garantizar una adecuada asistencia sanitaria al paciente, por lo que solo se permite el acceso por los profesionales sanitarios.

d) El acceso a la misma fuera de los casos permitidos legalmente puede ser constitutivo de delito.

5. El paciente:

a) Tiene derecho a que se rectifique o cancele cualquier dato de su historia clínica por su simple solicitud.

b) Tiene derecho a acceder a su historia clínica, pero el profesional sanitario puede oponer la reserva de sus anotaciones subjetivas.

c) Si ha fallecido, los familiares necesitan autorización judicial para acceder a la historia clínica.

d) Tiene derecho a un informe de alta si así lo considera pertinente el profesional sanitario que lo ha asistido.

Lección 9.
Reproducción humana

Itziar Alkorta Idiakez
Profesora Titular de Derecho Civil. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. Introducción. 2. Regulación de la reproducción asistida. 3. Contratos de donación. 4. Usuarias de las técnicas de reproducción asistida. 5. Determinación de la filiación. 5.1. Mujer casada con varón que es inseminada con semen del marido (inseminación artificial homologa). 5.2. Mujer casada con varón que es inseminada con semen de un tercero (inseminación heteróloga). 5.3. Mujer casada con otra mujer inseminada con donante (doble maternidad). 5.4. Mujer no casada inseminada con semen del compañero. 5.5. Mujer no casada inseminada con semen de tercero. 5.6. Mujer que convive en pareja de hecho con otra mujer y que es inseminada. 5.7. Mujer sola no conviviente. 6. Fecundación post mortem. 7. Maternidad subrogada. 8. Crioconservación de gametos y preembriones. 9. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

La aparición de las técnicas de reproducción asistida a finales de los años setenta del siglo pasado supuso una esperanza para un amplio número de parejas que no podía tener hijos de forma natural. A los bancos de semen, pronto se sumaron otras posibilidades técnicas más audaces. Hacia finales de siglo, los medios de comunicación se hacían eco casi diariamente de nuevos descubrimientos que provocaban tanta admiración como escándalo. A menudo surgían dudas sobre la **admisibilidad de algunos procedimientos** que proponía la medicina, como la fecundación *in vitro* y la congelación de los embriones resultantes, la donación de gametos humanos para superar determinados tipos de esterilidad tanto masculina como femenina, o la posibilidad de que una mujer gestara

el embrión de otra dando como resultado que el nacido tuviera dos madres, una gestante y otra genética. Estas propuestas desafiaban los principios de la biología, así como las reglas tradicionales de determinación de la filiación. Más tarde, surgieron nuevas propuestas que combinaban los descubrimientos genéticos con las tecnologías aplicadas a la reproducción humana con casos tan sonados como la clonación, el diagnóstico genético preimplantacional, la transferencia mitocondrial o la manipulación genética de los embriones *in vitro*. El referido desarrollo de la medicina reproductiva producido durante los últimos cuarenta años ha estado acompañado por la progresiva **configuración de un *corpus iuris*** dirigido a la aplicación de las tecnologías propuestas, en algunos casos, para autorizarlas y regular su uso, y en otros para limitar o incluso para prohibir su práctica (véase la Lección 2).

La **singularidad** que ofrece la propuesta legislativa hispánica en esta materia, en comparación con las normativas de nuestro entorno, se explica en parte por la tendencia legislativa del periodo en que se inscribe. El Bioderecho promulgado en la década de los 80 en España mostraba la voluntad clara de fomentar la investigación y el desarrollo de las ciencias biomédicas. No en vano, la ordenación de los avances tecnológicos aplicados a la salud humana se había inaugurado con la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, considerada en su día como una de las más avanzadas del mundo (estableció el principio de donación universal y un sistema integrado de listas). A esto se sumaban cambios en el Código Civil (CC) para modernizar la regulación de las relaciones familiares (Ley 11/1981, de 13 de mayo, de modificación del Código Civil en materia de filiación, patria potestad y régimen económico del matrimonio); mejoras en las prestaciones de salud con avances en la modernización de la investigación científica sanitaria que empezaba a organizarse en torno a los grandes hospitales (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad), etc. Las técnicas de reproducción asistida y su regulación fueron piezas importantes en esta **estrategia de modernización** que sentó las bases de un espectacular desarrollo posterior de la reproducción asistida y de la investigación biomédica en España, hasta el punto de convertirse en un centro de atracción para muchas mujeres y parejas extranjeras las cuales viajan a las clínicas de fertilidad españolas en busca de tratamientos a los que no tienen acceso en sus propios países.

En esta lección explicaremos, en primer lugar, el origen y desarrollo de la normativa española sobre reproducción asistida, haciendo referencia a las leyes y reglamentos más importantes que se han promulgado sobre la materia. A continuación, nos acercaremos a la regulación de las prácticas concretas siguiendo el mismo orden que emplea para su regulación la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida humana (en adelante LTRHA): (a) donación de gametos y embriones, (b) usuarias de las técnicas, (c) filiación derivada, (d) fecundación *post mortem*, (e) maternidad subrogada y (f) crioconservación de gametos y embriones.

2. REGULACIÓN DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA

En la década de los años ochenta del siglo XX, con la intención de hallar respuestas a los interrogantes éticos que planteaba la aplicación de las técnicas propuestas por los nuevos hallazgos en materia de reproducción, se habían constituido varios **grupos de trabajo de expertos** designados por diversos gobiernos. En julio de 1984, el Gobierno británico había dado a conocer el pionero Informe Warnock sobre reproducción humana y embriología, el cual desbrozó el panorama con algunos criterios y recomendaciones pioneras sobre las cuestiones éticas suscitadas, aunque consideró prematuro pasar a regular la materia mediante una ley. Al poco tiempo también en España se constituyeron varios grupos de reflexión, uno de ellos designado por el Parlamento, que fue presidido por el entonces Diputado socialista y médico de profesión, Marcelo Palacios. En el Informe resultante de la ponencia parlamentaria se dice que es preciso entrar a regular las técnicas de reproducción humana asistida "desde la óptica de una ética civil de mínimos basada en los valores racionales consagrados en la Constitución y aceptados por la sociedad en su conjunto con el fin de evitar el riesgo de prácticas abusivas" (Informe Palacios, 1986).

El Informe fue adoptado por la Cámara el 6 de marzo de 1986, y sirvió de base a una Proposición de Ley que, tras ser debatida en el Pleno, se convirtió en ley el 20 de octubre de 1988. La **Ley 35/1988, sobre técnicas de reproducción humana asistida** fue ampliamente refrendada por la Cámara sin llegar a ser fruto del consenso recomendado en el Informe Palacios. En el camino habían quedado dos textos alternativos y la mayor parte de las enmiendas presentadas por los grupos parlamentarios de la oposición. Poco después, el 28 de diciembre de 1988, se aprobó la **Ley 42/1988, sobre donación de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos**.

La citada Ley de reproducción asistida fue una de las primeras en promulgarse en el mundo, tras la de Victoria (Australia) y la de Suecia (referida únicamente a la inseminación artificial). La norma sorprendió a todos por su audacia (valga como ejemplo, el reconocimiento del derecho de ser madre a la mujer sola, la autorización de la donación de semen, óvulos y embriones de forma anónima, permisividad para la implantación de embriones tras el fallecimiento del varón, autorización para experimentar con embriones sobrantes, etc.). No cabe duda de la ley se anticipó a las necesidades sociales con una aproximación muy avanzada para la época.

La Ley 35/1988 fue objeto de un recurso de inconstitucionalidad que el Tribunal se demoró trece años en resolver, mediante **STC 116/1999, de 17 de junio,** rechazando finalmente los argumentos del recurrente y confirmando la adecuación de la ley en todos sus aspectos a la Constitución, incluida la creación y conservación de embriones fuera del cuerpo humano, o el derecho de la mujer soltera a ser usuaria de estas técnicas. Tampoco el **desarrollo reglamentario** previsto en la propia norma fue objeto de atención prioritaria por los sucesivos

Gobiernos que siguieron a su aprobación. Los reglamentos previstos debían concretar una serie de cuestiones fundamentales para la adecuada aplicación de la Ley tales como, requisitos de autorización y funcionamiento de los centros de reproducción asistida, protocolos de información y estudio de los donantes, creación y funcionamiento del Registro Nacional de Donantes, puesta en funcionamiento del Registro de Actividad de los Centros, creación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y elaboración de un listado de enfermedades hereditarias detectables mediante diagnóstico prenatal. La mayoría de estos decretos fueron promulgados mucho más tarde, alguno de ellos como el Registro de Donantes, tardó 30 años en ser implementado. En este contexto normativo, constituye una excepción digna de reseña la administración catalana que desarrolló su propio Registro de Actividad, el cual elabora puntualmente informes estadísticos anuales sobre el uso de las técnicas de reproducción asistida desde 2002.

Entre tanto, el rápido desarrollo de la fecundación *in vitro* había dado lugar a un gran número de **preembriones sobrantes** almacenados en los depósitos de hidrógeno líquido de las clínicas de fertilidad españolas. Quince años después de su promulgación, fue precisamente la necesidad de dar respuesta al destino de los preembriones supernumerarios lo que provocó una reforma parcial de la ley 35/1988. La **Ley 45/2003, de 21 de noviembre, de modificación de la Ley 35/1988,** autorizó la utilización con fines de investigación de los embriones congelados con anterioridad a la entrada en vigor de la misma -noviembre de 2003-, pero, al tiempo que abría esta posibilidad en lo tocante a los embriones abandonados, estableció una limitación a la creación de nuevos embriones impidiendo que se fecundaran más de tres ovocitos por ciclo. Las usuarias se quejaron de las molestias y riesgos a las que se les sometía con la estimulación ovárica hormonal continuada hasta conseguir un número de embriones que garantizaran la implantación. La propia Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) se mostró crítica con la reforma. Por otra parte, la Ley 45/2003 dispensaba un trato distinto a los preembriones congelados según cual fuera la fecha de su generación: los anteriores a la fecha de entrada en vigor de la ley podían ser dedicados a la investigación, posibilidad vedada a los generados posteriormente, que sólo podían ser destinados a la procreación. La CNRHA insistió en la conveniencia de acometer una reforma en profundidad con el fin de corregir las deficiencias advertidas y modernizar la ley acomodándola a los nuevos retos técnicos y éticos que el desarrollo de la reproducción asistida planteaba.

Bajo los presupuestos anteriores **se aprobó finalmente la LTRHA,** que derogaba la anterior. La nueva ley levantó la prohibición de extraer más de tres óvulos por ciclo, eliminó las diferencias entre preembriones sobrantes en cuanto a sus destinos posibles, y dio respuesta a cuestiones novedosas como la clonación o, el diagnóstico genético preimplantacional y la selección de embriones para evitar enfermedades genéticas. Un año más tarde veía la luz la Ley 14/2007, de 3 de ju-

lio, de Investigación Biomédica cuyo capítulo I estaba dedicado a "la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes". Esta ley posicionaba a España en el debate sobre las células madre de origen embrionario que dividió y enfrentó durante más de un lustro a las cancillerías europeas. La ley española permitía la obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear siempre que no sirviera para dar lugar a un preembrión en los términos definidos por la ley. No en vano, el fácil acceso a las células germinales y embrionarias autorizado por la Ley de 1988 habían propulsado la investigación cuyo potencial exhibió España al patentar una línea propia de células troncales embrionarias (véanse lecciones 24 y 37).

Veamos seguidamente las reglas de uso establecidas por la normativa descrita, para lo cual seguiremos el orden establecido en la LTRHA.

3. CONTRATOS DE DONACIÓN

El **art. 5 LTRHA**, sobre donantes y contratos de donación, establece en su apartado primero una regla común para la **cesión de los gametos femeninos y masculinos** según la cual:

> "1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado."

En relación al **carácter gratuito**, informa la norma de que:

> "3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. 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.
>
> Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.
>
> El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación."

El **origen** de estas reglas prácticas que ordenan la cesión de las células germinales humanas procede de los usos médico-sociales instaurados por los primeros bancos de semen que surgieron en Europa en los años setenta (en España, el primer centro se inauguró en 1978 y siguió muy de cerca el modelo de los CECOS franceses). Las reglas de anonimato, gratuidad y donación al centro fueron ideadas por los médicos para la inseminación artificial, pero a partir de la década de los ochenta se extendieron automáticamente a la donación de óvulos. Y a medida

que los gametos humanos adquirían valor de uso y transferencia, estas reglas se revelaron muy útiles para garantizar una provisión suficiente de gametos, semen y óvulos, que andando el tiempo dio lugar a una oferta de tratamientos de fertilidad siempre creciente (Lafuente, 2019). Así, las clínicas de fertilidad españolas se han convertido en el destino preferente de las europeas que no pueden obtener tratamientos de fertilidad en sus países de origen, sea porque la donación de óvulos está prohibida, como es el caso de Alemania o de Austria, o bien porque al escasear las donantes de óvulos, las listas de espera son muy largas, como es el caso de Gran Bretaña. Tanto es así que, actualmente, España es el país de origen de la mayoría de los óvulos que se implantan en Europa en los tratamientos de fertilidad tanto en clínicas españolas como foráneas (Marré, San Román, Guerra, 2018). Como se ha visto, la vigente ley de reproducción asistida mantiene la regla original de que la donación debe ser anónima y gratuita, si bien, añade que se podrá compensar a las donantes por los gastos y molestias derivadas del tratamiento (dicha compensación asciende actualmente a una cantidad de 1000 a 12000 euros por donación en las clínicas privadas). Atendiendo a las voces que reclamaban la revisión del sistema de compensación, en 2006, la nueva ley limitó a 3 los ciclos a los que se puede someter a cada donante y prohibió la publicidad para reclutar voluntarias. Además, encargó al Ministerio de Sanidad que fijara la cuantía de la compensación que se podía pagar a las donantes en concepto de indemnización de los gastos y molestias sufridas durante el tratamiento. Sin embargo, dicha orden no se ha materializado.

En cuanto a la regla del **anonimato**:

> "5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.
>
> Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.
>
> Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes."

El tratamiento reservado de los datos y de la propia identidad del donante constituye un aspecto más de las garantías de confidencialidad que debe revestir todo lo relacionado con la utilización de las TRHA, secreto cuya violación determina la responsabilidad de los equipos biomédicos y de la dirección de los centros o servicios en que trabajan. La identidad del donante se custodia en el centro de fertilidad y no tiene acceso a ningún registro público (art. 7.2 LTRHA), ni siquie-

ra al Registro Civil, como sucede en sede de adopción, en que los datos sobre el carácter adoptivo de la filiación y la filiación de origen se someten a un sistema de publicidad restringida (arts. 21 y 22 Reglamento del Registro Civil). Actualmente, esta opción legislativa se ha puesto en cuestión en otros ordenamientos como el sueco, el británico, el de Victoria (Australia) y, más recientemente, a la nueva ley francesa que han revisado la opción inicial a favor del anonimato de los donantes reconociendo el derecho del nacido al conocimiento de su origen. La progresiva generalización de los análisis del genoma lleva a pensar que en el futuro será inevitable que el nacido sepa, más pronto o más tarde, que no tiene vínculo genético con sus padres legales (Alkorta, Farnos, 2017).

Por otra parte, la CNRHA, en su Dictamen de 4-12-2008, informó favorablemente la admisión de la **donación de óvulos entre mujeres casadas (ROPA)**, aunque señalando que debería reformarse la LTRHA, puesto que se trata de una excepción al anonimato del donante.

Finalmente, la ley se refiere a las **características** que deben reunir los y las **donantes** de material reproductivo:

> "6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remisor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas."

Y al **límite del número de donaciones** por donante:

> "7. 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."

Es importante señalar que a diferencia de lo que ocurre en otros países como Dinamarca que ofrece a las usuarias una base de datos de donantes de semen con múltiples perfiles, en España la **elección del donante** solo podrá realizarse por el equipo médico del centro, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación en el más estricto secreto. La receptora no puede seleccionar al

donante, pero el equipo médico deberá garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

En el caso de que, por alguna circunstancia sobrevenida, la persona donante requiera los gametos para sí tras la donación, el centro estará obligado a **restituirlos** si están disponibles y siempre que el donante cubra los gastos de conservación en los que ha incurrido la clínica hasta el momento de la devolución (art. 5.4 LTRHA).

4. USUARIAS DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

El art. 6 LTRHA reconoce a toda **mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar** el derecho a ser receptora o usuaria de estas técnicas, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa. Añade que "la mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta ley **con independencia de su estado civil y orientación sexual**". Se trata de una opción que diferenció la regulación española de otras como la francesa las cuales habían restringido el acceso a la reproducción asistida con donante a las parejas casadas. Esta norma proviene de la regulación original de 1988, en cuya Exposición de Motivos se decía que:

> "Desde el respeto a los derechos de la mujer a fundar su propia familia en los términos que establecen los acuerdos y pactos internacionales garantes de la igualdad de la mujer, la ley debe eliminar cualquier límite que socave su voluntad de procrear y construir la forma de familia que considere libre y responsablemente".

No obstante, la LTRHA advierte de que si la mujer estuviere casada se requiere el **consentimiento del marido** para la aplicación de las técnicas, a menos que estuviera separada legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente (art. 6.3). No se trata de una licencia marital sino de evitar que el hijo que nazca sea considerado matrimonial por aplicación automática de las reglas de presunción de la paternidad (art. 116 CC) sin que haya habido consentimiento del marido. Nótese que de otra forma, el marido será considerado padre del nacido, aunque no consienta y tendrá que destruir la presunción de paternidad, impugnando la determinación por presunción en el caso de que se trate de una inseminación con donante (art. 116 CC). De ahí que la ley exija consentimiento y que parezca razonable que sin ese requisito las clínicas no puedan admitir la práctica de la reproducción asistida (Rivero Hernández, 2010). Este requisito no es por tanto aplicable al matrimonio de mujeres, ya que en este caso no se pone en marcha la presunción de paternidad. Sobre el valor del consentimiento al sometimiento a las técnicas que la cónyuge de la gestante pueda haber firmado en el marco de un proceso de reproducción asistida de ésta en relación a la determinación de la filiación, véase el epígrafe siguiente.

El consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser **revocado** en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas, según dicta el art. 9.2 *in fine*. Nótese que se trata de una regla general a pesar de estar ubicada en la regulación de la inseminación *post mortem*.

5. DETERMINACIÓN DE LA FILIACIÓN

La forma de determinación de la filiación del nacido varía en función de las múltiples combinaciones derivadas de la aplicación de los métodos y del origen de los gametos. La novedad más importante que aporta la LTRHA desde su primera promulgación en 1988 es, sin duda, el reconocimiento de un **nuevo tipo de filiación** derivado de gametos donados, basado únicamente en la voluntad de los padres de intención. Se trata de conferir valor constitutivo de una relación legal de parentesco a la simple voluntad. Contra el principio general recogido en la Constitución de libre investigación de la paternidad mediante toda clase de pruebas (art. 39.4), se admite ahora la licitud de la **disociación entre progenitor biológico y padre legal**. Dicha disociación está protegida por una ficción legal o presunción *iuris et de iure* que prohíbe investigar la paternidad biológica: no cabe acción de reclamación frente al donante y la revelación de identidad no implica en ningún caso determinación legal de filiación (art. 5.5 LTRHA). A partir de la reforma operada por la Ley 3/2007, a lo anterior se añade otra novedad, en orden a la determinación de una **segunda maternidad** o comaternidad derivada de la participación de la cónyuge de la gestante en el proceso de reproducción asistida.

Veamos a continuación los supuestos prácticos que se plantean en relación a la determinación de la filiación del nacido de estas técnicas en sus múltiples variantes.

5.1. Mujer casada con varón que es inseminada con semen del marido (inseminación artificial homóloga)

En este caso, la determinación de la filiación resulta de la aplicación de la **presunción de paternidad marital** contemplada en el art. 116 CC y el art. 183 del Reglamento del Registro Civil según el cual el nacido será hijo del marido de la madre. Aunque, en el caso de que nazca dentro de los ciento ochenta días siguientes a la celebración del matrimonio, podrá el marido destruir la presunción de paternidad mediante declaración auténtica en contrario formalizada dentro de los seis meses siguientes al conocimiento del parto (art. 117 CC). Se exceptúan los casos en que hubiera reconocido la paternidad expresa o tácitamente o hubiese conocido el embarazo de la mujer con anterioridad a la celebración del matrimonio, salvo que, en este último supuesto, la declaración auténtica en

contrario se hubiese formalizado, con el consentimiento de ambos, antes del matrimonio o después del mismo, dentro de los seis meses siguientes al nacimiento del hijo. Dada la especialidad del caso, el marido no podrá destruir la presunción de paternidad si previamente a contraer matrimonio dio su conformidad para que su compañera y luego esposa fuese inseminada con su semen. Si el hijo nace después de los trescientos días desde la separación de hecho o legal de los padres, aun faltando la presunción de paternidad del marido "podrá inscribirse la filiación como matrimonial si concurre el consentimiento de ambos" (art. 118 CC). Por tanto, si el marido prestó su consentimiento a la fecundación, el hijo tendrá la filiación materna y paterna matrimonial, aunque los padres ya estuvieran separados en el momento de su nacimiento.

Por otra parte, en el caso de que una mujer casada se haya sometido a inseminación homóloga de espaldas a su marido y después de dar a luz, inscriba el nacimiento ocultando su estado civil, el hijo puede y, también la madre en su representación, reclamar la filiación que será estimada solo si se prueba el consentimiento. En cambio, no prosperaría la reclamación si quedó constancia de la revocación del consentimiento del marido para emplear su material genético aun cuando el hijo sea biológicamente suyo.

5.2. Mujer casada con varón que es inseminada con semen de un tercero (inseminación heteróloga)

Tratándose de marido consintiente a la inseminación heteróloga, el **marido se considera padre**. Además, según el art. 8. 1 LTRHA:

> "Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación".

La ley no contempla el caso del marido no consintiente o cuyo consentimiento adolezca de error (por ejemplo, si dio su consentimiento pensando que el material reproductor era suyo), violencia o intimidación. En este caso, la jurisprudencia ha entendido que cabe estimar la acción de **impugnación de paternidad**, "puesto que el consentimiento no puede suplirse con la alegación de que el actor tenía pleno conocimiento de que su mujer había acudido a clínica de fertilidad" SAP Ciudad Real, Sec.1, 31-7-1999. En el mismo sentido, la SAP Barcelona, Sec. 18, S. 12-12-2006, que estima la impugnación de la paternidad establecida por presunción habida cuenta de que el consentimiento a la IAD no reúne la forma legalmente requerida.

En cambio, la jurisprudencia ha suavizado la necesidad de un **consentimiento formal.** Así, el TSJ Cataluña, S. 27-9-2007 interpretando el art. 92 del Código de Familia catalán desestima la acción de impugnación de la paternidad dado que el varón prestó su consentimiento en el formulario del centro médico a pesar de que no consta en escritura pública, entendiendo que la razón por la que se pide

que el consentimiento del varón se recoja en escritura pública es solo probatoria. En el mismo sentido, el TSJ Cataluña, S. 22-12-2008, desestima la acción de impugnación de paternidad interpuesta por la madre dado que la falta de firma por errónea indicación del documento correspondiente al marido no invalida su consentimiento expreso, aunque no conste por escrito. Véanse, así mismo, SAP Córdoba, Sec. 2, S. 15-11-2006 y SAP Segovia, Sec. 1ª 30-9-2009.

5.3. Mujer casada con otra mujer inseminada con donante (doble maternidad)

Según el art. 7.3 LTRHA que fue modificado por la disposición final 5.1 de la Ley 19/2015, de 13 de julio:

> «Cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.»

A su vez, el art. 44 de la Ley de Registro Civil relativa a la inscripción de nacimiento y filiación, establece en su apartado 5:

> «También constará como filiación matrimonial cuando la madre estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer y esta última manifestara que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.»

El legislador ha optado por establecer un **procedimiento específico**, distinto del reservado al matrimonio heterosexual, para determinar la filiación respecto de dos mujeres casadas. De la nueva redacción dada a los arts. 7.3 LTRHA y 44.5 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil (en adelante LRC), se deduce que para que quede determinada la doble maternidad es precisa la declaración del cónyuge de la gestante posterior al nacimiento, normalmente en la inscripción del mismo. Sin embargo, esta nueva regulación ha planteado desde el inicio muchos problemas, tanto desde el punto de visto de los requisitos exigidos por dicho precepto, como respecto a la interpretación sistemática de este supuesto en el sistema general de filiación.

Se da, en primer lugar, el problema de **cómo hacer esta declaración**, puesto que el art. 7.3 LTRHA remite a la legislación del Registro Civil, pero el art. 44.5 LRC no dice nada al respecto. Una interpretación literal supondría que la mera declaración de la voluntad de ser madre sin requisito formal ni temporal alguno, constituiría título suficiente para la determinación de la filiación.

Por otra parte, se plantean dudas en los casos en que **ambas otorgaron el consentimiento al tratamiento de reproducción asistida**, pero al producirse el nacimiento la consintiente no desea inscribir, cosa que normalmente sucederá si ambas se han separado y ha decaído el proyecto conjunto de maternidad, en cuyo caso parece que la declaración previamente emitida no es suficiente para inscribir directamente la filiación a favor de la declarante.

Tampoco está claro si el consentimiento prestado a la fecundación asistida de la pareja podría sustentar por sí sola una futura **acción de reclamación de la filiación** o podría valer como escrito indubitado para su determinación, conforme a lo previsto en el art. 44 LRC para la pareja heterosexual. A favor de su admisión se ha pronunciado el Tribunal Supremo, que ha admitido el ejercicio de una acción de reclamación de la filiación matrimonial en el caso de matrimonio de mujeres (STS, 1ª, 5.12.2013). Si bien lo hace con base en el art. 131 CC (posesión de estado), el cual le reconoce un papel fundamental al consentimiento prestado por la cónyuge (en este caso, al tratamiento de reproducción asistida seguido por la pareja gestante), constituyendo así un elemento fundamental la voluntad de ser madre (hasta el punto de que la posesión de estado lo que hace es integrar y reforzar dicho consentimiento).

Sin embargo, la Dirección General de los Registros y del Notariado (en adelante **DGRN), el 8 de febrero de 2017** se ha pronunciado sobre la inscripción de la doble maternidad alterando el esquema hasta ahora señalado. La innovación que introduce esta resolución consiste en permitir que se inscriba la filiación matrimonial a favor de la cónyuge de la madre biológica, sin que sea necesario justificar el uso de TRHA, con base en la nueva redacción del art. 44.5 LRC. Para la DGRN, del tenor literal del art. 44.5 LRC, cabe deducir una intención del legislador de facilitar la determinación de la filiación de los hijos nacidos de los matrimonios de mujeres, independientemente del uso de las TRHA. De esta forma, aprovechando la inclusión del art. 44.5 LRC, se da cabida a supuestos que hasta ahora estaban excluidos del art. 7.3 LTRHA, esto es, los casos de embarazo por medios naturales, donante conocido o **autoinseminación**, permitiendo que se determine la doble maternidad con base en la voluntad de ser madre de la consorte. Con ello se amplía aún más el papel que se otorga a la mera voluntad de ser madre en la determinación de la filiación (a diferencia de lo que ocurre en otros supuestos, como en el caso de parejas heterosexuales), lo que supone admitir un nuevo mecanismo de determinación de la doble filiación materna, pero de "menor categoría", en la medida en que se permite su impugnación por el padre biológico e, incluso, podría admitirse que también por el hijo (Andreu, 2018). Los autores han señalado los riesgos de admitir un mecanismo de determinación de la filiación basado en la mera voluntad, no sujeto a formalidad o limitación temporal en su ejercicio o declaración (Verdera Server, 2016).

Por otra parte, el mecanismo previsto en el art. 7.3 tampoco resuelve el caso de la **donación cruzada de óvulos entre mujeres casadas** (ROPA).

5.4. Mujer no casada inseminada con semen del compañero

El apartado 2 del art. 8 establece que se considera **escrito indubitado** a los efectos previstos en el apartado 8 del art. 44 de la Ley Registro Civil (actualmente, Ley 20/2011, de 21 de julio), el documento extendido ante el centro o servicio autoriza-

do en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

La filiación quedará, por tanto, determinada en función de que el varón haya consentido la IAC si posteriormente reconoce al hijo. Podrá reclamarse filiación paterna del compañero no casado cuando, una vez consentida la IAC, se niega a reconocer al nacido.

Puede darse también el caso de que el compañero quiera reconocerlo como suyo, pero la madre se oponga a dicho reconocimiento o lo impugne. Al respecto, véase, entre otros pronunciamientos jurisprudenciales, el Auto de la AP Coruña, Sec. 5 S. 15-2-2006 por el que se declara la filiación paterna no matrimonial del hijo nacido por IAC contra la voluntad de la madre que alega no haber consentimiento del varón, al constatar que tanto la madre como el actor acudieron a un centro de inseminación para que quedase embarazada. En palabras del Tribunal, "[…] al no encontrarnos ante donante anónimo sino perfectamente identificado que era consciente en todo momento de que la fecundación de la mujer -que alega que no mantenían una relación de pareja sino de amistad- se iba a realizar con su material genético..."

5.5. Mujer no casada inseminada con semen de tercero

Si el compañero ha prestado consentimiento a la IAD, el hijo tendrá la **filiación paterna no matrimonial** de aquel según el art. 8.2 el cual dispone que se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el art. 49 LRC (es decir, el reconocimiento) el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas, quedando a salvo la reclamación judicial de paternidad.

Si el cónyuge no ha prestado consentimiento, salvo que medie reconocimiento de complacencia, el hijo carecerá de filiación paterna.

Obsérvese que los arts. 8.2 y 9.3 preservan la **acción de reclamación de la paternidad**. La expresión legal se refiere a que el varón no casado reclame paternidad en virtud de documento de consentimiento a IAD (art. 49 LRC) En este caso la acción de reclamación contemplada en la norma no es la biológica sino la meramente jurídica del varón consintiente, aunque también cabe que la reclame el hijo (arts. 129 y 11 CC).

5.6. Mujer que convive en pareja de hecho con otra mujer y que es inseminada

Este supuesto es ajeno al previsto legalmente para la determinación de la doble maternidad que se limita al matrimonio de mujeres (art. 7.3 LTRHA, 44.5

LRC), por lo que el papel que puede jugar el consentimiento de la pareja de la gestante para la determinación de la filiación no matrimonial plantea dudas. Parte de la doctrina ha defendido la **aplicación analógica** de lo previsto en el art. 8.2 LTRHA por el que el consentimiento prestado por la pareja de la gestante serviría como escrito indubitado de reconocimiento de la filiación que permita la inscripción mediante expediente tramitado ante el Registro Civil (cfr. art. 44.7 LRC). Y, adicionalmente, para el caso en que no se determinara la filiación mediante este procedimiento, quedaría abierta la acción de reclamación de la filiación tal y como prevé el mencionado art. 8.2 LTRHA.

Sin embargo, la Instrucción de la DGRN 9 de octubre de 2015 impide que la notificación desde los centros sanitarios y la personación ante el Registro Civil sirvan a efectos de la inscripción de una segunda maternidad en estos casos, por lo que la única vía que podría quedar a las parejas no casadas de mujeres es la determinación de la filiación mediante **sentencia judicia**l. Así, en la mencionada sentencia de 15 de enero de 2014 el TS ha admitido el ejercicio de la acción de reclamación de la filiación no matrimonial ex art. 131 CC, con base en la existencia de **posesión de estado** (aunque es dudosa tanto la existencia de ésta como del consentimiento a la realización de las TRHA o a la asunción de la maternidad).

La regulación descrita contrasta con la del Código Civil de Cataluña (en adelante CCCat), más sencilla y correcta. El **art. 235-3 del CCCat.** contempla "el consentimiento a la reproducción asistida de la mujer" entre las formas de establecimiento de la filiación por naturaleza, y reserva las presunciones de paternidad al padre (arts. 235-5, 235-10). Además, el Código prevé que el consentimiento a la procreación asistida se preste por el cónyuge o pareja de la mujer que se somete a las técnicas, dando entrada a las parejas del mismo sexo no casadas. Este consentimiento debe formalizarse ante un centro autorizado para la realización de las técnicas o en escritura pública.

5.7. Mujer sola no conviviente

En este caso, sólo se determinará la **filiación materna** extramatrimonial y el nacido carecerá de filiación paterna.

6. FECUNDACIÓN *POST MORTEM*

Contra la prohibición de implantar los gametos del varón una vez fallecido para fecundar a la esposa o compañera viuda, establecida por la mayoría de los ordenamientos legales de los países circundantes para evitar que el nacido sea huérfano de padre desde su nacimiento, con la ley de 1988, el derecho español ha optado por **admitir esta práctica** reconociendo al hijo la determinación de la filiación paterna y derecho a la herencia.

El apartado 2º del art. 9 de la LTRHA prevé que,

> "El marido podrá prestar su consentimiento, en el documento a que se hace referencia en el art. 6.3 (consentimiento informado a la fecundación asistida de la esposa), en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial."

La previsión transcrita se extendió a las parejas de hecho por la disposición final 5.3 de la Ley 19/2015, de 13 de julio que añade un apartado 3º al art. 9. De esta forma, tanto el marido como el varón no unido por vínculo matrimonial están facultados para autorizar el uso del material reproductor propio para después de su fallecimiento.

Obsérvese que, se trata de consentir el **uso de gametos propios**, siendo nulo el consentimiento para el uso de gametos de donante. La fecundación sin consentimiento válido se considera falta grave según art. 20.2.A.c) LTRHA.

Antes de la reforma legal de 2006 se produjeron varios casos en los que la viuda reclamaba la determinación de la filiación paterna para los hijos nacidos de **preembriones que habían sido generados en vida del varón** con motivo de un tratamiento de fecundación *in vitro* cuya implantación se había producido después de su muerte. En dos ocasiones se pronunció la DGRN desestimando la inscripción por faltar el consentimiento expreso y formal requerido. Sin embargo, el legislador de 2006 entendió que se trataba de un supuesto diferente al de la inseminación *post mortem*, ya que la fecundación se había producido en vida del varón y se trataba ahora de la mera transferencia de los embriones dentro de un procedimiento de FIV ya iniciado. Atendiendo a este razonamiento la nueva ley presume el consentimiento del varón en el caso de que "el cónyuge supérstite hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido." (art. 9.4 LTRHA)

En todos los casos, se trata de un **consentimiento formal y de carácter personalísimo**. La jurisprudencia ha denegado autorización a las viudas que han solicitado la inseminación por representación de la voluntad del fallecido. Así el Auto de la AP Barcelona, Sec. 12, 16-9-2004. En este caso el varón había fallecido en accidente y la viuda solicitó al juez de instrucción que autorizara la extracción de semen junto con la de órganos. El juez autoriza la extracción pero deniega la inseminación hasta comprobar si concurría el consentimiento del varón fallecido. La viuda interpone recurso en jurisdicción voluntaria para obtener el semen, pero el juez le deniega la autorización aduciendo que el consentimiento del varón no es sustituible por tratarse de un acto personalísimo. En este caso el juez entiende que el consentimiento se refiere no solo a los efectos de declarar la paternidad del fallecido, como argumentaba la viuda, sino también al propio hecho de la inseminación.

Ahora bien, si el problema es de **falta de cumplimiento de los requisitos formales** para el consentimiento, en el caso de que se produzca el nacimiento con material reproductor del premuerto ¿puede, a pesar de todo, establecerse la filiación en relación al fallecido que no consintió en debida forma? Parece que en este caso cabrá la acción de reclamación de paternidad pidiendo que sea declarado padre el difunto marido, si puede demostrarse que la fecundación se realizó con su material genético habiendo un consentimiento que no reunía los requisitos de forma requeridos, más no es seguro que los tribunales declaren matrimonial esa filiación, "por más que difícilmente pueda pensarse que debe ser de otra clase si quedan acreditados el consentimiento y el origen marital del semen empleado" (Rivero Hernández).

En cuanto al **periodo** de un año establecido para "el uso del material reproductor" del varón, se trata de un plazo de caducidad, de forma que no podrá continuarse con el proceso a partir de dicho plazo aunque aún no se hubiese conseguido el embarazo. Sin embargo, el Auto AP de Barcelona, Sección 18ª, de 12 de julio de 2011 entiende que la autorización del art. 9.2 LTRHA lo es a efectos de determinar la filiación, pero no prohíbe el uso del material genético pasado un año desde el fallecimiento. Lo mismo se infiere, según dicho auto, de la colocación sistemática del art. 235-8 CCCat. aplicable al caso, por estar ubicado en sede de filiación. Este Auto abre la puerta a una interpretación extensiva de la fecundación *post mortem* que supere el lapso de un año como límite máximo para la implantación del material reproductor del fallecido.

Con otra técnica legislativa ha abordado la cuestión el **Código Civil catalán,** que en su art. 235-8, se refiere a la fecundación asistida de la mujer casada y en concreto en el párrafo segundo establece que:

> "En la fecundación asistida practicada después del fallecimiento del marido con gametos de este, el nacido se tiene por hijo suyo si se cumplen las siguientes condiciones: a) Que conste fehacientemente la voluntad expresa del marido para la fecundación asistida después del fallecimiento; b) Que se limite a un solo caso, incluido el parto múltiple; c) Que el proceso de fecundación se inicie en el plazo de 270 días a partir del fallecimiento del marido. La autoridad judicial puede prorrogar este plazo por una justa causa y por un tiempo máximo de 90 días. En caso de fallecimiento de conviviente no casado los hijos nacidos son hijos del hombre que convivía con la madre si se cumplen las condiciones establecidas anteriormente."

El Código Civil catalán observa que, salvo prueba en contrario, "si el causante había expresado de forma fehaciente su voluntad de consentir la fecundación *post mortem*, el hijo que nazca dentro del periodo legal, también se considerará concebido al tiempo de apertura de la herencia". En concordancia con lo anterior, la partición de la herencia se suspende cuando causante haya expresado de manera fehaciente el consentimiento para la fecundación post mortem hasta que transcurra plazo máximo legal autorizado para su práctica.

7. MATERNIDAD SUBROGADA

El art. 10 LTRHA sanciona con **nulidad absoluta** el contrato por el que se convenga la gestación con o sin precio a cargo de una mujer que se compromete a renunciar a la filiación materna a favor de los comitentes o de un tercero. En orden al establecimiento de la filiación del nacido de dichos contratos, el precepto contiene dos reglas. En primer lugar, el apartado 2 nos recuerda que la filiación materna será determinada por el parto. Y el apartado 3 deja a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

Es pues evidente que, en España, al igual que en otros países que admiten la donación de óvulos pero rechazan la gestación por sustitución, ambos elementos, gametos y gestación gozan de consideración legal diferente. Nótese que cuando se trata de la donación de óvulos, el art. 8.1. LTRHA ya citado, admite la disociación entre madre genética y gestante. Según la LTRHA, la donación de óvulos, aún violando el principio constitucional de verdad biológica, constituye una práctica aceptable siempre que la causa de la cesión sea gratuita, en cambio, la contratación de la gestación, incluso cuando sea altruista, se considera contraria al ordenamiento jurídico y se sanciona con nulidad de pleno derecho. En ambos casos, la **maternidad legal queda determinada por el parto** según las reglas generales de filiación, y es inimpugnable por la madre genética o por el hijo.

No obstante, el art. 10 LTRHA ha dado lugar a interpretaciones divergentes en relación con la **determinación de la filiación de los nacidos por medio de contratos de maternidad subrogada suscritos en el extranjero**. Los ciudadanos españoles, al igual que los de otros países europeos que prohíben la práctica, han eludido la norma doméstica contratando los servicios de mujeres en otras latitudes donde se oferta legalmente. Al principio, se trataba de unas pocas parejas que viajaban a California para solicitar estos servicios por medio de agencias intermediarias, aunque pronto empezaron a surgir nuevos destinos en países del sureste asiático y más tarde también en Suramérica. La explotación de las mujeres que supone esta práctica en muchos de estos países ha sido denunciada por organismos internacionales como la ONU que publica un Informe anual sobre subrogación (Alkorta, 2020).

En Europa existe una minoría de países que admiten la gestación subrogada sin precio (Reino Unido, Grecia, Portugal, Holanda, Bélgica), mientras que el resto la prohíbe. Sin embargo, la mayor parte de los estados que no admiten dicha práctica reconocen efectos legales a la filiación derivada atendiendo a la protección del interés superior del menor. El procedimiento para establecer o reconocer dichos efectos varía de un estado a otro. Las vías disponibles incluyen: registro del certificado de nacimiento extranjero, adopción o procedimientos judiciales de guarda que no impliquen adopción.

En España, la práctica ha consistido en que los padres inscribían el nacimiento en el Registro Consular que daba traslado del asiento al Registro Central. La inscripción del nacido podía hacerse reconociendo la paternidad de ambos comitentes, o solamente la del padre biológico, lo que abría la posibilidad de que, posteriormente, el cónyuge o compañera del padre legal adoptara al inscrito. Durante más de dos décadas existió una tolerancia en relación a dicha práctica, alimentada por numerosas agencias intermediarias privadas que publicitaban sus servicios sin ninguna cortapisa (Romeo Casabona, 2018). Dicha vía quedó truncada en la primera ocasión en la que una pareja masculina quiso inscribir al nacido de los gametos de uno de ellos y de madre subrogada californiana. El Encargado del Registro Consular en Los Angeles denegó la inscripción, pero la DGRN, sin entrar en el fondo del asunto, emitió una resolución admitiendo la inscripción a partir de las certificaciones extranjeras de nacidos en California, "siempre que el que inste la inscripción sea español y el documento que aporte esté válidamente expedido en un país que admite la práctica de la gestación por sustitución" (**Resolución de la DGRN de 18 de febrero de 2009**, y la posterior **Instrucción de 5 de octubre de 2010 sobre el régimen registral de la filiación de los nacidos por sustitución, en el mismo sentido**). Esta Resolución fue recurrida por el Ministerio Fiscal. Finalmente, el TS, mediante la **sentencia de 6 de febrero de 2014, Sala de lo Civil, recurso 245/2012**, confirmó la sentencia de instancia declarando no inscribible la filiación de los dos niños nacidos en Los Ángeles. El fallo considera la maternidad subrogada contraria a derecho y declara que las autoridades nacionales estarían incentivando su práctica si se admitieran efectos válidos en España; por tanto, superando el control de legalidad formal del exequátur, la sentencia declara que para reconocer efectos a un documento extranjero es necesario que su contenido sea conforme al orden público internacional español, aludiendo a la excepción de la ley extranjera aplicable por ser contraria e incompatible con las leyes del foro. No obstante, el Tribunal recuerda que el articulo 10 LTRHA deja a salvo la reclamación de la paternidad en base al vínculo biológico entre el comitente que cedió su semen y el nacido, conforme a las reglas generales.

Sorprendentemente, el fallo del TS ha sido orillado por la DGRN que, a través de circulares e instrucciones (Circular de 11 de julio de 2014, Instrucción de 14 de febrero de 2019) ha seguido autorizando la inscripción en España de los nacidos de madres subrogadas en el extranjero, hasta que una **Instrucción de 18 de febrero de 2019 sobre actualización del régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución**, ordena que las solicitudes de inscripción "no sean estimadas salvo que exista una sentencia de las autoridades judiciales del país correspondiente que sea firme y dotada de exequátur", en caso contrario el Encargado del Registro deberá suspender la inscripción con base a la ausencia de medios de prueba susceptibles de apreciación dentro del procedimiento consular notificando su decisión al Ministerio Fiscal.

Pese a la posibilidad abierta por la citada Sentencia de que el cónyuge del comitente cuya paternidad ha sido declarada e inscrita en el Registro Civil, pueda **adoptar al nacido o nacidos**, más recientemente, sendos Autos del TSJ de Madrid de 13-3-2017 y el de la AP de Barcelona, de 16-10- 2018 deniegan la adopción del nacido de madre subrogada por faltar los requisitos de consentimiento informado libre y expreso de la madre subrogada en relación a la exposición del nacido para que sea adoptado.

Fuera de España, los tribunales franceses e italianos en varios casos polémicos han denegado la inscripción de nacido de madre subrogada a nombre de los comitentes que una vez agotada la vía judicial interna, han solicitado el amparo del TEDH. En sus sentencias, ***Mennesson v. Francia*, *Labasse v. Francia*, *Foulon y Bouvet v. Francia*, y *Laborie v. Francia*** el Tribunal ha entendido que el art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) exige que la legislación nacional prevea la posibilidad de reconocer la relación jurídica entre un niño nacido mediante acuerdo de gestación subrogada en el extranjero y el padre comitente para garantizar el derecho del niño al respecto de su vida privada. No obstante, el Pleno del TEDH introdujo un matiz en la doctrina anterior en el caso ***Paradiso & Campanelli v. Italia*** declarando que en el contexto de los acuerdos de gestación subrogada, el interés superior del niño no implica que siempre deba prevalecer el respeto de su vida privada, sino que incluye también otros componentes esenciales que no necesariamente abogan a favor del reconocimiento de una relación paterno-filial con los padres comitentes como, por ejemplo, la necesidad de proteger a las mujeres contra los riesgos de abuso que implican los acuerdos de gestación subrogada. En este caso es necesario ponderar el interés privado del nacido con el interés público, conforme a lo dispuesto en el apartado segundo de la norma (art. 8.2 CEDH). El Tribunal considera que la vida familiar previa de los comitentes con el nacido no existe porque no hay vínculo genético con ninguno de ellos, la relación con el nacido fue de escasa duración y no existe un vínculo jurídico cierto. Por tanto, el TEDH parece distinguir entre los supuestos en los que hay vínculo biológico entre el nacido y el padre comitente (casos *Mennesson v. Francia*, *Labasse v. Francia*, *Foulon y Bouvet v. Francia*, y *Laborie v. Francia*) de los que no lo hay.

En lo que hace a la madre comitente, el Dictamen de la Gran Sala del TEDH de 10 de abril de 2019, en relación con el reconocimiento en el derecho interno de una relación jurídica filial entre el nacido mediante gestación subrogada en el extranjero con óvulo de donante y la madre comitente, declara que la falta de reconocimiento de una relación jurídica tiene un impacto negativo en varios aspectos del derecho de ese niño al respeto de su vida privada, colocándolo en una situación de inseguridad, por lo que considera que la imposibilidad absoluta de obtener el reconocimiento de la relación entre el nacido y la madre comitente es incompatible con el **interés superior del menor**, que exige como mínimo que cada situación sea examinada *in concreto* a la vista de las circunstancias particulares. Sin embargo, el Tribunal añade que el Convenio no impone a los

Estados la obligación general de reconocer *ab initio* dicha relación sino que ese reconocimiento sea posible cuando se haya convertido en una realidad práctica, correspondiendo a las autoridades nacionales valorar este hecho, así como los mecanismos concretos que se pongan a disposición para certificar dicha relación, que pueden consistir en la inscripción de la filiación, en la adopción o en otros similares que permitan reconocer efectos legales a dicha relación lo antes posible.

8. CRIOCONSERVACIÓN DE GAMETOS Y PREEMBRIONES

El art. 11 LTRHA establece que el **semen** podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede. En cuanto a los **ovocitos** y el tejido ovárico, la nueva Ley supera el carácter experimental que tenía la técnica hasta el 2006, y permite su crioconservación como técnica rutinaria de reproducción asistida, aunque añade que "el uso de ovocitos y de tejido ovárico crioconservado requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente". La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida (Arias, Nicolas, Romeo, 2018).

De acuerdo con la previsión legal citada, las autoridades sanitarias reciben solicitudes de autorización para la crioconservación de ovocitos de mujeres sometidas a tratamientos susceptibles de producir una esterilidad futura, como es el caso de la quimioterapia u otros tratamientos que alteran la producción ovárica. En estas circunstancias, la paciente puede optar entre congelar los ovocitos o bien, en el caso de que esté casada o tenga pareja masculina, también puede autorizarse la congelación de embriones que deberá contar con el consentimiento informado de ambos miembros de la pareja. Si bien la **autoconservación** de ovocitos por causas terapéuticas como las descritas se admite en casi todas las legislaciones comparadas, en cambio, se han planteado dudas en relación con la legalidad de la práctica de la autoconservación de ovocitos por razones sociales. Se trata de una técnica muy extendida en algunos países como Estados Unidos y Canadá. El supuesto consiste en extraer y congelar los ovocitos por parte de mujeres jóvenes que desean preservar su fertilidad más allá de la edad biológica apta para tener hijos. Algunas empresas americanas incluyen esta contingencia en los seguros médicos de sus empleadas a cambio de que ellas renuncien a tener hijos en el periodo en el que estén contratadas. Otra razón para congelar el material genético por parte de las mujeres jóvenes es simplemente el deseo de prevenir cualquier posible dolencia que comprometa su fertilidad futura. En España, la práctica de la autocongelación de gametos por razones sociales no está contemplada en la norma

por lo que algunas clínicas privadas ofrecen dichas prestaciones aprovechando el vacío legal existente. No obstante, la doctrina ha puesto de relieve la división de opiniones que suscita la autocongelación por razones extraterapéuticas y el posible abuso al que puede dar lugar la imposición de su uso rutinario a las mujeres jóvenes.

Por otra parte, la ley prevé que el uso del material genético propio y de los **preembriones** crioconservados requerirá un consentimiento actualizado que podrá ser **modificado** en cualquier momento anterior a su aplicación (art. 11.6. LTRHA). Recuérdese que, además de la modificación del consentimiento dado, el art. 9.2 *in fine* establece que el consentimiento para la aplicación de las técnicas podrá ser **revocado** en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

La exigencia legal de que haya un consentimiento informado, constante y actualizado en el momento en que se decida sobre el destino de los embriones puede parecer justa y equilibrada, no obstante, plantea algunos problemas importantes. En ocasiones, una vez separadas, los miembros de la antigua pareja no se ponen de acuerdo sobre el uso que ha de darse a los embriones. En relación con las disputas provocadas por la **custodia de los embriones** en el proceso de separación de la pareja, la jurisprudencia americana ha desarrollado una doctrina basada en la ponderación entre el principio de autonomía privada y el derecho a no ser forzado a procrear. Si bien en estos casos se tiende a respetar los acuerdos adoptados por la pareja en el momento de la congelación (casos *Davis v. Davis, Kass v. Kass*), en algunas ocasiones los Tribunales han dado preferencia al derecho a no ser forzado a procrear sobre el compromiso alcanzado con la pareja en el momento previo a la separación (caso *A.Z v. A.Z*). (Farnós, 2011) En Europa, el TEDH se pronunció al respecto en un controvertido caso en el que los embriones congelados constituían la última oportunidad de la recurrente para poder tener hijos biológicos (*Evans v. UK*). El Tribunal dio preferencia en este caso a la facultad del varón de revocar su consentimiento a la implantación en base al derecho a no ser forzado a procrear; aunque, la sentencia pone de relieve que el derecho del varón a oponerse al uso de los embriones comunes para procrear no puede ser absoluto y que caben otras soluciones dentro del Convenio de Derechos Humanos (Alkorta, 2006).

9. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecutras recomendadas

ALKORTA IDIAKEZ, I. "Surrogacy in Spain: Vindication of the Mater Semper Certa Est Rule", *The New Bioethics*, 26:4, 298-313, 2020, DOI: 10.1080/20502877.2020.1829288

ALKORTA IDIAKEZ, I., "Nuevos límites del derecho a procrear", *Derecho Privado y Constitución*, vol. 20, Enero/Diciembre, 2006.

ALKORTA IDIAKEZ, I./FARNOS AMORÓS, E., "Anonimato del Donante y Derecho a Conocer: un Difícil Equilibrio (Donor Anonimity and Right to Know: A Challenging Balancing)", *Oñati Socio-Legal Series*, Vol. 7, No. 1, 2017.

ANDREU MARTINEZ, MB., "La doble maternidad tras la reforma del artículo 7.3 LTRHA y la resolución de la DGRN de 8 febrero de 2017: ¿Realmente avanzamos o hemos retrocedido?", *InDret*, 2/2018.

ARIAS APARICIO, F./NICOLAS JIMÉNEZ, P./ROMEO MALANDA, S.,"Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos", *Indret*, 3/2018.

FARNOS AMOROS, E., C*onsentimiento a la reproducción asistida. Crisis de pareja y disposición de embriones*, Atelier, 2011.

LAFUENTE FUNES, S., "Shall we stop talking about egg donation? Transference of reproductive capacity in the Spanish Bioeconomy", *BioSocieties*, 2019.

RIVERO HERNANDEZ, F., "Defecte formal del consentiment del convivent no casat per a la fecundació assistida i acció d'impugnació de la paternitat. (Comentari de la Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Catalunya 44/2008, de 22 de desembre)", *Revista Catalana de Dret Privat*, Vol. 11, 2010.

ROMEO CASABONA, C., "Las múltiples caras de la maternidad subrogada: ¿aceptamos el caos jurídico actual o buscamos una solución?", *Dilemata*, vol. 28, 2018.

VERDERA SERVER, R., "Ser padre", *Derecho privado y Constitución***,** vol.30, 2016.

MARRE, D./SAN ROMÁN, B./ GUERRA, D., "On reproductive work in Spain. Transnational adoption, egg donation, surrogacy." *Medical Anthropology*, 37(2), 2018.

Normativa básica

Código Civil

Código Civil de Cataluña

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

Ley 19/2015, de 13 de julio de medidas de reforma administrativa en el ámbito de la Administración de Justicia y del Registro Civil

Ley 42/1988, sobre donación de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, de modificación de la Ley 35/1988

Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres

Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establece los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana

Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establece los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios relacionados con las técnicas de reproducción asistida

Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Asistida

Ejercicio complementario

Contesta a las preguntas planteadas tras leer el siguiente resumen del Auto de 13 de mayo de 2003 (Ilmo. Sr. D. José Miguel Bort Ruiz, Magistrado-Juez del Juzgado de Primera Instancia núm. 13 de Valencia): El auto resuelve la petición de la segunda esposa del varón que, meses después de su matrimonio sufrió un accidente que le dejó en coma por lo que fue declarado incapaz absoluto quedando sujeto a la tutela de la esposa. Diez años más tarde ella solicita autorización al juez para obtener semen del marido para intentar un embarazo, alegando que no puede ser madre a través de IAD porque requiere consentimiento del marido, se permita obtener sus gametos e intentar el embarazo sin que el hijo nacido sea declarado hijo del progenitor ni se le adjudiquen derechos sucesorios. Se opone la hija del anterior matrimonio y el Ministerio Fiscal. El Juez dicta auto diciendo que no se puede suplir el consentimiento del varón incapacitado por autorización judicial ya sea con su semen o con del tercero. Sin embargo, dado que el interés de la demandante es el de poder ser madre, se entiende que tras 10 años de estado comatoso no se aprecia obstáculo alguno para que la mujer pueda inseminarse con semen anónimo dado que el matrimonio está en estado de separación de hecho aludida en el art. 6.3 LRA.

Preguntas:

- ¿El hijo nacido podrá en este caso reclamar la filiación paterna?
- ¿Tendrá derecho a la herencia del cónyuge de su madre cuando aquél fallezca?

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN

1. Las características que deben guiar la donación de gametos y de preembriones en el ordenamiento jurídico español son:

a) Gratuidad, confidencialidad y forma.

b) Gratuidad, confidencialidad, forma y caducidad.

c) Compensación, confidencialidad y forma.

d) Compensación, anonimato y caducidad.

2. El consentimiento del varón a la inseminación artificial de la esposa:

a) Se requiere en todo caso, en concepto de licencia marital, como requisito de la intervención médica.

b) Se requiere a efectos de evitar la presunción de paternidad en los casos en que la mujer haya recurrido a la inseminación artificial de espaldas al marido.

c) Se requiere en los casos en que sea necesario recurrir a semen de donante.

d) Se requiere a efectos de reconocer al nacido como hijo del varón consintiente.

3. La filiación del nacido tras la muerte del cónyuge que prestó su semen:

a) Será siempre extramatrimonial por haberse producido el nacimiento 300 días después de la muerte del varón.

b) Será matrimonial cuando el varón consienta en debida forma y la implantación tenga lugar durante el año que sigue a su muerte.

c) La filiación será matrimonial cuando el varón haya consentido pero el nacido no tendrá derecho a la herencia de su padre biológico.

d) La fecundación de semen post mortem está prohibida, solo se admite la transferencia de los embriones creados antes del fallecimiento del varón.

4. La maternidad subrogada practicada en el extranjero por parte de una pareja homosexual española:

a) Permite inscribir al nacido en el Registro Civil en el caso de que al menos uno de los padres sea también padre genético, haya habido una sentencia firme que reconozca la legalidad de la práctica y garantice que existe consentimiento informado de la madre subrogada.

b) La filiación no se podrá inscribir en España por tratarse de una práctica prohibida contraria al orden público internacional.

c) La filiación del nacido solo podrá ser determinada por la adopción conjunta de la pareja.

d) En el caso de que haya sentencia extranjera reconocida mediante exequátur.

5. La implantación de los embriones conservados:

a) Requiere un consentimiento actualizado de la pareja.

b) Requiere el consentimiento informado de la mujer de la pareja.

c) Requiere autorización judicial.

d) En caso de conflicto sobre su implantación, siempre prevalecerá la voluntad del que no quiera que la implantación se lleve a cabo.

Lección 10.
Esterilización e interrupción voluntaria del embarazo

Carmen D. Medina Castellano
Catedrática de Escuela Universitaria. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
Directora del Master de Bioética y Bioderecho

Sumario: 1. La esterilización. Introducción. 1.1. Evolución legislativa de la esterilización como delito de lesiones. 1.2. La esterilización en el vigente CP. 1.2.1. La esterilización de personas con discapacidad en la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. 1.2.2. Ley Orgánica 2/2020, de 16 de diciembre, de modificación del Código Penal para la erradicación de la esterilización forzada o no consentida de personas con discapacidad incapacitadas judicialmente. 2. La interrupción voluntaria del embarazo. Introducción y antecedentes históricos. 2.1. La Ley Orgánica 9/1985 de reforma del artículo 417 bis del Código Penal. 2.2. La Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985. 3. La Ley Orgánica 2/2010 de Salud Sexual y Reproductiva y de Interrupción Voluntaria del Embarazo. 3.1. Principios y acciones en materia de salud sexual y reproductiva. 3.2. Interrupción voluntaria del embarazo. Tipos. 3.3. Requisitos comunes para la interrupción voluntaria del embarazo. El consentimiento de las menores. 3.4. Requisitos de la información para la interrupción del embarazo. 3.5 Requisitos específicos de información para acceder a la interrupción voluntaria del embarazo. 4. Consideraciones finales. 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. ESTERILIZACIÓN. INTRODUCCIÓN

Según la RAE, esterilizar es hacer infecundo lo que antes no lo era, es decir, consiste en quitar capacidad genésica a un organismo vivo de modo que no pueda reproducirse, al menos sin ayudas técnicas, sin que esto suponga una alteración

su capacidad sexual, y es aquí donde radica la diferencia entre esterilización y castración; en la primera, se priva de la capacidad genésica a la persona a la que se le realiza; la segunda, además de impedir la procreación, conlleva la pérdida de la capacidad de sostener relaciones sexuales.

A los efectos de este tema entenderemos por "esterilización aquella intervención, generalmente quirúrgica, que ocasiona la pérdida de la capacidad genésica (*capacitas generandi*) en la persona que la sufre, sin extirpación o ablación de sus órganos sexuales, esto es, manteniendo incolumne su capacidad para copular (*capacitas coeundi*)" (Seoane Rodríguez, 1996).

En el caso de los seres humanos, la esterilización puede realizarse a través de diversos procedimientos, quirúrgicos o no, si bien la esterilización quirúrgica, y más concretamente, la ligadura de trompas o esterilización tubárica, es el método de regulación de la fertilidad más ampliamente usado en el mundo (Gervaise y Fernández, 2011; Yupanki Concha y Ferrer Pérez, 2019), aunque su distribución en los distintos países es bastante desigual.

De acuerdo a la Encuesta Anticoncepción en España de 2020, la vasectomía y la ligadura de trompas ocupan el cuarto y sexto lugar, respectivamente, en cuanto a métodos anticonceptivos usados (Observatorio de Salud Sexual y reproductiva y Fundación Española de Contracepción, 2020). En general, y en las condiciones adecuadas, tanto la esterilización femenina como la masculina son prácticas médicas seguras, que no presentan complicaciones de especial importancia.

La capacidad genésica de las personas, como parte del contenido de los derechos reproductivos, así como del derecho a la integridad física y a la protección de la salud, constituye un bien jurídico protegido, de ahí que la esterilización, voluntaria o no, haya generado controversias en el contexto de la bioética y el bioderecho. El modelo de protección jurídico-penal que se adopte será una manifestación del grado de disponibilidad que se reconoce al sujeto sobre su propio cuerpo.

A partir de los años sesenta, en casi todos los países europeos, fue tomando fuerza la convicción de que la esterilización de adultos, siempre que mediara su consentimiento, no era punible (Muñoz Conde, 2011). Sin embargo, en España, desde 1963 y hasta la entrada en vigor de la Ley Orgánica 8/1983, de 25 de junio, de Reforma Urgente y Parcial del Código Penal, la esterilización estaba tipificada como delito, aún mediando el consentimiento del afectado (arts. 418 y 428 CP de 1963), castigándose con la misma pena que se aplicaba al homicidio -de 12 a 20 años-. Antes de la reforma de 1963, también se castigaba la esterilización, pero ninguna mención se hacía del consentimiento de la víctima.

1.1 Evolución legislativa de la regulación de la esterilización como delito de lesiones

El CP de 1822 castigaba severamente al que no siendo cirujano y sin que hubiera enfermedad que lo requiriera, castraba o "inutilizaba de cualquier modo

alguno de los órganos de la generación" y todas las reformas que se fueron sumando posteriormente recogieron con mayor o menor acierto delitos de lesiones con resultado de castración, impotencia o esterilización, hasta llegar al "texto revisado de 1963" del CP, en cuyo art. 418 se castiga la castración y la esterilización -en los arts. siguientes castigan también la mutilación genital o la impotencia como resultado de la lesión sufrida-, declarando expresamente el art. 428 que las penas se impondrían aun cuando mediara el consentimiento del lesionado. Hasta ese momento, la mención al consentimiento no había sido explícita, en sentido negativo o positivo, pero si existió un precedente en el CP de 1929, que en su art. 530 establecía: "el que de propósito castrare o esterilizare a una persona de uno u otro sexo, no siendo por prescripción facultativa, será castigado con la pena de ocho a veinte años de prisión". No se puede decir que se trate realmente de una esterilización consentida, sino sólo autorizada por razones médicas, aunque no necesariamente ligada a la existencia de una patología orgánica.

La reforma urgente y parcial del CP que se produce en 1983 trae como avance fundamental la adición de un párrafo al art. 428, por el que se establece que "el consentimiento libre y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplantes de órganos efectuados de acuerdo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo […]"; de esta forma se da carta de legalidad a la esterilización voluntaria.

Por lo que se refiere a la esterilización de personas con discapacidad, hasta ese momento, no existían garantías legalmente establecidas dirigidas directamente a evitar el uso arbitrario y abusivo de las medidas de esterilización, de ahí que, la reforma que se introduce en el art. 428 por el CP de 1989, se considere un avance respecto a la situación anterior, al requerir la autorización judicial y el dictamen de dos especialistas, además de la participación del Ministerio Fiscal para despenalizar la esterilización de una persona incapaz.

De este modo, se establecieron garantías, hasta entonces inexistentes, para la esterilización de los incapaces con una discapacidad psíquica grave, manteniendo la punibilidad en los supuestos de esterilización de personas con discapacidad que no reunieran los requisitos establecidos en el tipo (legalmente incapacitados y gravedad de la discapacidad).

Obviamente, por más que se tratara de una mejora, cabía seguir preguntándose hasta qué punto se afectaban la dignidad y los derechos de las personas incapaces sometidas a una intervención para evitar que pudieran procrear, no existiendo razones de salud para ello, de ahí que la reforma fuera objeto de un recurso de inconstitucionalidad que resultó desestimado (STC 215/1994, de 14 de julio). El TC declara que "el art. 428 del CP no plantea realmente un problema de posible vulneración del art. 15 CE en lo concerniente al derecho "a la integridad física y moral" -aunque ciertamente afecta a ese derecho- sino que tiene una dimensión diferente: precisar si el derecho a la autodeterminación que a las personas capaces reconoce el párrafo segundo del art. 428 del CP., es susceptible

de ser otorgado también a solicitud de sus representantes legales y en los términos que establece el inciso cuestionado, a las personas incapaces que, a causa de una grave deficiencia psíquica, no pueden prestar consentimiento válido" (FJ 2). La respuesta del TC a esta cuestión fue positiva al considerar que la falta de consentimiento de los incapaces quedaba sustituida con garantías suficientes por la autorización judicial, que estaba justificada en el interés de la persona afectada y contaba con garantías procesales suficientes.

1.2 La esterilización en el vigente CP

El vigente CP recoge la esterilización inconsentida entre los supuestos de lesiones punibles en el art. 149.1 en los siguientes términos: "El que causara a otro, por cualquier medio o procedimiento, la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad, o una grave enfermedad somática o psíquica, será castigado con la pena de prisión de seis a doce años".

Es decir, se trata de proteger, de modo principal, la integridad física, y también moral, de la persona que de forma dolosa es privada de su capacidad génica. La cuestión central en la esterilización que se produce bajo este supuesto es que contraviene la voluntad de la víctima o, al menos, se produce sin expresión de su conformidad, lo que es conocido por quien la produce, pero aun así quiere, o acepta, el resultado. Más adelante, el art. 152.1.2º y 152.2 recoge la forma imprudente (grave y menos grave) de este delito.

En definitiva, lo que se desprende de esta regulación es que **la capacidad de procrear es un bien jurídico digno de protección, de modo que, no mediando el consentimiento de la víctima, está tipificado como delito, tanto en su forma dolosa como imprudente.**

Sin embargo, más adelante, el art. 156 CP establece una causa de exención de la pena:

> *"No obstante lo dispuesto en el artículo anterior [referido a la reducción de la pena en los delitos de lesiones cuando media el consentimiento], el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o carezca absolutamente de aptitud para prestarlo, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales".*

Se amparan bajo el paraguas del consentimiento todas aquellas intervenciones quirúrgicas que no son meramente reparadoras, sino que producen algún tipo de alteración anatómica o que cambian la naturaleza original del órgano o sistema afectado; es esto lo que ocurre en los supuestos de esterilización voluntaria, de manera que, de no mediar dicho consentimiento, la actuación sería constitutiva

de delito**. Junto a la expresión afirmativa de la voluntad, es también un requisito de este supuesto de exención de la pena que la intervención sea realizada por un médico competente para ello.**

Obviamente, no sólo están exentas de responsabilidad estas intervenciones quirúrgicas, sino todas aquellas que son practicadas por personal competente, de acuerdo a la lex artis y con el previo consentimiento de la persona que va a ser intervenida.

La facultad de decidir tener o no hijos y la adopción de medidas para ello, de acuerdo al marco jurídico vigente, está íntimamente vinculada a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de su personalidad, de ahí que deba entenderse que existe un cierto grado de disponibilidad sobre la propia integridad corporal que permite la entrada de otro para afectarla, o menoscabarla de alguna forma, aun cuando no se trate de una intervención de carácter curativo, sino que está directamente vinculada a la libre configuración del propio proyecto vital.

Por la misma razón, **nadie puede ser sometido a una esterilización contra su voluntad, ya que constituiría un ataque, entre otros, a su derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE), mediante cuyo reconocimiento "se protege la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular"** (STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8; STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2; STC 119/2001, de 24 de mayo, FJ 5, entre otras).

Ahora bien, la pregunta es si esto que se afirma de quien puede consentir, es también así para quien no puede hacerlo.

1.2.1. La esterilización de personas con discapacidad en la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal

El CP de 1995, en su redacción inicial, despenalizó la esterilización de las personas incapacitadas en los siguientes términos (art. 156, párrafo segundo):

> *"No será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz".*

Si bien supuso una ampliación de la protección de la integridad de las personas con discapacidad, al establecer determinadas garantías, siguió produciendo críticas por entenderse que se afectaban los derechos de estas personas, particularmente de las que tenían una discapacidad severa. Ello dio lugar a la interposición de un recurso de inconstitucionalidad que concluyó con un Auto del

TC inadmitiendo la cuestión de inconstitucionalidad (ATC 261/1998, de 24 de noviembre).

Con carácter general, **el TC declaró la constitucionalidad de esta práctica sin el consentimiento de la persona afectada**, **considerando garantía suficiente el hecho de que fuera un juez el que adopte esta decisión**, después de apreciar las pruebas practicadas, excluyendo de la decisión a los representantes legales de la persona incapaz, que sí están legitimados para solicitar la esterilización.

El mismo Tribunal ha reconocido que las personas tienen capacidad para autodeterminarse en orden a su integridad física en lo que se refiere a la esterilización y el resto de los supuestos que están exentos de responsabilidad penal por la existencia, precisamente, de consentimiento, de modo que el problema se plantea cuando ese consentimiento no es posible porque la persona no reúne las condiciones necesarias para prestarlo de manera voluntaria y libre (STC 215/1994, de 14 de julio, FJ 2).

No pone en duda el TC que las personas con discapacidad gozan de los mismos derechos que el Título I de la CE reconoce a todos los ciudadanos, y por tanto, también del derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE). No podría ser de otra manera, como corresponde al reconocimiento de su condición de persona y, como tal, de titular de todos los derechos que, con carácter general, a esta corresponden.

Cuestión diferente es si la persona con discapacidad posee la aptitud suficiente para ejercer esos derechos, y asumir las responsabilidades que de ello se deriven, en el marco de la autonomía de su voluntad y el libre desarrollo de su personalidad, sin ninguna clase de apoyo.

En esta línea, y en relación a la redacción dada al art. 156 por el CP de 1995, el TC señala la cuestión central es si existen las garantías suficientes para que la autorización judicial cuente con los requisitos necesarios para que la misma esté justificada en el interés prioritario y realmente único del propio incapaz (STC 215/1994, de 14 de julio, FJ 2). Es decir, lo que se discute no es si la persona incapacitada tiene o no derechos sexuales y reproductivos, sino la suficiencia de las garantías de un procedimiento que tiene como objetivo pronunciarse sobre la necesidad de la esterilización de una persona incapacitada.

Tratando de dar respuesta a todas estas cuestiones y a las demandas históricas de los colectivos y asociaciones de personas con discapacidad, y también como resultado de la necesidad de ajustar cada vez más la legislación española al contenido de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, se dio una nueva redacción al párrafo segundo del art. 156 CP por medio de la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, que quedó redactado de la siguiente forma:

> *"No será punible la esterilización acordada por órgano judicial en el caso de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento al que se refiere el párrafo anterior, siempre que se trate de supuestos excepcionales en los que se produzca grave conflicto de bienes jurídicos protegidos, a fin de salvaguardar el mayor interés del afectado, todo ello con arreglo a lo establecido en la legislación civil".*

Esté párrafo ha sido derogado por la Ley Orgánica 2/2020, de 16 de diciembre, de modificación del Código Penal para la erradicación de la esterilización forzada o no consentida de personas con discapacidad incapacitadas judicialmente. No obstante, por su interés y por las dudas que suscita el cambio normativo, conviene su análisis antes de entrar a conocer la actual regulación, o mejor, desregulación, de la esterilización de personas con discapacidad.

A tenor de lo establecido en la LO 2/2015, los **requisitos** exigidos **para la práctica de la esterilización involuntaria** en personas incapaces de consentir de manera permanente, fueron los siguientes:

a) **Que fuera acordada por órgano judicial**. Es esta la primera de las exigencias que contenía la norma para permitir, con carácter excepcional, la esterilización de quienes no pueden prestar su consentimiento. Como ya se mencionó, para el TC, la intervención judicial es inexcusable para que pueda otorgarse la autorización, no para que tenga que otorgarse, constituyendo la principal garantía, a la que están subordinadas todas las demás" (STC 215/1994, FJ 3).

   Sin embargo, quedaron fuera del ámbito de este artículo los trámites a seguir para que el órgano judicial pudiera decidir este tipo de esterilizaciones, ubicándolos el legislador en la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo por la que se modifica la LO 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. De acuerdo a dicha disposición, "la esterilización a que se refiere el párrafo segundo del art. 156 CP deberá ser autorizada por un juez en el procedimiento de modificación de la capacidad o en un procedimiento contradictorio posterior, a instancias del representante legal de la persona sobre cuya esterilización se resuelve, oído el dictamen de dos especialistas y el Ministerio Fiscal, y previo examen por el juez de la persona afectada que carezca de capacidad para prestar su consentimiento".

   Es decir, de acuerdo a esta norma, ya derogada, la esterilización de la persona que no puede consentir por sí misma debía ser acordada, o bien en el mismo procedimiento en que se declare la modificación de su capacidad de obrar, o bien en un procedimiento posterior. Hasta ese momento esta cuestión era dirimida en jurisdicción voluntaria.

b) Que se tratara de personas que de forma permanente no pudieran prestar en modo alguno el consentimiento. La interpretación literal del párrafo segundo del art. 156 podía hacer pensar que se refería a situaciones de incapacidad, tanto de hecho -las condiciones físicas o

psíquicas impiden prestar un consentimiento válido por cualquier medio-, como a otras en las que había habido un pronunciamiento judicial previo por el que se declaró a la persona incapaz.

Sin embargo, como antes se señaló, la disposición adicional primera de la LO 1/2015 estableció que la esterilización tenía que solicitarse, o bien en el marco de un proceso de modificación de la capacidad de obrar de la persona, de modo que concluiría con la declaración de incapacidad del afectado y tal vez, aunque no necesariamente, con la autorización judicial para la esterilización, o declarando al sujeto capaz, con lo que la autorización para la esterilización no tendría razón de ser, ya que se consideraría a la persona capaz de autogobierno y, por tanto, competente para decidir sobre su propia esterilización. La otra posibilidad era que, una vez establecida judicialmente la modificación de la capacidad de obrar, en un procedimiento posterior, se solicitase la esterilización.

Podían solicitar la esterilización quienes tuvieran la representación legal de la persona incapaz. Si la solicitud de esterilización se producía simultáneamente a la de declaración de incapacidad, correspondía solicitarla a los mismos legitimados para promover dicha declaración (art. 757 1, 2 y 4 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil).

c) Sólo se podía solicitar la autorización para la esterilización cuando se trataba de una incapacidad para prestar el consentimiento que se preveía permanente, de manera que quedaban excluidas de esta regulación las personas menores de edad, que, careciendo de la suficiente madurez para prestar un consentimiento válido en un momento dado de su desarrollo, podían llegar a alcanzarla en el tiempo. Quedaban igualmente excluidos aquellos supuestos que afectaban a personas que presentaban una discapacidad intelectual leve o moderada o cualquier enfermedad mental de carácter permanente que no les impidiera comprender el alcance de sus decisiones y pudieran tomarlas libremente, aun cuando precisaban de algún tipo de asistencia.

d) La esterilización siempre tendría un carácter excepcional, de modo que no era una opción disponible cuando existieran otros medios para conseguir el objetivo perseguido. En el caso de las mujeres eso planteaba la posibilidad de acudir a otras opciones de anticoncepción que no requirieran de la persona incapaz habilidades especiales para el manejo de la misma y que no impusiera tampoco una carga excesiva a sus representantes legales en el ejercicio de sus deberes.

e) La excepcionalidad que permitía **la práctica de la esterilización se vinculaba a la existencia de un grave conflicto de bienes jurídicos protegidos y perseguía el mayor interés de la persona afectada.**

Es indudable que, aunque la regulación en esta materia mejoró notablemente con la reforma introducida en 2015, y aquí brevemente analizada, todavía seguía siendo cuestionado el tratamiento penal dado a la esterilización de personas con discapacidad porque, aunque se planteó como una medida excepcional, seguía discriminando a un colectivo de personas particularmente vulnerables, para el que otras determinaban qué era lo mejor para ellas. En este sentido, el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad expresó reiteradamente su preocupación por la práctica de esterilizaciones no consentidas en mujeres con discapacidad intelectual e instó a España a derogar la normativa que lo permitía.

1.2.2. Ley Orgánica 2/2020, de 16 de diciembre, de modificación del Código Penal para la erradicación de la esterilización forzada o no consentida de personas con discapacidad incapacitadas judicialmente

Una nueva reforma se ha introducido en el CP en materia de esterilización de personas con discapacidad. Quizá sería más apropiado decir que lo que se ha producido es una desregularización de este procedimiento, porque la LO 2/2020 se ha limitado a suprimir el párrafo segundo del art. 156, sin establecer ningún tipo de medida regulatoria, de forma que el tratamiento de la esterilización de personas con discapacidad se reconduce al marco general de los arts. 149 y 156, creándose una situación paradójica.

Según declara la Exposición de Motivos de la norma analizada, en aras a "mejorar la protección de los derechos de las niñas y mujeres con discapacidad y de defender derechos básicos de las personas con discapacidad, es preciso que la esterilización forzosa o no consentida deje de practicarse en España".

Con sede en este planteamiento, y con el apoyo de lo establecido en la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006, y en el Convenio del Consejo de Europa sobre prevención y lucha contra la violencia contra la mujer y la violencia doméstica, hecho en Estambul el 11 de mayo de 2011, se suprime el párrafo segundo del art. 156 CP, quedando redactado de la siguiente forma:

> *"No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o carezca absolutamente de aptitud para prestarlo, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales".*

De esta forma, con el objetivo de proteger de modo especial a las mujeres con discapacidad, la esterilización de la persona que carezca de la aptitud necesaria para prestar un consentimiento libre y voluntario se convierte en un deli-

to. Obviamente, habría que exceptuar de esta categoría aquellas intervenciones médicas necesarias, que admiten el consentimiento por representación previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (en adelante, LAP), y que no tienen como objetivo primario hacer infértil a quien se somete a ellas, sino resolver un problema de salud, como sucede cuando se practica una histerectomía como tratamiento para un cáncer de útero. Es decir, la supresión del párrafo segundo del artículo 156 lo que hace es convertir en delito la práctica de la esterilización no necesaria o sin finalidad terapéutica, situándola en el marco general de los arts. 149 y 156 CP.

Sin embargo, la realidad es que la modificación va a afectar al espectro más vulnerable de mujeres con discapacidad: el que está compuesto por personas con una discapacidad intelectual severa o que están absolutamente imposibilitadas, de manera permanente, para prestarlo por cualquier otra causa, ya que, en este caso, en virtud de la actual redacción del art. 156 CP, su consentimiento no es válido. No deja de ser paradójico que, para proteger su derecho a decidir respecto a su sexualidad y el derecho a formar una familia, se le prive del derecho a elegir no tenerla.

La reforma podría haberse alejado de la simplicidad de la mera supresión de la norma para adentrarse en una regulación que, por una parte, reconociera la diversidad de situaciones que se dan en las personas con discapacidad intelectual severa, de modo que, al mismo tiempo que se establece un sistema de protección que impida las esterilizaciones inconsentidas, abra la puerta a la posibilidad de que estas mujeres puedan contar con los apoyos necesarios para expresar su voluntad de esterilizarse, si así lo consideran. En este sentido, quizá habría sido más interesante promover la aprobación del Proyecto de Ley por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica que establece medidas dirigidas a garantizar, tanto como sea posible, la mayor participación que sea posible de la persona con discapacidad en la toma de las decisiones que le afectan.

Más allá de esto, habría que considerar, teniendo en cuenta su alta vulnerabilidad y el riesgo de que se produzcan embarazos, si estos han de considerarse consentidos, o si alguien puede decidir por ellas interrumpirlos. El legislador, en la Disposición final tercera, establece la obligación del Gobierno de remitir a las Cortes Generales un "proyecto de ley de modificación 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, y de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, con el objetivo de reforzar que las personas con discapacidad que precisen de apoyos humanos y materiales, [...], cuenten con la información necesaria y la documentación clínica en formatos, canales y soportes accesibles para que la decisión que adopten […] sea libre e informada, y

para reforzar la obligación de los poderes públicos de garantizar el derecho a la salud sexual y reproductiva de las personas con discapacidad". Es previsible que sea en estas futuras reformas donde se puedan encontrar las respuestas a la cuestión planteada, pero parece evidente que son muchas las incertidumbres que esta reforma genera.

La nueva Ley se ocupa también en su disposición transitoria única de los procedimientos que, en el momento de su entrada en vigor se están tramitando, o han sido tramitados, pero no ejecutados, respecto de los cuales se declara que quedarán sin efecto, **recuperando la persona objeto de los mismos la plena libertad de decisión respecto de someterse o no al tratamiento médico**. Nuevamente se aprecia una cierta incongruencia, toda vez que las mujeres "objeto" de ese procedimiento, lo son porque carecen de aptitud para prestar su consentimiento, de modo que no es solo que no cuenten con capacidad legal, sino que es posible presumir que está probada su falta de capacidad natural para querer y entender, lo que establece una limitación de facto a esa libertad plena de decisión.

2. LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La interrupción voluntaria del embarazo es un acto médico dirigido a finalizar la vida intrauterina del embrión o feto por decisión de la madre, que se encuentra sujeto a una serie de garantías legales.

La regulación de la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) no ha sido un tema pacífico a lo largo de los tiempos ya que se trata de una cuestión fuertemente penetrada por razones ideológicas de todo signo, tanto de carácter secular como religioso. Así, la normativa en esta materia se ha movido desde una prohibición absoluta, hasta el actual sistema de plazos e indicaciones instaurado en España con la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo (en adelante, LOSSRIVE).

El sistema de prohibición absoluta de la IVE estuvo vigente en España hasta 1985, con la única excepción del **Decreto de Interrupción Artificial del Embarazo de 25 de diciembre de 1936** aprobado por la Generalitat de Cataluña, que autoriza la "interrupción artificial del embarazo" en centros dependientes de la Generalitat, que tengan organizados servicios especiales para esta finalidad, por razones terapéuticas, eugenésicas o éticas.

El interés de este Decreto estriba, por un lado, en que **es el único precedente de despenalización del aborto en España hasta la llegada de la democracia**, tras la dictadura franquista; de otra parte, **destaca su similitud con la actual regulación de la IVE**, con las lógicas distancias debidas al mayor conocimiento médico y a los avances tecnológicos que permiten un conocimiento casi exacto de la situación del embrión o feto.

El plazo para abortar era de tres meses, salvo que hubiera razones médicas justificadas que permitieran una ampliación de ese plazo y prohibía realizar más de una interrupción de la gestación al año, excepto en los supuestos de indicación terapéutica.

Destaca en este Decreto su exposición de motivos, en la que se afirma que "la finalitat primordial que es persegueix, és la de facilitar al poble treballador una manera segura i exempta de perill de regular la natalitat, quan existeixen causes poderoses, sentimentals, eugèniques o terapèutiques que exigeixen la interrupció artificial de l'embaràs". Sigue diciendo dicha exposición de motivos que "es necesario acabar con el oprobio del aborto clandestino, fuente de mortalidad maternal, para que la interrupción del embarazo pase a ser un instrumento al servicio de los intereses de la raza […]".

En el supuesto de interrupción de la gestación por razones éticas, bastaba exclusivamente la petición de la embarazada, advirtiendo la norma (art. 3) que no se podrían presentar reclamaciones respecto a los resultados de la intervención. Esta indicación ética responde, de acuerdo a lo dicho en la exposición de motivos a razones "poderosas, sentimentales". De alguna forma, parece estar englobando lo que hoy llamaríamos aborto libre, y, probablemente, la indicación socioeconómica.

En cualquier caso, nada debía acreditar la embarazada para solicitar la interrupción artificial del embarazo por razones éticas. Los únicos **requisitos** para ello eran los generales, compartidos con las otras dos indicaciones, que consistían en **que se realizaran en los centros preparados y autorizados para ello, por los facultativos adscritos a dichos centros** -salvo alguna excepción-, y **tras realizar un examen de salud a la embarazada para comprobar su "capacidad vital y resistencia para la intervención".** En caso de que se apreciaran contraindicaciones de índole médico o social, se daba traslado a un consejo técnico creado a tal efecto por la Consejería de Sanidad y Asistencia Social, que sería el encargado de resolver el asunto.

La indicación terapéutica recogía, como se ha señalado, **todos aquellos supuestos en los que se daba una afectación de la vida o la salud de la madre como consecuencia de la gestación, y era el único en el que se permitía abortar pasados los tres meses y también, abortar más de una vez al año, si así estaba médicamente indicado**.

Por último, **con la indicación eugenésica se recogían las ideas de las corrientes neomalthusianas y eugenésicas que había llegado a España en los inicios del siglo XX**. "La idea común a todas las escuelas vinculadas a la eugenesia era la de la construcción social, a través de la ciencia, de una categoría: *la anormalidad*, tratando de poner un límite […] al declive de la raza" (Capuano y Carli, 2012).

Defensores de estas ideas se situaron en ambos bandos de la contienda. En el bando republicano fueron sobre todo los anarquistas, y particularmente

la Federación Anarquista Ibérica, los que defendieron esta corriente de pensamiento, entendiendo que era un modo de mejorar la condición de la clase obrera. A dicha Federación pertenecía el conseller de Sanitat i Assistència Social, Pere Herrera, que firma el Decreto junto al Conseller de Justícia, Rafael Vidiella y el Conseller Primer -y después presidente de la Generalitat- Josep Tarradellas.

Dado que no se contaba con los recursos tecnológicos necesarios para conocer si un feto presentaba algún tipo de anomalía, el criterio para practicar el aborto bajo esta indicación fue la existencia de antecedentes de nacimientos previos de niños con algún tipo de problema congénito.

En el resto de la España republicana, la regulación de la interrupción del embarazo no fue posible. Tras su nombramiento como Ministra de Sanidad en el gobierno de Largo Caballero, Federica Montseny elaboró un proyecto de ley para permitir la IVE. Sin embargo, el proyecto no llego a aprobarse debido a la negativa de la mayor parte de los miembros del gobierno, aunque consiguió que se aplicara el Decreto catalán al resto del territorio republicano mientras estuvo en el gobierno hasta mayo de 1937.

La vigencia de este Decreto fue efímera, pues fue derogado por los franquistas, tras ganar la guerra. A partir de este momento, España vuelve a un sistema de prohibición absoluta de la IVE que se prolongará hasta julio de 1985.

2.1. La Ley Orgánica 9/1985 de reforma del artículo 417 bis del CP

En 1985, por medio de **la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de reforma del artículo 417 bis del Código Penal**, **dentro de un sistema de punición general**, se **declaró no punible el aborto en los siguientes supuestos:**

> *a) "**Que [el aborto] sea necesario para evitar un grave peligro para la vida o la salud física o psíquica de la embarazada** y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico de la especialidad correspondiente, distinto de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto.*
>
> *b) **Que el embarazo sea consecuencia de un hecho constitutivo de un delito de violación** del artículo 429, siempre que el aborto se practique dentro de las doce primeras semanas de gestación y que el mencionado hecho hubiese sido denunciado.*
>
> *c) **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 aquel por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto".*

Es decir, fueron tres las indicaciones que se establecieron para considerar el aborto no punible: indicación terapéutica, indicación ética o criminológica e indicación embriopática. Junto a ello, se dispusieron algunos **requisitos comunes**

a los tres supuestos: que fuera **practicado por un médico, en un centro sanitario acreditado** (público o privado) y **que mediara el consentimiento expreso de la mujer**.

Fuera de estos supuestos, el aborto siguió estando penado por la ley, incluso con el consentimiento de la mujer. En cualquier caso, **no se consideraba punible la conducta de la mujer si el aborto no se practicaba en centro acreditado o si no se habían emitido los informes médicos exigidos,** lo cual resulta un cambio sustancial respecto a la regulación anterior que consideraba delictiva la conducta de la mujer que consentía su aborto.

Esta norma permaneció en vigor por espacio de 35 años, hasta la aprobación de la LOSSRIVE. Durante ese tiempo, se puso de manifiesto la insuficiencia de esta regulación para resolver **una cuestión principal que subyace permanentemente en el debate sobre la IVE, más allá de las razones médicas de la madre y del embrión o feto o criminológicas, y que es cómo dar respuesta a los embarazos no deseados**. Prueba de lo que se afirma, son los datos que han arrojado a lo largo del tiempo los informes epidemiológicos del Ministerio de Sanidad -en sus distintas denominaciones a lo largo de estos años- en relación a las causas de IVE.

Así, en el año 2009, la mayor parte de los abortos voluntarios se vinculaban a problemas de salud de la madre, dándose la circunstancia de que, cuanto mayor era la mujer, menos abortos se producían por esta causa (Tabla 1).

Un interpretación literal de los datos puede hacer pensar que tienen embarazos de menor riesgo para su salud las mujeres de más edad; sin embargo, la evidencia científica demuestra que esta no es la realidad, de modo que sólo cabe concluir que, o bien a mayor edad las mujeres gestantes están dispuestas a asumir más riesgos para su salud ligados al embarazo, o la causa real que está detrás de la IVE realizada bajo esta indicación no es la existencia de problemas de salud, sino el deseo de la mujer de interrumpir su gestación.

Tabla 1: Motivos de interrupción del embarazo (2009)

Motivo interrupción	**Total**	%	<15 años	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	>44
Total	111.482	100	456	13.511	26.275	27.070	22.747	15.318	5.624	481
Salud materna	107.846	96,73	450	13.429	26.064	26.502	21.566	14.149	5.230	456
Riesgo fetal	3.317	2,97	3	73	188	529	1067	1073	362	22
Violación	17	0,015	3	4	4	2	2	1	1	0
Varios Motivos	302	0,27	0	5	19	37	112	95	31	3
No consta	0	0,0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Interrupción Voluntaria del Embarazo. Datos definitivos correspondientes a 2009

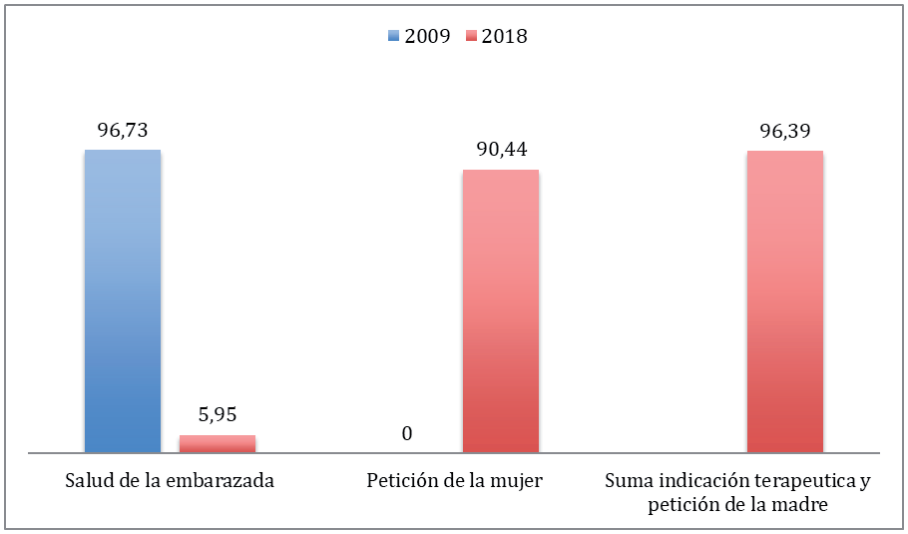
Al comparar los datos de 2009 con los que arroja el informe definitivo sobre IVE correspondiente a 2018, publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, apreciamos que la indicación terapéutica es notablemente más baja que en los periodos anteriores a la publicación de la LOSSRIVE, siendo la principal causa de IVE la libre voluntad de la embarazada, recogida en la norma vigente, correspondiendo un porcentaje bajo a la IVE practicada por razones de salud maternal (5,95%) (Tabla 2 y Gráfico 1):

Tabla 2: Motivos de interrupción del embarazo 2018

Motivo interrupción	**Total**	%	<15	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	>44
Total	95.917	100	310	9.518	20.595	20.876	19.856	16.953	7.201	608
A petición de la mujer	86.749	90,44	267	8.661	19.143	19.434	17.940	14.687	6.089	528
Salud materna	5.711	5,95	43	809	1298	1064	1042	988	430	37
Riesgo grave anomalías fetales	3.187	3,32	0	43	136	338	788	1194	648	40
Anomalías fetales incompatibles con la vida	267	0,28	0	0	17	39	86	83	34	3
Varios Motivos	3	0,0	0	0	1	1	0	1	0	0

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Datos definitivos año 2018

Gráfico 1: Comparativa entre IVE por indicación terapéutica e IVE a petición de la madre 2009-2018



Elaboración propia. Fuente: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Interrupción Voluntaria del Embarazo. Datos definitivos correspondientes a 2009 y Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Datos definitivos año 2018

Los datos permiten formular la hipótesis de que buena parte de las IVE que se acogieron a la indicación terapéutica conforme al art. 417 bis CP, tuvieron como causa real la libre voluntad de la mujer.

2.2. La sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985

Quizá uno de los principales efectos de esta norma es el que indirectamente produjo. El proyecto de ley de despenalización del aborto dio lugar a la presentación de un recurso previo de inconstitucionalidad por parte de un grupo de diputados de Alianza Popular, que concluyó con la **STC 53/1985**.

Sin entrar en el examen detallado de Sentencia, la cuestión central que debía dirimir el TC era si la protección del derecho a la vida que consagra la CE en el art. 15 alcanzaba a los no natos, como pretendían los recurrentes o si, por el contrario, como sostenía el Abogado del Estado, los no nacidos no son titulares del derecho a la vida (FJ3). Para adentrarse en la reflexión sobre este asunto, el TC comienza realizando algunas **consideraciones generales**:

a) **El derecho fundamental a la vida es "esencial y troncal en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible"** (FJ 3).

b) "Indisolublemente relacionado con el derecho a la vida en su dimensión humana se encuentra el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona, reconocido en el art. 10 como germen o núcleo de unos derechos «que le son inherentes»" (FJ 3).

c) "La vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina en la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el status jurídico público y privado del sujeto vital" (FJ 5).

d) "**La gestación ha generado un tertium existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta**" (FJ 5).

e) "Dentro de los cambios cualitativos en el desarrollo del proceso vital y partiendo del supuesto de que la vida es una realidad desde el inicio de la gestación, tiene particular relevancia el nacimiento, ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, bien que con distintas especificaciones y modalidades a lo largo del curso vital. Y **previamente al nacimiento tiene especial trascendencia el momento a partir del cual el nasciturus es ya susceptible de vida independiente de la madre, esto es, de adquirir plena individualidad humana**" (FJ 5).

f) "De las consideraciones anteriores se deduce que si la Constitución protege la vida con la relevancia a que antes se ha hecho mención, no puede desprotegerla en aquella etapa de su proceso que no sólo es condición para la vida independiente del claustro materno, sino que es también un momento del desarrollo de la vida misma; por lo que **ha de concluirse que la vida del nasciturus, en cuanto éste encarna un valor fundamental -la vida humana- garantizado en el art. 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional"** (FJ5).

A partir de estas consideraciones, reconociendo la relevancia que tiene el derecho a la vida y la condición de "otro distinto de la madre" que tiene el no nato, admite la necesidad de proteger la vida en desarrollo, pero entendiendo que **esa protección se deriva no de la titularidad del derecho fundamental a la vida por parte del embrión o feto, sino del reconocimiento de la vida como un valor fundamental que debe ser protegido y que hace de la vida del que está por nacer un bien jurídico que debe ser protegido**. Es decir, según declara el TC, **la protección a la vida que otorga el artículo 15 de la CE alcanza al no nacido, pero eso no significa que sea titular del derecho fundamental a la vida, sino que su vida es un bien jurídico cuyo reconocimiento genera** dos **obligaciones para el Estado** (FJ 7):

a) "La de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación".

b) "La de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental

de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales. Ello no significa que dicha protección haya de revestir carácter absoluto; pues, como sucede en relación con todos los bienes y derechos constitucionalmente reconocidos, en determinados supuestos puede y aun debe estar sujeta a limitaciones, […]".

Posteriormente (FJ 8) el Tribunal señala que **junto al valor que se reconoce a la vida humana, se encuentra otro valor jurídico fundamental que es la dignidad, a la que vincula el libre desarrollo de la personalidad humana** (art. 10.1 CE), así como los derechos a la integridad física y moral (art. 15 CE), a la libertad de ideas y creencias (art. 16 CE), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (art. 18.1 CE), concluyendo que **la dignidad se manifiesta en la facultad de "autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás**".

A lo anterior añade el TC que **no se puede olvidar "la especificidad de la condición femenina y la concreción de los mencionados derechos en el ámbito de la maternidad, derechos que el Estado debe respetar y a cuya efectividad debe contribuir**, dentro de los límites impuestos por la existencia de otros derechos y bienes asimismo reconocidos por la Constitución".

Con sede en los argumentos expuestos, se afirma en la Sentencia que, desde el punto de vista constitucional, el Proyecto de Ley objeto del recurso lo que hace es delimitar el ámbito de protección del no nato que, cuando concurren determinadas circunstancias, cede ante los derechos constitucionales de la mujer (FJ 12). En otras palabras, **se trata de ponderar los bienes y derechos en conflicto, de modo que prevalecen los derechos fundamentales de la madre cuando dicho conflicto aparece, frente a la obligación de protección del bien jurídico que es la vida del embrión o feto en gestación.**

Por todo ello, el TC declaró en esta sentencia que los supuestos en los que el Proyecto de Ley declaraba no punible el aborto eran conformes a la CE, si bien afirmó la inconstitucionalidad de la norma por no incluir el Proyecto determinadas garantías en la práctica de la interrupción del embarazo que consideraba exigencias constitucionales derivadas del art. 15 CE.

3. LA LEY ORGÁNICA 2/2010 DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO

La regulación de la IVE en España se ha caracterizado por concentrar su atención, de manera casi exclusiva, en el establecimiento de un sistema de indicaciones, definiendo los supuestos, centros y condiciones en los que la intervención debía llevarse a cabo. Sin embargo, un dato relevante ha estado emergiendo de las distintas encuestas nacionales de salud y también de los informes definitivos

sobre IVE publicados periódicamente y es el relativo al escaso o inadecuado uso de anticonceptivos por parte de las solicitantes de esta intervención.

Así, la Encuesta Nacional de Salud Sexual de 2009 (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009) puso de manifiesto que cerca del 40% de los hombres y las mujeres encuestados no usaron ningún tipo de protección en su primera relación sexual, y un 25% más, declaró que no utilizó ningún medio por no ser necesario. En relaciones posteriores, cuando se trata de parejas estables, más del 50% usa algún método anticonceptivo, y si se trata de parejas esporádicas, este porcentaje alcanza el 75%. Sin embargo, en este último caso, el 16% de los hombres y el 12% de las mujeres, declararon no haber usado ningún método anticonceptivo.

Estos datos, sobre todo en relación a los primeros contactos sexuales y a las relaciones esporádicas, hicieron evidente la necesidad de contar con una norma que abordara la salud sexual y reproductiva, más allá de la posible reforma de la regulación de la IVE.

De este modo, **la salud sexual y reproductiva se ha convertido en un ámbito de protección de los poderes públicos para garantizar el disfrute de una vida sexual libre, satisfactoria y segura, y se vincula estrechamente al derecho al libre desarrollo de la personalidad y a la noción de dignidad**, de modo que cualquier propuesta legislativa debe partir de esta premisa.

La LOSSRIVE recoge esta idea su Preámbulo, señalando que "la ley **parte de la convicción …/… de que una educación afectivo sexual y reproductiva adecuada, el acceso universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación, …/… en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y la disponibilidad de programas y servicios de salud sexual y reproductiva es el modo más efectivo de prevenir, especialmente en las personas jóvenes, las infecciones de transmisión sexual, los embarazos no deseados y los abortos".**

De acuerdo a esta intencionalidad, **se estructura en tres partes principales**:

1. **Título preliminar**, en el que se establece el **objeto de la Ley, las definiciones de salud sexual y reproductiva** a los efectos de la Ley **y los principios en los que se basa y los derechos que garantiza.**
2. Título Primero, dedicado a la salud sexual y reproductiva.
3. Título Segundo, en el que se regulan las condiciones para la interrupción voluntaria del embarazo.

Además, establece garantías de acceso y calidad de los servicios, así como a la disponibilidad de métodos anticonceptivos, e introduce cambios en el entonces vigente CP de 1995, modificando del art. 145 CP e introduciendo el art. 145 bis CP, por el que se sanciona la práctica del aborto que se practique sin cumplir los requisitos establecidos por la Ley, declarando, además, la ausencia de responsabilidad por estos hechos de la mujer embarazada.

3.1. Principios y acciones en materia de salud sexual y reproductiva

La LOSSRIVE define la **salud reproductiva como "la condición de bienestar físico, psicológico y sociocultural en los aspectos relativos a la capacidad reproductiva de la persona, que implica que se pueda tener una vida sexual segura, la libertad de tener hijos y decidir cuándo tenerlos**".

Por otra parte, la **salud sexual es definida como el estado de bienestar físico, psicológico y sociocultural relacionado con la sexualidad, que requiere un entorno libre de coerción, discriminación y violencia**.

De los principios que inspiran la Ley se puede inferir el reconocimiento de un amplio espacio de libertad en esta materia. Así, el art. 3.1 señala: "*En el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad y autonomía personal, todas las personas tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución*".

De esta forma, **se vincula la salud sexual y reproductiva con los derechos fundamentales de libertad, intimidad y autonomía personal** -entendida como libertad decisional y de configuración personal-. No obstante, **este espacio de libertad está sujeto a algunos límites que tienen su causa en el hecho de que el carácter universal o general de los derechos fundamentales, particularmente de los derechos de libertad, exige para un goce adecuado por todos sus titulares y su posible disfrute simultáneo, la necesaria coordinación que compatibilice y ordene su ejercicio y como consecuencia de ello les imponga ciertas restricciones -aquello de que mis derechos acaban donde empiezan los del otro-**.

Además, se parte de una concepción de los derechos fundamentales que no los considera elementos aislados, sino reconoce su indispensable coexistencia entre sí o con otros bienes jurídicos que también gozan de protección constitucional (Abad Yupanki, 1992). Lo anterior significa que en un momento dado se puede producir un conflicto entre derechos que obliga a priorizar y a "elegir" qué derecho cede a otro que se considera de más valor.

Reconocer que los derechos están sujetos a limitaciones no significa restar a estas facultades su máximo valor y relevancia en el ordenamiento jurídico (Tórtora Aravena, 2010). Es, simplemente, el resultado de la necesidad, tanto de ordenar la pacífica convivencia, como de preservar bienes jurídicos a los que se atribuye un gran valor.

El TC ha señalado que el concepto de orden público ha adquirido una nueva dimensión a raíz de la entrada en vigor de la CE, centrándose ahora, primordialmente, en el respeto inexcusable a los derechos fundamentales y libertades públicas constitucionalmente reconocidos (STC 43/1986, FJ 4), y es por ello que ha proclamado que **el respeto a los derechos fundamentales constituye un componente esencial del orden público** (STC 19/1985, FJ 1) (Polo Sabau, 2012).

En definitiva, se trata de entender que, **aunque la LOSSRIVE concede un amplio espacio de libertad en la toma de decisiones** para todas las cuestiones que afectan a la vida sexual de "todas las personas" - nótese que no pone límite de edad**-, no es,** en cualquier caso, **una libertad decisional absoluta, sino sujeta a límites,** como sucede con todos los derechos.

La Ley **reconoce**, además, **el derecho a la maternidad libremente decidida**, que incluye tanto el derecho de la mujer a ser madre, como el derecho a abortar, así como la no discriminación por cualquier motivo en el acceso a las prestaciones previstas en ella y establece la obligación de los poderes públicos de llevar a cabo las prestaciones en garantía de la salud sexual y reproductiva.

En el **art. 5 LOSSRIVE** se establecen los **objetivos de la actuación de los poderes públicos,** con un especial énfasis en los aspectos relacionados con la salud reproductiva. Los relativos a la salud sexual se centran, básicamente, en proporcionar información y educación afectivo sexual en los contenidos formales del sistema educativo.

Las **medidas a adoptar** se contextualizan **en los ámbitos sanitario (capítulo II) y educativo (capítulo III). Por lo que se refiere al primero de ellos**, las líneas de actuación se dirigen especialmente a la planificación familiar y a la provisión de servicios para atender a las mujeres y parejas durante el embarazo, parto y puerperio, así como a la atención perinatal (art. 7 LOSSRIVE). Es decir, **el eje central de actuación de los servicios públicos está en la atención a la salud reproductiva,** si bien es cierto que se incluye la formación en salud sexual, y no sólo reproductiva, en los programas curriculares de las carreras de ciencias de la salud, desde una perspectiva de género (art. 8 LOSSRIVE).

Las medidas que contempla la Ley para llevar a cabo **en el ámbito educativo** se especifican en los **artículos 9 y 10 del capítulo III**. El art. 9 LOSSRIVE señala:

> ***"El sistema educativo contemplará la formación en salud sexual y reproductiva, como parte del desarrollo integral de la personalidad y de la formación en valores,*** *incluyendo un enfoque integral que contribuya a:*
>
> *a. La promoción de una visión de la sexualidad en términos de igualdad entre hombres y mujeres, con especial atención a la prevención de la violencia de género, agresiones y abusos sexuales.*
>
> *b. El reconocimiento y aceptación de la diversidad sexual.*
>
> *c. El desarrollo armónico de la sexualidad acorde con las características de las personas jóvenes.*
>
> *d. La prevención de enfermedades e infecciones de transmisión sexual […]*
>
> *e. La prevención de embarazos no deseados[…]*
>
> *f. En la incorporación de la formación en salud y salud sexual y reproductiva al sistema educativo, se tendrán en cuenta la realidad y las necesidades de los grupos o sectores sociales más vulnerables, como las personas con discapacidad".*

El Título I de la Ley, destinado a la salud sexual, termina con el Capítulo IV, dedicado a la **Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva.** Así, el artículo 11 señala que, para el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley, el Gobierno, en cooperación con las Comunidades Autónomas […] aprobará un Plan que se denominará Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva, que contará con la colaboración de las sociedades científicas y profesionales y las organizaciones sociales, y que tendrá una duración de cinco años, con mecanismos de evaluación bienal que permitan la valoración de resultados. **La Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial de Salud en octubre de 2010 (se publicó en 2011) estuvo vigente hasta el 2015** e incluía los ejes básicos para orientar a las instituciones públicas en materia de salud sexual y reproductiva.

3.2. Interrupción voluntaria del embarazo. Tipos

El Título II de la Ley está destinado íntegramente a la IVE y regula tanto las condiciones necesarias para su realización, como las garantías de acceso a la prestación.

El **modelo de despenalización** adoptado por la ley es **mixto**, de modo que contempla tanto un sistema de plazos, como de indicaciones, en este caso por razones terapéuticas y embriopáticas. Con carácter general la norma distingue **dos tipos de abortos legales**:

a) **Interrupción del embarazo a petición de la mujer** (sistema de plazos).
b) **Interrupción por causas médicas** (sistema de indicaciones).

En el primer supuesto **se permite el aborto dentro de las primeras catorce semanas de gestación** (art. 14 LOSSRIVE), lo que supone que el legislador ha dado una primacía absoluta a la libertad de decisión de la mujer, que se modula desde esa semana catorce hasta la vigésimo segunda, durante los cuales han de concurrir causas médicas, además de cumplir otros requisitos, para que la práctica de la IVE no constituya un delito.

La interrupción del embarazo por causas médicas (art. 15 LOSSRIVE) se puede realizar legalmente, siempre que se haga en centros acreditados y la mujer consienta, en los siguientes supuestos:

a) **Que no se superen las 22 semanas de gestación** y **que exista un grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada** y así conste en el dictamen emitido por un médico especialista, distintos al que va a practicar el aborto.
b) **Que no se superen las 22 semanas** y **exista riesgo de graves anomalías para el feto**, y así conste en el informe emitido con anterioridad por dos médicos especialistas distintos a los que van a practicar el aborto.

c) **Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida** y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico especialista, 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.

Este último supuesto engloba, como se puede apreciar, dos subtipos. El primero de ellos consiste en la presencia de anomalías fetales incompatibles con la vida. ¿Cuáles serían estas anomalías? En enero de 2011 se publicó una declaración de la Comisión de Bioética de la SEGO sobre la LOSSRIVE (Cabero Roura y Comisión de Bioética de la SEGO, 2011) y en ella, entre otras cuestiones, se define lo que ha de entenderse por **anomalías fetales incompatibles con la vida**: "**Aquellas** anomalías **que previsiblemente/habitualmente se asocian con la muerte del feto o del recién nacido durante el periodo neonatal, aunque en condiciones excepcionales la supervivencia pueda ser mayor**". Entre otras, cita las siguientes: Anencefalia/exencefalia/acraneo, hidranencefalia, holoprosencefalia alobar, atresia laríngea/atresia traqueal, agenesia diafragmática, agenesia renal bilateral, cromosomopatías (trisomías de 18, del 13, del 9), etc.

También, define lo que ha de entenderse por **enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico** como "**aquellas situaciones con una alta probabilidad de mortalidad durante el periodo fetal o tras el nacimiento y/o que previsiblemente se asocien con un tiempo de supervivencia corto y/o con un desarrollo neurológico profundamente deficiente y/o con una probabilidad de dependencia extrema y persistente para el desarrollo de su vida posnatal**". Entran en este subtipo diversas entidades clínicas, como malformaciones cardiacas muy graves, encefalocele asociados a desestructuración anatómica del SNC, agenesia completa y aislada del cuerpo calloso, etc.

Los supuestos contemplados en el apartado c) del art. 15 LOSSRIVE no están sujetos a plazo, de modo que la LOSSRIVE permite que la interrupción del embarazo pueda llevarse a cabo incluso después de superada la semana vigésimo segunda. No obstante, la Comisión de Bioética de la SEGO recomendó en 2009 que "cuando la decisión de la finalización de la gestación [se produzca] una vez alcanzada la viabilidad fetal, lo aconsejable médica y éticamente sería la finalización del embarazo con los cuidados correspondientes al parto pretérmino" (Cabero Roura, 2009).

3.3. Requisitos comunes para la interrupción voluntaria del embarazo. El consentimiento de las menores

La ley establece una serie de garantías para que la IVE sea segura y, en general, respetuosa con todos los derechos e intereses implicados, de modo que todos los supuestos de aborto deben cumplir los siguientes **requisitos** (art. 13 LOSSRIVE):

a) Debe ser practicado por un médico especialista o bajo su dirección
b) Se debe llevar a cabo en un centro sanitario público o privado acreditado
c) Se requiere el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o de su representante legal, de acuerdo a lo establecido en la LAP

Respecto a esta última cuestión, resultó especialmente controvertida la introducción de una modificación del **art. 9.4 LAP**, que en su redacción inicial disponía que "la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación".

Hasta la aprobación de la LOSSRIVE, esta regulación permitió que en el ámbito clínico se solicitara, además de la expresión de voluntad de la menor embarazada, el consentimiento expreso de sus padres o representantes legales, por más que el **art. 162 CC** exceptúe de la representación legal de los padres de sus hijos menores no emancipados "los actos relativos a los derechos de la personalidad que el hijo, de acuerdo con su madurez, pueda ejercitar por sí mismo". También es cierto que, en atención a este mismo precepto, "los responsables parentales intervendrán en estos casos en virtud de sus deberes de cuidado y asistencia" (Romeo Malanda, 2011).

La LOSSRIVE dio una **nueva redacción al art. 9.4 LAP** disponiendo que "la práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación". **Desaparece** así **la exigencia de la mayoría de edad para consentir la interrupción del embarazo.**

En esta misma dirección, la Ley estableció en el **art. 13.4** que *"en el caso de las mujeres de 16 y 17 años, el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad"*, señalando que *"al menos unos de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades deberá ser informado de la decisión de la mujer"*, es decir, la intervención de los responsables parentales o de los tutores se limitaba a tener conocimiento de la decisión de la mujer de IVE.

En 2015 se aprobó la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la Protección de las Menores y Mujeres con Capacidad Modificada Judicialmente en la Interrupción Voluntaria del Embarazo, por medio de la cual **se deja sin contenido el apartado cuarto del art. 13 y se vuelve a introducir en el art. 9.5 LAP la necesidad de contar con el consentimiento expreso de los representantes legales de la menor,** además de su manifestación de voluntad.

En definitiva, en el momento actual, **se precisa el consentimiento expreso de los padres o representantes legales para que las mujeres menores de edad puedan someterse a una IVE. En el caso de que existan conflictos para la prestación del consentimiento, se atenderá a lo dispuesto en el CC (arts. 162 y 163)** (véase lección 4).

3.4. Requisitos de la información para la IVE

Con carácter general, y **previamente a la prestación del consentimiento, se informará a la mujer** en los términos establecidos en la LAP y **específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la continuación del embarazo o de la interrupción del mismo**. Se trata de proporcionar una **información veraz y suficiente** para poder tomar una decisión libre. En este sentido, resulta de interés la **SAP de Oviedo 177/2020, de 28 de enero,** por la que resuelve el recurso de apelación contra la sentencia dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 3 de Gijón en relación a la demanda interpuesta contra la Asociación de clínicas acreditadas para la interrupción voluntaria del embarazo (ACAI) por publicidad engañosa. Es preciso recordar que la mayor parte de las interrupciones voluntarias del embarazo sin indicación médica se realizan en centros privados acreditados concertados.

En sus fundamentos de derecho se señala que el reproche se dirige al contenido de la información suministrada por ACAI en su página web, con el siguiente contenido: "La interrupción del embarazo es una operación que no deja secuelas, por eso cuando te quedes embarazada será como si no hubieses tenido un aborto anterior. Tampoco hay ningún riesgo de esterilidad por someterse a uno o más abortos. El aborto es la intervención quirúrgica más frecuente en España que no deja secuelas y la incidencia de complicaciones es bajísima". **El Tribunal señala que "efectivamente, dicha información, al omitir una información sustancial como es la relativa a los posibles riesgos del servicio que presta […], riesgos que se traducen en la posibilidad de aparición de secuelas fundamentalmente psíquicas producidas por la intervención abortiva, está contribuyendo a que el consumidor medio pueda tomar una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado […]".**

El Tribunal estima el recurso y acuerda revocar la sentencia apelada y declarar como ilícita por engañosa la publicidad realizada por ACAI en su página web y la condena a incluir en la misma una referencia a la sentencia, particularmente en lo que se refiere a la afectación de la voluntad del consumidor en razón a la omisión de información sustancial respecto a los posibles riesgos del servicio (la IVE).

3.5. Requisitos específicos de la información para acceder a la IVE

La LOSSRIVE establece requisitos específicos en materia de información para dos de los supuestos: la IVE sin indicación médica (art.14) y la IVE por existencia de graves anomalías en el feto (art. 15 b).

En el caso de **la IVE que se practica dentro de las primeras catorce semanas por libre determinación de la voluntad**, además de los comunes a todos los supuestos (art. 13 LOSSRIVE), se establece la obligación de **proporcionar a la mujer**

que opta por la IVE un sobre cerrado (art. 17.2 LOSSRIVE) **con "la siguiente información:**

a) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

b) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

c) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

d) Datos sobre los centros en los que la mujer puede recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

La elaboración, contenidos y formato de esta información se dispuso por medio del Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo. En esta norma, además de reiterar el contenido de la información en los términos ya expuestos del art. 17.2, se establecen las características de formato del sobre que contiene la información, que debe especificar "información sobre la IVE. Artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010. Y llevará adherido un documento, que deberá poder separarse físicamente de éste, en el que se acreditará y certificará la fecha en que se entrega, así como una nota con caracteres suficientemente legibles del siguiente tenor literal: "La información contenida en este sobre puede ser ofrecida, además, verbalmente, si se solicita. Artículo 17.5 de la Ley Orgánica 2/2010".

Como se puede apreciar, se trata de que la mujer que decide interrumpir su embarazo en las primeras catorce semanas cuente con información suficiente para tomar una decisión libre. No obstante, si llama la atención que la información de naturaleza socioeconómica, que es la que se aporta en sobre cerrado, se entregue una vez se ha dado la información clínica y la mujer ha optado por la IVE.

Esta secuencia temporal no parece encontrar mucha justificación en la no coacción de la voluntad de la mujer en un sentido u otro, ya que si el argumento es que si se diera junto a la información clínica podría afectar su decisión, otro tanto se produce al entregarla con posterioridad, donde puede actuar como elemento disuasorio de la decisión anterior. Contar desde el inicio con toda la información de manera verbal -sin perjuicio de que también se entregue por escrito-, sin que sea preciso solicitarlo, permitiría a la mujer que está considerando interrumpir su embarazo tener todos los elementos de juicio necesarios para tomar una decisión libre.

Entregada la información, debe mediar un plazo de al menos tres días hasta la realización de la intervención.

En el caso de la **IVE por graves anomalías en el feto** [art. 15 b) LOSSRIVE] la ley establece la **obligación de proporcionar a la mujer "información por escrito sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas**" (art. 17.3 LOSSRIVE).

4. CONSIDERACIONES FINALES

Los temas abordados en esta lección, como muchos otros en el contexto del bioderecho, están fuertemente penetrados por valores, ideologías, creencias de todo tipo. Por ello, las leyes van cambiando, tratando de dar una solución que no siempre es suficiente o no es conforme a todas las partes. Por esta razón, resulta de especial importancia fomentar el diálogo y el respeto mutuo en una sociedad cada vez más plural que reclama amplios espacios para expresarse y que también debe aprender a escuchar para poder llegar a acuerdos, a pactos que permitan la confluencia de la diversidad de posiciones en un mínimo compartido.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ABAD YUPANKI, Samuel, "Límites y respeto al contenido esencial de los Derechos Fundamentales: Estudio Preliminar", *Themis: Revista de Derecho*, nº 21 (1992).

CABERO ROURA, Lluis y Comisión de Bioética de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, "Declaración de la Comisión de Bioética de la SEGO sobre la Ley Orgánica 2/2010 de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo". *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, Vol. 54(2), 2011.

CABERO ROURA, Lluis, "Declaración de la Comisión de Bioética de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia sobre la interrupción legal del embarazo", *Progresos de Obstetricia y Ginecología*. Vol. 52(1), 2009.

CAPUANO, F.C./CARLI, A.J., "Antonio Vallejo-Najera (1889-1960) y la eugenesia en la España Franquista. Cuando la ciencia fue el argumento para la apropiación de la descendencia", *Revista de Bioética y Derecho*, nº 26 (2012).

GERVAISE, A./FERNÁNDEZ, H., "Técnicas de esterilización femenina". *EMC- Cirugía General*, Vol. 11(1), 2011.

MUÑOZ CONDE, Francisco, "Esterilización", en Carlos María Romeo Casabona (Ed.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo I*, Comares, Granada, 2011, disponible on-line: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/148.*

ROMEO MALANDA, Sergio, "La relevancia justificante del consentimiento de las menores de edad en el nuevo sistema de aborto no punible (Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo)" *Revista Penal*, nº 27 (2011).

SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio, *La esterilización de incapaces en el derecho español.* Fundación Paideia, La Coruña, 1996.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CONTRACEPCIÓN. OBSERVATORIO DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA. *Encuesta de Anticoncepción en España 2020. Hábitos de la población femenina en relación al uso de anticonceptivos.* SEC, 2020, disponible on line: *http://sec.es/area-cientifica/observatorio/documentos-observatorio/.*

POLO SABAU, José Ramón, "Libertad de creencias y orden público en la constitución española: claves de interpretación", *Foro*, Nueva época, Vol. 15, nº 2 (2012), disponible on line: *http://dx.doi.org/10.5209/rev_FORO.2012.v15.n2.41492.*

TÓRTORA ARAVENA, Hugo, "Las limitaciones a los Derechos Fundamentales", *Estudios constitucionales*, Vol. 8 (2), 2010.

YUPANQUI CONCHA, A./FERRER PÉREZ, V.A., "Análisis de la producción científica mundial sobre esterilización forzada de mujeres con discapacidad entre 1997 y 2016", *Gaceta Sanitaria*, Vol. 33(4), 2019.

Normativa básica

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Ley Orgánica de 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo.

Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

Ley Orgánica Ley Orgánica 2/2020, de 16 de diciembre, de modificación del Código penal para la erradicación de la esterilización forzada o no consentida de personas con discapacidad incapacitadas judicialmente.

Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006.

Convenio del Consejo de Europa sobre prevención y lucha contra la violencia contra la mujer y la violencia doméstica, hecho en Estambul el 11 de mayo de 2011.

121/000027 Proyecto de Ley por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.

Ejercicio complementario

María tiene 17 años de edad y tiene un síndrome de Down. Acude a un instituto cercano a su casa y está bien integrada entre sus compañeros y su rendimiento académico es adecuado. Vive con sus padres, a los que comunica que está embarazada de su novio, Andrés, que es de su misma edad y también portador de síndrome de Down. Les explica que desea tener el bebé y que cuando acabe en el instituto le gustaría casarse con Andrés. Los padres de María consideran que ni su hija, ni su novio, tienen la madurez ni las habilidades suficientes para hacerse cargo de un bebé, y consideran que la mejor opción es que aborte. Además, en previsión de que pueda quedarse nuevamente embarazada, deciden que lo mejor es esterilizar a María.

Teniendo en cuenta la LOSSRIVE, la LAP, el art. 156 CP, la LO 2/2020 y la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, contesta las siguientes cuestiones, teniendo en cuenta también la materia contenida en la lección 4:

1. Si María acepta abortar,
   a. ¿Quién deberá prestar formalmente el consentimiento para ello?
   b. ¿Qué sucede si María se opone?
   c. ¿Es necesario el consentimiento del novio para el aborto?
2. Si los padres deciden esterilizar a María y ella se opone
   a. ¿Qué pasos deben dar los padres?
   b. ¿Puede María ser sometida legalmente a una esterilización involuntaria? Justifica la respuesta.

Cuestionarios de autoevaluación

1. La esterilización voluntaria en España se permitió a partir de:

a) 1822.
b) 1963.
c) 1983.
d) 1985.

2. El CP permite la esterilización involuntaria en los supuestos de:

a) Incapacitación.
b) En ningún caso.
c) Discapacidad severa.
d) Cuando el afectado no pueda prestar el consentimiento por ningún medio de forma permanente y exista un grave conflicto de bienes jurídicos.

3. Las menores de edad entre 16 y 17 años:

a) Pueden consentir por sí mismas su propio aborto.
b) Pueden consentir por sí mismas su propio aborto, pero deben informar a sus padres.
c) Se requiere, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales.
d) Se requiere su consentimiento expreso y el de sus representantes legales.

4. El plazo para practicar una IVE sin que exista indicación médica es de:

a) 14 semanas.
b) 12 semanas.
c) 22 semanas.
d) 8 semanas.

5. En el caso de que existan anomalías fetales incompatibles con la vida, para practicar la IVE se requiere:

a) El informe de tres especialistas.
b) El informe de un comité clínico.
c) El informe de dos especialistas distintos a los que van a practicar la IVE.
d) El informe de un especialista.

Lección 11.
El consejo genético en el ámbito de la reproducción humana

Aitziber Emaldi Cirión

Profesora Titular de Derecho Constitucional. Universidad de Deusto.
G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. Introducción. 2. Concepto de consejo genético. 3. Fases del consejo genético. 4. Alternativas ofrecidas por el consejero ante los resultados de los diagnósticos genéticos. 4.1. Diagnóstico preconceptivo. 4.2. Diagnóstico preimplantatorio. 4.3. Diagnóstico prenatal. 4.4. Diagnóstico postnatal. 5. Responsabilidad médica durante el proceso del consejo genético 5.1. Negligencia en el ofrecimiento de los distintos servicios sanitarios. 5.2. Negligencia en la valoración e interpretación de los resultados. 5.3. Incumplimiento del deber de informar. 5.4. Revelación de datos a terceras personas sin consentimiento del paciente. 6. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

Es indudable que la progresiva evolución y desarrollo de los análisis genéticos que permiten **detectar precozmente la existencia de una enfermedad o anomalía genéticas, o la predisposición a padecerla** de una persona, su familia o su descendencia, han propiciado un nuevo enfoque de la medicina: personalizada, predictiva y preventiva. Este trabajo pretende mostrar los elementos que caracterizan a esta nueva forma de medicina en comparación con el paradigma imperante hasta hace poco de la medicina curativa o reparadora y se describirán las problemáticas

que supone el tratamiento de la información genética requerida durante la asistencia sanitaria en el contexto del proceso del consejo genético.

2. CONCEPTO DE CONSEJO GENÉTICO

Primeramente, daremos una aproximación conceptual de lo que es el consejo genético y de los análisis genéticos pertinentes para poder proceder al mismo. En efecto, hemos de partir de lo estipulado en 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, de 4 de abril de 1997 (en adelante CDHB), donde se recalca que **sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas** o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y **con un asesoramiento genético apropiado** (art. 12).

Para concretar mejor estos conceptos se puede acudir a las definiciones previstas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB) donde se dice que un **análisis genético es el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado** (art. 3). Por otro lado, define el **consejo genético se define como "el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos (art. 3).**

Es decir, la esencia del consejo genético radica en la información, en comunicar los hechos genéticos relevantes, las opciones reproductivas para que las familias planeen su reproducción, y se adapten, y enfrenten de forma realista a sus problemas genéticos. El presupuesto de este enfoque es que ofreciendo a los padres la información adecuada, y la comprensión por parte de ellos de la explicación científica, les conducirá a elecciones reproductivas lógicas y racionales. Esta idea se ve plasmada en el art. 55 LIB donde se dice, en primer lugar, que cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será **preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado**, en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada. En segundo lugar, especifica que **el profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados**, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél. Además,

como requisito de calidad se afirma que todo el proceso de consejo genético y la práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberán ser realizados por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto 8art. 56).

Por otra parte, uno de los elementos centrales que orienta el consejo genético, es que no debe ser directivo. Es decir, el **consejo genético** directivo sería el que intenta influir en la conducta de las personas de manera concreta, mientras que el **no directivo trataría de influir en la forma en la que piensan, y en el proceso que siguen para tomar una decisión, pero no busca lograr una conducta específica.** Por tanto, **el consejo no directivo**, **promueve la autonomía o autodeterminación** y el control personal de la persona que solicita el asesoramiento aunque eso pueda, en ocasiones, entenderse como un asesoramiento frío y de poca ayuda.

3. FASES DEL CONSEJO GENÉTICO

El proceso del consejo genético en el contexto de la reproducción tiene diferentes fases que desarrollaremos a continuación:

Primera**, será cuando, el consejero genético informa a las personas con problemas reproductivos sobre la posibilidad que tienen de someterse a una serie de pruebas genéticas predictivas** para determinar los posibles riesgos que tienen de transmitir ciertas anomalías o enfermedades a su descendencia, o bien para conocer el origen de su infertilidad. Según el momento en el que se lleven a cabo y la finalidad que las mismas persigan estas pueden clasificarse en:

1. ***Pruebas preconceptivas*:** se realizan en el sujeto antes de la concepción para comprobar los posibles riesgos de concebir un hijo con enfermedades o anomalías genéticas, hereditarias o cromosómicas.
2. ***Pruebas preimplantatorias o preimplantacionales:*** pretenden detectar las posibles anomalías cromosómicas o alteraciones genéticas que pudieran tener los preembriones *in vitro* antes de ser transferidos a la mujer. Este diagnóstico se aplica con la intención de tener un embarazo libre de anomalías aunque no hemos de olvidar que aún cuando no se detecte ninguna, pueden existir mutaciones genéticas esporádicas o factores teratógenos que en el último momento produzcan o influyan en el desarrollo de una anomalía fetal. El diagnóstico preimplantatorio permite reducir la prevalencia de ciertas enfermedades ya que desecha los embriones con genes deletéreos.

Estos diagnósticos preimplantatorios presentan un problema desde el punto de vista ético-jurídico. En efecto, la problemática que aquí se suscita es el **determinar hasta qué punto se pueden usar los diagnósticos preimplantacionales para detectar enfermedades o incluso meras predisposiciones** a determinadas enfer-

medades y, en base a ello, decidir la no transferencia a la mujer de aquéllos preembriones analizados a los que se hubieran detectado las mismas.

También cabe preguntarse si tras el diagnóstico se puede decidir la transferencia de aquellos preeembriones dependiendo de la gravedad de la enfermedad detectada, de su posible tratamiento, del momento en que dicha enfermedad puede tener su aparición -edad temprana o adulta-, etc. Por tanto, dependiendo del uso de estos diagnósticos, se podría llegar a hablar de una nueva eugenesia.

No obstante, todos los avances tecnológicos y científicos que existen hoy en día hay que ponerlos a disposición de las parejas que desean tener hijos sanos cuando saben que existe un riesgo de transmitir una enfermedad a la descendencia y serán los progenitores quienes tendrán que decidir si quieren que no se les transfiera un preembrión aunque sólo tenga una predisposición a una grave enfermedad o bien si prefieren que sí se les transfiera porque la otra opción sería no tener hijos.

Desde el punto de vista del derecho español, la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, estipula en su art. 12 sobre el Diagnóstico preimplantacional, lo siguiente:

> "1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de **diagnóstico preimplantacional para:**
>
> a) **La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y 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 afectos para su transferencia.
>
> 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.
>
> 2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquier otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, 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".

Así mismo, en España, tenemos la LIB, que permite la realización de estos diagnósticos con el propósito de facilitar al máximo que las parejas con problemas de fertilidad puedan tener hijos, así como aplicar las técnicas a la prevención y tratamiento de enfermedades o incrementar la seguridad de los procesos y ofrecer una mayor y mejor información a los usuarios e, igualmente, se permite en esta ley la utilización del diagnóstico preimplantacional con fines terapéuticos para un tercero.

Pruebas prenatales: son todas las acciones prenatales que tengan por objeto el **diagnóstico de un defecto congénito** entendido por tal toda anomalía del desarrollo morfológico, estructural, funcional o molecular presente al nacer hereditaria o no, única o múltiple.

El sujeto del diagnóstico prenatal es el feto, aunque indirectamente pueda servir a los progenitores, puesto que la información resultante, puede determinar que uno de ellos es portador de un gen deletéreo transmitido al feto, y por consiguiente, le amenaza a él también el riesgo de padecer en el futuro la enfermedad detectada.

En cuanto a las utilidades y **ventajas** de someterse a un diagnóstico prenatal destacamos, las siguientes:

a) Se puede utilizar para **planificar el nacimiento** de acuerdo a las malformaciones que padezca el feto.

b) Permite realizar durante el embarazo un **tratamiento médico.**

c) Da a conocer el **estado óptimo para provocar un nacimiento prematuro,** o bien proceder a una cesárea, si el feto se encuentra lo suficientemente maduro como para poder aplicarle un tratamiento fuera del útero.

d) Confirma la **normalidad del feto**, tranquilizando el estado de ansiedad que podrían tener sus progenitores, si se trataba de una pareja de alto riesgo a la hora de transmitir alguna anomalía a su descendencia.

e) Ofrece información sobre las **posibles malformaciones fetales** conducentes a provocar una interrupción del embarazo por indicación eugenésica, dentro de los plazos previstos al efecto y siempre que lo permita la ley.

f) **Verifica la discapacidad o enfermedad fetal,** y permite asumir el nacimiento de ese hijo con anomalías.

g) Avisa sobre la existencia de **malformaciones que hubieran pasado inadvertidas** en el periodo neonatal.

Es importante, también, enunciar cuáles podrían ser las **indicaciones** para proceder a un diagnóstico prenatal:

a) Cuando la **mujer** tuviera más de **35 años.**

b) Cuando el **hombre** fuera mayor de **55 años.**

c) Si hubieran existido, anteriormente, **abortos espontáneos** de repetición.

d) En el caso de existir **familiares con antecedentes** de una determinada enfermedad o discapacidad.

En el supuesto de no darse estas indicaciones, sería conveniente que el profesional sanitario considerase la posibilidad de privarles de tal práctica, si se tratara de un diagnóstico prenatal llevado a cabo con una técnica invasiva (amniocentesis, biopsia corial, sangre fetal, entre otras). No obstante, esta situación no sucede

actualmente puesto que los profesionales sanitarios debido a las presiones externas a las que son sometidos, o por miedo a que se les demande por no haberlas realizado, suelen realizar estas prácticas, incluso, invasivas, si la mujer lo solicita y basa su decisión en la indicación médica de angustia materna.

***Pruebas postnatales*:** son el conjunto de **pruebas a las que se someten a los recién nacidos** para demostrar la posible anomalía o enfermedad que presenta el mismo; su predisposición hacía un desorden concreto o, finalmente, la confirmación de que no se trata de una persona portadora o enferma. Tomemos por ejemplo, la prueba de la fenilcetonuria, la cual con un tratamiento dietético rico en fenilalanina corregiría el desorden.

En relación con las tres primeras pruebas antes mencionadas, la LIB recalca la protección que se ha dispensar a la información resultante de las mismas en su art. 53 cuando dice que los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley.

La segunda fase consiste en el sometimiento voluntario del paciente a las pruebas genéticas pertinentes -preconceptivas, preimplantatorias, prenatales o postnatales-. No cabe el sometimiento obligatorio a ninguna prueba aunque sean en interés del propio paciente o sus descendientes.

La tercera fase, corresponde al consejero genético, puesto que es él quien tiene que **estudiar los resultados obtenidos de las pruebas, interpretarlos y valorarlos a fin de hallar un diagnóstico** correcto. Además, tal y como dice en la LIB, el profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél (art. 55.2).

Finalmente, la **cuarta fase** sería la **elección que deben hacer los pacientes** de entre todas las alternativas que les ha propuesto el consejero genético.

Una vez que hemos expuesto en qué consiste el proceso del consejo genético y las diferentes etapas que lo forman podemos apreciar cómo cada vez los avances científicos y tecnológicos ponen a disposición de las personas mejores servicios médico-sanitarios pero, por ende, la medicina tiende a ser más agresiva y por consiguiente tiene más riesgos de provocar daños. Por ello, hoy en día, hay un incremento substancioso de denuncias frente a los profesionales sanitarios generadas cuando éstos no actúan con la debida diligencia y causan dicho daño.

4. ALTERNATIVAS OFRECIDAS POR EL CONSEJERO ANTE LOS RESULTADOS DE LOS DIAGNÓSTICOS GENÉTICOS

4.1. Diagnóstico preconceptivo

Tras realizar las pruebas preconceptivas pertinentes para hallar un diagnóstico concreto el resultado puede ser el siguiente:

a) Cuando ***no*** **se detecta anomalía alguna: Se buscará el embarazo**

b) Cuando **se detecte una posible transmisión de una anomalía** o enfermedad se podrá optar entre:

1. El recurso a las **técnicas de reproducción** asistida buscando donante de gametos o de embriones.
2. Recurrir a una **esterilización** bien masculina o femenina para evitar tener descendendia.
3. Recurrir a métodos **anticonceptivos** alternativos y temporales.
4. **Asumir** una descendencia con anomalías o enfermedades.

4.2. Diagnóstico preimplantatorio

Si se procede a hacer pruebas de diagnóstico preimplantacional las alternativas a tomar según los resultados de aquéllos pueden ser:

a) Cuando **no se detecta anomalía alguna: Se buscará el embarazo**

b) Cuando **se detecta** una posible transmisión de una anomalía o enfermedad se podrá optar entre:

1. Realizar una **terapia génica** sobre el embrión, incierta pero de potencialidad futura.
2. **Seleccionar preembriones,** descartando aquellos que tengan alguna anomalía o enfermedad.
3. **Rechazar la implantación de preembriones** para procrear .
4. **Realizar un diagnóstico prenatal** que confirme la anomalía o enfermedad y proceder a la interrupción del embarazo cumpliendo con los requisitos establecidos por la ley a estos efectos.
5. **Seleccionar preembriones con fines terapéuticos para un tercero.**
6. **Seleccionar el sexo por motivos terapéuticos.** Sobre la selección de sexo el CDHB en su art. 13 señala: *"No selección de sexo.* No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en

los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo".

Si se hace un estudio detallado de este artículo se puede observar que su redacción puede generar inseguridad jurídica a la vez que interpretaciones de muy diversa índole que podrían conllevar a diferentes consecuencias jurídicas. **El CDHB**, al menos claramente, no parece prohibir la selección de sexo cuando su objetivo sea:

a) **Evitar que nazca una persona que Padezca una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo**. En efecto, estaríamos ante supuestos de enfermedades dominantes ligadas al cromosoma X, que tienen, principalmente, tres características singulares:

   1. Todas las hijas de los varones afectados estarían afectadas y ninguno de los hijos estaría afectado.
   2. Una mujer heterocigótica afectada transmitiría el rasgo a la mitad de sus hijos, estando igualmente afectados los varones y las mujeres.
   3. En promedio, habría doble número de mujeres afectadas que de varones.

   En definitiva, en el primer supuesto, en el que todas las hijas de los varones afectados estarían afectadas por la enfermedad y en cambio, todos los hijos varones estarían indemnes, se podría elegir el sexo varón y de esta manera asegurarse que no naciera una hija que padecería dicha enfermedad. Es decir, se tiene la **posibilidad de elegir entre un embrión masculino sano y un embrión femenino enfermo y, finalmente, se elegiría el de sexo masculino por ser el sano.**

b) **Evitar que nazca una persona Portadora de una enfermedad aunque realmente no la desarrolle.** Son supuestos de enfermedades recesivas ligadas al cromosoma X que se caracterizan, principalmente, por las siguientes peculiaridades:

   1. Afectarían a los varones fundamentalmente.
   2. Un varón afecto no tendría hijos varones afectos, sin embargo, sus hijas serían portadoras.
   3. El 50% de las hermanas de un varón afecto serían portadores como su madre.
   4. Los hermanos varones normales de un afecto no transmitirían la enfermedad a sus descendientes.
   5. La rara unión de un padre enfermo y una madre portadora haría posible la enfermedad en las mujeres.
   6. En ocasiones son detectables las madres portadoras.

Ante este tipo de herencia, sabemos que un individuo afecto no tendría hijos varones afectos y sus hijas serían portadoras -pongamos de ejemplo, la Distrofia Muscular de Duchenne-. Hemos de señalar que el hecho de que una hija sea portadora de una enfermedad no significa que esté enferma, puesto que no va a desarrollar la enfermedad. En tal situación, **habría dos embriones sanos -masculino y femenino-, puesto que el masculino no transmitiría a su descendencia la enfermedad y el femenino, por el contrario, al ser portador sí transmitiría a sus hijos dicha enfermedad, entonces se podría permitir la selección del sexo masculino para evitar que naciera una persona de sexo femenino sana pero portadora.**

4.3. Diagnóstico prenatal

Si se procede a realizar pruebas prenatales, las alternativas tras los resultados pueden ser las siguientes:

a) Cuando **no se detecta anomalía alguna: Se continuará con el embarazo.**

b) Cuando **se detecta** una posible transmisión de una enfermedad o anomalía:

   1. Recurso al **aborto** en los casos permitidos por la Ley Orgánica 2/2010, de Salud Sexual y Reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
   2. Posible **terapia fetal,** aunque en escasas ocasiones.
   3. **Asumir** una descendencia con una enfermedad o anomalía.

4.4. Diagnóstico postnatal

Tras proceder a realizar pruebas de diagnóstico postnatal las alternativas a la vista de los resultados pueden ser:

a) Cuando **no se detecte** anomalía alguna significaría que el recién nacido no está afecto, por el momento de ninguna anomalía o enfermedad.

b) Cuando **se detecte** una posible transmisión de una anomalía o enfermedad:

   1. **Medidas terapéuticas.**
   2. **Tratamiento eufenésico** o dietético por el que se eliminarían productos metabólicos que causan la enfermedad.

5. RESPONSABILIDAD MÉDICA DURANTE EL PROCESO DEL CONSEJO GENÉTICO

A continuación se analizará la responsabilidad de los profesionales sanitarios cuando debido a su actuar negligente pudiera producirse un daño susceptible de reparación.

5.1. Negligencia en el ofrecimiento de los distintos servicios sanitarios

En primer lugar, cuando el **profesional sanitario no aconseja a los pacientes** con problemas reproductivos la **conveniencia de someterse a ciertas pruebas genéticas** puede incitarles a renunciar a la procreación de niños, que probablemente serían sanos porque tienen miedo a transmitirles ciertas anomalías o enfermeades. En este supuesto se estaría privando a las personas del derecho subjetivo a procrear reconocido en el ordenamiento constitucional español, el cual se basa en los siguientes preceptos: a) En la libertad, como valor y en el derecho al libre desarrollo de la personalidad (arts. 1.1 y 10.1 CE); b) En el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE), en el sentido de que no pueden existir intromisiones estatales en un ámbito tan íntimo como es la familia y la procreación; c) En el derecho a la protección de la salud (art. 41.3 CE), puesto que la no procreación para estas personas supondría un problema de salud que el Estado tendría la obligación de resolver.

A la vista de este articulado, este derecho a la reproducción se deriva del derecho a la autodeterminación de las personas sin que puedan existir interferencias estatales en el ejercicio del mismo, por pertenecer estas decisiones al ámbito de la vida privada.

En segundo lugar, estaríamos ante el supuesto que podría plantearse cuando el médico por no informar sobre la posibilidad de someterse a ciertas pruebas genéticas predictivas **evita que la mujer embarazada conozca ciertas patologías fetales y por ello, limitaría su posibilidad de interrumpir el embarazo** bajo la indicación eugenésica cuando estuviera dentro de los plazos establecidos por la ley.

5.2. Negligencia en la toma de muestras

Una vez que se ha ofrecido a la pareja el sometimiento a unas pruebas determinadas -antenatales, prenatales o postnatales- para obtener un diagnóstico puede suceder que debido a la **poca diligencia del profesional sanitario al practicar la intervención se produzcan una serie de lesiones: al feto, a la madre o a ambos. Incluso, en casos extremos se podría dar lugar a su muerte**. En tales casos, el profesional **sanitario respondería penalmente** de acuerdo con el supuesto concreto.

A. Lesiones fetales

El avance reciente de la medicina en el campo de la reproducción asistida y de las investigaciones sobre el genoma humano ha permitido, por un lado, un mayor conocimiento del proceso biológico del comienzo de la vida humana, siendo posible intervenir en él mediante la obtención de embriones *in vitro,* y la posibilidad de detectar, prevenir y, en algunos casos, curar o, al menos, paliar enfermeda-

des de origen genético. Por otro lado, ha puesto de manifiesto la **vulnerabilidad que presenta el no nacido frente a estas nuevas técnicas**.

Por todo ello, ante estas nuevas formas de agresión o intervención en el embrión o feto que atentan contra su integridad, incluyendo tanto la integridad física o corporal como la salud física o psíquica, se planteó la necesidad de su protección y así el CP de 1995 introdujo por primera vez el **delito de lesiones al feto** en los arts. 157 y 158. Mediante estos artículos **es posible que las actuaciones sobre el feto se realicen no sólo por imprudencia o negligencia profesional** -lesión fetal durante la toma de muestras para realizar diagnósticos predictivos-, **sino también de forma dolosa -lesiones originadas al *nasciturus* como consecuencia de actividades experimentales-.** No obstante, lo más frecuente es que la comisión del delito de lesiones al feto se realice por imprudencia, especialmente por actuaciones u omisiones de los profesionales de la salud, al tener más posibilidades de incidir sobre el feto directamente o a través del cuerpo de la madre, así como por su especial deber de cuidado durante el embarazo. Por tanto, se puede decir que la nueva figura delictiva viene a consolidar la tendencia del legislador a considerar que **el ser humano, en todas sus fases de desarrollo, es merecedor de tutela penal, por lo que ha de protegerse no sólo su vida, sino también su salud e integridad.** Por tanto, se castigan las lesiones prenatales con consecuencias prenatales y postnatales.

B. Aborto imprudente

Sin salirnos de nuestro campo de estudio, observamos que durante el proceso del consejo genético pueden existir supuestos concretos en los que debido a la **imprudencia grave por parte del profesional sanitario se provoca un aborto -por ejemplo, al practicar ciertas pruebas prenatales invasivas-**, en este caso estaríamos por tanto ante un supuesto del art. 146 CP.

Otro supuesto de **aborto imprudente** que se puede plantear durante el consejo genético es el **realizado con base en un diagnóstico prenatal erróneo**. En efecto, es posible que exista un error en los dictámenes por parte de los dos especialistas encargados, apreciando la concurrencia de graves anomalías fetales no existentes en realidad (diagnóstico de falso positivo), diagnóstico que servirá para llevar a cabo un posterior aborto eugenésico permitido por la LO 2/2010.

C. Lesiones en la mujer gestante

Cuando se utilizan técnicas invasivas para tomar las muestras necesarias con el propósito de proceder a un análisis genético puede ocurrir que se produzca algún tipo de lesión en la mujer. Es probable que si durante el proceso del consejo

genético se produjera algún tipo de lesión, ésta será, con toda probabilidad, imprudente tal vez con la agravación de la imprudencia profesional grave.

D. Muerte de la mujer gestante

Excepcionalmente, puede ocurrir que **al proceder a la toma de muestras pudiera producirse la muerte de la mujer.** En efecto, dicho proceder se podría reconducir al delito de homicidio.

En definitiva, cuando a lo largo de las pruebas pertinentes del consejo genético se produjera la muerte de la mujer por imprudencia profesional, dicho actuar será punible -aunque existiese consentimiento de la mujer al acto médico-, cuando la inobservancia grave del cuidado objetivamente debido fuera demostrable.

5.3. Negligencia en la valoración e interpretación de los resultados

El consejero genético tiene en sus manos el resultado de las pruebas. En este momento, ha de realizar la valoración y la interpretación de los resultados, objetivos ambos de gran relevancia, puesto que ha de analizar la situación teniendo presentes todos los datos que ha obtenido hasta el momento sobre su paciente.

No obstante, es posible que el profesional sanitario llegue a un diagnóstico erróneo del que se derivarán consecuencias muy diferentes dependiendo de la etapa del proceso en la que se encuentre. Por tanto, para poder estudiar con más detenimiento estos errores diagnósticos, vamos a plantear dos supuestos diferentes: cuando se trate de un falso positivo y cuando sea un falso negativo.

A. Falsos positivos

Los identificados falsamente como positivos son casos en que **los individuos examinados se identifican inicialmente como portadores de la anomalía o enfermedad, pero con posterioridad se descubre su inexistencia.** Un supuesto típico, es que el laboratorio que analiza el fluido amniótico detecte un feto con un mosaico de trisomía 13. El médico genetista responsable puede que no esté de acuerdo con este resultado y considere la posibilidad de que sea un falso positivo, bien porque el resultado es ambiguo o por considerar que hay un fallo del laboratorio pero también puede suceder que no dude de los resultados.

De acuerdo con estos resultados falsos positivos, las personas toman sus **decisiones reproductivas** que, en algunos supuestos, pueden plantear repercusiones jurídicas y personales de gran trascendencia:

a) **Un supuesto sería el recurso a un *aborto eugenésico* cuando se crea que existen malformaciones fetales, detectadas por ejemplo, mediante un**

diagnóstico prenatal -creencia errónea provocada por un diagnóstico incorrecto-. En tal caso, para proceder al aborto eugenésico es necesario que dos especialistas emitan un dictamen médico previamente a la intervención, así como que el sujeto otorgue su consentimiento. Posteriormente, otro médico diferente a los anteriormente citados, será quien realice la intervención. El controvertido planteamiento jurídico se presenta cuando los dictámenes precedentes a la intervención son erróneos y por tanto, **hay que determinar si el responsable es la persona que emitió el dictamen o quien practica el aborto**.

b) Otro supuesto se plantearía cuando **tras un diagnóstico preconceptivo erróneo se confirmara que el futuro progenitor es portador de una enfermedad genética grave y por ello, es totalmente seguro que la transmita a su descendencia**. En el caso de que la **pareja decidiera no tener descendencia las consecuencias pueden ser más graves**, en tanto en cuanto son muchas las posibilidades para evitarlo, entre las que se encuentra, por ejemplo, **el recurso a la esterilización.** En este supuesto el mismo médico que emitió el dictamen erróneo es quien procede a la intervención por lo que podría ser considerado como un autor de un delito de lesiones.

No obstante, estos planteamientos jurídico-penales planteados en los epígrafes a) y b) son hipótesis de trabajo porque hasta el momento no hay constancia de sentencia alguna en este sentido.

B. Falsos negativos

Los identificados falsamente como negativos son casos en los que la prueba inicial no detecta la condición de portador y **se supone que los individuos están libres de anomalías o enfermedades cuando, de hecho, son heterocigóticos portadores.**

Desde el punto de vista penal, si el médico comete un error diagnóstico y no detecta anomalías, de tal manera que la mujer no recibe la información adecuada para decidir sobre la interrupción del embarazo y el niño nace con graves anomalías, la conducta es atípica penalmente porque el médico no causa aquéllas. No obstante, en este contexto deben abordarse las **reclamaciones civiles que serían interpuestas contra los médicos**, -y, en ocasiones, contra las administraciones públicas- por su actuar negligente. **En estas reclamaciones los progenitores solicitan una indemnización en nombre propio *(wrongful birth)* o en representación de su hijo *(wrongful life)*.**

Uno de los presupuestos de los que hay que partir para que prosperen esas acciones es que en el ordenamiento en que se plateen, esté reconocida la libertad de procreación y la facultad de abortar, aún cuando sea de acuerdo con unas

determinadas indicaciones y requisitos como ocurre en España con el sistema de plazos e indicaciones recogido en la LO 2/2010. En efecto, **si no se permitiera el aborto, bajo ninguna circunstancia, no tendrían sentido estas reclamaciones, porque el error en el diagnóstico no produciría una privación de la facultad de interrupción del embarazo**.

Otro presupuesto que ha de darse es que el defecto en el diagnóstico responda a un **comportamiento negligente y burdo del profesional** sanitario, es decir, habrá que constatar su culpa, de acuerdo con el parámetro de la *lex artis ad hoc*. De hecho, para poder imputar la responsabilidad a aquél, habrá de comprobarse, que podría haber emitido un diagnóstico correcto de acuerdo con los indicios que tuviera del paciente.

a) ***Acciones de wrongful life***

Consiste en una **demanda que interpone el hijo que ha nacido con alguna enfermedad o anomalía contra el médico que actuó con negligencia**. Hemos de puntualizar, que cuando se habla de acciones entabladas por el hijo son demandas que pueden ser formuladas por sus representantes legales -padres o tutores-, pero en nombre de aquél. Por ello, es frecuente que al demandar los padres lo hagan por el doble concepto de *wrongful birth* (por ellos mismos) y de *wrongful life* (en nombre del hijo).

La causa que motiva la acción de *wrongful life* es esencialmente la **reclamación por la negligencia o la *mal praxis* médica**. El niño que padece alguna anomalía alega que el profesional sanitario tenía un deber con él y que ese deber fue incumplido. En esta acción, el **niño no alega que la negligencia del personal sanitario fuera la causa de su lesión o de su enfermedad, sino que la negligencia dio lugar a su nacimiento**. Por tanto, el niño tendrá que probar, no que el médico causó sus anomalías, sino que su negligencia -por no detectar las anomalías o por informar erróneamente a sus padres-, dio lugar a su nacimiento.

De hecho, se dice que la realidad del concepto de *wrongful life,* es que los **demandantes existen y sufren debido a la negligencia de terceras personas**. Argumentan que de no haber sido por el consejo médico inadecuado, no habrían nacido para experimentar el sufrimiento propio de su enfermedad por ello, solicitan al médico que **le indemnice en** concepto de: a) **daños económicos** que acarrea su vida enferma (educación especial, cuidados médicos, etc.; b) **daño moral,** es decir, el hecho mismo de haber nacido, puesto que considera que hubiera sido mejor para él no haber nacido que vivir en las condiciones en las que lo hace.

En definitiva, el niño no reclama por vivir, sino por vivir con una discapacidad, de manera que **el daño es la vida en esas pésima situación**. Sin embargo, resulta difícil calificar como daño dicho estado porque serán algo personalísimo que sólo el sujeto interesado podría evaluarlo. Además, si se admitiera ese derecho a no nacer discapacitado, el hijo podría interponer una demanda contra

la madre porque voluntariamente optó por continuar el embarazo a sabiendas de las malformaciones que presentaría su hijo al nacer. Por lo tanto, hay quien considera que no existe un daño, al no poder calificarse como tal la propia vida del niño y no encontrar estas acciones ningún fundamento. Personalmente, no comparto esta idea ya que puede superarse el obstáculo de calificar la vida como daño puesto que la vida no es un derecho absoluto y admite excepciones (aborto, suicidio). **Por tanto, la vida, podría ser considerada en casos muy concretos como un daño y por tanto podría afirmarse la existencia del mismo en las acciones de *wrongful life*.**

b) Acciones de *wrongful birth*

Consiste en una **demanda interpuesta por los padres del hijo deficiente contra el médico**. El médico o consejero genético es responsable de un daño al no proponerle a una mujer una serie de pruebas, o bien al no detectar o no avisar a la mujer embarazada sobre la enfermedad o anomalía que sufre su feto, a tiempo de que ésta pueda abortar amparada por la Ley. Entonces, se permite que la mujer ejerza esta acción contra el médico, puesto que **debido a su negligencia le privó de la oportunidad de tomar una decisión informada sobre la continuidad o interrupción de su embarazo**. Incluso, también se podría demandar al profesional que no hubiera propuesto dichas pruebas diagnósticas cuando estuvieran indicadas al supuesto concreto.

En estos casos, se reclamaría una indemnización por el daño consistente en el daño **económico**, derivado de los gastos que supone las atenciones, cuidados y medicamentos de un hijo que padece una enfermedad o anomalía y en el **daño moral producido por la aflicción que sufren los padres por tener un hijo gravemente enfermo, aquejado de una dolencia irremediable** (STS de 29 de junio de 2011). En efecto, el daño moral en los casos de *wrongful birth* se puede presentar como un amplio abanico de posibilidades, desde el sufrimiento de los padres por el nacimiento de un hijo enfermo, hasta la contemplación del desarrollo de un niño con malformaciones; pasando por situaciones de impotencia, zozobra, ansiedad y angustia. Evidentemente, la valoración de los daños resulta difícil en el caso de estos daños morales, por lo que la fórmula más expresiva sería la que manda **fijar la indemnización en atención a las circunstancias y necesidades del caso concreto,** es decir, una estimación económica de los bienes inmateriales de que la víctima se ha visto o se verá temporal o permanentemente privada.

En definitiva, los daños indemnizables en las acciones de *wrongful birh* son los derivados de la lesión a la dignidad y al libre desarrollo de la personalidad de la madre, recogidos en la Constitución Española, que la interrupción del embarazo, habría evitado.

c) Las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* en España desde sus comienzos hasta llegar a la consolidación de la línea jurisprudencial

La mayoría de los ordenamientos jurídicos, incluido el español, ha venido rechazando las reclamaciones de responsabilidad por *wrongful life,* apoyándose en la idea de ausencia de daño, por las objeciones que plantea reclamar una indemnización por su propia existencia. En cambio, por lo que respecta a las **acciones de *wrongful birth*, está prácticamente generalizada su aceptación,** centrándose el debate sobre la cuantificación de los daños indemnizables derivados del gasto derivado del cuidado del niño enfermo. Además, al ceñirse el perjuicio en la figura de *wrongful birth* a la imposibilidad de abortar, se impide invocar el daño moral a toda persona que no sea la madre, con las consecuencias que ello acarrea.

A continuación, analizaremos algunas de las sentencias españolas más significativas al respecto *por ser* pioneras en este ámbito y la base sobre la que se ha consolidado la línea jurisprudencial al respecto.

A lo largo de **las últimas dos décadas** se ha podido **establecer** una doctrina más o menos constante en torno a este concepto de *wrongful birth*. Es posible que la incertidumbre que envuelve la idea de *wrongful birth* tenga su razón de ser en la juventud de la figura. Esta característica se encuentra acentuada en nuestro ordenamiento jurídico, dado que la primera resolución en la materia se dictó en 1997**, cuando la** mujer recurrente reclamó al médico el incumplimiento de su obligación de comunicarle, a la mayor brevedad posible, el fracaso de las pruebas de diagnóstico prenatal que se le practicaron. **De hecho, la comunicación a tiempo de dicho fracaso hubiera permitido la repetición de las mismas, pues había tiempo suficiente para proceder a interrumpir el embarazo dentro del plazo legal permitido**. No obstante, no se le dio a la mujer esta posibilidad y nació, posteriormente, un hijo con Síndrome de Down. Todo lo cual hace posible y hasta lógico, el montante de la suma reclamada por la parte recurrente al Servicio Valenciano de Salud y al médico solidariamente (STS de 6 de junio de1997).

Desde esta primera sentencia se han sucedido en torno a una veintena de casos, que han estudiado la idea desde distintas vertientes fácticas. Se trata de un número casi anecdótico de litigios, si lo comparamos con otras construcciones doctrinales de mayor tradición. Si tuvieramos que destacar algunas sentencias posteriores porque fueron la base para ir asentando la jurisprudencia, hemos de mencionar la STS de 4 de febrero de 1999: Los actores manifestaron que, si se hubieran realizado ecografías de mayor precisión se habría detectado la malformación fetal y se les habría informado debidamente. **Por tanto, debido a la falsa información recibida, se les ha privado de la posibilidad de ejercitar sus derechos, en concreto la interrupción legal del embarazo, causando perjuicios a la niña y a ellos mismos.** En esta ocasión, el Supremo declaró que no todo daño es indemnizable por grave que sea, si antes no se prueba que trae causa directa en la intervención médica y, precisamente, en este caso se rechazó la demanda

por el nacimiento de un hijo con malformación congénita grave, ya que los hechos demostraban que la ginecóloga se ajustó a los protocolos realizando las ecografías oportunas. El problema radicaba en que la pareja había omitido que vivían junto a una central nuclear, lo que hubiera implicado que se le aplicaran unas técnicas de diagnóstico que existen, más precisas, para esta situación. En definitiva, lo que quiso hacer el Tribunal Supremo fue sentar doctrina en lo referente a las acciones de *wrongful birth:* si la posibilidad de haber recurrido al aborto -en cuanto frustrada- puede constituir soporte jurídico para poder reclamar una indemnización.

También merece la pena destacar la STS de 7 de junio de 2002 ya que la **sentencia se centra en lo que la mujer alega *a posteriori*.** *Es decir, se* demandó al médico debido a que su conducta negligente por no informar a la paciente sobre las distintas pruebas diagnósticas, le privó de la facultad de optar por la interrupción del embarazo. En el fallo se desestimó la demanda por considerar que no existió daño real y la falta de relación causal entre no informar y el nacimiento de un niño con síndrome de Down no existe porque **nunca se sabe si la mujer hubiera abortado o no, tras conocer la existencia de anomalías fetales.**

Así mismo, se ha de hacer mención a la **STS de 21 de diciembre de 2005 por ser la primera vez que se demandaba** no sólo al Servicio de Salud y al hospital sino también **a dos compañías de seguros.** Además, es la primera vez también que se define el daño, diferenciando además entre sus consecuencias morales y patrimoniales. En efecto, con esta sentencia se **condenó al servicio de salud y a su aseguradora** a abonar a cada demandante una cantidad importante de dinero. El supremo consideró que el problema se encontró en determinar si se advirtió a la señora de que existía un dato "perturbador" como es el hallazgo de que existía una célula con un cromosoma más en el feto. **La sentencia tenía que ser condenatoria, como lo fue, pero no por falta de información, sino por negligencia profesional en tanto en cuanto era obligación del centro advertir a la madre de que el hallazgo podría ser revelador** de un Síndrome de Down.

El perjuicio clave en este concepto es el impedimento que se provoca a los padres para decidir sobre la continuación o interrupción del embarazo. De esta idea se desprende que la figura de *wrongful birth* no puede incoarse en un ordenamiento jurídico donde no sea posible acudir al aborto, precisamente por ser el pilar sobre el que se apoya esta noción. Tal y como pudo extraerse de la sentencia de 18 de diciembre de 2003, la noción de *wrongful birth* cuenta con daños anexos que trascienden al aborto, y por lo tanto estos pueden ser alegados en circunstancias concretas; incluso en aquellas que se auguran en nuestro ordenamiento jurídico. En España, aún cuando tenemos la LO 2/2010 que permite interrumpir el embarazo cuando existan unos plazos y unas indicaciones, no afectará a la condiguración doctrinal y jurisprudencial de las acciones de *wrongful birth*. De hecho se ampliarán los supuestos en los que se puede accionar estas acciones: cuando durante el diagnóstico antenatal no se detecten, negligentemente, las anomalías

fetales incompatibles con la vida y cuando no se detecte la enfermedad extremadamente grave e incurable en el feto, que pudo haberse diagnosticado.

Por último, uno de los aspectos más criticables y problemáticos de la construcción doctrinal objeto de análisis, más incluso que el daño es el nexo causal. El dilema comienza con un dato objetivo, la afección del *nasciturus* no ha sido provocada por ninguna actuación médica, sino que ésta deriva de la concepción misma. El protagonismo de la clase sanitaria dimana de que sus actuaciones han alentado el nacimiento de un ser, ya que no han detectado la grave afección que le aqueja. De esta última premisa comienzan a desarrollarse hipótesis en cadena, ya que la condena del médico no se basa en un daño efectivo, sino en coartar posibilidades de actuación, cuya dirección es desconocida. Entrelazar un hecho, como el nacimiento de un hijo enfermo, con la práctica errónea de unas pruebas diagnósticas, pasa por teorizar qué hubiesen hecho los padres, de conocer el estado del embrión. De esta hipótesis se desprende que ninguna de las formulaciones clásicas de la relación causal permitiría responsabilidad alguna en estos supuestos. **Con esa idea se permite, en base a presunciones, deducir cuál hubiese sido la reacción de unos progenitores al conocer el estado de salud del *nasciturus*.** No obstante, la subjetividad de este criterio es preocupante, dado que salvo afirmaciones en contrario, en todos los supuestos se partiría de la intención de interrumpir el embarazo, y consecuentemente, el litigio debería ser indemnizado. A los efectos de evitar esto, tanto la doctrina como la jurisprudencia, han entretejido una serie de pautas y presunciones con las que se puede llegar a **alcanzar un criterio más o menos firme, derivado de un elemento objetivo: la fiabilidad y peligrosidad de la prueba. De esta forma se entiende que una gestante que somete a su hijo a un riesgo, al acudir a una prueba invasiva, desea conocer el estado del mismo y actuar en consecuencia en función del resultado, salvo prueba en contrario.** Esta presunción no puede mantenerse en aquellos asuntos en los que no se ha asumido ningún peligro, porque nada indica que la madre quiera algo más, que mantener un simple control sobre el embarazo. Por ello, salvo actuaciones o afirmaciones que evidencien lo contrario, no se estimará que ésta hubiese acudido a la interrupción voluntaria de la gestación.

5.4. Incumplimiento del deber de informar

El deber de informar del profesional sanitario está estrechamente ligado al derecho a ser informado que tiene el paciente o usuario. En efecto, e**l derecho a la información es un derecho que se puede exigir por parte de los usuarios,** puesto que está incluido en el art. 43 CE como parte del derecho a la salud, en el CDHB (art. 5), donde se manifiesta que la persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. Así mismo, en la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de informa-

ción y documentación clínica (en adelante LAP, -arts. 4, 5, 6 y art. 10-), en cuyos artículos se estipula que la información comprenderá como mínimo los extremos de cada intervención, entendiendo por la misma cualquier acto sanitario realizado con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación: a) la finalidad; b) naturaleza, es decir en qué consiste o qué se va a hacer; c) riesgos: molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención; d) consecuencias de la intervención es decir los beneficios que se esperan de ella y la mejoría que se pretende obtener . Además, se detallan las características y la forma en que debe proporcionarse la información asistencial, quién es el responsable de informar, y los límites a dicha información.

Por tanto, hoy en día se tiende a ver el derecho a recibir información como un derecho que está en auge debido, entre otras cosas, al hecho de que **un paciente con más información tiene un compromiso y una responsabilidad mayores al tomar decisiones sobre su salud.** Por tanto, **el titular del derecho a la información es el paciente** y así lo recoge la LIB (art. 49) y el Reglamento 2016/679 (UE), de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante RGPD, art. 4.13).

En consecuencia, para hacer efectivo el derecho a ser informado es necesario que el profesional sanitario cumpla con su deber de informar, como presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*, y al **centro sanitario se le atribuye una obligación de asegurar su cumplimiento con una adecuada organización**, sobre todo en tratamientos complejos en que intervienen varios facultativos, como es el caso del consejo genético. (STSJ de Galicia de 10 de julio de 2019 en la que se condena por existir una falta absoluta de información y de asesoramiento genético). No obstante, el derecho a no saber de un paciente debe ser respetado y además, servirá de límite a este deber de informar.

El contenido de esa información que se debe trasmitir al paciente, como ya hemos mencionado anteriormente, abarca la explicación sobre la trascendencia del diagnóstico genético resultante y las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél (art. 3 LIB). Así mismo, la Orden SSI/2065/2014 hace referencia al consejo genético y a cómo la información se trasladará a los pacientes en forma de asesoramiento para que el profesional le ayude a tomar las decisiones oportunas. Además, en este ámbito de estudio hay que tener en cuenta que se ofrece información genética la cual, por su naturaleza, representa un tipo de información sensible, ya que no sólo revela información del individuo al que se realiza el análisis, sino que también **proporciona información a los familiares o su descendencia** (véase lección 12). Además, hay una gran preocupación por posibles problemas de discriminación y estigmatización generados por el mal uso de dicha información genética**.**

Expuesto el contenido de dicha información también se ha de hacer referencia somera a algunos de los principios que deben guiar la provisión de dicha información y el **proceso de obtención de consentimiento informado, tales como:**

- La **naturaleza voluntaria** de análisis y la libertad y responsabilidad del individuo o de la pareja para decidir.
- La información que se brinda a quienes solicitan consejo genético debe **ser clara y objetiva**, disipando los prejuicios y conceptos erróneos que existen sobre los trastornos genéticos
- Debe dedicarse **tiempo** suficiente para el proceso.
- La información ha de darse en un **ambiente apropiado**, con todo tipo de material didáctico adecuado y suficiente, en un lenguaje directo y comprensible, y evitando términos técnicos. Acorde al nivel educativo, edad, madurez y estado emocional.
- La información debe de ser **objetiva,** sin prohibir ni aconsejar, y permitiendo que la persona o la pareja, tome libre y responsablemente sus decisiones.
- Durante la entrevista el profesional debe **eliminar en primer lugar, los sentimientos de angustia y culpabilidad** que frecuentemente presentan quienes buscan asesoramiento genético.
- El profesional que brinda el asesoramiento, debe vigilar el **no expresar implícitamente sus valores y opiniones**, que pueden estar influidos por la ideología, la moda, la cultura y la experiencia personal.
- La importancia de asegurar que el individuo o la pareja a la que se le ofrece el análisis comprenden el **propósito del mismo** y el significado de un resultado positivo o negativo.
- El paciente necesita ser informado sobre la confiabilidad del análisis, la **tasa de falsos positivos y falsos negativos** y su probabilidad de desarrollar la enfermedad.
- El individuo tiene **derecho a saber y a no saber** si es portador o no de una alteración genética.
- El profesional debe **aclarar las dudas** que tenga el individuo sobre la evolución de la enfermedad y las futuras complicaciones que puedan surgir, y aportar la información disponible acerca de los tratamientos médicos, quirúrgicos o de rehabilitación que existen, y de los que se puede beneficiar el individuo afectado.
- Se deben de **discutir temas** tales como los posibles efectos emocionales de los resultados, el impacto que pueden llegar a tener en sus planes de vida, sus relaciones con sus seres significativos, en el trabajo, en materia de seguros.

- **Las posibilidades de tratamiento**. Los análisis genéticos pueden dar información sobre la predisposición a una enfermedad de la que no existe tratamiento.
- La posibilidad de conocer **resultados inesperados,** (por ejemplo, acerca de la paternidad).
- No se deben ignorar en ningún momento las **objeciones de la(s) persona(s) a quienes se está brindando la información.**
- Es recomendable brindar, en caso de existir, información de contacto de grupos de familiares, de pacientes o de organizaciones no gubernamentales que brindan **apoyo emocional** a personas con determinados padecimientos.

Finalmente, hay que tener en cuenta que **cuando nos referimos a la responsabilidad del profesional por incumplimiento del deber de informar se ha de probar que existe una relación de causalidad entre dicho incumplimiento y el daño producido**. No obstante, esta relación causal no hay que buscarla en torno a que el daño sea consecuencia de *mal praxis* médica, sino a que el resultado dañoso sea consecuencia directa de la ausencia de información.

En este sentido, nos encontramos sentencias en las que los recurrentes no ven lesionado sólo su derecho a decidir si interrumpir o no el embarazo en base a unos diagnósticos por los que se detecta una anomalía fetal ("pérdida de oportunidad" de abortar), sino en la lesión de su derecho a la autodeterminación informativa por falta de información como en la STS de 4 de marzo de 2011 o en la STSJ de Galicia de 21 de marzo de 2018 y en las Sentencias del mismo Tribunal de 10 de julio de 2019 y en la de 23 de octubre de 2019. En estos casos, la falta de información implica una *mal praxis* médica que impide ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses y que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1 CE).

En definitiva, **la desinformación provoca que la madre de la criatura sea incapaz de tomar una decisión coherente y razonada** con sus principios, dado que cualquier decisión que adopte se encontrará ofuscada por el desconocimiento que padece.

5.5. Revelación de datos genéticos a terceras personas sin consentimiento del sujeto fuente

El secreto profesional médico debe mantenerse, igualmente, durante todo el proceso del consejo genético, con el fin de salvaguardar el derecho a la intimidad personal, la cual se protege en diferentes partes del ordenamiento jurídico, es decir tiene una regulación fragmentaria en distintos textos normativos: la

Constitución Española (arts. 10, 18, 20.4); la LAP (Capítulo III referido al derecho a la intimidad -art. 7 y art. 10); la Ley de Enjuiciamiento Criminal (arts. 262, 463 y 410); la Ley Orgánica 1/82 de 5 de Mayo de Protección al honor, a la intimidad y a la propia imagen; el RGPD; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**;** en el CP de 1995, "De los Delitos contra la intimidad, el derecho a la propia imagen y la inviolabilidad de domicilio"; y en la LIB, entre otras.

La confidencialidad y el secreto se basa en el valor del respeto a las personas y a su derecho a la privacidad (véase lección 8). Sin embargo, **en el caso de las pruebas genéticas, los resultados pueden tener una implicación potencial para otros miembros de la familia**. Un dilema ético se plantea cuando la persona que se ha realizado el análisis rehúsa informar a los miembros de la familia, que también están en riesgo, de los resultados de su análisis genético. En esta situación los principios que deben guiar la obtención del consentimiento informado, y el consejo genético deberían considerar la garantía en el mantenimiento de la confidencialidad. También se sugiere adherirse a los estándares aceptados y que ponen énfasis en la responsabilidad de los individuos con un resultado positivo (anormal) a informar a los miembros de la familia. Por lo anterior, es importante que en el consentimiento informado, se comente con la persona, las posibles consecuencias de revelar los resultados de las pruebas a sus familiares y se les debe informar y orientar con quien se pueden o se tendrían que discutir los resultados.

Por tanto, el carácter compartido de estos datos con la familia biológica y las implicaciones reproductivas que podrían conllevar, hacen preguntarse sobre si terceros ostentan derechos sobre los mismos. Más allá de la obligación moral del profesional, cabe plantearse si existe una obligación jurídica al respecto que, caso de incumplirse, diera lugar a responsabilidades (véase lección 19).

A este respecto, se ha de entender que la condición de sujeto biológico no legitima el acceso a los datos genéticos compartidos, puesto que el sujeto del **derecho a la autodeterminación informativa es la persona física titular de los datos** que sean objeto de tratamiento, en concreto, la facultad de acceso a la historia clínica corresponde al paciente. Por consiguiente, los familiares consanguíneos de un paciente al que se recomienda el sometimiento a un análisis genético, que compartan ese riesgo, no tienen derecho a ser informados de esta circunstancia y de la conveniencia de someterse al análisis correspondiente. **Tampoco existe un derecho a la información sobre el riesgo genético que permita vulnerar la intimidad del titular de los datos, derivado del derecho a la protección de la salud**. En estos casos, si bien comunicar información sobre una anomalía genética a las personas con las que se comparta los genes es un acto de solidaridad de un gran valor ético, es una decisión que se debe mantener dentro de la esfera de las decisiones individuales, y se puede configurar como deber moral, por ello, será el profesional sanitario quien animará al paciente para que informe a sus familiares.

Ahora bien, **si el paciente no quisiera informar a sus familiares** de la información genética obtenida, la cual es relevante para la salud de aquellos y si de dicha omisión de información genética **se derivara un daño o peligro para su integridad o la vida, nos enfrentamos desde la perspectiva constitucional a una situación de delimitación de los derechos del sujeto** establecida por la presencia de otros y, desde la perspectiva penal, a la posibilidad de identificar por parte del profesional sanitario sujeto al deber de secreto, **un estado de necesidad o incluso un deber de mayor rango que el de confidencialidad, lo que justificaría la vulneración del secreto**.

Pero, además, desde la **perspectiva civil, de la identificación de deberes entre los cónyuges y de estos frente a los hijos** (inclusive no matrimoniales) se deduce que el daño causado por la omisión de información entre estos sujetos puede acarrear responsabilidad. Más difícil es establecer esta obligación de los hijos para los padres, entre hermanos, parientes biológicos cuyos vínculos no estuvieran jurídicamente reconocidos.

En definitiva, en España no existe previsión específica al respecto en el Derecho positivo pero si se realiza una interpretación de la LIB en los preceptos relativos a los análisis genéticos, **parece prevalecer el deber de secreto y confidencialidad sobre la comunicación de resultados a familiares que pudieran resultar afectados. Solamente si el paciente hubiera hecho de su derecho a no saber los resultados de los análisis, se proporcionaría información a los familiares biológicos cuando sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud.** De todas maneras, se puede proponer aplicar el "estado de necesidad" propio del derecho penal para exonerar de responsabilidad al médico que vulnera, en atención a las graves circunstancias concurrentes, el deber de confidencialidad que le obliga frente a su paciente, revelando la dolencia genética a sus familiares para que puedan tomar medidas preventivas de su salud o la de su descendencia. Parece fuera de toda duda, en atención del deber de confidencialidad y las estrictas y excepcionales circunstancias en que tendría sentido plantearse dar la información a terceros, que en modo alguno es admisible que los profesionales sanitarios comuniquen hallazgos inesperados en el análisis genético sin grave trascendencia para la salud de aquéllos, como una falsa paternidad, descubierta en este tipo de pruebas

6. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

AAVV, Hacia una nueva Medicina: consejo genético, Ed. Comares, Granada, 2013.

AAVV, Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencia. En medicina personalizada de Precisión, Ed. Fundación Instituto Roche, 2018.

ARMAZA ARMAZA, Emilio José, "Criminal Protection of Public Health in the Field of Biological Emergencies: The Case of the Spanish Legal System", *Ethics and Law for Chemical, Biological, Radiological, Nuclear & Explosive Crises.* Suiza, Ed. Springer, 2019.

ATIENZA MACIAS, Elena, "Algunas consideraciones sobre la protección de datos en el tratamiento de muestras biológicas y datos de salud", *Ius et Scientia. Revista electrónica de Derecho y Ciencia,* Núm. 2, Vol. 3, Ed. Universidad de Sevilla, Sevilla, 2017.

BELLVER CAPELLA, Vicente, "La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas 9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta", *Cuadernos de Bioética,* vol. XXVII, núm. 2, 2016.

DE MONTALVO JÄÄSKEÄINEN, *Menores de edad y consentimiento informado,* Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2019.

ELIZARI URTASUN, Leyre, "El daño en las acciones de wrongful birth y wrongful life", *Derecho y Salud, 19*, 2010.

EMALDI CIRIÓN, Aitziber, "Diagnóstico prenatal", *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho,* Bilbao-Granada. Ed. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de derecho y genoma humano Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco/EHU y Ed. Comares, 2010.

EMALDI CIRIÓN, Aitziber, "Diagnóstico preimplantatorio", *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho,* Bilbao-Granada: Ed. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de derecho y genoma humano Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco/EHU y Ed. Comares, 2010.

EMALDI CIRIÓN, Aitziber, "Surrogacy in Spain and the proposal of a legislative change for its regulation. A global phenomenon in Europe, *Revista de Derecho y Genoma Humano Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada-Law and the Human Genome Review* Genetics, Biotechnology and *Advanced Medicine, Ed. Dykinson,* Núm.49 Julio-Diciembre, 2018.

GALÁN CORTES, Julio César, "Comentario a la Sentencia de 6 de julio de 2007", *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, 76*, 2008.

GALÁN CORTES, Julio César, "Consejo genético", *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho,* Bilbao-Granada: Ed. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de derecho y genoma humano Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco/EHU y Ed. Comares, 2010.

GUERRERO MORENO, Álvaro, "La regulación de los datos genéticos y las bases de datos de ADN" *Criterio Jurídico, 8*(2), 2011.

MACÍA MORILLO, Andrea, *Diagnóstico genético preimplantacional y responsabilidad médica por falsos negativos*, Ed. REUS, Madrid, 2018.

MACIA MORILLO, "El tratamiento de las acciones de wrongful birth y wrongful life a la luz de la nueva ley sobre interrupción voluntaria del embarazo", Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid, núm. 23, 2011.

MARTIN CASALS / SOLE FLIU, "Comentarios a la sentencia del TS de 18 de mayo de 2006. *Cuadernos civitas de jurisprudencia Civil. 73*, 2007.

SANCHEZ GONZÁLEZ, "El tratamiento jurisprudencial del daño en las acciones de responsabilidad por wrongful birth", *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid,* Núm. 3, 2018.

Normativa básica

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 de Oviedo / Convenio de Biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.

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.

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de Naciones Unidas. Paris, 16 de octubre de 2003.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo Europeo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Ejercicio complementario

Lea atentamente este caso práctico y reflexione sobre las preguntas que se planteen. Puede contestar de manera general a todas ellas. Evalúa las respuestas de tu compañero y genera debate, si lo consideras necesario

Caso Práctico

En Barcelona, en el Hospital San Juan de Dios, se está llevando a cabo una investigación básica sobre el cáncer de colon hereditario para lo cual se pedirá a los padres de hijos esquizofrénicos que se sometan a estudios de tríos, es decir se realizarán análisis de ADN y otros análisis clínicos al padre, madre y al hijo. Se trata de comprobar la incidencia de ciertas mutaciones en la aparición de la enfermedad.

En este caso se somete a estudio a una familia y tras la realización de dichos análisis se detecta: en primer lugar, el padre es portador de una mutación que ha transmitido a su hijo de 18 años (casualmente, una hermana del padre está embarazada de un mes en estos momentos). En segundo lugar, se demuestra una falsa atribución de la paternidad pues en el gen estudiado del hijo no se encuentran ninguno de los dos alelos que posee su padre. Tercero, se detecta en el hijo una enfermedad grave. Finalmente, se ha descubierto que el padre que se ha sometido al estudio es seropositivo.

Cuestiones para reflexionar:

1. Confidencialidad. ¿quién es el titular de la información genética en este caso?
2. ¿Cómo se transmite dicha información a esos tres miembros de la familia?
3. En el caso de un grave riesgo genético para otros miembros de la familia el titular es quien deberá comunicarles el riesgo de ser portador o de padecer una enfermedad genética puesto que son extremos pertinentes a la salud de aquéllos ¿existe un deber jurídico de cuidado entre familiares?
4. ¿Existe alguna justificación para la vulneración del secreto profesional?
5. Con el descubrimiento de que el primer hijo tiene otra enfermedad grave ¿Qué ocurre si dicha enfermedad no tiene tratamiento? Y si lo tiene ¿cambia la manera de informarle ¿a quién se comunica esta información?

6. ¿Cómo crees que debe actuar el médico respecto a la información sobre la filiación del hijo? A) informando al matrimonio; b) Informando sólo a la mujer; c) No informando a ninguno de los dos
7. Con la información de que el padre es seropositivo ¿Debe el médico comunicar un descubrimiento inesperado si no se conoce la voluntad del sujeto?
8. Quieren tener otro hijo pero a la vista de estos resultados el padre decide esterilizarse ¿qué debe hacer el médico?

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN

1. **Análisis preimplantatorios:**

   a) Están prohibidos por la LIB cuando no tengan finalidad terapéutica.

   b) Se permiten para seleccionar embriones in vitro.

   c) Se permiten para seleccionar el sexo de la persona que va a nacer.

   d) Tiene muchas utilidades que están permitidas por Ley.

2. **¿Es posible realizar pruebas genéticas predictivas de manera obligatoria?**

   a) Sí, cuando es por motivos de salud pública.

   b) No, en ningún caso.

   c) Cuando sea para ofrecer un tratamiento médico.

   d) Sólo las pruebas prenatales.

3. **Protección de la información genética obtenida durante el proceso del consejo genético:**

   a) Se protegerá como cualquier dato de salud.

   b) Necesita mayor protección por tratarse de información sensible.

   c) En el ámbito sanitario prima el derecho a la salud por encima del derecho a la intimidad.

   d) Se entiende que en durante el proceso del consejo genético el titular de los datos es toda la familia ya que se trata de datos genéticos.

4. **La regulación de la interrupción voluntaria del embarazo en España:**

   a) Se permite la interrupción del embarazo durante las primeras 22 semanas por cualquier motivo.

   b) Sólo se permite el aborto durante las primeras 22 semanas de gestación.

   c) Sólo se permite interrumpir el embarazo por motivos terapéuticos para la madre y cuando se trate de un aborto eugenésico.

   d) Siempre que el feto tenga una anomalía se podrá interrumpir el embarazo en cualquier momento del embarazo y sin necesidad de cumplir ningún requisito.

5. Las acciones civiles de *wrongful life*:

a) No pueden ejercitarse hoy en día porque se puede abortar en cualquier momento y por cualquier circunstancia.

b) Castigan al profesional médico penalmente debido a su negligencia.

c) Demanda que interpone el hijo que ha nacido con alguna enfermedad o anomalía contra el médico que actuó con negligencia.

d) Demanda que interponen los padres de una persona que ha nacido con alguna enfermedad o anomalía contra el médico que actuó con negligencia.

Lección 12.
Medicina personalizada de precisión y diagnóstico genético[1]

Pilar Nicolás Jiménez
Investigadora Doctora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Iñigo de Miguel Beriain
Investigador Distinguido. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Uniberstitatea
Ikerbasque Research Professor. Basque Foundation for Science. Bilbao

Sumario: 1. ¿Qué es la medicina personalizada de precisión? 2. El diagnóstico genético como herramienta fundamental en la medicina personalizada de precisión. 2.1. Las características singulares del diagnóstico genético. 2.2. Marco normativo del tratamiento de datos genéticos con fines de salud. 2.3. La integración del diagnóstico genético en el Sistema Nacional de Salud. 2.4. Obtención, archivo, utilización y cesión de la información en el proceso de consejo genético. 2.5. La realización del análisis genético. 2.6. La transmisión de la información y el derecho a no saber. 2.7. Archivo de la información clínica. 2.8. Revelación de información genética a familiares. 2.9. Análisis genéticos a menores de edad. 2.10. Consejo genético y reproducción. 2.11. Cribado genético poblacional. 3. La medicina personalizada de precisión como objeto de consumo: análisis directos ofrecidos al consumidor. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1 El contenido de esta lección está basado en la publicación ROMEO CASABONA, Carlos María/NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar/DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, *La medicina personalizada de precisión. Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial*, Instituto Roche, Madrid, 2018.

1. ¿QUÉ ES LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN?

La medicina personalizada de precisión (MPP) o individualizada, es **una nueva forma de enfocar la práctica clínica**. Se basa en el conocimiento de las reacciones individuales de los pacientes respecto al desarrollo de una enfermedad y de su respuesta al tratamiento, por un lado; y en el conocimiento del pronóstico de tal enfermedad en virtud de las características biológicas de cada persona, por otro.

Gracias a estos conocimientos podrán aplicarse planes preventivos o tratamientos de forma más precisa según las **necesidades individuales** de cada paciente, en particular con medicamentos adecuados a dichas características (farmacogenética). Esta forma de tratamiento con medicamentos facilitará que sean al mismo tiempo más eficaces y menos agresivos, y que se puedan tomar decisiones de excluir a un paciente de un tratamiento determinado si ya se conoce que no supondrá ningún beneficio para prevenir o tratar su enfermedad, y que, al contrario, podría contribuir a empeorar su patología. Por tanto, otro efecto positivo nada desdeñable es que podrán reducirse sensiblemente episodios adversos, incluso iatrogénicos, en los pacientes.

La medicina personalizada se caracteriza por adaptar el tratamiento médico a las características individuales de cada paciente, procurando aumentar y mejorar la eficiencia del tratamiento médico a través de **modernos procedimientos de diagnóstico** y reducir los efectos secundarios no deseados.

La MPP es, por consiguiente, un modelo, un procedimiento o una metodología de atención médica que personaliza las diferencias individuales del paciente **en todas sus fases, desde la prevención, el diagnóstico y el tratamiento hasta el seguimiento posterior al tratamiento**. Utiliza información biológica y biomarcadores al nivel molecular de la enfermedad, genética, proteómica, así como metabolómica. Por este motivo se viene conociendo más recientemente como MPP, pero en ocasiones también como Medicina de Precisión o Medicina Genómica o incluso Medicina Estratificada.

Los dos principales elementos del concepto son la **información** individual, basada en secuencias genéticas, biomarcadores y otras informaciones biológicas o químicas del paciente concreto, es decir, grandes volúmenes de información, muchas veces inferida y no extraída directamente de aquél, por una parte; y una medida de **asistencia sanitaria** personalizada concordante con dicha información, por otra. Ambos elementos deben combinarse entre sí para mejorar los efectos de la medida de atención médica.

La puesta en marcha de las estrategias que se derivan de la implantación de la MPP comportará algunas respuestas jurídicas. Por ejemplo:

— garantizar procedimientos que aseguren el **acceso equitativo** de la población a este nuevo modelo de la Medicina;

— revisar las formas de trabajo para la **adaptación del Sistema Nacional** de Salud mediante la revisión normativa que sea oportuna;

— la **colaboración** entre profesionales de especialidades diferentes;

— nuevas pautas para el diseño, acceso y manejo de la **historia clínica** (en adelante HC);

— el tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud, incluido el tratamiento masivo de datos (**big data**), teniendo a la vista la posibilidad de utilizar estos datos con fines de investigación en el sector biomédico. Dados los riesgos de reidentificación a partir de datos que fueron anonimizados o pseudonimizados previamente a su cesión a terceros ajenos a la actividad asistencial, debe confirmarse que estas dos técnicas constituyen una garantía fiable para preservar la identidad de los titulares de los datos y, en consecuencia, para su protección.

El concepto de MPP se utiliza cada vez con más frecuencia en la literatura de las ciencias biomédicas pero **se define de distintas formas**, que se pueden agrupar en tres enfoques diferentes: como medicina **genética** (basada en la información genética de cada paciente), como medicina **estratificada** (basada en la identificación de subgrupos de pacientes con una enfermedad específica que responden de la misma forma a un medicamento en particular o sufren los mismos riesgos de padecer un efecto secundario al afrontar un determinado tratamiento) o como **MPP propiamente dicha** (como modelo que utiliza la caracterización tanto de los fenotipos como de los genotipos de los individuos y otra información, como los datos sobre el estilo de vida, para diseñar la estrategia terapéutica correcta para la persona adecuada en el momento justo, y/o para determinar la predisposición hacia la enfermedad y/o a desarrollar una prevención adecuada en el momento preciso).

2. EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO COMO HERRAMIENTA FUNDAMENTAL EN LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN

Como se acaba de indicar, la MPP no debe considerarse un sinónimo de la medicina genómica porque las tecnológias -ómicas no son la única base para tomar las decisiones sobre tratamiento. Sin embargo, **el diagnóstico genético jugará un papel decisivo en esta nueva medicina** y su regulación específica justifica un estudio particular.

2.1. Las características singulares del diagnóstico genético

La gestión clínica de los datos genéticos está sujeta a **unas reglas específicas en relación con las más generales aplicables al tratamiento de los datos de salud de los pacientes**. Esta singularidad se debe a unas características particulares, que

se han reconocido como tales a nivel internacional. El art. 4 de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los datos genéticos humanos, del año 2003, la describe en estos términos:

> "a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:
>
> i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;
>
> ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
>
> iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
>
> iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.
>
> b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas".

Es cierto que el excepcionalismo genético, como corriente que propugnaba la distinción entre datos genéticos y datos de salud y reclamaba un estatus distinto para ambas categorías, es una corriente hoy superada en general. No obstante, la constatación de dilemas específicos en la gestión de la información genética, derivados de las características antes citadas, justifican la necesidad de concretar una **proyección del régimen más general** del tratamiento de datos de salud y contemplar los datos genéticos como una subcategoría con entidad propia.

Esta subcategoría se refiere a la «**información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos**» (art. 2.i de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los datos genéticos humanos), descripción recogida por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB), en su art. 3 j, y que delimita su objeto de regulación. Se debe tener en cuenta, por otra parte, que la LIB, igual que la Declaración de la Unesco y el Protocolo al Convenio de Biomedicina relativo a análisis genéticos clínicos, de 2008, contempla diferentes formas de acceso a esa información, que quedan abarcadas por el término "análisis genético". El análisis genético no se limita a **pruebas "directas" sino que también abarca las "indirectas"** para acceder a la información genética. Esto significa que, si de una prueba se deduce la heredabilidad de una condición, sin que sean precisas otras posteriores para ratificarlo, debe ser considerada un análisis genético a efectos jurídicos y se le debe aplicar el correspondiente régimen jurídico (este es el criterio que establece el informe explicativo al Protocolo Adicional al Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa, relativo a los análisis genéticos clínicos, párrafo 35).

Conviene recordar que el Reglamento (UE) de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante **RGPD) incluye una definición de "datos genéticos" más amplia,** que abarca los datos relativos a las

"características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona" (art. 4.13). No obstante, téngase en cuenta que esta definición no afecta al objeto de regulación específico de la LIB, sino que se refiere al del Reglamento.

A efectos de las particularidades de la gestión clínica de la información genética, las dos características más relevantes, puesto que de ellas se derivan los principales retos en el tratamiento de esta información, son su **capacidad predictiva y su heredabilidad**. Así, los debates más intensos y estudios más profusos en relación con el tratamiento de la información genética clínica se han referido y todavía se refieren a su dimensión familiar, al derecho a la ignorancia y a la potencial estigmatización de las personas motivada por la predisposición genética a padecer enfermedades. Más recientemente, y debido a la disponibilidad de nuevas técnicas, más precisas y asequibles, se han abierto nuevas líneas de discusión relativas, por ejemplo, a la aplicación clínica de pruebas de secuenciación masiva, a la regulación de la práctica de análisis de manera directa al consumidor, al intercambio internacional de datos genéticos o a la constitución de redes supranacionales con designación de centros de referencia para diagnóstico y tratamiento, entre otras.

2.2. Marco normativo del tratamiento de datos genéticos con fines de salud

Desde los años noventa se ha incrementado la **preocupación por regular la obtención y utilización de la información genética en general y la que se gestiona en el contexto clínico en particular.** Esta inquietud se ha reflejado en una respuesta tanto en el nivel nacional como internacional, y desde diferentes instancias, profesionales, administrativas e incluso judiciales.

En el año 1998 la UNESCO promulgó la **Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos** donde se prohibía la discriminación por razones genéticas y se establecía la obligación de proteger la confidencialidad de los datos genéticos asociados a un individuo identificable. También la UNESCO aprobó en el año 2003 la **Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos** donde se trata la recogida, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos y proteómicos humanos. La Declaración define qué se entiende por datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas, y con qué finalidades pueden ser tratadas y conservadas, con preceptos que han inspirado legislaciones nacionales, como la española. El consentimiento informado es uno de los puntos centrales de la Declaración, que lo configura como requisito indispensable para la obtención de los datos, su utilización y su conservación. Se recoge además el derecho a no ser informado de los resultados de los análisis.

El Consejo de Europa ha sido una institución muy activa en la redacción de recomendaciones y otros instrumentos relativos a la genética. Destaca el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, en vigor en España

desde el año 2000, que contiene un capítulo dedicado al "Genoma Humano" donde se prevén limitaciones para la realización de análisis genéticos: **"Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado"** (art. 12). En 2008 se adoptó un Protocolo Adicional sobre análisis genéticos clínicos con previsiones más desarrolladas, que giran en torno al eje de la necesidad de que los análisis genéticos con fines de salud sólo se realicen en un contexto de consejo genético de calidad. Estos textos son legalmente vinculantes para los países que los integren en sus ordenamientos jurídicos.

En el marco de la Unión Europea, es importante destacar que la Carta de Derechos Fundamentales, del año 2000, incluyó la **prohibición específica de discriminación por razones genéticas** (art. 21). En el año 2005, la Comisión presentó las 25 Recomendaciones sobre las Repercusiones Éticas, Jurídicas y Sociales de los Test Genéticos. En este documento se insiste en la importancia del respeto a la autonomía de los sujetos, al derecho a no saber y a la confidencialidad de la información; en la necesidad de informar sobre la responsabilidad de las personas que se someten a los análisis en relación con sus familiares; en la obligación de garantizar la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria, así como el control de las muestras biológicas de origen humano y el de los datos en investigación.

Más recientemente, el RGPD incorpora como objeto específico de protección los datos genéticos y las muestras biológicas humanas. También se ha aprobado el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cuyo art. 4 se refiere "Información genética, asesoramiento y consentimiento informado".

Igualmente, en el marco internacional o supranacional, se han ocupado de este asunto otras importantes instituciones, como la OECE, que publicó en el año 2007 una Directrices para garantizar la calidad de los estudios genéticos moleculares, de diciembre de 2007.

En España, la Constitución incluye elementos, explícitos o implícitos, en los cuales el asesoramiento y la información genética pueden ser enmarcados. **El tratamiento de la información genética incide en varios derechos fundamentales**, tales como el derecho a la intimidad, a la autodeterminación informativa, al libre desarrollo de la personalidad, a la integridad y a la no discriminación; y en el principio de respeto a la dignidad humana.

El Título V de la LIB regula los "análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos", referidos, los primeros, tanto al ámbito de la investigación como al asistencial, al contrario de lo que ocurre con la regulación de las muestras y los de biobancos, que se refiere sólo a su utilización con fines de investigación biomédica. A pesar de su título y su objeto de regulación (cuestiones relativas a la investigación biomédica), la **incursión en el contexto clínico** se justificó en el preámbulo

en los siguientes términos: "(...) por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, esta Ley no podía renunciar a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica".

La LIB ha concretado y ha dado efectividad a los principios ya recogidos en otros textos internacionales, proyectando, y en ocasiones adaptando, algunas de las normas más generales que ya existían en nuestro ordenamiento jurídico a este marco específico; además, se introducen definiciones útiles, como la de análisis genético, dato genético de carácter personal, muestra biológica o biobanco.

Los **principios rectores** establecidos en el título V la LIB se refieren a la accesibilidad y equidad, al respeto a los principios de protección de datos, a la gratuidad de todo el proceso de obtención y utilización de muestras y datos, y a la calidad de los datos, así como a la pertinencia de su utilización, puesto que sólo en el ámbito asistencial o de la investigación biomédica se podrán realizar análisis genéticos. Es importante subrayar que los análisis genéticos siempre se tienen que llevar a cabo en el marco de un proceso, el consejo genético, definido como el "procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos" (art. 3).

Estos principios se plasman, primero, en la exigencia de que antes de la obtención, utilización, almacenamiento o cesión de los datos, el sujeto deba **consentir por escrito** y después de haber recibido **información** sobre el significado y consecuencias del análisis (arts. 47, 48 y 55); segundo, en la posibilidad de ejercicio del **derecho a no saber** (art. 49); tercero, en la obligación de **confidencialidad** para los profesionales incluso frente a familiares (arts. 50 y 51); cuarto, en la exigencia de **calidad** en la realización de los análisis (arts. 55, 56 y 57); y, quinto, en la regulación de los programas de **cribado** genético (art. 54).

Queda todavía por regular el régimen de almacenamiento de las muestras en el exclusivo ámbito asistencial, a las que, por analogía, parece procedente aplicar el de la HC. En tanto la utilización de este material se refiera a fines de investigación, aunque sea de manera secundaria o residual, será de aplicación lo dispuesto en los capítulos III y IV del Título V de la LIB.

Para terminar este apartado, viene al caso recordar la labor que están llevando a cabo en España **instituciones profesionales** entre las que destacan la SEOM (con la Sección de cáncer familiar y hereditario) y la Asociación Española de Genética Humana, involucradas activamente en el objetivo de que las pruebas genéticas se practiquen en condiciones que garanticen la protección de los pacientes y ciudadanos en general. Su aportación en la detección de riesgos o

conflictos, en la redacción de la normativa y su difusión, y en tareas didácticas, es imprescindible.

2.3. La integración del diagnóstico genético en el Sistema Nacional de Salud

El asesoramiento genético, especialmente cuando se trata de estudios predictivos, actúa como herramienta de prevención y, en este sentido la Constitución encomienda de forma explícita a los poderes públicos a vertebrar la salud pública a través de las medidas preventivas. El asesoramiento genético se contempla dentro del **catálogo de prestaciones sanitarias** del Sistema Nacional de Salud. La Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III 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, prevé la atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el Sistema Nacional de Salud (art. único, apartado 5.3.10.1) y describe las indicaciones específicas.

Según esta disposición solo se incluirán en la cartera de servicios común los análisis genéticos que cumplan los requisitos de **validez analítica y clínica, utilidad clínica e impacto en la salud** y, además, correspondan a alguno de los siguientes tipos de estudios y reúnan los **criterios de indicación** señalados:

> "1º. Análisis genéticos **diagnósticos**: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad o trastorno de base genética determinado. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación: i). La persona presenta **signos o síntomas** sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético. ii) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple **al menos uno de los requisitos siguientes**: implica un claro **beneficio** en el manejo clínico (diagnóstico, tratamiento o seguimiento) del enfermo o de sus familiares; **evita la realización de otros procedimientos** diagnósticos o terapéuticos inapropiados; proporciona información clave para la toma de **decisiones reproductivas** del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.
>
> 2º. Análisis genéticos **presintomáticos**: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un **riesgo** elevado de desarrollar una determinada enfermedad, generalmente de comienzo tardío. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación: i) La persona pertenece a una **familia o grupo poblacional** de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido previamente caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético. ii) **Además**, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes: el análisis genético permite un **diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano**, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios; el diagnóstico

> genético de la enfermedad permite la toma de **decisiones reproductivas** del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia. iii) En el caso de **menores**, el estudio genético presintomático en enfermedades que aparecen en la **edad adulta** se deberá **diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia** necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la **infancia** y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente se deberá realizar **lo más cercano posible a la fecha en la que se deben iniciar dichas medidas** preventivas y/o terapéuticas".

Además, también se mencionan como parte de la cartera de servicios comunes mínimos, los análisis de portadores, los relativos al diagnóstico prenatal, diagnóstico genético preimplantacional y análisis de farmacogenética y farmacogenómica (punto 5.3.10.4).

2.4. Obtención, archivo, utilización y cesión de la información en el proceso de consejo genético

El titular de los datos genéticos, quien ostenta derechos sobre ellos, es el sujeto fuente de la muestra. En el plano jurídico la familia no se constituye en una suerte de "paciente colectivo" con potestad sobre los datos que se obtengan en el proceso asistencial, que sí puede adquirir una dimensión supraindividual. Nuestro ordenamiento jurídico reconoce al paciente (individuo) la facultad exclusiva de decisión sobre sus datos como manifestación de su derecho a la intimidad (reserva) y a la autodeterminación informativa (control). La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP) y la LIB, se basan en esta concepción, que también se manifiesta en el RGPD (los datos genéticos, sobre el que el titular ostenta capacidad de control, son los obtenidos "del análisis de una muestra biológica *de tal persona*" -art. 4.13-.

Este punto de partida **no significa que los intereses de terceros queden desatendidos** en la regulación de la práctica de los análisis genéticos en el contexto asistencial: si bien los familiares del paciente no son titulares de la información, lo cierto es que eventualmente la pueden compartir (cosa que no se sabe con certeza hasta que se les realicen a ellos los correspondientes análisis), y este hecho se tiene en cuenta en la articulación de soluciones de ciertos conflictos que pudieran surgir, pero sin que se justifique el reconocimiento de un correspondiente derecho sobre la información. Por ejemplo, cuando el titular opta por no conocer los resultados de un análisis, pero estos pueden ser relevantes para la salud de sus familiares, se articulan mecanismos para hacerles llegar la información. Es el derecho a la protección de la salud y a la integridad física, y no el derecho de acceso a los propios datos, el título jurídico que justifica la comunicación de la información en estos casos.

Este planteamiento general y fundamental se proyecta en la regulación de todo el proceso de consejo genético en los términos que se describen a continuación.

2.5. La realización del análisis genético

Si bien, en general, no es preciso el consentimiento expreso y escrito del interesado para llevar a cabo un diagnóstico clínico, en el caso de datos genéticos la LIB dispone que el **consentimiento por escrito es siempre necesario** (art. 45.d LIB). Para que este consentimiento sea válido es preciso que se emita de forma libre, inequívoca, específica e informada, por una persona capaz o por su representante autorizado (art. 48.1 LIB).

Antes de emitir el consentimiento, el paciente debe recibir información sobre los siguientes aspectos: 1. Finalidad del análisis genético para el cual consiente. 2. Lugar de realización del análisis. 3. Previsión sobre el destino de la muestra: destrucción, almacenamiento con fines asistenciales o almacenamiento con fines de investigación. En el último caso se solicitará el consentimiento correspondiente. 4. Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización. 5. Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas. 6. Advertencia sobre la posibilidad de hallazgos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación. 7. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos. 8. Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis (arts. 47 y 48 LIB). A esto se debe añadir lo dispuesto en la normativa relativa a protección de datos sobre responsable del fichero, delegado de protección de datos o derecho de acceso.

En otro orden de cosas, como se dijo, el análisis genético sólo se puede llevar a cabo en condiciones que garanticen la **calidad** de los resultados y la adecuada atención al paciente, también en la fase previa a la realización del análisis (arts. 56 y 57 LIB).

La LIB se refiere, por otra parte, a la posibilidad de realizar análisis genéticos en **muestras de fallecidos,** procedimiento que se admite "siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite" (art. 48.2), en términos parecidos a los establecidos para el acceso a las historias clínicas en estos casos (art. 18.4 de la LAP). En ambos supuestos cabe poner en duda que la oposición en vida se deba respetar si la salud de los familiares se puede ver favorecida por el análisis o el acceso a la información.

2.6. La transmisión de la información y el derecho a no saber

El deber de informar del resultado de los análisis se refiere a **datos científicamente validados** y que puedan tener relevancia para la salud del sujeto (entendida en sentido amplio) o la de sus familiares (sin perjuicio del derecho de acceso a cualquier resultado, que requiere una solicitud específica posterior por parte del sujeto).

Este deber tiene por objeto los datos genéticos con relevancia para la salud, que ha de ser valorada en términos de gravedad, posibilidades de tratamiento presente o futuro, repercusión en la toma decisiones reproductivas o de otro tipo, etc.; comprende la **información que se busca** (lo que no plantea problema puesto que es la finalidad de la prueba) y la que no se busca, pero se sabe que se va a encontrar (**hallazgos secundarios**) e incluso la que se encuentra inesperadamente (**hallazgos inesperados**). Los hallazgos inesperados son información sobrevenida, no buscada, ni esperada, dentro del objetivo inicial del análisis genético, pero que puede aportar datos relevantes para el sujeto fuente. La mayor dificultad en la gestión de los hallazgos inesperados y secundarios, que eventualmente se presenta en diferentes pruebas médicas, tiene un especial interés en el contexto de los análisis genéticos. Es una cuestión que preocupa y a la que cada vez se presta más atención.

Como se dijo, el ordenamiento jurídico reconoce el derecho del sujeto a controlar la información que le concierne, así como a tomar decisiones libremente en el contexto sanitario. Por esta razón, se debe **respetar su decisión en relación con la comunicación o no de esta información**: "El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada. 2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente". Art. 49.1 LIB).

2.7. Archivo de la información clínica

Como información relativa al proceso asistencial, el resultado de los análisis genéticos y el resto de la documentación generada en el proceso de consejo genético, **deberá ser archivada en la HC** que, como se sabe, es un instrumento fundamental para la adecuada asistencia al paciente (capítulo V de la LAP).

La HC, según señala la LAP, comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales *de cada paciente* (art. 14), es decir, es un archivo referido a un único sujeto que, a su vez, ostenta derechos sobre el mismo, ya que

comprende datos de carácter personal de los que es titular. En este sentido, el art. 51.1 LIB señala que, en el caso de análisis genéticos a varios miembros de la familia, **los resultados se *archivaran* y comunicaran a cada uno de ellos de forma individualizada.**

Esto no significa que en la HC de un paciente se deba omitir cualquier información de terceros que pueda facilitar el diagnóstico o tener otras repercusiones para su salud. Así, se podrían establecer conexiones entre historias de familiares que acuden juntos a una consulta de consejo genético o se podría también archivarse la documentación relativa al diagnóstico familiar. Además, se pueden elaborar historias familiares para uso profesional con documentación que luego se traslade en las individuales de cada uno de los pacientes. En estos casos es importante tener en cuenta que si los datos revelan información de terceros, el paciente no tendrá derecho de acceso a los mismos sin consentimiento de sus titulares. Como advierte el art. 18 LAP "el derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente (...)".

En cuanto al **periodo** durante el cual se deben archivar los datos generados en el proceso de consejo genético, puede alargarse más allá del previsto con carácter general para el resto de documentación clínica y se puede extender indefinidamente a tenor de lo previsto en el art. 52 LIB: "1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación. 2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella".

2.8. Revelación de información genética a familiares

La LIB prevé el **deber de secreto** para los profesionales sanitarios en relación con la información genética (arts. 45 b, 50 y 51). Ahora bien, como se mencionó más arriba, el interés de los familiares en relación con esta información a efectos de protección de la salud (también reproductiva), se tiene presente en la regulación del proceso de consejo genético. Por eso, el sujeto debe ser **advertido, antes de la realización del análisis, de la implicación que puede tener para sus familiares** la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que **él mismo, en su caso, transmita** dicha información a aquéllos (art. 48 LIB). Esta advertencia supone que, si bien la voluntad del paciente debe ser respetada, el profesional ejercerá una labor didáctica que ayude a comprender la trascendencia de su decisión y las ventajas o inconvenientes que pueda tener. Más allá de esta advertencia, el profesional no tiene un deber de informar a familiares eventualmente afectados, pero sí de confidencialidad y también de garantizar que el paciente ha compren-

dido la importancia de su decisión. Es más, la obligación de secreto únicamente se podrá romper en casos excepcionales justificados por la necesidad de revelar la información para evitar un daño grave en la salud del familiar. La LIB no contempla expresamente este supuesto, pero se corresponde con las reglas generales aplicables al deber de secreto médico.

Por otra parte**, si el paciente optó por ignorar** los resultados del análisis, es obvio que no podrá informar a sus familiares. En este caso, al contrario de lo que se acaba de explicar, se deberán establecer mecanismos para poder hacer llegar estos resultados a los familiares eventualmente afectados: "Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, **se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado**. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades" (art. 49.2 LIB). **El paciente debería conocer esta posibilidad**.

2.9. Análisis genéticos a menores de edad

Como regla general se puede afirmar que "el paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario" (art. 9.7 LAP). Por consiguiente, **el paciente menor es quien debe ser informado y consentir en relación con las actuaciones en el ámbito sanitario cuando su grado de madurez lo permita** (véase lección 4). Se presume que cuando se han cumplido dieciséis años se reúnen ya las condiciones de madurez necesarias a estos efectos. Por debajo de esa edad, el médico implicará al menor en la información y en la toma de decisiones en función de la apreciación de su madurez. No obstante, cuando se trate de una actuación de grave riesgo, a criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal, oída la opinión del menor. Para los análisis genéticos se siguen estos criterios, pero por la trascendencia de la información que se obtiene, la LIB prevé que cuando se lleve a cabo un estudio genético familiar, los datos que resulten de los análisis de menores de edad (dieciocho años) **sean comunicados a sus tutores o representantes legales** (art. 51.2 LIB).

En cuanto a la **indicación de los análisis en menores**, la LIB no establece nada al respecto. El art. 8 de la Declaración Internacional sobre datos genéticos de la UNESCO advierte que sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan **consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.** En un sentido parecido, el Protocolo al Convenio de Biomedicina del Consejo de

Europa, relativo a análisis genéticos en el ámbito sanitario, señala que cuando un menor no tenga capacidad para consentir por sí mismo a un análisis genético, éste sólo debería llevarse a cabo cuando de no hacerse se pudiera derivar un perjuicio para la salud o bienestar del menor (art. 10). No obstante, el art. 13 de este protocolo, prevé, **por vía de excepción, la posibilidad de realizar análisis en menores cuando sea imprescindible llevarlos a cabo para beneficio de sus familiares.**

Este asunto se ha desarrollado en la **Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre**, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006. Esta disposición señala que los que los estudios de portadores no se realizarán hasta que el menor alcance la madurez y competencia necesarias para; que el mismo criterio se aplicará para los estudios de enfermedades que aparecen en la edad adulta, salvo que se puedan tomar antes medidas preventivas; y que los estudios de enfermedades que aparecen en la infancia deberán realizarse lo más tarde posible, pero siempre priorizando los beneficios de un posible tratamiento o prevención.

Debido al riesgo de **aparición de hallazgos inesperados**, es muy recomendable restringir el uso de NGS (Next Generation Sequencing) en menores con finalidades diagnósticas o de investigación no predictivas y focalizar en lo posible el análisis de variantes o genes relacionados con la patología usando los filtros adecuados.

2.10. Consejo genético y reproducción

La relevancia de los análisis genéticos en la toma decisiones relativas a la reproducción es un tema con importantes implicaciones éticas y jurídicas (véase lección 11).

La LIB no contiene una regulación específica sobre las implicaciones particulares de los análisis genéticos preconceptivos, como procedimiento para tomar decisiones relativas a la reproducción. Se enmarcan en los requisitos generales del consejo genético: se deberá transmitir la información relativa a la trascendencia del diagnóstico y a las alternativas sobre las que el sujeto puede optar, incluida, por tanto, la posibilidad de acudir a procesos de reproducción asistida. En todo caso, la información debe transmitirse de manera adecuada e inteligible y respetando el criterio de la persona interesada. Por otra parte, está prevista como finalidad del cribado genético, la detección de riesgos para la salud del participante o su descendencia, con el propósito de tratar la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas, de manera que podrían establecerse, si estuvieran indicados y autorizados (art. 55), programas de cribado genético en el ámbito del diagnóstico preconceptivo.

En cuanto al análisis genético preimplantatorio y prenatal, el art. 48.4. LIB dispone que “La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y so-

bre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante". Si se trata de preembriones in vitro habrá que estar a lo dispuesto en la legislación sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Según el art. 12 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (en adelante LTRHA), son finalidades de este diagnóstico la detección de "enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y 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 afectos para su transferencia" y "la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión". Pero, además, este diagnóstico se puede llevar a cabo con otra finalidad si es que es autorizado en el caso concreto por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso". Es decir, no queda descartada la posibilidad de diagnóstico preconceptivo de mutaciones relativas a susceptibilidades, o a enfermedades no graves, o de aparición tardía, o para determinar la posibilidad de una eventual donación a tercero.

Por lo que se refiere al diagnóstico prenatal, de preembrión o feto en el útero, sólo se podrán llevar a cabo intervenciones "cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo" (art. 30 LIB). La propia LTRHA prevé como uno de sus objetivos el empleo de estas técnicas para la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético (art. 1.1b). Estas indicaciones están recogidas también en la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, referida más arriba.

2.11. Cribado genético

El art. 57.7 LIB advierte expresamente que el régimen establecido para los análisis genéticos, "será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos", aunque se prevén algunas **particularidades** que responden al carácter de acción de salud pública que reviste el cribado, lo cual justifica algunas diferencias con lo previsto para los análisis genéticos en general. Mientras no ocurra esto, la aplicación se extenderá a la práctica de los cribados, por ejemplo, en relación con los requisitos de calidad (artículo 56) o de acreditación de centros (artículo 57).

Uno de los aspectos en que se diferencian la regulación de los cribados de la prevista en general para los análisis genéticos, se refiere a la **indicación**. En efecto, según el art. 46 LIB, para la realización de análisis genéticos deberá constatarse una indicación que lo justifique, referida a las características del individuo o su familia, mientras que en el artículo 54, la perspectiva en cuanto al **destinatario del análisis es poblacional,** y no está centrada en las características de un individuo,

sino de la población a la que pertenece y por eso "La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido".

Otra particularidad es la que se recoge en el apartado 3 del artículo 57, según el cual, el cribado **"será evaluado por el comité de ética del centro donde se realice".** Esto significa que la implantación del cribado pasa por una decisión de las administraciones sanitarias como acción de salud pública y, además, por otro filtro de revisión en relación con sus implicaciones éticas. La LIB no establece si esta evaluación tiene o no un carácter vinculante, caso de ser negativa. De acuerdo con el carácter atribuido a las evaluaciones de los CEI, el dictamen debería considerarse vinculante si fuera negativo, pero no así para las evaluaciones de los Comités de ética asistencial (CEA), y este artículo no establece qué comité debe evaluar la aplicación del programa en el centro. A favor de atribuir esta función al comité de ética asistencial, se puede sostener que, tratándose de una acción de salud pública y no de investigación, parece que encaja mejor en las atribuciones de estos. Sin embargo el art. 48.3 LIB señala, al referirse al cribado, que "El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente".

Por otra parte, el artículo 57.5 señala que el análisis precisa "el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los arts. 4 y 48.3" lo que supone, como se acaba de mencionar **la posibilidad de que se preste verbalmente**. Esta singularidad parece que tiende a facilitar la gestión de un programa con un gran volumen de análisis, de manera que se regresa a la regla general prevista en el art. 8.2 LAP (consentimiento verbal para las intervenciones en el ámbito de salud). No obstante, "cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito". Lo cierto es que este caso la implantación de un programa de cribado sería más cuestionable.

El contenido de la información que se debe proporcionar al sujeto antes de que otorgue su consentimiento (sea cual sea la forma que éste revista) se describe en el apartado 6 del art. 57 LIB. En algunos términos coincide y en otros difiere de lo previsto en el art. 49 (que se refiere a la información previa al consentimiento exigido, en general, en el artículo 48), lo que se debe interpretar en un sentido acumulativo. Es decir, el sujeto deberá ser informado de lo que se recoge en el art. 57 y, además, cuando sea pertinente, de lo previsto en el art. 49. Así, cuando se trata de un cribado se exige informar sobre "a) Las características y objetivos que se persiguen con el cribado. b) La naturaleza voluntaria de la participación. c) La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel. d) La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico. e) Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado. f) Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada. g) Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán de-

rivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa" (art. 57.6 LIB). Además, en su caso, se advertirá sobre la "posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación".

3. LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN COMO OBJETO DE CONSUMO: ANÁLISIS DIRECTOS OFRECIDOS AL CONSUMIDOR

En la última década, una amplia variedad de pruebas genéticas directas al consumidor (DTC, por sus siglas en inglés) han sido puestas a disposición de la población por compañías comerciales con una participación variable de profesionales de la salud. En algunos casos, las pruebas genéticas se anuncian como DTC, pero luego son distribuidas por un proveedor de asistencia médica, que también puede ser el receptor de los resultados de la prueba. En otras situaciones, las pruebas se anuncian, se venden y se entregan como DTC sin la participación de un profesional médico. En este último caso, el consumidor suele pedir una prueba genética en línea; posteriormente, recibe un producto de análisis en casa para recoger una muestra biológica (que, dependiendo de la prueba, suele consistir en un volumen acumulado de saliva o pelo); después de enviar la muestra biológica a la empresa, se extrae el material genético y se analiza el ADN; unas semanas más tarde, el consumidor recibe los resultados de las pruebas, que se le envían por correo electrónico o al acceder a un sitio web seguro.

Este modelo de provisión de análisis genéticos ha sido muy controvertido en los últimos años. Por un lado, se ha destacado que los análisis genéticos directos al consumidor aumentan la autonomía de los consumidores y les permite hacerse cargo de su gestión sanitaria sin la intermediación de médicos y sin largas listas de espera para las citas hospitalarias. Además, se ha argumentado que los consumidores tienen derecho a su información genética y que, al eludir el sistema público de salud, la privacidad de los datos genéticos puede estar mejor protegida contra las aseguradoras y los empleadores.

Por otra parte, también ha sido objeto de críticas. La ausencia de supervisión médica, de asesoramiento genético y de control de la calidad de los servicios prestados que a menudo se encuentra en el entorno comercial, ha suscitado preocupación con respecto a la posible mala interpretación de los resultados de las pruebas por parte de los consumidores, lo que puede conducir a una angustia innecesaria y/o a una toma de decisiones sanitarias equivocadas o contrarias a sus propios intereses. Otras críticas se centran en la validez clínica no probada o poco clara y en la utilidad de muchas de las pruebas ofrecidas como directas al consumidor, y los costes derivados para el sistema sanitario de las visitas de seguimiento a los profesionales de la salud no justificadas.

En España no existe una prohibición expresa de este tipo de pruebas, a salvo de lo que se indicará más abajo. El CDHB es, no obstante, muy explícito sobre el marco en el que deben realizarse los análisis genéticos: "Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado" (art. 12). Por tanto, el análisis se debe realizar únicamente con fines médicos, con fines predictivos o para detectar la condición de portador de una enfermedad o su predisposición o susceptibilidad para desarrollarla, y con un consejo genético apropiado, es decir, debe estar indicado en el caso concreto. A este respecto, el art. 9 LIB adquiere una relevancia singular, dada su sustancial coincidencia con el precepto europeo acabado de citar: "*Limitaciones de los análisis genéticos.* 1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario. 2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad. 3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias interindividuales en la repuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades".

Además de esta inequívoca prescripción, la LIB contempla diversas condiciones relativas al marco en el que se realizan las pruebas y deben proyectarse al ámbito del DTC. Más concretamente, las cuestiones relacionadas con la supervisión profesional adecuada y los requisitos de calidad de los centros que realizan estas pruebas (art. 56), el consejo genético como presupuesto necesario para realizar un análisis genético (art. 3, e), los requisitos del consentimiento informado (art. 48) y la necesidad de una acreditación de centros, tanto públicos como privados (art. 57).

Podemos concluir entonces que el marco normativo excluyente en nuestro ordenamiento jurídico de los análisis directos al consumidor lo encontramos en la LIB: los requisitos y supervisiones mencionados son incompatibles con los procedimientos más extendidos para el ofrecimiento y práctica de los análisis directos al consumidor.

En la línea de claro rechazo de los análisis ofrecidos directamente al consumidor, la Asociación Española de Genética Humana (AEGH) recuerda que la comercialización de productos sanitarios, cuya utilización es necesaria para poder recoger la muestra biológica del consumidor, así como la publicidad sobre materias sanitarias, cuya profusión podemos comprobar en la red, están sometidas

a rigurosos requisitos y a control por parte de las autoridades correspondientes, lo que comporta un obstáculo más contra la viabilidad de la comercialización en nuestro país de esta clase de servicios.

Estas previsiones ofrecen una cierta seguridad a los pacientes-consumidores, hasta el punto de que el profesional de la salud puede llegar a rechazar legítimamente la recepción e incorporación a la HC de los resultados de esta clase de pruebas. No obstante, si llegara a acometerse la revisión de la LIB, esta materia debería ser objeto de una prescripción prohibitiva lo más explícita posible o al sometimiento a unas condiciones estrictas de calidad (incluyendo la acreditación), fiabilidad, seguridad y transparencia.

Queda como problema general y común con otras transacciones realizadas por vía telemática, la dificultad para perseguir estos hechos si son ilícitos en el país desde el que se solicitó el análisis y al que revertirán los resultados obtenidos, pero no lo son en el país en el que se sitúa la empresa que los realiza, aparte de otros problemas de carácter jurisdiccional y relativos al aseguramiento de su persecución efectiva.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ABELLÁN, Fernando, "Los análisis genéticos dentro de la Ley de Investigación Biomédica", *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, Mayo 2009.

BRUNET, Joan, "Aspectos éticos y legales del asesoramiento genetico en cáncer", *Psicooncología*, 2 (2), 2005.

EMALDI, Aitizber, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Comares, Granada, 2001.

LAPUNZINA Pablo/NICOLÁS Pilar (coords), *Gestión de datos genómicos con finalidad clínica y de investigación*, Instituto Roche, Madrid, 2015.

NICOLÁS, Pilar, "Aspectos éticos y legales del asesoramiento genético", *Cáncer Hereditario*, 3ª ed, Sociedad Española de Oncología Médica, Madrid, 2019.

PAMPOLS Teresa/RAMOS Feliciano/LAPUNZINA, Pablo et al., "A view on clinical genetics and genomics in Spain: of challenges and opportunities", *Molecular Genetics & Genomic Medicine*, 4(4), 2016.

ROMEO CASABONA Carlos/NICOLÁS Pilar/DE MIGUEL, Iñigo, La medicina personalizada de precisión. *Retos éticos y necesidades normativas en la actividad asistencial,* Instituto Roche, Madrid, España, 2018.

ROMEO MALANDA, Sergio, "Análisis genéticos directos al consumidor: su régimen jurídico en el ordenamiento jurídico español y propuestas de actuación", *Hacia una nueva medicina. Consejo genético*, Comares, Granada, 2013.

SÁNCHEZ-CARO, Javier/ABELLÁN, Fernando, *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Derecho Sanitario Asesores, Ed. Derecho Sanitario Asesores, Madrid, 2003.

GRUPO DE EXPERTOS INDEPENDIENTE DE LA COMISIÓN EUROPEA, *25 Recomendaciones sobre las Repercusiones Éticas, Jurídicas y Sociales de los Test Genéticos*, Bruselas, 2004.

Normativa básica

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III 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, prevé la atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el Sistema Nacional de Salud.

Protocolo Adicional al Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa, relativo a los análisis genéticos con fines sanitarios, de 27 de noviembre de 2008.

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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), Oviedo, 4 de abril de 1997.

Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos, 16 de octubre de 2003.

Ejercicio complementario

Redacta un documento de información para una paciente a la que van a realizar un análisis genético a través de una secuenciación completa del genoma, indicado por un historial familiar de cáncer de mama.

Cuestionarios de autoevaluación

1. La medicina personalizada de precisión:

a) Es la aplicación de técnicas avanzadas de precisión para el diagnóstico.

b) Su práctica está regulada en la Ley General de Sanidad.

c) Está regulada sólo en algunas Comunidades autónomas.

d) Presenta implicaciones jurídicas desde diferentes perspectivas.

2. ¿Cuál es el marco normativo aplicable a la realización de análisis genéticos clínicos?

a) El general sobre protección de datos previsto en el Reglamento 2016/679 general de protección de datos.

b) El general sobre protección de datos previsto en la Ley Ogánica 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

c) El régimen previsto en la Ley 14/2007, de investigación biomédica, y también en la legislación sobre protección de datos.

d) El previsto en la Ley 41/2002, sobre derechos del paciente.

3. ¿Exige la ley el consentimiento expreso del paciente para llevar a cabo un análisis genético?

a) No.

b) Sí, pero es suficiente que sea oral.

c) Sí, y por escrito.

d) Sí, pero no en el ámbito asistencial.

4. ¿A quién hay que comunicar los resultados de los análisis genéticos?

a) El sujeto de los datos es la familia, los resultados de los análisis se comunicarán a toda la familia.

b) Los resultados se comunicarán a los familiares del analizado sólo si el comité de ética asistencial así lo indica.

c) Antes del análisis, se informará al sujeto de que los resultados pueden ser importantes para sus familiares y que deberá ser él quien decida sobre su comunicación.

d) Antes del análisis se informará al sujeto de que los resultados pueden ser importantes para sus familiares y de que el médico decidirá sobre su comunicación teniendo en cuenta diferentes factores.

5. ¿Durante cuánto tiempo se deben guardar los resultados de un análisis genético?

a) Sólo se deben mantener mientras el sujeto lo desee. Se debe preguntar sobre esta cuestión antes de que el paciente preste su consentimiento.

b) Se deben guardar durante cinco años desde su obtención.

c) En el ámbito clínico, se deben guardar cinco años y a partir de ese momento, si es que el paciente no expresa su deseo de cancelarlos, se pueden mantener tanto tiempo como pueda interesar al paciente o a terceros.

d) Desde la entrada en vigor de la Ley de Investigación Biomédica, se deben mantener indefinidamente teniendo en cuenta su interés para familiares y para la investigación.

Lección 13.
Trasplantes de órganos y tejidos

Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. El desarrollo del bioderecho a través de los trasplantes de órganos. 2. Los objetivos de una normativa sobre trasplantes: su necesidad. 3. El régimen legal. 4. La integridad y autodeterminación del donante vivo. 4.1. ¿Parentesco biológico? 4.2. Trasplante renal cruzado. 4.3. Menores de edad y personas con discapacidad. 4.4. "Bebés medicamento". 5. El donante cadáver: comprobación de su muerte y de sus deseos. 5.1. Comprobación de la muerte. 5.2. El consentimiento para la donación. 6. La protección específica del paciente receptor. 7. Obtención y utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos. 7.1. Cuestiones generales. 7.2. Bancos de sangre de cordones umbilicales. 8. Exclusión de la comercialización de los órganos. Persecución penal del tráfico de órganos. 8.1. Tráfico ilegal de órganos. 8.2. Trata de seres humanos. 8.3. Incentivos económicos a los profesionales. 9. La intervención de la autoridad judicial en el supuesto de muerte no natural del donante. 10. Cualificación de los Centros hospitalarios y de los equipos profesionales. Condiciones de autorización. 11. Organizaciones de intercambio de órganos de cadáveres. La Organización Nacional de Trasplantes. 12. La Biotecnología transgénica: los xenotrasplantes. 13. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. EL DESARROLLO DEL BIODERECHO A TRAVÉS DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS

Los trasplantes de órganos han constituido, junto con la experimentación sobre seres humanos, el motor de la moderna reflexión y configuración del llamado bioderecho, incluso más allá de aquélla. En efecto, a lo largo de más de

medio siglo los trasplantes de órganos han planteado el encauzamiento jurídico de los tratamientos experimentales, tanto desde la perspectiva de la utilización de fármacos nuevos -los inmunodepresores- para prevenir o combatir el rechazo del órgano huésped como, sobre todo, de la cirugía sustitutiva.

Desde los años setenta del siglo XX, los trasplantes de órganos han obligado también a reconsiderar y reevaluar de forma constante algunas concepciones tradicionales:

- El axioma del principio de la intangibilidad del cuerpo humano, desde el momento en que se planteó la necesidad de recurrir a órganos de personas vivas.
- La armonización del respeto al cadáver humano (de conformidad con fundamentos religiosos o culturales) con el hecho de reconocerlo como otra fuente de órganos, incluso por diversas razones por lo general más conveniente que los órganos procedentes de personas vivas.
- El principio de autonomía del donante vivo y del receptor y su consecuencia, el consentimiento informado.
- La derogación o atenuación o no de este principio de autonomía en relación con la posibilidad de que los menores e incapaces puedan ser donantes, autonomía de la que por lo general carecen, planteando entonces el camino de la representación sobre la integridad ajena.
- La comercialización o extracomercialización del cuerpo humano y de partes del mismo, y su lacra, el tráfico de órganos humanos.
- La cuestión de si el derecho debe intervenir en relación con los criterios para la comprobación de la muerte del donante cadáver, con el fin de conciliar la comprobación y diagnóstico precoz de aquélla con la protección del donante mientras exista un resquicio de vida real.
- La confidencialidad para la protección de los donantes y de los receptores. Y, finalmente,
- La exigencia explícita de una cualificación adecuada de los centros sanitarios y de sus equipos profesionales que vayan a realizar las tareas de obtención y extracción de órganos o las de su implante y con ello un mayor intervencionismo de las autoridades administrativas sobre el control de aquéllas y de otras actividades médico-quirúrgicas complejas que requieren una especial cualificación por parte de quienes las practican, la cual se reconoce a través de diversos procedimientos de acreditación y homologación.

Las cuestiones jurídicas en torno a los trasplantes de órganos o, en términos más amplios, de la cirugía sustitutiva, no han quedado cerradas, puesto que diversos **factores nuevos han obligado a revisar algunos de los criterios asumidos**. Estos factores son de tres tipos, principalmente:

a) Los **últimos avances científicos**, que **han incrementado la fiabilidad y aceptación de los trasplantes** en relación ahora sobre todo con los órganos vitales impares, gracias en gran medida a la disponibilidad de fármacos inmunodepresores más eficaces, han extendido sus posibilidades en relación con los tejidos (incluidas en éstos las células embrionarias y las progenitoras o precursoras hematopoyéticas de los cordones umbilicales), o se han realizado investigaciones más medidas en relación con los xenotrasplantes y con ello, la protección de los animales; incluso **se ha ampliado el espectro de donantes potenciales** (p. ej., fallecidos con parada cardio-respiratoria o asistolia).

b) Al ampliarse el espectro de los trasplantes viables se ha **incrementado también la necesidad de más órganos** o se ha comprobado la insuficiencia de las disponibilidades actuales de órganos en todo el mundo, a pesar de su aumento.

c) La posible inadecuación legal en relación con algunos casos, como sucede con ciertos abusos detectados sobre todo fuera de nuestro país (p. ej., el tráfico de órganos), que han provocado que **se hayan penalizado estas conductas y se hayan introducción restricciones legales para ser donante**. Así sucede en relación con los donantes vivos, sobre los que se ha planteado si debe exigirse una vinculación parental biológica como principio general y si, de adoptarse este criterio, deben admitirse excepciones al mismo; o como ocurre con algunas prácticas que se alejan o contravienen algunas previsiones legales, sobre las que habría que reconsiderar su utilidad o necesidad. Este sería el caso de prácticas contrarias al modelo legal de la presunción de la no oposición del donante cadáver; o, por último, el establecimiento de un marco jurídico-administrativo adecuado para una detección óptima de los donantes potenciales -sobre todo fallecidos- y un aprovechamiento máximo de los elementos biológicos aptos para su implante terapéutico, es decir, las organizaciones de coordinación e intercambio de órganos, los bancos de elementos biológicos humanos (en especial los bancos de tejidos), los llamados coordinadores de trasplantes.

Por otro lado, otras posibilidades de implante más específicas que se han ido generalizando de células y tejidos, semen y de óvulos, la utilización de embriones y sus células, la terapia génica *ex vivo* -transferencia génica y edición de genes- son procedimientos próximos a los implantes de órganos y de tejidos, pero respecto a los cuales se ha llegado a la conclusión de que es más conveniente una normativa específica y diferente de la que rige a los trasplantes de órganos.

Algunas prácticas, más bien excepcionales, abren interrogantes de naturaleza principalmente ética, entrecruzándose en alguna ocasión también los jurídicos,

como es el hecho de la utilización como donantes a los condenados a muerte después de su ejecución; el secuestro de los miembros de ciertos grupos espirituales o religiosos para tomarlos como donantes forzosos, privándoles, incluso de la vida (Falun Gong, en R.P. China); y la procreación con el fin de que el nuevo hijo sea donante en beneficio de otro hijo-hermano.

También tiene una especial importancia 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, de 1997 (en adelante, CDHB), que dedica un título específico a esta materia en relación con la donación de vivo, y ha sido completado por un Protocolo Adicional sobre Trasplante de órganos y tejidos de origen humano (de 2002).

El propósito de estas reflexiones preliminares sobre los trasplantes de órganos ha sido demostrar que esta materia contiene algunos valores más relevantes que podrían ser muy útiles como modelo para otros asuntos biomédicos, y que en la actualidad podrían continuar constituyendo una referencia sobre cuestiones éticas y legales de la máxima importancia; es decir, un auténtico "motor" en relación con nuevos valores para la bioética y el bioderecho.

2. LOS OBJETIVOS DE UNA NORMATIVA SOBRE TRASPLANTES: SU NECESIDAD

La normativa sobre trasplantes suele perseguir tres **objetivos principales**, intentando despejar para ello todos los problemas técnicos y jurídicos que pudieran presentarse: **1º facilitar la obtención de órganos viables** -utilizables- y de otros elementos biológicos para su posterior trasplante a personas en las que esté médicamente indicado por motivos terapéuticos; **2º proteger adecuadamente los derechos y bienes jurídicos individuales afectados**, llegando a la armonización de los posibles intereses en conflicto: principalmente en relación con el donante vivo, el cadáver y el receptor; y, **3º señalar a los profesionales médicos y a las autoridades sanitarias el marco jurídico dentro del cual pueden desenvolverse** sin dificultades al realizar estas intervenciones, mediante unas prescripciones claras y -al menos en principio- fáciles de seguir.

A la vista de estos objetivos, es evidente la necesidad de la intervención del derecho, sin perjuicio de las adaptaciones oportunas cuando la realidad social -o científica- así lo requiera. Estas actividades comportan interferencias sustanciales en bienes jurídicos individuales -y colectivos- de la máxima importancia. No obstante, **es aceptable que la regulación legal y su desarrollo establezcan un marco normativo mínimo e indispensable, confiando en que otros criterios complementarios puedan obtenerse a través de reglas de buena práctica clínica y de protocolos**. No debe olvidarse que nos encontramos ante "personas reales", antes que abstracciones.

En cuanto al uso terapéutico de **órganos artificiales y de otros dispositivos semejantes** (válvulas, implantes y prótesis en las extremidades, piezas del oído interno, etc.) carentes de células vivas, no es objeto de análisis en esta lección, dadas las grandes diferencias que presenta con la obtención de órganos, células y tejidos vivos y su posterior implantación en seres humanos. Por razones semejantes tampoco me voy a ocupar de las *personas biónicas ni de los ciborgs*; en éstos últimos se combinan elementos tecnológico inertes, como la inteligencia artificial, con otros biológicos, como las neuronas.

No se ha realizado ningún nuevo intento desde los años ochenta, cuando se obtuvo un corazón artificial (el Jarvik 7), que fue un fracaso por diversos motivos. Probablemente, la nanotecnología y la inteligencia artificial podrán aportar algún avance sobre esta tecnología.

Por de pronto, no se presentan cuestiones jurídicas relacionadas con una posible donación de órganos o de células y tejidos de personas vivas o de fallecidos, uno de los aspectos más complejos y de mayor interés jurídico relacionado con los trasplantes. Por otro lado, se trata de productos sanitarios, y ese es, en principio, el régimen aplicable, junto el que regula la experimentación con seres humanos. Al igual que con el xenotrasplante, suele considerarse que, de llegar a realizarse, sería una solución temporal, una terapia puente urgente y breve en espera de conseguir un órgano humano en las mejores condiciones, sin perjuicio de lo que pueda aportar la nanotecnología; en todo caso debería ser autorizada cualquiera de estas intervenciones.

3. EL RÉGIMEN LEGAL

España cuenta con una legislación específica, cuyo núcleo está constituido por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos (en adelante, LETO). Esta legislación presenta una estructura piramidal, pues se ha ido completando, desarrollando y sustituyendo con disposiciones de distinto rango (Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, y otras diversas más específicas). También le afectan en alguna medida 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; y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

En su conjunto, puede afirmarse que la normativa española abarca la regulación de todos los aspectos de diferente índole que atañen a los trasplantes en general, incluyendo asuntos de organización, coordinación y autorización, así como otros más específicos en relación con ciertos órganos o tejidos y de mero procedimiento, así p. ej., sobre globos oculares, pulmón-corazón, pruebas de detección de anticuerpos del vih, laboratorios para pruebas de histocompatibilidad, coordinador de trasplantes, incentivos a los equipos médicos, control de la publicidad sobre la donación, promoción de ésta, etc. Y, como se verá más abajo, también varios delitos en el Código Penal sobre el tráfico de órganos.

4. LA INTEGRIDAD Y AUTODETERMINACIÓN DEL DONANTE VIVO

El consentimiento para la cesión en vida de una parte corporal propia en beneficio de la salud o la vida de un tercero, en cuanto acto de disposición sobre el propio cuerpo, gira en torno a las características y condiciones de la donación misma. Cómo se hallen establecidas éstas en la ley marcarán a su vez los presupuestos y requisitos de validez del consentimiento, así como las restricciones a que pudiera verse sometido.

Por consiguiente, aunque la cesión de órganos por parte de personas vivas constituye una disminución de la integridad corporal en principio prohibida bajo la amenaza de sanción penal (arts. 147 y ss. CP, delitos de lesiones corporales), está expresamente autorizada por la LETO y por el propio CP español (art. 156). Para que esta autorización tenga efecto no basta, de todas formas, con alegar la condición de facultativo por parte quien actúa, sino que éste precisa del consentimiento del donante, junto con los demás estrictos requisitos que exigen dicha Ley (art. 4º), 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 (en adelante, CDHB) (arts. 20 y s.) y el RD 1723/2012 (art. 8).

Está autorizada la **donación de órganos de personas** vivas siempre que el donante sea mayor de edad y goce de buena salud física y mental, debiendo garantizarse la **libertad de la decisión**, la **gratuidad** (art. 2 LETO) y el **altruismo**. La donación se limitará a uno de los órganos pares, en especial los de riñón, a la vez que las donaciones de tejidos regenerables, como la médula ósea (o huesos que no produzcan una disminución funcional) o secciones o partes de órganos impares (p. ej., de hígado) que no comprometan la vida del donante.

El recurso al donante vivo suele limitarse en la práctica a los casos estrictamente necesarios, por la dificultad o la larga espera para conseguir un órgano de cadáver compatible. Esta tendencia ha venido confirmada por la evolución de las estadísticas de este tipo de trasplantes en España, sobre todo desde la aprobación de la LETO y la creación de la Organización Nacional de Trasplantes (356 donaciones en 2019 y 270 en 2020, datos de la ONT).

Finalmente, desde un punto de vista ético, nadie duda ya en estos momentos de la licitud de los trasplantes de vivo, aunque, como decimos, procurando situarlo como un recurso subsidiario. De todos modos, la donación en vivo debe estar dirigida a la mejora de las expectativas de vida de un paciente determinado (art. 4 LETO).

4.1. ¿Parentesco biológico?

Se ha debatido con cierta intensidad si debe exigirse o no una relación de parentesco genético entre donante vivo y receptor. A diferencia de algunos países (p. ej., Alemania, Francia), la normativa española no indica nada explícito al respecto, por lo que ha de entenderse que la donación está también legalmente permitida cuando no existe tal relación. **Con la exigencia del parentesco biológico se busca eliminar los riesgos de situaciones espurias**, en las que la motivación de la donación sea interesada (p. e., mediante su compraventa), incluso de forma encubierta, por tanto, desconocida para los médicos y las autoridades que deben intervenir en el acto de la donación. No obstante, **la legislación española contiene suficientes previsiones para impedir estas situaciones no deseables y prohibidas como delito**, a la vez que su no prohibición radical puede contribuir a dejar abierta la posibilidad de atender supuestos vitales excepcionales y donaciones movidas por un auténtico sentimiento de solidaridad, altruismo y afecto espontáneos entre donante y receptor (esposos, parejas de hecho).

De todas formas, en las donaciones de vivo en ocasiones **queda en pie la duda sobre la espontaneidad de las mismas**, en el sentido de que incluso el familiar (consanguíneo o no) se sienta sometido a una presión moral para aceptar la donación, lo cual sigue siendo un problema de valoración de la libertad y espontaneidad del acto del consentimiento, conforme exige con toda nitidez la Ley, valoración que corresponde efectuar a todas las **personas que intervienen en el acto y han de autorizar de un modo u otro la intervención: el médico** que ha de acreditar el estado de salud física y mental del donante, **el comité de ética asistencial, el juez de primera instancia y la persona a quien corresponda dar la conformidad final** para la intervención.

4.2. Trasplante renal cruzado

En ocasiones puede ocurrir que el donante vivo (de riñón, en este caso) no sea compatible inmunológicamente con el receptor, de modo que el trasplante puede frustrarse. Para evitar esto y satisfacer la decisión favorable del donante vivo, puede procederse a lo que se conoce como "trasplante cruzado". Cabe entonces la opción que esa pareja donante-receptor (progenitor-hijo, hermanos, cónyuges o parejas de hecho) busque otra pareja con el mismo problema, pero siendo compatibles los donantes con el receptor de la otra

pareja (de ahí "cruzados"). Para facilitar esta búsqueda existe la posibilidad de inscribirse en un registro nacional de parejas incompatibles y varias veces al año se realiza un cruce entre todas las parejas incluidas en el registro. Si se detecta la compatibilidad con otra pareja, se confirma ésta directamente entre el donante de una pareja y el receptor de la otra. Como es lógico, esto requiere un asesoramiento médico, incluso puede surgir de él directamente la propuesta a la pareja.

Deberán cumplirse los demás requisitos generales mencionados más arriba, como son reiterar el consentimiento por el donante, la evaluación por el comité de ética del hospital y la autorización por parte del juez competente. Desde un punto de vista ético y legal se plantean dudas sobre la validez del consentimiento manifestado por los donantes, en concreto la espontaneidad y libertad del mismo, dada la carga que puede suponer para el donante reconsiderar su decisión y revocar su consentimiento, y pese significativamente en él el hecho de que no se beneficien del trasplante dos personas por su decisión contraria al mismo.

4.3. Menores de edad y personas con discapacidad

Está prohibido que los menores de edad y las personas discapacitadas (de hecho o declaradas judicialmente) **sean donantes, con la salvedad para los primeros de los tejidos, al ser regenerables** (p. ej., médula ósea), incluso con el consentimiento de sus representantes legales. Si bien es cierto que con este criterio se impide atender situaciones vitales para el receptor, la experiencia conocida en algunos países de claro abuso del menor por parte de sus padres, aunque actúen movidos por el deseo de salvar la vida de otro hijo, aconseja mantener una protección especial de estas personas cuando se trata de órganos no regenerables (donación de parte del hígado, que sí lo es).

4.4. "Bebés medicamento"

Un problema distinto, pero relacionado, se ha planteado con la **promoción en el seno de una familia un nuevo embarazo para que cuando nazca el niño pueda ser donante de un hermano ya nacido**, garantizando así tanto la disponibilidad del material biológico para trasplantarlo al hermano ya nacido y enfermo como la máxima compatibilidad genética.

Para este propósito es necesario el recurso a las técnicas de reproducción humana asistida, en concreto realizar en los embriones obtenidos in vitro un diagnóstico preimplantacional con el fin de asegurar que el futuro nacido no será portador de la enfermedad, seleccionando para su transferencia a la madre a aquél que esté libre del gen deletéreo, pudiéndose congelar o directamente destruir los

demás. **Esta práctica está permitida en nuestro país** (art. 12.2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida), mediando la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Al inicio de este procedimiento se plantearon discusiones sobre su aceptabilidad ética; por ejemplo, la instrumentalización del nuevo hijo, riesgos para su integridad, etc. Aunque pueda reconocerse en parte la primera objeción, lo cierto es que es un hijo tan querido como el ya nacido enfermo, al que se quiere ayudar ante una situación vital sin poner en riesgo la vida del recién nacido. No es infrecuente cierta instrumentalización de los hijos con otros motivos (p. ej., pretender salvar la crisis de una pareja).

Con independencia de la valoración ética que pueda merecer, lo cierto es que desde el punto de vista legal la respuesta sobre el acto de la obtención del material biológico del hermano nacido con este objetivo habría que obtenerla de las previsiones establecidas para los menores como donantes, sin que haya que recurrir a otros instrumentos jurídicos que prohibieran estos embarazos (que, por otro lado, supondrían una intromisión excesiva en la esfera privada): **solo sería posible en el caso de médula ósea o de células o tejidos similares** (y siempre que no se pusiera en peligro la vida del menor, ni se le produjera una disminución funcional permanente), al no poder ser donantes de órganos (semejante, con matices, art. 20.2 CDHB).

5. EL DONANTE CADÁVER: COMPROBACIÓN DE SU MUERTE Y DE SUS DESEOS

En relación con la obtención de órganos del cuerpo de una persona fallecida (donante cadáver), digamos en primer lugar, que tanto la LETO (art. 5º) como el CP (arts. 138 y ss., sobre el delito de homicidio y sus formas, y, en defecto de los anteriores, 195 y 196, sobre los delitos de omisión del deber de socorro y denegación de asistencia sanitaria, respectivamente) proceden a garantizar una efectiva asistencia médica y protección de la vida del potencial donante mientras exista la mínima posibilidad del mantenimiento de su vida. De todas formas, esta protección real es compatible con la posibilidad de obtención de órganos para su trasplante posterior si llega a producirse la muerte de aquél. Es precisamente en este punto donde la ley ha sido más explícita a la hora de resolver los problemas jurídicos planteados. A la vez, ha sido aquí donde se han suscitado las principales discusiones.

Aunque en la práctica no se plantea ningún conflicto real de intereses, están enjuego la intangibilidad del cadáver y el respeto a la voluntad de aquél sobre ella (como valores de la sociedad), por un lado, y la vida y la salud de otras personas, por otro. Pero de producirse efectivamente tal conflicto, el derecho

penal suministraría una respuesta adecuada, por lo general favorable a la vida o la salud del receptor.

5.1. Comprobación de la muerte

Dentro del proceso de destrucción biológica en que consiste la muerte de los seres vivos, en el ser humano ha de fijarse un momento preciso en que aquél sea irreversible, al no ser ya posible la recuperación de la vida del individuo en cuestión (precisamente, porque se ha producido ya la muerte), pero al mismo tiempo, lo suficientemente adelantado como para permitir que se puedan extraer órganos o tejidos en los que todavía no se ha iniciado su destrucción y sean susceptibles de trasplante. Cualquier duda en la determinación de la producción de la muerte y de su momento ha de resolverse en favor de la persona que se encuentra en esa situación, con exclusión de cualquier otro interés, por muy importante y atendible que parezca.

Se ha valorado acertadamente desde hace años que el punto de referencia fundamental para determinar la muerte de una persona. Por tanto, la Ley parte de la apreciación de **lesiones cerebrales que han de ser irreversibles e incompatibles con la vida** (art. 5.2 y 3). Pero también se ha comprobado que en caso de **muerte por parada cardio-respiratoria (asistolia)** es igualmente viable la donación y conforme con la Ley (véase Disposición Adicional 1ª b).

Los **criterios que hay que observar para proceder a su diagnóstico** vienen fijados por el RD 1723/2012 (art. 9.3 y 4) en la concurrencia de ciertos signos excluyentes de la vida, así como de otros que descartan la validez del diagnóstico. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Para evitar el desfase de los procedimientos de diagnóstico de la muerta con los criterios científicos de cada momento el RD se remite al **anexo I**.

5.2. El consentimiento para la donación

La LETO parte de la presunción legal de considerar donante a todo aquél que muere, salvo que en vida hubiese manifestado lo contrario: “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” (art. 5. 2).

De entre los diversos **criterios o soluciones posibles sobre este punto** por los que podría haber optado el legislador, hay que mencionar los más significativos: a) voluntad expresa del fallecido, manifestada en vida, autorizando la donación; b) el mismo criterio anterior, añadiendo subsidiariamente el consentimiento de los familiares del fallecido, o con la variante de su no oposición; c) falta de -o presunción de no- oposición del fallecido o de sus familiares; d) falta de oposición del fallecido, exclusivamente; y, e) irrelevancia de la voluntad del fallecido o de terceros. Veamos los pros y los contras de las opciones más significativas no acogidas por nuestra legislación.

1º *Acto positivo de donación personal antes del fallecimiento.* Tenemos, en primer lugar, el criterio de la donación personal voluntaria, es decir, del acto positivo de declaración de voluntad de que cada ciudadano done sus órganos con efectos para después de su fallecimiento, cualquiera que fuere la formalidad exigida para ello.

Esta solución provoca una variedad de problemas, particularmente en relación con el hecho de la elevada demanda de potenciales donantes fallecidos, dadas las dificultades existentes para encontrar un donante y un receptor biológicamente compatibles. Son relativamente escasos los cadáveres que reúnen las rígidas condiciones médicas para que haya unas garantías mínimas de viabilidad del trasplante: debe tener como antecedente inmediato la muerte cerebral por lo general traumática (accidentes de tráfico o laborales) sin ningún deterioro importante en los demás órganos vitales; o bien que la muerte se haya producido por patologías cerebrales muy localizadas (hemorragias y otras lesiones vasculares, tumores) o por parada cardio-respiratoria (asistolia) no recuperable sin ninguna otra patología acompañante; y en todo caso, que haya ingresado con vida, al menos vegetativa, en una unidad de cuidados intensivos de un centro hospitalario autorizado para realizar extracciones de órganos.

La necesidad de la concurrencia de tantos requisitos favorables, ciertamente infrecuentes en el conjunto de fallecimientos en la población, obliga a desechar muchos casos, incluso cuando existe la donación previa escrita del difunto y la más absoluta conformidad de sus familiares.

La realización de campañas informativas de sensibilización de la opinión pública con el fin de conseguir una actitud favorable a la donación, promoviendo que los ciudadanos se hagan donantes, aunque es muy importante, según se expondrá más abajo, es un proceso muy lento, costoso y no demasiado efectivo, pues exigiría que dichas campañas llegasen a toda la población y que se repitieran con mucha frecuencia, con el fin de mantener en la población el nivel de información deseado.

2° ***Irrelevancia de la voluntad individual.*** Tampoco parece apropiado prescindir totalmente de la voluntad del fallecido, expresada en vida. En efecto, existen unas normas de cultura -de origen ancestral y religioso- en la sociedad occidental -pero también en otras- según las cuales ésta quiere mantener el respeto a la memoria de los difuntos por una suerte de vinculación espiritual que se crea entre la sociedad -y con particular fuerza, los familiares y personas allegadas- y el difunto.

En algunos países el derecho ha valorado estos sentimientos de la colectividad y los ha considerado dignos de protección, y, así, el Código Penal español castiga la profanación de cadáveres, cuando se falte al respeto debido a la memoria de los muertos (art. 526). El respeto a la memoria del difunto supone también observar las disposiciones que hubiera adoptado en vida sobre su cuerpo (siempre que no vulneren otras exigencias de orden o salud públicos), por ejemplo, en relación con su conformidad u oposición a extraerle partes anatómicas para trasplantarlas a otra persona enferma. A esta idea responde también la normativa española sobre trasplantes, cuando impone la restauración y conservación del cadáver.

3° ***La irrelevancia de la voluntad de los familiares del fallecido***. Algunos ordenamientos jurídicos han prescindido del consentimiento de los familiares del fallecido, salvo cuando éste es menor o presenta deficiencias psíquicas que invaliden su capacidad para formar y expresar su voluntad.

Los razonamientos acabados de exponer son también válidos aquí. Se trata de respetar la voluntad del difunto, no la de sus familiares -que podría no ser coincidente con la de aquél-, aunque se reconozca que ellos pueden conocer o reflejan mejor los verdaderos deseos del fallecido sobre la cuestión, si los llegó a manifestar en vida. Pero esto no debe llevamos a la idea equivocada de que tengan un derecho de propiedad sobre el cadáver, pues no existe tal derecho, ni siquiera en la hipótesis de que la ley haya tomado en cuenta el consentimiento expreso -o la falta de oposición expresa- de los familiares. Por otro lado, no parece aconsejable, por razones humanitarias y de oportunidad, someter a los familiares a una carga emotiva adicional: junto con el conocimiento sorpresivo de la muerte trágica de un ser querido -el esposo, el hijo, etc.- se les trasladaría la responsabilidad moral de decidir si otra persona va a poder seguir viviendo o mejorar su vida, gracias a su consentimiento, responsabilidad que no tendrían en principio por qué asumir ni estarían además en las mejores condiciones para ello.

Por tal motivo en derecho comparado es frecuente que no se les mencione, como sucede con la LETO, sin perjuicio de que a nivel reglamentario se haya previsto que se informe a los familiares siempre que las circunstancias no lo impidan.

Para recoger las posibles oposiciones -o consentimientos- a extracciones de órganos, se ha ido perfilando la tendencia de crear registros de diversa naturaleza. Así, en nuestro país se ha establecido un procedimiento de información, así como unos Libros-Registro de Voluntades en los Centros hospitalarios autorizados al efecto y en otros países un registro nacional automatizado. Por lo que se refiere al caso español está claro que se puede acudir a otros medios para averiguar una posible negativa -o aceptación- del potencial donante (historia clínica, objetos personales del paciente, declaraciones escritas, la pertenencia a grupos religiosos o ideológicos manifiestamente contrarios a manipulaciones en el cadáver, incluso solicitar información al respecto a los familiares del fallecido, etc.). Por otro lado, la posesión de una tarjeta de donante -compatible con el sistema legal vigente en España-, como las divulgadas por las asociaciones de enfermos (p. ej., la

Federación Nacional ALCER), algunas CCAA o por la Organización Nacional de Trasplantes y otras Regionales, facilita mucho el trabajo de investigar cuál era la voluntad del fallecido. Este tipo de averiguaciones se encomiendan al coordinador hospitalario de trasplantes (art. 9.1, b) RD 1723/2012).

La regulación adoptada por la LETO es una solución de compromiso: pretende dar facilidades para la obtención de órganos compatibilizándolo con el respeto de la voluntad (explícita, implícita) que en vida pudiera haber tenido el fallecido, sin que tal voluntad pueda ser deformada por terceros o se impongan a la misma, pero sin perjuicio, tampoco, de que éstos puedan ser los transmisores de la verdadera voluntad del fallecido, de conocerla, por lo que **suele preguntarse a los familiares si conocen la voluntad del fallecido expresada en vida. En defecto de la acreditación de la voluntad favorable o del rechazo a ser donante, el sistema legal definido es el de la presunción del consentimiento, es decir, que no conste la oposición del donante.**

Por consiguiente, la solicitud del consentimiento familiar más allá de la mera transmisión de cuál pudo ser la voluntad del fallecido sería contraria la LETO. El ordenamiento jurídico en su conjunto, y no sólo la legislación sobre trasplantes, persigue garantizar el respeto de la voluntad de los difuntos en los términos expresados y, en consecuencia, ha de tenderse a que tal respeto sea efectivo. Por consiguiente, serían también inaceptables las situaciones de conceder preferencia (sea por parte de médicos o de jueces) al criterio de los familiares en detrimento y por encima del propio difunto, si su voluntad hubiera quedado expresada de forma inequívoca, como sería el caso de que aquéllos no otorgasen su consentimiento y al mismo tiempo se comprobase la existencia de una manifestación de voluntad expresada en vida por el difunto consintiendo en la donación (p. ej., mediante una tarjeta de donante de fecha reciente, obrante en sus pertenencias personales), o la situación inversa (p. ej., si consta la adscripción del fallecido a un grupo religioso manifiestamente contrario a la manipulación o mutilación del cadáver).

El núcleo de la efectividad de la LETO para los objetivos propuestos -la obtención de órganos para su trasplante- gira en torno a las previsiones sobre el donante cadáver. La evolución del número de trasplantes realizados anualmente en nuestro país indica una notable progresión constante, siendo precisamente el punto de despegue el año 1980, siguiente al de la promulgación de la Ley de trasplantes. Este fenómeno ha venido determinado en cierta medida por la Ley, aunque obviamente, tan sólo en la función que le correspondía, de establecer unos cauces legales para facilitar la obtención de órganos (49 por millón de habitantes en 2019, 37.4 en 2020), pues ese incremento fue el resultado de la conjunción de diversos factores (sanitarios, organizativos, científicos, campañas de información y de promoción de la donación de órganos). **Un factor ulterior decisivo para este notable incremento de órganos de cadáveres ha sido la figura del coordinador de trasplantes**, en sus tres líneas de actuación: el coordinador nacional, los coordinadores autonómicos y los coordinadores hospitalarios o de centro. Todo

ello impulsado, organizado y completado con otras acciones por la Organización Nacional de Trasplantes.

Algunas previsiones normativas pueden contribuir también al incremento de donaciones (véase art. 6 RD 1723/2012):

1º La formación de una **organización sanitaria adecuada** que permita identificar los potenciales donantes e iniciar el proceso médico que concluya en la extracción de los órganos pertinentes, en la cual es fundamental la coordinación intra e interhospitalaria mediante la figura del coordinador de trasplantes en sus diferentes niveles, que se materializan mediante la ONT y la figura de los coordinadores de trasplantes (nacional, autonómicos y hospitalarios).

2º Organización de **campañas de educación e información a la población** sobre el significado y consecuencias de la fórmula del consentimiento presunto o de no oposición a la donación de órganos.

3º Facilitar a los ciudadanos la **posibilidad de manifestar en vida de forma documental tanto su voluntad de ser donante de órganos o de otras partes de su cuerpo como de no serlo después de su fallecimiento** (p. ej., mediante la celebración del día del donante, el establecimiento de registros sobre donantes de órganos, la instauración de las tarjetas de donante, etc.).

4º **Dejar bien definida y clara la función de la intervención de los familiares del potencial donante**, que no debe ser rechazada: proporcionar información sobre los deseos del fallecido en relación con la donación de órganos y respetarlos.; y, finalmente,

5º Organizar campañas de información y de **promoción actitudes favorables a la donación de órganos.**

6. LA PROTECCIÓN ESPECÍFICA DEL PACIENTE RECEPTOR

La LETO incluye también **garantías en favor del enfermo receptor del órgano**, cuya vida correrá, en definitiva, los principales riesgos. Tales garantías son: **fin curativo de la intervención, realización previa de las pruebas médicas y preparativos específicos oportunos, información y consentimiento** de aquél o de sus familiares o representantes legales, si se trata de un menor o de un paciente con déficit mental (art. 6).

Constituye un ejemplo más de lo minuciosa y escrupulosa que ha sido la LETO a la hora de velar por la protección de todos los bienes jurídicos implicados y en concreto por los derechos específicos de los pacientes que son sometidos a un trasplante de órganos, siendo pionera y adelantándose así al reconocimiento general de los derechos de los pacientes recogidos en 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 (en adelante, LAP), los cuales también son aplicables.

Dado que en todos los casos se trata de decisiones de la máxima importancia para el receptor, es necesario cumplir con la máxima escrupulosidad con el requisito de **información** previa al mismo, que por la propia naturaleza la intervención requerirá por lo general que **se suministre en dos fases** o momentos: **ante la indicación o necesidad de someterse al trasplante**, para incluirle, en su caso, en una lista de espera, **y en el momento inmediatamente anterior a la operación** cuando se cuenta con un órgano disponible para el receptor. Tal exigencia de información viene establecida con toda claridad en la LETO (art. 6.1 y 2), el RD 1723/2012 (art. 17), así como en la LAP de modo genérico (art. 9).

Se plantea el problema de la **selección de los candidatos a receptores y los criterios para establecer la prioridad** de unos frente a otros. En cualquier caso, debe acudirse a criterios estrictamente médicos objetivos y compartidos por los profesionales, tanto para la selección como para la prioridad, como pudieran ser la concurrencia de enfermedades graves que aumenten considerablemente el riesgo de la intervención quirúrgica, en el primer caso, y la urgencia, máxima histocompatibilidad entre el órgano y el receptor (por tanto: máximas perspectivas de éxito), tiempo de espera, etc., en el segundo. **De ningún modo debe acudirse a criterios sociales o económicos**, ni por razones de la enfermedad concurrente si ésta puede corregirse (p. ej., un alcohólico para un trasplante hepático o un fumador para el trasplante de pulmón). El RD 1723/2012 concuerda con los criterios señalados, al establecer que **la asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia** además de contemplarse aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato (art. 13).

7. OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS CON FINES TERAPÉUTICOS

7.1. Cuestiones generales

La utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos tiene un origen más antiguo (piénsese, p. ej., en el tejido óseo, cartílagos, incluso córneas) que el de los órganos en sentido estricto, si bien la evolución de su extensión ha sido más lenta. Sin embargo, en fechas más recientes se ha experimentado una notable expansión del recurso a estos elementos biológicos con fines curativos, algunos de ellos vitales, muy eficaces y, en todo caso, esperanzadores (p. ej., médula ósea y cordón umbilical para obtener de ambas precursores o progenitores hematopoyéticos; células y tejidos fetales, células embrionarias troncales -totipotentes, pluripotentes-

con el fin de reconvertirlas en las células somáticas específicas necesitadas para su injerto en el paciente etc.). Este fenómeno ha planteado la necesidad de aprovechar al máximo los recursos disponibles de estos materiales biológicos humanos, así como de ampliar las propias fuentes de obtención de los mismos.

De todos modos, esta expansión de la utilización de células y tejidos humanos y de la consiguiente demanda ha sido provocada también por las cada vez mayores posibilidades que ofrecen para la elaboración, a partir de ellos, de sustancias y productos farmacéuticos, biotecnológicos y cosméticos destinados al consumo humano o a la investigación científica biomédica.

La primera alternativa que hay que despejar se refiere a si es necesario algún tipo de reglamentación particular sobre la obtención y utilización de tejidos humanos. Puesto que es evidente su necesidad, bastará con mencionar solamente dos argumentos a su favor suficientemente expresivos. El primero alude a una tendencia en constante consolidación, consistente en la observación de una cada vez mayor intervención de las autoridades sanitarias en asuntos concernientes a la salud humana, con el fin de que las prestaciones, servicios y actividades relativas a esta materia estén rodeadas de las máximas garantías de calidad, seguridad, respeto y protección de los derechos e intereses de los ciudadanos. En segundo lugar, del somero bosquejo apuntado más arriba sobre la utilización diversa de los tejidos humanos, se ha puesto de relieve la afectación de determinados derechos o intereses de las personas implicadas (donante, receptor) y la emanación también en relación con aquéllos -los tejidos humanos-, de dilemas éticos, y tanto unos como otros pueden requerir una respuesta jurídica con mayor o menor intensidad. El procedimiento consistiría en adaptar a las células y tejidos toda la rica experiencia normativa europea que se ha ido generando y configurando a lo largo de las dos últimas décadas ·en tomo a la obtención y trasplante de órganos humanos; frente a quienes pretenden equiparar los tejidos a productos sanitarios, al menos aquéllos que no conservan células vivas (p. ej., hueso y piel artificial obtenida a partir del prepucio como desecho quirúrgico). Pero no debe prescindirse de las diferencias que presentan los tejidos, tanto en el proceso de obtención y reelaboración como en relación con las principales finalidades a que pueden estar destinadas: terapéuticas, científicas e industriales. Ya se vio cómo la obtención de órganos está sometida a requisitos más estrictos, como el consentimiento ante el juez, la exclusión de los menores, etc., cuando se trata de donantes vivos.

En consecuencia, es evidente la **necesidad de una regulación jurídica de la utilización de células y tejidos humanos y otros componentes semejantes de forma independiente a la normativa sobre obtención y trasplante de órganos humanos**. Ello es debido a que plantean unos interrogantes éticos, unos requisitos técnicos y unos problemas jurídicos específicos y diferentes de aquéllos. No obstante, la normativa y los **principios jurídicos existentes**

y generalmente aceptados sobre órganos deben ser tomados como orientación en la medida en que sean compatibles.

Los bancos de tejidos han de depender, necesariamente, de organismos públicos o de instituciones privadas sin ánimo de lucro en preferente dependencia de centros hospitalarios autorizados legalmente para llevar a cabo actividades de extracción de órganos y otros componentes del cuerpo humano. Las actuaciones tendentes a la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución e importación de tejidos humanos e cualquier origen y con cualquier fin corresponden de forma exclusiva a los bancos de tejidos con fines terapéuticos autorizados, de modo que debe prohibirse que dichas actividades puedan ser realizadas por otras entidades.

A este respecto, el régimen normativo actual se encuentra en el RD-ley 9/2014. Su objeto se extiende exclusivamente a cuando vayan a ser destinados a ser aplicados en el ser humano (art. 1º).

Se establecen los mismos principios generales que informan a la donación de órganos, como la gratuidad y el carácter no lucrativo, la promoción y publicidad, la confidencialidad, etc.

7.2. Bancos de sangre de cordones umbilicales

Puede señalarse sobre esta materia un conflictivo y relevante caso relativo a los bancos privados para conservar sangre de cordones umbilicales (SCU), para la eventualidad de que el hijo del que aquél formó parte durante su gestación pudiera tener necesidad de él en caso de enfermedad, pudiendo de este modo obtener células precursoras hematopoyéticas y otras troncales genéticamente idénticas. Dichos bancos actuaban con ánimo de lucro, al cobrar una pequeña cuota por los trabajos de preparación y conservación del material, pero su eficiencia resultaba dudosa. Un Decreto de la Comunidad Autónoma de Madrid autorizaba estos biobancos. Los tribunales, frente a una normativa carente de rango normativo suficiente (así fue declarado el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; véase STS 2253/2014, de 30 de mayo), fallaron en su sentencia que el contrato de mantenimiento debía ser gratuito (SAP Madrid 20 de mayo de 2008). Con posterioridad, el RD-ley 9/2014 establece explícitamente la gratuidad y la obligatoriedad de poner a disposición del Sistema Nacional de Salud parte del material biológico, siendo autorizado en estas condiciones el carácter privado del biobanco.

Con posterioridad, el Tribunal Superior de Justicia de Extremadura ha reconocido el derecho de los progenitores de disponer de la sangre del cordón umbi-

lical que se obtenga durante el parto para un uso autólogo eventual, es decir, para su propio uso en el futuro, pudiéndose guardar en un banco autorizado (STSJ de Extremadura 74/2021, de 22 de abril).

8. EXCLUSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS ÓRGANOS. PERSECUCIÓN PENAL DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS

Como ya indica genéricamente la palabra **donación**, ésta **ha de ser gratuita**. Significa que **no se puede comprar, vender, dar o recibir compensación económica alguna, ni en especie, ni por el donante o su familia, ni por el receptor ni por terceros** (agencias "intermediarias", centros hospitalarios, laboratorios farmacéuticos o de investigación, etc.). Sin que por ello resulte gravosa la donación al donante o a su familia (art. 2º LETO; art. 7 RD 1723/1979). De ahí que sean ilegales las ofertas de venta de órganos que en ocasiones recogían en el pasado los medios de comunicación.

Con ello se evitan las injusticias que podrían originarse fácilmente tanto en los receptores de escasos recursos económicos como en los posibles donantes que se encontrasen en una precaria situación económica o con limitaciones de otro tipo (p. ej., presos, con el fin de obtener una reducción de su condena). Por otro lado, si bien es cierto que se ha conocido judicialmente en nuestro país algún caso de tráfico ilícito de órganos de vivos (STS 3792/2017, de 27 de octubre de 2017; SAP Valencia 482/2019, de 7 de octubre), a pesar de ser ocasionales, no hay menospreciar el efecto negativo que puede generar su mera noticia, al ser fuente de confusión entre la población, y poder provocar un retraimiento en las donaciones de cadáveres. Este asunto está adquiriendo mucha importancia en los últimos años, en relación con un presunto tráfico de órganos en países en vías de desarrollo en beneficio de pacientes de países desarrollados o de gran poder económico, lo que ha llevado a que el Consejo de Europa haya aprobado un Convenio contra el tráfico de órganos en 2015 (Convenio de Santiago de Compostela).

8.1. Tráfico ilegal de órganos

En España, **la compraventa de órganos de personas vivas** no sólo está prohibida, como acabamos de ver, sino **castigada** además **por el Código Penal como tráfico ilegal de órganos (art. 156 bis)**: "1. Los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o el tráfico ilegal de órganos humanos ajenos o el trasplante de los mismos serán castigados con la pena de prisión de seis a doce años si se tratara de un órgano principal, y de prisión de tres a seis años si el órgano fuera no principal. 2. Si el receptor del órgano consintiera la realización del trasplante conociendo su origen ilícito será castigado con las mismas penas que en el

apartado anterior, que podrán ser rebajadas en uno o dos grados atendiendo a las circunstancias del hecho y del culpable".

También criminaliza la intervención de entidades u organizaciones, como un centro sanitario (art. 156 bis, apartado 3). La aplicación de este precepto plantea dudas interpretativas, en particular con la concurrencia con otros delitos de lesiones corporales y la posible aplicación de eximentes completas de la responsabilidad en el caso de receptor.

Por lo que se refiere al tráfico de órganos de cadáveres, una medida decisiva para su prevención consiste en garantizar por todos los medios posibles el desconocimiento del receptor de las características personales que identifiquen al donante o a su familia, a la vez que impedir que éstos tengan acceso a semejante información relativa al receptor y a sus allegados. Esta responsabilidad corresponde garantizarla a todo el personal del centro sanitario, cualquiera que sea su categoría o actividad profesional o laboral; y debe de exigirse, pues el derecho a la intimidad y a la confidencialidad han sido recogidos en la LAP y en el RD 1723/2012 (art. 5).

8.2. Trata de seres humanos

La trata de seres humanos, cuando se realiza con determinados fines, que tienen en común un fin de explotación diversa de las personas afectadas, aprovechando su vulnerabilidad u otra situación semejante, **constituye delito**. En concreto y entre otras, **las conductas de traslado de seres humanos con el fin de extraer sus órganos corporales (art. 177bis.1, d) CP)**. Se incluyen diversas agravantes, como poner en peligro la vida o la integridad física o psíquica de las personas objeto del delito, o la pertenencia de los delincuentes a una organización o asociación de más de dos personas, aun transitoria, dedicada a la realización de estas actividades. El consentimiento de las víctimas de estos delitos es irrelevante.

8.3 Incentivos económicos a los profesionales

Bien que no presenta ninguna conexión con el tráfico económico de órganos o con su compraventa, hay un aspecto con cierta proyección económica que ha sido objeto de debate. Se trata de la cuestión de si es lícito -moralmente- el abono de incentivos económicos al equipo médico respectivo por cada órgano extraído o implantado. En España algunas Comunidades Autónomas han tomado medidas al respecto, si bien no parece que consistan en auténticas retribuciones, sino en dotaciones para mejoras del servicio correspondiente o, a lo sumo, el abono por horas extraordinarias de trabajo prestado. En otras legislaciones se ha prohibido taxativamente cualquier forma de retribución que pueda recaer directamente so-

bre los médicos que realizan las prácticas de extracción o de trasplante de órganos, como sucede con Francia.

9. LA INTERVENCIÓN DE LA AUTORIDAD JUDICIAL EN EL SUPUESTO DE MUERTE NO NATURAL DEL DONANTE

La extracción de órganos de fallecidos por causas no naturales (por accidente o cualquier otra muerte violenta) exige la autorización previa del Juez encargado del conocimiento de la causa (arts. 335 y 343 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal), autorización que deberá conceder en aquellos casos en que la obtención de órganos no obstaculice la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte (art. 5.3 Ley 30/1979). En realidad, no se trata en sentido estricto de una medida de garantía en relación con el proceso del trasplante, sino en relación con el trabajo del Juez, para evitar que con la extracción del órgano se dificulte la aclaración de las circunstancias de la muerte, en el caso de que pudiera haber lugar a responsabilidad (civil o penal) de alguien, o alguna compañía de seguros tuviera que pagar alguna indemnización, o casos semejantes.

Para facilitar esta tarea a los jueces habría que suministrar orientaciones suficientes y criterios uniformes a través de los organismos competentes (Consejo General del Poder Judicial, Salas de Gobierno de los Tribunales Superiores de Justicia, Juntas de Jueces, etc.) para que los jueces -siempre respetando su independencia jurisdiccional, reconocida por la Constitución- puedan dar las autorizaciones necesarias con mayor facilidad y rapidez, en relación con los cadáveres sometidos a su intervención y autoridad. De hecho, las dificultades detectadas en ocasiones se han producido casi de forma exclusiva en las grandes ciudades (como Madrid o Barcelona y sus periferias), en las que el elevado número de juzgados, la excesiva acumulación de trabajo en las guardias y la acentuada movilidad de las plantillas de jueces contribuyen a que no sea fácil encontrar y mantener criterios uniformes.

10. CUALIFICACIÓN DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS Y DE LOS EQUIPOS PROFESIONALES. CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN

La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente (art. 3 LETO). Sólo serán autorizados aquéllos que reúnen unas condiciones de medios materiales, técnicos y profesionales muy estrictos y que acrediten la adecuada preparación y experiencia en esas técnicas -obtenidas en otros centros nacionales

o extranjeros- o en otras auxiliares. Las autoridades sanitarias asumen la responsabilidad de supervisar su trabajo, renovación periódica de las autorizaciones e, incluso, de rescindir la autorización concedida si su actuación no es satisfactoria o no se corresponde a la cualificación por la que inicialmente fueron autorizados.

Los requisitos para autorizar la obtención de órganos de donantes vivos, fallecidos y para realizar el trasplante son diferentes, pues los recursos necesarios y las cualificaciones de los profesionales de la salud implicados son también diferentes (arts. 10, 11, 18 y ss. RD 1723/2012). De ahí que puede haber centros únicamente extractores de órganos, debiendo ser preparados y transportados mediante los procedimientos establecidos (arts. 12 y 14) al centro trasplantador al que se encuentre vinculado el paciente receptor.

11. ORGANIZACIONES DE INTERCAMBIO DE ÓRGANOS DE CADÁVERES. LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

De acuerdo con la LETO (art. 7), se prevé la creación de sistemas y organizaciones de intercambio de órganos, lo que constituye e soporte legal de la Organización Nacional de Trasplantes y sus correspondientes autonómicas, cuyo desarrollo normativo lo establece el RD 1723/2012 (arts. 26 y ss.). Ellas **permiten un aprovechamiento al máximo de los órganos obtenidos para su trasplante, así como encontrar el receptor más idóneo- o incluso más urgente-, al poder ser trasladado gracias a este sistema el órgano a otros centros de la misma ciudad, a otros del territorio nacional o del extranjero** (art. 15). Al frente de estas organizaciones se encuentra el coordinador nacional y los coordinadores autonómicos.

Esta infraestructura ha contribuido a corregir los desequilibrios regionales y a hacer efectivo el principio de igualdad en el acceso a la asistencia sanitaria que garantiza la Ley General de Sanidad (art. 3).

Otro procedimiento más reciente que ha contribuido, al igual que la mayor movilidad de los órganos, a elevar el número de trasplantes, han sido las **extracciones multiorgánicas de un mismo donante**, pero dado que su destino suelen ser centros de implantación diferentes, es preciso un riguroso protocolo con la información relativa al donante, lo que puede ser de la máxima importancia para el seguimiento de la evolución del receptor, por tanto un control centralizado y conocido por los centros sanitarios implicados sobre el origen de las extracciones multiorgánicas eliminaría estos problemas. En este sentido, y con el propósito específico de proteger la salud de los donantes vivos y de los receptores, se establece la obligatoriedad de la trazabilidad de los órganos donados (art. 22 RD 1723/2012); asimismo, un sistema específico, separado del existente de forma general, de notificación y gestión de eventos adversos (art. 23), registro e información de centros extractores y trasplantadores de órganos (arts. 30 y 31) y un programa marco de calidad y seguridad (art. 25).

De modo semejante se hizo, al crear la **Comisión de Trasplantes del Sistema Nacional de Salud**, integrada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 29). Está presidida por el Coordinador Nacional, y en la que se encuentran representadas todas las Comunidades Autonómicas a través de su Coordinador Autonómico respectivo. Este conjunto de acciones y de reorganización ha sido un factor decisivo para la conjunción de esfuerzos y armonización de criterios (p. ej., a través de "consensos" y protocolos sobre materias específicas), dentro del respeto de las respectivas competencias, habiendo obtenido como resultado final un máximo rendimiento en la realización de trasplantes de órganos por todo el territorio nacional.

12. LA BIOTECNOLOGÍA TRANSGÉNICA: LOS XENOTRASPLANTES

Los mejores resultados que se vienen obteniendo en la realización de trasplantes de órganos procedentes de donantes humanos (alotrasplantes) han ido ampliando el abanico de las respectivas indicaciones de estas intervenciones y de los posibles receptores. Sin embargo, se ha puesto de manifiesto al mismo tiempo la insuficiencia de las disponibilidades de órganos para atender esta creciente demanda.

Con el fin de suplir esta carencia de órganos **desde hace unos años se ha vuelto a reconsiderar a ciertos animales superiores (mamíferos, en particular el cerdo) como posible fuente de órganos, tejidos y células para su trasplante en receptores humanos (xenotrasplante).** Esta vuelta al xenotrasplante se ha visto además favorecida por el desarrollo en los últimos años de otras investigaciones y técnicas complementarias para este objetivo: descubrimiento de inmunodepresores más eficaces, ingeniería genética, etc. De ser viable la utilización de los animales con estos fines, éstos se convertirían en una fuente inagotable de órganos y de otros componentes biológicos (válvulas cardíacas, islotes pancreáticos, tejidos o células neuronales) frente a las carencias actuales y se evitarían otros dilemas éticos siempre vinculados con la obtención de órganos de seres humanos (p. ej., el comercio y tráfico ilegal de órganos, la determinación de la muerte en el donante fallecido, la disminución de la integridad corporal del donante vivo y en ambos casos la cuestión de la relevancia de la voluntad del donante), de ahí su extraordinaria importancia e interés.

Se han planteado algunas dificultades desde el punto de vista científico-técnico, así como diversas reservas u objeciones desde los puntos de vista ético y jurídico, que giran en torno al paciente-receptor, a la seguridad biológica y la salud pública y a los animales que pudieran utilizarse con estos fines.

En efecto, **son muy complejos los problemas técnicos que todavía plantean en la actualidad estos trasplantes.** Unos son inmunológicos, como es el rechazo hiperagudo, que provoca la destrucción del órgano huésped en pocos minutos

u horas, así como otras formas de rechazo agudo, con las graves o fatales consecuencias que se pueden derivar para el receptor. **Otros obstáculos con los que se enfrenta esta investigación son fisiológicos**, pues se duda de la capacidad de adaptación del órgano a las necesidades funcionales y fisiológicas del receptor a largo plazo. Pero, sobre todo preocupa, por ser todavía más conjetural, el **riesgo de transmisión al ser humano de enfermedades graves que son desconocidas o benignas para el animal donante**; es decir, de transmisión de enfermedades víricas (retrovirus) o no víricas interespecies (xenozoonosis), en cuyo caso el peligro no sólo acecharía al ser humano receptor, sino también a otros individuos de su entorno y, en suma, potencialmente a toda la colectividad (salud pública). En esta misma dirección no se descartan mutaciones en retrovirus huéspedes humanos al entrar en contacto con aquéllos, con efectos potenciales de semejante entidad. Se trata de enfermedades de extrema gravedad en ocasiones y con riesgo de epidemias (pandemias) de problemático control (piénsese, p. ej., en la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en el virus de Ébola o del mono de Marburgo y en el virus de inmunodeficiencia humana -sida- cuyo origen animal, en primates u otros mamíferos, ya no es discutido, y el virus SARS-COV-2, responsable de la enfermedad covid 19). La certeza de estos riesgos fue prontamente asumida por los especialistas, sin que se atrevieran a concretar la magnitud de su incidencia ni cualitativa ni cuantitativamente.

Parece ser que la ingeniería genética para producir animales transgénicos, introduciendo en ellos selectivamente algunos genes humanos, podría ser un instrumento muy útil para contribuir a resolver algunos de estos problemas, sobre todo los de orden inmunológico y tal vez los infecciosos, pero, a pesar de ello, no han conseguido despejarse las incógnitas apuntadas más arriba.

Desde el punto de vista ético la mayor parte de las consideraciones anteriores son relevantes, como han detectado ya diversos informes y dictámenes y se han ido constituyendo comisiones de estudio de éstos y otros problemas (sociales, legales, económicos, de salud pública, etc.) asociados al xenotrasplante. Así el del Grupo Asesor sobre la Ética del Xenotransplante, el del Nuffield Council on Bioethics, ambos del Reino Unido, y el Ministerio de Sanidad y Consumo. Por su parte, el Consejo de Europa aprobó sendas Recomendaciones sobre esta misma materia. De ahí que incluso se llegara a exigir la posibilidad de establecer con urgencia una moratoria para su aplicación clínica a nivel mundial en tanto no se avance más en los conocimientos que permitan desechar los peligros señalados.

También se presenta el dilema sobre la modalidad específica más adecuada para el llamado consentimiento informado en el receptor de un xenoinjerto, dado el carácter experimental que revestiría la intervención a la vista del conocimiento actual que se posee sobre esta terapia; la posible afectación de la salud pública por la transmisión inter-especies de infecciones exigiría otro consentimiento añadido que representase de algún modo al conjunto de la sociedad, pro-

bablemente a través de algún órgano nacional o supranacional, que velaría por la seguridad a corto y largo plazo de estos experimentos clínicos.

Nos encontramos así con diversos dilemas éticos en los que se entrecruzan diferentes perspectivas: salvar vidas humanas, junto con los principios que deben presidir a toda experimentación clínica, previniendo el cobayismo; la salvaguarda de la salud individual de los posibles receptores y de la salud pública y el medio ambiente y la protección de los animales utilizados con fines experimentales o de tratamiento del ser humano (cerdos y primates).

Desde esta perspectiva las legislaciones existentes sobre trasplantes de órganos apenas pueden satisfacer para dar respuestas adecuadas a las necesidades regulativas del xenotrasplante, al que por lo demás no aluden expresamente, pero no debería descartarse la oportunidad de establecer un marco jurídico regulativo, dada la relevancia de los intereses involucrados. De todos modos, el ordenamiento jurídico puede ofrecer ya diversos criterios regulativos que serían aplicables en algunos aspectos parciales relacionados con el xenotrasplante desde la perspectiva de los intereses de los seres humanos (p. ej., normativa sobre los derechos de los pacientes, además de la relativa a trasplantes), de la seguridad biológica (p. ej., utilización confinada y liberación controlada de organismos genéticamente manipulados) y de protección de los animales en relación con la experimentación con ellos. Por su parte, el principio de precaución puede ofrecer criterios orientadores sobre seguridad humana, animal y OMGs.

A la vista de tan variadas e importantes dificultades, puede sostenerse que desde hace años la comunidad científica ha renunciado a proseguir por el momento con estas investigaciones.

13. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ALASTUEY DOBÓN, Carmen, "¿Qué protege el delito de tráfico de órganos? A propósito de la Ley Orgánica 1/2019", Diario La Ley, nº 9558, 22 de enero de 2020.

ANGOITIA GOROSTIAGA, Víctor, *Extracción y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. Problemática Jurídica,* Marcial Pons, Madrid, 1996.

FONSECA FERRANDIS, Fernando, *Trasplante, calidad y administración pública*, Comares, Granada, 2010.

GIL GIMENO, Carles, "Tráfico ilegal de órganos. Tratamiento penal y social", *Diario La Ley*, nº 9269, 2018.

GÓMEZ RIVERO, Carmen, "El delito de tráfico ilegal de órganos humanos", *Revista penal*, nº 31, 2013.

MENDOZA CALDERÓN, Silvia, "El delito de tráfico de órganos", *Revista de Derecho Penal y Criminología*, nº 11, 2014.

MOYA GUILLEM, Clara, *La trata de seres humanos con fines de extracción de órganos. Análisis criminológico y jurídico-penal*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2020.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "El Convenio del Consejo de Europa contra el Tráfico de Órganos Humanos: Principios y bienes jurídicos penalmente protegidos", *Revista Aranzadi Doctrinal*, nº. 7, 2015.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "La Ley de trasplantes y sus repercusiones sociales", *Diario La Ley*, nº 1, 1982.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Legislación española sobre trasplante de órganos: una visión crítica", *Revista Española de Trasplantes*, vol. 2, extraordinario 1, 1993.

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los trasplantes de órganos. Informe y documentación para la reforma de la legislación española sobre trasplante de órganos*. Bosch, Barcelona 1979.

ROMEO CASABONA, Carlos María (coord.), *Los Xenotrasplantes*, Comares, Granada, 2003

ROMEO MALANDA, Sergio, "La utilización de materiales biológicos humanos con fines diagnósticos y terapéuticos", *Estudios de Deusto*, Vol. 56, nº 1, Enero-Junio de 2008

Normativa básica

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, y otras diversas más específicas.

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.

Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002.

Ejercicio complementario

Entra en "Preguntas frecuentes", en el área de "Información al ciudadano" de la web de la ONT (*http://www.ont.es/informacion/Paginas/PreguntasFrecuentes.aspx*). Valora el contenido del listado de preguntas y respuestas. Complétalo con preguntas y respuestas relativas a cuestiones legales que creas que puedan interesar a quien consulte la web.

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN

1. ¿Qué normativa regula en España la donación de órganos para trasplante?

a) La legislación sobre prestaciones del sistema sanitario público.

b) La legislación sobre derechos de los pacientes cuando se trata de donantes vivos, y la legislación específica sobre extracción y trasplante de órganos, cuando se trata de donación de fallecidos.

c) La legislación específica sobre extracción y trasplante de órganos.

d) La legislación aprobada por la Organización Nacional de Trasplantes.

2. ¿Está permitida la donación de órganos de personas vivas menores de edad?

a) No, es preciso que el donante sea mayor de edad.

b) Únicamente cuando el receptor sea un familiar biológico del donante.

c) Únicamente cuando lo autorice un juez.

d) Únicamente cuando se trate de donación para un familiar biológico, lo autorice un juez y no exista otro órgano disponible ni tratamiento para salvar la vida del receptor.

3. La legislación española parte de la presunción legal de considerar donante a todo aquél que muere

a) Esta afirmación es falsa.

b) Esta afirmación es cierta.

c) Esta afirmación se debe matizar, puesto que la presunción decae ante la oposición de los familiares del donante.

d) Esta era la regla hasta que entró en funcionamiento el Registro de Donantes de Órganos y el Registro de Voluntades Anticipadas, que permite certificar la voluntad de las personas en relación con el destino de sus órganos tras el fallecimiento.

4. ¿Pueden constituirse en España bancos privados de sangre de cordón umbilical?

a) No, está prohibido por la legislación.

b) No, pero está permitido enviar la sangre a bancos en el extranjero.

c) No, porque la donación es gratuita.

d) Sí, pero la sangre estará a disposición del Sistema Nacional de Salud.

5. ¿Está permitido el abono de incentivos económicos a los equipos médicos por órgano extraído o implantado?

a) Está prohibido, ya que incorpora una dimensión económica al funcionamiento del sistema de trasplantes.

b) No está prohibido en España, pero sí en otros países.

c) Está prohibido en España, pero no en otros países.

d) Se ha prohibido recientemente con carácter general.

Lección 14.
Toma de decisiones al final de la vida

Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Gonzalo Arruego Rodríguez
Profesor Titular de Derecho Constitucional. Universidad de Zaragoza

Sumario: 1. El marco constitucional de la libre disponibilidad sobre la vida y el cuerpo propios. 1.1. Derecho fundamental a la vida y libre disponibilidad de la vida propia. 1.1.1. El significado del derecho fundamental a la vida. 1.1.2. La relación con la libre disponibilidad de la vida propia. 2. El derecho fundamental a la integridad personal y la libre disponibilidad sobre el cuerpo y la salud propias. 2.1. Integridad personal y consentimiento informado. 2.2. Autodeterminación sobre el propio cuerpo y salud y libre disponibilidad de la vida propia. 3. decisiones al final de la vida: la interrupción y la finalización del tratamiento médico. 3.1. La intervención de terceros en el paciente sin expectativas de recuperación. 3.1.1 Aspectos previos generales: ostentación de la representación y límites de la misma. 3.1.2. Límites jurídicos del deber de asistencia. 3.2. El paciente moribundo: los cuidados paliativos. 3.3. Limitación del esfuerzo terapéutico. 3.3.1. Decisiones de suspender o mantener intervenciones que son médicamente ineficaces o fútiles. 3.3.2. Órdenes de no reanimar. 3.3.3. Estados vegetativos persistentes. 3.4. Determinación y comprobación de la muerte. 3.4.1. La muerte clínica: fundamentación de la muerte cerebral. 3.4.2. Criterios para la comprobación del momento de la muerte cerebral. 3.5. Decisiones postmortem. 3.5.1. Indicaciones funerarias y otras similares. 3.5.2. Criogenización y "resucitación". 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA LIBRE DISPONIBILIDAD SOBRE LA VIDA Y EL CUERPO PROPIOS

1.1. Derecho fundamental a la vida y libre disponibilidad de la vida propia

1.1.1. El significado del derecho fundamental a la vida

El derecho fundamental a la vida siempre ha estado en el centro del debate jurídico-constitucional en torno a la posibilidad de reconocer como derecho la capacidad para disponer libremente de la vida propia. Un debate que hoy lo es, fundamentalmente, acerca de si se puede legalizar la facultad para poner fin a la existencia propia con la ayuda de terceras personas. Lo que genéricamente se conoce como "muerte asistida" y que engloba la "eutanasia" (ya sin adjetivos) y el "suicidio (médicamente) asistido".

Simplificando una compleja discusión, tres son los posibles roles que el derecho a la vida ha desempeñado en esta materia.

En primer lugar, tradicionalmente se ha recurrido a él para negar la constitucionalidad de esa capacidad como consecuencia de la protección de la vida humana que impone sobre los poderes públicos. En segundo lugar, ha servido para afirmar la posibilidad de permitirla bajo estrictas condiciones en las que esa protección puede ser excepcionada por voluntad de su titular. Y, finalmente, para prestarle cobertura iusfundamental como consecuencia de concebirlo como un derecho de libertad.

Sin embargo, **la capacidad para disponer de la vida propia, sea con o sin ayuda de terceros, es ajena al contenido del derecho fundamental a la vida**. Al menos tal y como está actualmente consagrado en la Constitución y en los principales documentos de protección de los derechos humanos. Ello es así porque la interpretación prevalente del derecho es la que podríamos denominar concepción "existencial". En efecto, su punto de partida es identificar la existencia de la persona como objeto del derecho para, consecuentemente, **comprender su contenido como su garantía**. Es cierto que dentro de este entendimiento es posible distinguir dos corrientes que, aunque claramente diferenciadas, comparten sin embargo no alterar ni un ápice la naturaleza del derecho. Así, mientras con arreglo a la "concepción existencial estricta" el derecho protege la nuda existencia, la "concepción existencial enriquecida" garantiza además que la vida se desenvolverá en determinadas circunstancias que permitan calificarla como "digna". Pero en ambos casos el derecho es una garantía y lo único que varía es qué demandas iusfundamentales es posible proyectar sobre el Estado.

El TC y el TEDH se adhieren inequívocamente a la concepción existencial estricta del derecho. Así, en opinión de nuestro TC, **el derecho fundamental a la vida tiene por objeto la protección gradual de la vida humana biológicamente viable y entendida como "devenir" o "proceso"** cuyo momento inicial es la fecundación y cuyo momento final es la muerte (SSTC 53/1985, de 11 de abril y 212/1996, de 19 de diciembre). De ahí que, por ejemplo, tanto el material reproductivo humano como el cuerpo de la persona fallecida sean ajenos al artículo 15 CE (ATC 149/1999, de 14 de junio, FJ 2, y STC 3/2005, de 17 de enero, FJ 8, respectivamente). Por ello, y como expresamente afirma el TEDH, cualquier otro tipo de consideraciones, incluidas por ejemplo las relativas a la calidad de vida o las referentes a lo que toda persona pueda decidir acerca de su existencia, son ajenas al derecho y habrían de encontrar, en su caso, acomodo en otras posiciones iusfundamentales (STEDH Pretty c. Reino Unido, 2002, punto 39).

Esta identificación del objeto del derecho conduce a que su contenido esté encaminado a proteger la existencia física de sus titulares frente a agresiones y amenazas, también interpretadas en sentido estricto. En otras palabras, la evidencia de que la existencia física es un hecho natural, determina que el derecho solo sea inteligible como garantía frente a su privación y como deber de su protección.

Esta interpretación es coherente con el momento histórico en que se produce la consagración generalizada del derecho, tras la Segunda Guerra Mundial, y se corresponde con el lenguaje que utilizan mayoritariamente los textos constitucionales e internacionales para proclamarlo. Así, de los artículos 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966, 4 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, de 22 de noviembre de 1969, y 2 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 noviembre de 1950, se desprende que el contenido primario del derecho consiste en prohibir la privación de la existencia arbitrariamente o fuera de las condiciones legalmente definidas.

En cuanto a su reconocimiento constitucional en el ámbito de los **Estados miembros de la Unión Europea**, podemos distinguir tres situaciones: textos constitucionales que **se han limitado a abolir la pena capital** sin prever expresamente el derecho (por ejemplo, Constituciones de Bélgica, Holanda, Italia, Luxemburgo o Suecia), Constituciones que se refieren a la protección de la vida humana en forma de **garantía o imposición al poder público de un deber de protección** (Por ejemplo, Constituciones eslovena, griega, irlandesa, polaca o portuguesa) y, finalmente, aquellas que **utilizan el término "derecho"** (Además de la Constitución española, las Constituciones alemana, búlgara, chipriota, eslovaca, estonia, finesa, letona, lituana, maltesa, rumana o la Carta de derechos y libertades fundamentales de la República Checa. En el caso español véase además la Ley Orgánica 11/1995, de 27 de noviembre, de abolición de la pena de muerte en tiempo de guerra), si bien no son pocos los casos en los que la explicitación del significado del "derecho a la vida" desemboca en un contenido próximo al grupo anterior

(Por ejemplo, los artículos 6 de la Carta de derechos y libertades fundamentales de la República Checa, 7 de la Constitución de Chipre, 15 de la Constitución de Eslovaquia, 16 de la Constitución de Estonia, la sección 7 de la Constitución de Finlandia o el artículo 33 de la Constitución de Malta, explican que el derecho a la vida es una garantía que protege frente a su privación arbitraria o fuera de las circunstancias establecidas por el ordenamiento jurídico).

En definitiva, la lectura de los distintos modos en los que se ha proclamado el derecho a la vida permite inferir, cuando no verificar explícitamente, que **la esencia de lo garantizado es la prohibición de privar al titular del derecho de su existencia física**. Aún más, no se trata de una prohibición absoluta, pues lo que garantiza el derecho es, en realidad, que esa privación no se producirá fuera de las circunstancias que de forma más o menos estricta defina el ordenamiento jurídico de referencia. En otras palabras, equivale a la proscripción de despojar a la persona de su vida "arbitrariamente". De ahí que el TEDH no haya dudado en afirmar que el artículo 2 CEDH "es ante todo una prohibición" (STEDH Pretty c. Reino Unido, 2002, punto 54) de la que sobre todo derivan deberes de protección para los poderes públicos.

Esta particularidad permite dar sentido a la reiterada interpretación de las decisiones de libre disposición de la vida propia como un (imposible) conflicto entre derechos del mismo titular. La hace inteligible porque el uso del término "derecho" en relación con la vida sería equívoco: no es tanto un derecho como una garantía para el individuo al tiempo que fuente de obligaciones para el Estado. Pero la hace comprensible apenas parcialmente, pues solo de modo impropio puede hablarse de conflicto. **En el fondo, lo que estaría en juego es determinar el alcance de los deberes que la protección de la vida impone al poder público**.

1.1.2. La relación con la libre disponibilidad de la vida propia

Al tratarse de una garantía que fundamentalmente impone al poder público una prohibición (no matar) y un conjunto de deberes positivos de protección (proteger la vida de aquellos sometidos a su jurisdicción), **la capacidad subjetiva para disponer libremente sobre su objeto es extraña al derecho fundamental a la vida**. Es decir, el derecho a la vida no puede ser interpretado como un derecho de libertad (STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 7, y STEDH Pretty c. Reino Unido, 2002).

Esta inelasticidad es consistente con el significado que reiteradamente se le atribuye y con la forma en que hemos visto que es consagrado. Y hay además un dato muy esclarecedor: las jurisdicciones que han reconocido la legitimidad constitucional de la muerte asistida, o que al menos no la han rechazado, han excluido expresamente amparar su legitimidad en el derecho fundamental a la vida (así, la Corte Constitucional de Colombia, el Tribunal Supremo de Canadá o los

Tribunales Constitucionales italiano, alemán, austriaco o portugués o, incluso, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos).

¿Cuál es entonces la relación entre derecho a la vida y muerte asistida? Desde luego, negar que el derecho a la vida dé cobijo a ese poder dispositivo no autoriza una interpretación *sensu contrario* que rechace la constitucionalidad de esa facultad. Como explica el Tribunal Supremo de Canadá en *Carter*, o evidencian las doctrinas del TEDH o del Tribunal Constitucional italiano (*Capatto*), este entendimiento del derecho fundamental se limita a negarle su amparo. Pero en ningún caso lo rechaza, sencillamente habrá que buscarle, caso de ser posible, otra cobertura iusfundamental.

Así, por ejemplo, el Tribunal Constitucional ha caracterizado la facultad de disponer uno mismo de su vida como una mera manifestación de la libertad personal (*agere licere)* (STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 7). Mientras que, por su parte, y yendo más allá, el TEDH ha afirmado que decidir cuándo y cómo morir es una decisión protegida por el derecho a la vida privada proclamado en el artículo 8 CEDH (STEDH Hass c. Suiza, 2011). Y de "derecho a una muerte autodeterminada" habla el Tribunal Constitucional Alemán (BVerfGE de 26 de febrero de 2020).

Ahora bien ¿significa esto que tampoco existe ninguna relación entre derecho a la vida y muerte asistida? Tampoco, pues cualquier intento de regular el acto de disponer de la vida propia con la ayuda del poder público o de un tercero estará condicionado por el deber que el derecho impone al Estado de proteger la vida de sus ciudadanos. Principalmente, hay que articular los mecanismos necesarios para garantizar la absoluta libertad y responsabilidad de una decisión que por naturaleza es irreversible y, por ende, proteger a las personas y colectivos especialmente vulnerables (STEDH Hass c. Suiza, 2011, y Decisión de Tribunal Constitucional italiano 207/2018 -*Cappato-).*

En definitiva, las jurisdicciones que han reconocido, incluso como derecho, la legitimidad de la muerte asistida, lo han hecho sin modificar el significado del derecho fundamental a la vida. Lo que sí se ha producido, sin embargo, es una **modulación del deber estatal de protección de la vida a la luz de otros derechos y principios constitucionales**, para concluir que no puede oponerse a la voluntad libre y responsable del titular del derecho, al menos en ciertas circunstancias. El problema radica, precisamente, en qué mecanismos articular para garantizar esa absoluta libertad y responsabilidad de la decisión en el marco de los deberes positivos impuestos por la garantía del derecho.

Es en este contexto en el que hay que comprender las cautelas que generalmente adoptan aquellos ordenamientos que han legalizado la muerte asistida y relativas a los procedimientos para verificar esa capacidad, libertad y responsabilidad en la determinación de poner fin a la vida propia; incluidos la reiteración de la solicitud y el necesario proceso de información, especialmente sobre las alternativas clínicas existentes. Además, **aquellas jurisdicciones que han re-**

conocido su constitucionalidad comparten que el modelo más coherente con aquellas obligaciones es el "medicalizado". Así se desprende de manera más o menos expresa de las decisiones de la Corte Constitucional de Colombia, del Tribunal Supremo de Canadá, de la Corte Constitucional italiana o del Tribunal Constitucional portugués. También de las consideraciones realizadas por el TEDH, quien con relación a modelos como el suizo ha puesto de manifiesto que hay que ser aún más cauteloso cuando la ayuda a morir es prestada por asociaciones privadas (STEDH Hass c. Suiza, 2011). Este es un aspecto en el que también coincide la reciente legislación española (véase lección 15). Entre otras cuestiones, el modelo medicalizado parece proporcionar mayor garantía tanto desde el punto de vista de quien solicita ayuda para morir (fallecer sin dolor y sufrimiento), como desde la perspectiva de la eficaz implementación de las precauciones referidas.

2. EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA INTEGRIDAD PERSONAL Y LA LIBRE DISPONIBILIDAD SOBRE EL CUERPO Y LA SALUD PROPIAS

2.1. Integridad personal y consentimiento informado

La identificación del objeto y la delimitación del contenido del derecho fundamental a la vida en los términos descritos ha significado buscar **anclajes iusfundamentales alternativos a las crecientes capacidades de autodeterminación sobre el cuerpo y la salud propias. Anclaje que se ha encontrado en el derecho fundamental a la integridad personal.**

Esta es una tendencia absolutamente consolidada tal y como evidencian la redacción del artículo 3 de la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea o las doctrinas del TC y del TEDH. El artículo 3.2 de la Carta establece como parte del contenido del derecho a la "integridad de la persona" en "el marco de la medicina y la biología", "el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley". Es clásica la cita del juez Cardozo, quien ya en 1914 afirmó que "Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages" (Corte de Apelaciones de Nueva York *Schloendorff c. Society of New York Hospital*, 1914).

Ahora bien, la naturaleza del derecho a la integridad personal es similar a la del derecho a la vida: es un derecho defensivo que **preserva la "incolumidad corporal" o "la inviolabilidad de la persona".** Ello significa que no solo protege frente a comportamientos que infligen, o que son susceptibles de infligir, un daño, menoscabo, sufrimiento o padecimiento de naturaleza física (integridad

física) o psicológica o emocional (integridad moral). Además, y **manteniendo esa naturaleza negativa, otorga la capacidad para oponerse *prima facie* a toda intervención no consentida en cuerpo y espíritu** propios independientemente de que genere dolor, malestar o menoscabo (STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2).

Es en esta dimensión del derecho donde ha encontrado su principal cobertura iusfundamental **la más relevante manifestación del principio de autonomía respecto del cuerpo y salud propios en el contexto médico-asistencial: el consentimiento informado** y, consiguientemente, los derechos a rechazar cualquier tratamiento o intervención en el propio cuerpo y a retirar el consentimiento inicialmente otorgado. Estas facultades son expresión *per se* del derecho fundamental a la integridad independientemente de los motivos que les subyazcan. Por lo tanto, se trata de un ejercicio del derecho cuya protección no precisa estar cualificada como manifestación de otro derecho fundamental distinto; señaladamente la libertad ideológica o religiosa o la intimidad. Y ello con independencia, obviamente, de que además pudiera estar amparada por cualquiera de ellos (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 12).

Al consentimiento se añade además necesariamente la nota de "informado", pues no puede obviarse el hecho de que la recepción de la i**nformación adecuada constituye una condición inexcusable para que el individuo pueda ejercer con plena libertad, responsabilidad y eficacia su derecho fundamental.** Por este motivo, la "privación" injustificada de esa información equivale "a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad" (STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5 y STEDH Codarcea c. Rumanía, 2009, puntos 104 y 105). Lo contrario, vaciaría de contenido y reduciría a una hueca formalidad su ejercicio. Todo ello significa que esta manifestación de autonomía existe independientemente de su reconocimiento en la normativa reguladora de los derechos del paciente, si bien su correcta garantía y efectividad demanden su existencia, que se impone, así, como deber al legislador.

Pero nótese que, como consecuencia de la naturaleza estrictamente reaccional del derecho, estas capacidades que de *facto* implican cierto poder de disposición sobre el propio cuerpo no serían consecuencia del reconocimiento de una auténtica libertad de autodeterminación corporal, cuanto el resultado mediato o derivado de la **prohibición de intervenir en los bienes que constituyen el objeto del derecho sin la anuencia de su titular**. Precisamente por ello, aunque no solo, tampoco la elección entre distintas alternativas terapéuticas sería, en sentido estricto y en sí misma, ejercicio del derecho fundamental a la integridad, más allá de la obviedad de que la elección inevitablemente comporta consentir una de ellas y rechazar las demás.

2.2. Autodeterminación sobre el propio cuerpo y salud y libre disponibilidad de la vida propia

Ahora bien, reconocida esa capacidad negativa de autodeterminación sobre el cuerpo propio al amparo del derecho a la integridad personal ¿hasta qué punto cobija decisiones que *de facto* significan la muerte del titular del derecho? ¿Cómo se ha articulado en nuestro sistema constitucional su relación con la garantía del derecho fundamental a la vida?

En este punto es perceptible cómo ha **evolucionado la interpretación de los derechos fundamentales del artículo 15 de la Constitución de manera coherente a como lo ha hecho el marco jurídico de las decisiones al final de la vida en derecho español como consecuencia de la consolidación del principio de autonomía**.

Al igual que ha sucedido en otras jurisdicciones, también el TC ha debido examinar situaciones en las que decisiones personales en el ámbito de la salud y cuya consecuencia es la muerte, resultan limitadas por la acción tutelar de los poderes públicos. Tal es el caso de la asistencia sanitaria prestada en contra de la voluntad del individuo que rechaza un tratamiento médico (transfusión de sangre/alimentación forzosa) bien como consecuencia de sus convicciones religiosas, bien como resultado de una acción reivindicativa (huelga de hambre).

Al igual que otros órganos jurisdiccionales en situaciones similares, el punto de vista adoptado usualmente por el juez de la Constitución para examinar la legitimidad de la prestación no consentida de asistencia sanitaria ha sido la tradicional "perspectiva del conflicto". Un enfoque que apela a la ponderación en función de las circunstancias concurrentes y que solo es inteligible partiendo de la independencia de los deberes de protección impuestos por los derechos concernidos, en este caso el derecho a la vida, respecto de la voluntad de su titular. Una interpretación que, curiosamente, no se ha afirmado, al menos de forma tan vigorosa, respecto de la integridad. Es cierto que, de hacerse, se habría privado de sentido a la doctrina del consentimiento informado. Probablemente, además, ello pueda explicarse porque se ha entendido que una interpretación tan restrictiva de la autonomía personal solo es posible cuando está en juego el derecho fundamental al que tradicionalmente se ha atribuido posición tan especial en el sistema constitucional de derechos: el derecho a la vida.

En suma, **la preservación de la vida humana como bien jurídico constitucionalmente protegido y valor superior del ordenamiento jurídico-constitucional ha sido el argumento tradicionalmente esgrimido para justificar la restricción de la integridad personal que supone la imposición de un tratamiento médico no consentido.**

Pero la **interpretación que ha realizado el TC de este marco constitucional ha evolucionado** paulatinamente. Y no solo en el sentido de haber abandonado probablemente la perspectiva del conflicto. Sino incluso cuando comparamos aquellos pronunciamientos que se construyen sobre ella.

Así, en un primer momento no encontró reparo alguno en sustentar la validez de una orden judicial imponiendo a una paciente una transfusión de sangre en contra de sus creencias religiosas (ATC 369/1984). Y ello ni siquiera apelando a la preservación de su vida como fundamento de la restricción, en este caso, a su derecho fundamental a la libertad religiosa. Más sencillamente, se trataba de la salvaguarda de su salud.

Posteriormente, la incorporación de la doctrina del derecho a la integridad (física) como fundamento del poder del individuo para rechazar toda intervención no consentida en su cuerpo, le obligó a ponderar esa facultad subjetiva y el deber positivo de protección de la vida humana. A pesar de las dificultades y dudas suscitadas por su argumentación, el Tribunal avaló de nuevo la constitucionalidad de la asistencia sanitaria coactiva prestada en este caso a unos reclusos en huelga de hambre, pero sugiriendo que de encontrarse los individuos afectados en una posición jurídica diferente (reclusos/ciudadanos libres), quizá su conclusión no habría sido la misma (SSTC 120/1990, de 27 de junio y 137/1990, de 19 de julio, y 11 y 67/1991, de 22 de marzo). De hecho, y a pesar otra vez de algunas incertidumbres, esta doctrina fue posteriormente consolidada, aunque otra particularidad del enfermo (en este caso su minoría de edad) condujo a la misma conclusión: la legitimidad del tratamiento médico aún en contra de su voluntad y de la de sus representantes legales (STC 154/2002, de 18 de julio).

Finalmente, el Tribunal Constitucional ha asumido lo afirmado en su día por el TEDH (Pretty c. Reino Unido, 2002), no solo consolidando así su doctrina acerca del significado del derecho a la integridad personal, sino también redefiniendo el alcance de los **deberes de protección impuestos por el artículo 15 CE, que ya no podrían oponerse, en principio, a la voluntad libre** y responsable del individuo cuando no hubiera otros derechos o intereses ajenos en juego. De ahí que se asuma con naturalidad que el rechazo de un tratamiento médico "es algo inherente" al "derecho fundamental a la integridad (…) aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal" (STC 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5).

La vigente normativa de los derechos del paciente es coherente con este marco iusfundamental. Así, tanto 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 (en adelante CDHB) en su art. 5, como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (en adelante LAP) en sus arts. 2,3 y 8, parten de la regla general de que toda intervención en el ámbito de la salud requiere del previo consentimiento libre e informado del paciente quien, obviamente, puede retirarlo en cualquier momento y rechazar un tratamiento.

Pero el reconocimiento de este espacio de autodeterminación en el ámbito clínico coexiste con la realidad de que, en determinadas situaciones, la asistencia

sanitaria se presta en ausencia o en contra de voluntad válida jurídicamente atribuible al individuo enfermo (art. 9.2 LAP y 8 CDHB). Más allá de los supuestos en los que está en juego la salud pública, la cuestión a dilucidar es si esas previsiones amparan restringir la capacidad de autodeterminación personal en aras de preservar la vida o salud propias. La respuesta es clara: no. Y ello a la luz de cómo ha evolucionado la interpretación del marco constitucional concernido y a pesar de la confusión inducida por el lenguaje ocasionalmente utilizado por el legislador, quien a veces califica estas previsiones de "límites" al consentimiento informado del paciente (por ejemplo, el propio art. 9 LAP).

Así, cuando el ordenamiento jurídico autoriza a "llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento [cuando] existe riesgo inmediato grave para [su] integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización" (art. 9.2 b) LAP), no está permitiendo actuar en contra de su voluntad, sino precisamente en ausencia de ella. En otras palabras, **estas cláusulas que podemos denominar "supuestos de urgencia vital" no son límites al derecho fundamental a la integridad (consentimiento informado), sino un mecanismo de cierre que es resultado de los deberes positivos de protección de los derechos a la vida y a la integridad personal**: como consecuencia de las circunstancias fácticas y personales concurrentes, es necesario acometer intervenciones en la salud para evitar daños a la integridad o incluso la pérdida de la vida y no existe voluntad de la persona concernida.

Por lo tanto, todo paciente capaz y en una decisión libre y responsable que sólo a él afecta puede rechazar cualquier intervención médica, aun cuando dicha decisión comporte inevitablemente su muerte, al amparo de su derecho fundamental a la integridad. Así, ni el vigente marco constitucional ni la normativa reguladora de los derechos del paciente pueden oponerse a esa determinación. Es más, incluso puede precisar del concurso de terceros para ejecutarla si sus circunstancias personales así lo exigen.

Esta es una realidad expresamente reconocida en la **nueva normativa autonómica que aborda el llamado "proceso de la muerte",** que progresivamente incorporaron disposiciones que, bien que de forma muy restringida, formalizan como derechos conductas que constituyen un limitado poder de disposición sobre la vida propia y que además pueden implicar la participación de terceros.

Por ejemplo, todas consagran la facultad de rechazar la intervención médica propuesta aunque ello signifique "poner en peligro (su) vida" y siempre, obviamente, tras el oportuno proceso de información. Y casi todas se refieren también, probablemente de manera redundante, al derecho a retirar el consentimiento previamente otorgado aunque, de nuevo, ello pueda poner en peligro la vida del enfermo. Incluso se han incluido algunas previsiones en relación con los tratamientos de soporte vital. En suma, reconocen el derecho de la persona enferma a

tomar decisiones que *de facto* conducen a su muerte y en las que para su ejecución puede ser necesaria la participación de terceras personas.

Pero, aunque sin duda estas leyes significan un importante **avance en términos de seguridad jurídica y de garantías** desde la perspectiva del enfermo y del personal sanitario, lo cierto es que **no añaden nada que no pudiera ya desprenderse del marco iusfundamental descrito y de las previsiones más generales contenidas en la LAP**. Este es un dato que no puede perderse de vista ante la realidad de lo limitado de su ámbito de aplicación: están constreñidas a la regulación de los derechos de las personas en el "proceso" "de morir" o "de la muerte" o que afrontan decisiones relacionadas con el mismo.

Es cierto, en todo caso, que a su través la retórica de la calidad de vida y, sobre todo, de la calidad y dignidad de la muerte como acontecimiento natural e inevitable, ha penetrado irreversiblemente nuestra normativa. Y no solo. También la realidad de que junto a la garantía de la autonomía personal para tomar decisiones y controlar el proceso de morir en la medida en que el conocimiento científico-tecnológico lo permite, en ocasiones y llegados a cierto punto la única alternativa material y jurídicamente posible es la muerte.

3. DECISIONES AL FINAL DE LA VIDA: LA INTERRUPCIÓN Y LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO MÉDICO

De lo acabado de exponer se deriva que el consentimiento y la información previa son obligaciones legales, como medio del respeto de la autonomía o autodeterminación del paciente, cuyos derechos fundamentales y cívicos mantienen su plena vigencia a pesar de la situación de disminución en que pueda encontrarse personalmente a causa de los padecimientos que provoca su enfermedad. Al mismo tiempo, debe verse como un presupuesto para el logro de otros objetivos no menos importantes en los servicios médico-sanitarios, como es asegurar el mantenimiento de la relación de confianza entre el profesional de la salud y el paciente y contribuir a elevar el nivel de la calidad asistencial.

3.1. La intervención de terceros en el paciente sin expectativas de recuperación

Cuando el paciente no puede tomar sus propias decisiones, bien por hallarse en estado de profunda postergación y confusión mental, o bien por sufrir un coma, son terceras personas quienes deberán tomar decisiones en su lugar, las cuales pueden ser en ocasiones de suma importancia en relación con la decisión sobre el inicio o continuación de un tratamiento o sobre la interrupción o no inicio de otras medidas

asistenciales relacionadas con la enfermedad. Entonces surge la pregunta: ¿Quiénes están legitimados para tomar tan delicadas y relevantes decisiones?

3.1.1. Aspectos previos generales: ostentación de la representación y límites de la misma

El ámbito decisional atribuido a terceros suele descansar principalmente en los familiares del paciente y en otras personas con vínculos de hecho con aquél de similar entidad (**consentimiento por representación), y también en cierta medida en el facultativo,** sea actuando de acuerdo con aquellos, sea en su propio ámbito decisional reconocido legalmente.

Se ha llamado la atención sobre los **riesgos que pueden comportar en algunas situaciones** para el paciente dejar recaer la responsabilidad decisoria en estos casos a unos y otros (familiares y profesionales), que pueden actuar en pos de sus propios intereses personales o asistenciales más que en los del paciente, sobre todo cuando éste es una persona mayor y titular de un cierto patrimonio (en el primer caso)

En relación con esta situación **se han propugnado varias soluciones**. Una de ellas consiste en dejar la decisión en manos de la **autoridad** judicial, lo que parece poco realista, por su distanciamiento de la situación concreta, además de la carga añadida que se trasladaría a este órgano, cuya actuación debería mantenerse reservada a situaciones de (pre)conflicto. También se ha propuesto que estos casos pasen por la revisión de un **comité de ética.** En España existen los Comités de Ética Asistencial, que realizan labores de orientación muy oportunas, pero incluso en estas situaciones extremas no deberían abandonar su función meramente asesora y orientadora para quienes tengan que tomar legalmente este tipo de decisiones, pues asumir otra vía, como que fueran preceptivos y vinculantes sus dictámenes, conduciría a una intromisión excesiva y desproporcionada, en términos generales, tanto en la vida familiar como en la propia dinámica profesional, y podría implicar la imposición de intervenciones, por acción o por omisión, de las que, no obstante, sería responsable el profesional que interviene al paciente. Finalmente, en derecho comparado se está abriendo paso legal la figura de la **"persona de confianza",** designada en su momento por el paciente, quien, en la situación descrita vinculada al final de la vida, sería una suerte de testigo privilegiado, transmisor de los deseos del paciente sobre la continuación, limitación o finalización del tratamiento.

Contamos con unas pautas legales en la que se indica cómo debe ejercerse la representación, y en cierto modo se concretan las personas llamadas a prestar el consentimiento en lugar del paciente, que son aquéllas vinculadas con éste por razones familiares o de hecho; éstas también podrán intervenir en la toma de decisiones, y por lo que concierne a los familiares, por mantener similar fundamento, es necesaria la existencia de un vínculo fáctico real. En todo caso, las personas que ostenten la representación legal del paciente ejercerán de forma exclusiva la toma de las decisiones relativas al tratamiento de aquél, sin perjuicio de las restricciones que para éstos prevé la ley (véase lección 5).

En cuanto a los **facultativos**, a éstos se les suele reconocer la facultad de intervención cuando existe un grave riesgo para la vida del paciente que requiere una **intervención urgente**, pero éste no se encuentra en situación de otorgar su consentimiento para la realización de aquélla.

Cuando el pronóstico sobre la evolución del paciente es todavía incierto, la decisión de aceptar o de rechazar un tratamiento corresponde en principio a los familiares y a quienes mantienen vínculos de hecho con aquél. Sin embargo, solo están legitimados para actuar **en el mejor interés del paciente (art. 9.5 LAP**). Este tipo de reflexiones ha de tenerse muy presente cuando la decisión que se transmite al facultativo por parte de los familiares consiste en suspender todo tratamiento y, sin embargo, las expectativas de mejora o de reversibilidad de la situación son todavía razonablemente elevadas. Si fuera así, habrá que procurar otros mecanismos legales de tutela de las personas vulnerables que prevé el ordenamiento jurídico.

3.1.2. Límites jurídicos del deber de asistencia

La cuestión es qué deberá hacerse cuando el pronóstico de la enfermedad es terminal, no es posible contar con el criterio del paciente y está comprobado que el tratamiento es ineficaz para salvar la vida de aquél o recuperarle de los cuidados intensivos. El facultativo necesita saber cuál es su comportamiento adecuado, tanto para formar su propio criterio, como para poder informar a los familiares del paciente, con el fin de que éstos, a su vez, formen el suyo propio, y cada una de las partes pueda adoptar las decisiones que les corresponden legalmente.

Sin perjuicio de que el propio facultativo o, con mayor probabilidad, los familiares, puedan recabar una segunda opinión de otro facultativo especialista que confirme el pronóstico terminal irreversible e irrecuperable, es cierto que los criterios deducibles de la llamada *lex artis* deberían poder ayudar a la adopción de la pauta de actuación correcta. Como se ve, la decisión se apoyará en este caso en criterios profesionales objetivos, y por esta razón revisten la máxima importancia los estándares, guías y protocolos de actuación compartidos y aprobados por sociedades científicas de la especialidad correspondiente.

El inicio o la continuación del tratamiento cuando no cabe esperar beneficio objetivo alguno para el paciente, por no contar con expectativas reales de devolverle al menos la conciencia y una cierta mejoría, y, por consiguiente, lo único que logra es la prolongación de la muerte, no forma parte de los deberes de asistencia del médico hacia su paciente, a salvo de lo que se dirá más abajo sobre otras prestaciones, como los cuidados paliativos. No debe olvidarse que el médico responsable del paciente tiene, en principio, la posición de garante respecto a su vida y salud, por ello, una posible omisión absoluta de cualquier atención con el resultado de muerte del paciente habría que situarla en torno a alguna de las formas del delito de homicidio. La función de la actividad médica continúa consistiendo hoy en el tratamiento y cuidado de la salud de los pacientes y de los ciudadanos, pero también en eliminar o aliviar el dolor

y el sufrimiento, para lo que se han abierto grandes posibilidades para la asistencia de los enfermos terminales incurables en las fases más avanzadas de la enfermedad.

Considerar que el deber de asistencia del médico comporta únicamente el mantenimiento del tratamiento daría lugar a una extralimitación de los cometidos que la *lex artis* le impone. Al contrario, **la *lex artis* le impone al facultativo en estos casos la supresión de todo tratamiento o medida asistencial que implique de alguna manera una forma de la llamada "obstinación terapéutica"** (o "encarnizamiento terapéutico") **o la prolongación de la existencia biológica sin expectativas previsibles de recuperación**, pudiendo constituir una instrumentalización de la persona afectada, que infringiría la prohibición constitucional de tratos inhumanos o degradantes (CE art. 15), lo que supone al mismo tiempo una concreción de una de las formas de atentar contra la dignidad humana. **En estas situaciones corresponde aportar los cuidados paliativos** oportunos en cada situación concreta.

Sobre este particular contamos con una importante referencia del TC (STC 137/1990, de 19 de julio): "El hecho de que la alimentación forzada, cuya finalidad es impedir la muerte de los recurrentes no pueda considerarse constitutiva de trato inhumano o degradante en razón del objetivo que persigue, no impide, sin embargo, por sí mismo, que se le pueda considerar como tal, sea en razón de los medios utilizados, *sea por constituir una prolongación del sufrimiento, sin lograr pese a ello, evitar la muerte*" (creo que está citada más arriba). Por consiguiente, un tratamiento adecuado para mantener la vida no supone trato inhumano o degradante, pero sí lo sería cuando sólo se prolongue el sufrimiento sin lograr impedir la muerte, sino tan sólo retrasarla.

3.2. El paciente moribundo: los cuidados paliativos

Los deberes asistenciales más relevantes de los profesionales médico-sanitarios y de los centros sanitarios en relación con un paciente que se encuentra en la fase terminal de su enfermedad y próximo a la muerte abren plenamente las puertas a los cuidados paliativos, los cuales comportan la adopción de un **conjunto muy variado de medidas de carácter integral, individualizado y continuado, pero no curativas en su sentido propio**. La obligación de prestar esta modalidad asistencial se deriva de los **derechos que le corresponden al paciente** en cuanto tal, pues éstos no se limitan tan solo a las intervenciones diagnósticas o la emisión de un pronóstico o la realización de un tratamiento curativo o preventivo.

Los cuidados paliativos consisten en asistir, desde un **enfoque interdisciplinar, sanitaria, emocional y espiritualmente al paciente y en ayudarle a prepararse para su muerte**. Indudablemente, sin que previamente a esta fase haya sido sometido a discriminaciones en el tratamiento en la medida en que existieran posibilidades de recuperación. **Suele entenderse que estos cuidados alcanzan también los familiares y allegados.** En tales momentos la humanización del trato al paciente debe ser exquisita, facilitándole el acceso de sus familiares y allegados, de las personas que puedan pres-

tarle auxilio espiritual de acuerdo con sus convicciones religiosas u otras semejantes, que pueda tomar las decisiones relativas a sus intereses materiales y sociales (laborales o profesionales, económicas y patrimoniales, últimas voluntades, incluidas las testamentarias), incluso, cuando su estado y situación familiar lo permita, darle el alta si lo solicita para que sea trasladado a su domicilio y pueda morir en la intimidad familiar.

La ayuda al bien morir sin producir un acortamiento sensible de la vida, utilizando fármacos y otros medios de sedación que mitiguen el sufrimiento y el estado de postración del enfermo, como parte de los cuidados paliativos, no sólo es lícita, sino que **forma parte también de los deberes** de actuación de los profesionales de la salud y de los derechos del paciente, y debe formar parte de la cartera de prestaciones del sistema público sanitario. Este tipo de medidas también puede ser prestado en las unidades o centros del dolor a los enfermos que padecen enfermedades terminales en estado avanzado (p. ej., cáncer).

Por consiguiente, la administración de fármacos u otras medidas para mitigar el dolor que comporten un acortamiento inapreciable de la vida y no buscado prioritaria y directamente, se considera lícita. Así suele aceptarse que puede ocurrir cuando el médico tiene que ir aumentando la dosificación de determinados analgésicos (p. ej., morfina y otros opioides) a medida que el organismo del paciente se va haciendo insensible o tolerante al psicofármaco, pero con el riesgo de deprimir determinadas funciones vitales y producirse un fallo letal en ellas.

No existiría en estas hipótesis un delito de homicidio, puesto que no forma parte de la intencionalidad del autor el acortamiento de la vida, sino aliviar el sufrimiento; tampoco en la modalidad imprudente, siempre que las medidas se hayan ajustado al **cuidado debido**, es decir, a los estándares y protocolos aceptados para estas situaciones por las sociedades científicas de las especialidades médicas correspondientes.

3.3. Limitación del esfuerzo terapéutico

3.3.1. Decisiones de suspender o mantener intervenciones que son médicamente ineficaces o fútiles

Como se ha descrito más arriba, existen supuestos en que no se cuenta con la voluntad del paciente, pero en que las decisiones se sitúan en el ámbito de los criterios médicos (en su caso, con la asistencia de los familiares y otros relacionados de facto), mediante parámetros objetivos, de continuar o interrumpir un tratamiento o de iniciarlo o no, o de adoptar los cuidados paliativos como respuesta final. Si ninguna de estas opciones es posible, a la vista de la situación del paciente concreto, vimos que no existe el deber de tratar, pues serían fases terminales avanzadas o de irreversibilidad para las que se carece, según el estándar médico, de un tratamiento eficaz, es decir, serían medidas inútiles e irrelevantes.

Si, por el contrario, se continuase o iniciase un tratamiento, **podría incurrirse en una actuación que se conoce como distanasia o encarnizamiento terapéutico.** Se refiere a la prolongación del curso natural de la muerte por todos los medios disponibles, a pesar de ser aquélla inevitable en el caso concreto, sin ponderar los beneficios y perjuicios -sufrimiento- que pueden derivarse para el paciente, prolongando así la agonía del enfermo.

Estas situaciones giran en torno a lo que se conoce como limitación del esfuerzo terapéutico: no aplicar medidas extraordinarias o desproporcionadas para la finalidad terapéutica que se plantea en un paciente con mal pronóstico vital y/o mala calidad de vida. Es el momento de los cuidados paliativos.

Como se ha visto más arriba, los criterios jurídicos para tratar estos casos son claros y precisamente los señalados contribuyeron a construir estas respuestas, con el fin de hacer frente de manera razonable al creciente poder de una Medicina muy tecnificada y de una excesiva medicalización de las personas enfermas, cuyos excesos había que corregir jurídicamente.

3.3.2. Órdenes de no reanimar

Las llamadas órdenes de no reanimar no dejan de ser una **concreción y consecuencia de las pautas** manifestadas en el epígrafe anterior. Sin embargo, parecen revestir una **mayor complejidad jurídica**. Por tanto, sólo cuando el paciente presente sin ningún resquicio de duda un proceso terminal, irreversible y con un desenlace mortal inminente, será lícita la orden de no reanimar.

En los demás casos deberá actuarse por el principio *in dubio pro vita,* pues no hay que olvidar que una reanimación cardio-pulmonar puede ser decisiva, y tras ella permitir una mejor evaluación de la prognosis del paciente, y consecuentemente con ella adoptar las medidas propuestas relativas a continuar o interrumpir un tratamiento, o bien de iniciarlo o descartarlo.

3.3.3. Estados vegetativos persistentes

Los pacientes en estado vegetativo persistente constituyen otro escenario de los agudos problemas que pueden plantearse.

De acuerdo con la Academia Americana de Neurología (AAN) el estado vegetativo persistente consiste en una "forma de inconsciencia permanente, con los ojos abiertos, en el que el paciente está despierto con ciclos fisiológicos de sueño y vigilia, sin que de ningún modo se dé cuenta de sí mismo ni de su entorno". Como rasgos principales se señalan (AAN): 1. No son casos de muerte cerebral, se trata de pacientes vivos; 2. estos pacientes no pueden sentir dolor ni sufrimiento; 3. no son terminales y pueden tener supervivencias prolongadas -de meses y años- mientras se mantenga el suministro artificial de nutrición y fluidos.

Es importantísimo determinar el momento de su irreversibilidad con alto grado de certeza en su diagnóstico, cuyo período de evolución puede ser muy variable según los casos. Una vez establecido tal diagnóstico con seguridad, la AAN considera que el **tratamiento médico, incluyendo el suministro médico de la nutrición e hidratación artificiales, no proporciona ningún beneficio** a los enfermos en estado vegetativo persistente.

Aquí también **son aplicables las consideraciones de licitud de la interrupción del tratamiento,** avalado por los familiares o representantes legales, y la prescripción de cuidados paliativos.

3.4. Determinación y comprobación de la muerte

3.4.1. La muerte clínica: fundamentación de la muerte cerebral

El final de la vida de una persona, de un ser humano ya nacido, hay que identificarlo, como es lógico, con el de su muerte. Hasta ese preciso momento cada vida individual continúa constituyendo el objeto material del delito de homicidio. Sin embargo, los avances de la Medicina han puesto de nuevo en una situación incómoda al derecho. En efecto, hasta hace unos años no había dificultades en determinar cuándo una persona había muerto, basándose el diagnóstico en la paralización de la circulación sanguínea y de la respiración (parada cardiorrespiratoria), si no quería esperarse a la manifestación de los inequívocos signos de putrefacción cadavérica, como se hacía en tiempos todavía no lejanos con el fin de descartar la temida "muerte aparente". De ahí que no se hubieran ocupado los juristas con demasiado celo de este asunto, ni que el legislador hubiera considerado necesario proveer de una definición legal de muerte.

El estado de cosas ha cambiado notablemente desde hace ya una décadas, en particular por **la necesidad que surge en ciertas ocasiones de encontrar a lo largo de todo el proceso de la muerte un punto precoz que muestre que ese proceso es ya irreversible,** como puede suceder en situaciones límite en relación con la decisión de cesar el tratamiento médico de un paciente o interrumpir o desconectar medios o aparatos de asistencia intensiva o de alimentación, o de considerarle donante de sus órganos o tejidos para su trasplante a otras personas.

La cuestión que se le plantea al médico es averiguar cuál debe ser su conducta en una situación semejante de acuerdo con nuestro ordenamiento jurídico, esto es, **si deberá mantener al paciente con los mecanismos o instrumentos de apoyo o si, por el contrario, podrá retirarlos**; en tales términos, tal cuestión se puede reconducir -prescindiendo ahora de otros problemas más complejos relacionados con el inicio o la interrupción del tratamiento de una persona que *todavía* está viva, que se analizan en otro lugar-, a **determinar si para el Derecho español esa persona está muerta o no**.

Conviene dejar ya sentado que, como criterio general, al Derecho lo que le interesa es averiguar si existe todavía un ser humano con vida, vida que debe proteger, y para tal fin serían suficientes los criterios médicos aceptados de forma general. Pero es bien cierto que, por lo ya indicado, **el Derecho no se vincula a un concepto puramente biológico de la muerte, sino a uno médico-legal,** en el cual se proyectan de nuevo consideraciones valorativas. De todos modos, la dificultad de esta situación -y los temores que suscita- la encontramos en que es límite. Por las razones aludidas al principio, el Derecho español no nos proporciona una respuesta directa, pero sí indirecta y nítida, como vamos a comprobar.

3.4.2. Criterios para la comprobación del momento de la muerte cerebral

La muerte de los seres vivos pluricelulares no se sustancia en un acto o momento, sino que consiste en un proceso de destrucción biológica, que culmina con la destrucción celular progresiva de los diversos órganos y tejidos. **No obstante, cuando se produce la paralización de todas las funciones vitales puede decirse que una persona está ya muerta, pues aquél fenómeno es signo de irreversibilidad, que es precisamente lo que caracteriza a la muerte.**

Al consistir, por tanto, la muerte en un proceso irreversible, el momento de la misma habrá de determinarse en función de esta peculiaridad, es decir, habrá que **seleccionar un punto del conjunto de dicho proceso en el que se produzca la lesión irreversible e irrecuperable de alguna función vital** del cuerpo humano, **aunque otras partes concretas mantengan una existencia biológica**. Los avances de la ciencia médica han puesto de manifiesto que un deterioro sustancial del cerebro es completamente irrecuperable, esto es, que cuando se detiene la función cerebral (muerte cerebral) puede entenderse muerta a una persona, pues las funciones del cerebro son rectoras de otras del organismo, sin las cuales éste no puede seguir actuando de manera autónoma. Indudablemente, **a tal situación puede llegarse tanto por una parada cardiorrespiratoria prolongada como por una lesión grave primaria del tronco-encéfalo.** Además, no sólo supone una decisiva fase del final de la existencia biológica, sino también la pérdida de la conciencia y otras funciones superiores, sin las cuales el individuo no puede realizar su condición de persona.

Desde el punto de vista clínico, los especialistas señalan que un sujeto en estado de muerte cerebral es aquél en el que se ha producido el cese irreversible de todas las funciones del tronco- encéfalo, pero en el que se mantiene el funcionamiento de sus sistemas cardiovascular y respiratorio con la ayuda de procedimientos artificiales; la muerte del encéfalo es equivalente a la muerte del individuo como conjunto. En este sentido, la Asociación Americana de Neurología considera que"la muerte cerebral se ha producido cuando se ha determinado la pérdida irreversible de todas las funciones del encéfalo, incluyendo el tronco-encéfalo, por la demostración de la pérdida completa de conciencia (coma), los reflejos del tronco-encéfalo y la capacidad inde-

pendiente de ventilación (apnea), en ausencia de cualquier factor que impliquen una posible reversibilidad".

Esta realidad ha sido evidenciada, sobre todo, en conexión con los trasplantes de órganos, que requieren donantes muertos en los que se mantienen temporalmente y de forma asistida (artificial) otras funciones vitales (respiración y circulación cardíaca) con el fin de que el órgano u órganos que van a ser destinados a un trasplante conserven su viabilidad biológica. El problema radica, entonces, en los **criterios para la comprobación o el diagnóstico de la muerte**, como apuntan las directrices de ciertas instituciones académicas y científicas (Universidades de Harvard, que fue la primera, seguida de las de Minnesota y Pittsburgh, Asociación Médica Americana, Conferencia de los Royal Colleges and Faculties del Reino Unido, Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Neurofisiología Clínica, Sociedad Española de Cuidados Intensivos, etc.), en particular, entre otros, sobre aspectos tan delicados como la persistencia de la situación de muerte cerebral y de sus signos demostrativos, la necesidad o no del electroencefalograma plano como prueba confirmatoria o las reservas de este diagnóstico en relación con neonatos o niños menores de tres años, aproximadamente.

Por su parte, también recogen esta preocupación gran parte de las **legislaciones actuales sobre extracción y trasplante de órganos,** entre ellas la española (art. 5º de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; y art. 9, ap. 2 a 5 del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad), que contiene una regulación muy minuciosa. En esta normativa uno de los puntos de partida es la muerte basada en la destrucción funcional del cerebro (encéfalo) de modo irreversible e incompatible con la vida, y se señalan ciertas garantías para su comprobación, tanto en lo relativo a las pruebas diagnósticas requeridas como a los profesionales que deberán realizarla. **En esta normativa se encuentran, por consiguiente, las comprobaciones y cautelas que hay que realizar en nuestro país para determinar y certificar el fallecimiento de una persona candidata a donante** de órganos, que en sus aspectos más técnicos han tenido presentes las críticas de los especialistas.

A efectos de una eventual responsabilidad penal por comisión de un delito contra la vida, lo verdaderamente decisivo es que sean cuales fueren los procedimientos seguidos para la obtención de un diagnóstico precoz permitan con precisión la determinación de una muerte cierta. Lo que importa es saber si una persona está muerta (aunque se mantengan algunas constantes biológicas residuales u otras que, aun siendo vitales, son mantenidas por medio de procedimientos y técnicas de sostén, sin cuyo concurso aquéllas se paralizarían), utilizando los medios y avances que la Ciencia pueda aportar en cada momento. La no observancia de los requisitos y procedimientos reglamentarios pueda llevar aparejada sanción de carácter administrativo (como retirar la autorización al centro sanitario como extractor de órganos) o la no autorización preceptiva para la extracción del órgano en el caso concreto.

Por tanto, si la existencia y comprobación de la muerte cerebral faculta al cirujano para la extracción del órgano u órganos para su trasplante y la previa desconexión de los aparatos, así como la interrupción de los medios de mantenimiento artificial de la circulación y la respiración, esa desconexión será también admisible aunque el fallecido no sea donante, dada la unidad del ordenamiento. Indudablemente, la paralización prolongada del corazón y el cese de la respiración continúan constituyendo en la actualidad una causa inmediata y el medio fundamental de comprobación de la muerte, a la vista de que su paralización supone *necesariamente* también en un lapso de escasos minutos la destrucción de las neuronas y del propio cerebro (de ahí que en estos casos no se compruebe la posible perduración de la actividad cerebral, por ser obvio), sin que por lo general sea preciso un diagnóstico precoz si no es en el contexto de una donación de órganos. Pero con ello no se desvirtúa, sino al revés, se reafirma, que **el cerebro sigue siendo el punto de referencia inequívoco para la definición de la muerte** y, en su caso, para su diagnóstico.

La muerte no sólo significa el fin de la vida humana sino también el de la persona, como ente titular de derechos y obligaciones. De ahí que, aunque la función cerebral determina la condición de persona, sirve también a las exigencias de protección de la vida humana que todavía posee esa función, con independencia de su racionalidad actual.

3.5. Decisiones *postmortem*. Indicaciones funerarias y criogenización

3.5.1. Indicaciones funerarias y otras similares

Una vez fallecida una persona, el primer efecto jurídico que se produce es la pérdida del estatuto jurídico de persona, de ser titular de derechos y deberes. Bien es cierto **que algunos atributos de la personalidad perviven y se pueden transmitir incluso a terceros.** En coherencia, el ordenamiento jurídico reconoce algunos **efectos jurídicos a las decisiones tomadas en vida** del fallecido para desplegarlos después del fallecimiento.

La comunidad, con fundamento religioso o no, entiende que la **memoria de los difuntos merece un respeto,** corporeizado en su cadáver o en sus cenizas y en los lugares que les dan acogida (sepulcros sepulturas, panteones, nichos, lápidas, etc.).

No nos vamos a ocupar aquí a las decisiones sucesorias relacionadas principalmente con el patrimonio del causante, que tienen efectos sobre todo en el ámbito del derecho sucesorio y en algunos casos en el familiar y personal (p. ej., sucesión en la titularidad y disfrute de títulos nobiliarios), sino con momentos inmediatamente posteriores al fallecimiento, como prácticas funerarias y destino del cadáver, etc.

Por consiguiente, **las instrucciones que hubiera expresado en vida el difunto, así como sus familiares más próximos, sobre funerales, tanatopraxia, enterramiento, cremación o incineración, etc. deben ser respetadas**, siempre que sean conformes con el régimen de policía sanitaria mortuoria, que regula estas materias y otras relacionadas que puedan tener trascendencia sanitaria, como el traslado de cadáveres y restos cadavéricos, la inhumación y exhumación, requisitos de los féretros vehículos mortuorios, empresas funerarias, cementerios y otros lugares de enterramiento autorizados (art. 1 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria -última modificación 3 de diciembre de 2014-). Téngase en cuenta, además, que algunas CCAA han aprobado su propia normativa.

Téngase en cuenta que en estos asuntos tienen **prioridad ciertos intereses colectivos**, como es la salud pública (p. ej., si el difunto ha fallecido como consecuencia de una enfermedad infecto-contagiosa, por ello transmisible, o de la sobre exposición a productos radiactivos). Asimismo, deberá tenerse presente el régimen legal sobre autopsias clínicas no judiciales (Ley 29/1980, de 21 de junio, sobre Autopsias Clínicas; Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre Autopsias clínicas), enseñanza (Orden de 31 de octubre de 1932, sobre Depósito de cadáveres y algunas disposiciones autonómicas) y extracción de órganos y tejidos para trasplante (véase lección 13).

3.5.2. Criogenización y "resucitación"

La inmortalidad biológica no está al alcance de los seres vivos, tampoco del ser humano. Sin embargo, ésta trata de conseguirse por algunos seres humanos. Por el momento, se han conseguido obtener y mantener células humanas "inmortales" (células madre), capaces de replicarse de forma ilimitada e indefinida, pero no seres humanos completos.

La criogenización o criopreservación trata de vencer la muerte en algunos casos, en particular cuando una persona ha desarrollado una enfermedad incurable que es la previsible causa de su muerte, al ser incurable, según el estado actual de la ciencia (cáncer avanzado, enfermedades degenerativas, etc.). La idea básica consiste en congelar el cadáver o el cerebro justo en el momento mismo del fallecimiento y mantenerlo en ese estado hasta que se descubra un tratamiento eficiente para la enfermedad que causó la muerte, lo que puede llevar años o incluso décadas. Todavía no se conoce ningún caso en el que se haya conseguido la "resucitación" de alguna persona criogenizada.

Además de que es un procedimiento muy costoso (previsiones para afrontar el elevado coste económico del mantenimiento de la persona crioconservada, por un tiempo desconocido e imprevisible), presenta **problemas éticos y jurídicos muy complejos, tanto en el momento de la criogenización como en el de la hipotética resucitación para tratar la enfermedad de origen**.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ARRUEGO RODRÍGUEZ, Gonzalo, "La naturaleza constitucional de la asistencia sanitaria no consentida y los denominados supuestos de 'urgencia vital'", *REDC*, nº. 82, 2008.

ARRUEGO RODRÍGUEZ, Gonzalo, "Los confines del derecho fundamental a la vida", *Revista española de derecho constitucional*, vol. 39, nº. 115, 2019.

BARBERO GUTIÉRREZ, Javier/ROMEO CASABONA, CM, GIJÓN, Paloma, JÚDEZ, J, "Limitación del esfuerzo terapéutico", Medicina clínica, vol. 117, nº 15, 2001.

CASONATO, Carlo, "Informed consent and end of life decisions: notes of comparative Law", *Maastricht Journal of European Comparative Law*, 18 (3), 225-256. 2011 Disponible en: *https://doi.org/10.1177/1023263X1101800302*.

CHUECA RODRÍGUEZ, Ricardo, "Los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física. El poder de disposición sobre el final de la vida propia", *Derecho y Salud*, vol. 16, nº. Extra 1, 2008 (Ejemplar dedicado a: XVI Congreso "Derecho y Salud").

COMITÉ DE BIOÉTICA (DH-BIO) DEL CONSEJO DE EUROPA, *Guía para el proceso de toma de decisiones relativas al tratamiento médico en situaciones del final de la vida*, Consejo de Europa, Estrasburgo, 2014. Disponible en: *https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168039e8c6*

ELBEKE, E., "The Way Assisted Suicide is legalised: balancing a medical framework against a demedicalised model", *European Journal of Health Law*, vol. 18, nº 2, 2011.

GALÁN GONZÁLEZ-SERNA, José María/POSTIGO MOTA, Salvador, "Equidad versus inequidad en las distintas leyes autonómicas de muerte digna en España", *Revista Iberoamericana de Bioética*, nº 12, 2020. Disponible en: *https://revistas.comillas.edu/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/11797*.

NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar/ROMEO MALANDA, Sergio/URRUELA MORA, Asier, "Toma de decisiones al final de la vida: situación actual y perspectivas de futuro en el derecho español", *Diario La Ley*, nº 9756, 17 de diciembre de 2020.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Aspectos jurídicos del tratamiento del paciente al final de la vida: cuidados paliativos y limitación del esfuerzo terapéutico" en *Medicina paliativa y el tratamiento del dolor en la atención primaria*, Sociedad vasca de cuidados paliativos, San Sebastián, 2012. Disponible en: *https://cuidadospaliativos.org/uploads/2012/6/MEDICINA%20PALIATIVA.pdf*.

SIMÓN-LORDA, Pablo/BARRIO-CANTALEJO, Inés María, "El caso de Inmaculada Echevarría: implicaciones éticas y jurídicas", *Medicina Intensiva*, vol.32, nº 9, 2008.

TOMÁS-VALIENTE, Carmen, "La disponibilidad de la propia vida: aspectos constitucionales" en *El derecho a la vida. Actas de las VII Jornadas de la Asociación de Letrados del Tribunal Constitucional. Madrid: Tribunal Constitucional*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales. 2003.

Normativa básica

Constitución Española.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

Ejercicio complementario

Busca información sobre "el caso Inmaculada Echevarría" (2007), lee el Dictamen Nº 90/2007 de la Comisión Permanente de este Consejo Consultivo de Andalucía (*https://as3aviles.es/index.php/documentos-area3/conocimiento/132-dictamen-consultivo-2007-echevarria/file*) y responde a las siguientes preguntas:

1. ¿Qué derecho o derechos fundamentales de Inmaculada estaba o estaban implicados en este caso?
2. ¿La garantía del derecho a la vida de Inmaculada obligaba a que se mantuvieran las medidas de soporte vital (ventilación mecánica) o podía suponer la eventual responsabilidad por su retirada?
3. ¿Existía base legal para tomar una decisión en uno u otro sentido (mantener o retirar las medidas de soporte vital)? ¿Por qué se suscitó la polémica?
4. Si Inmaculada hubiera estado inconsciente y los familiares lo hubieran solicitado ¿se debería haber retirado el soporte vital o se debería haber mantenido? ¿Con qué base legal?

Cuestionarios de autoevaluación

1. La capacidad de autodeterminación sobre el propio cuerpo:

a) Está reconocida expresamente en el artículo 15 de la CE.

b) Está prohibida expresamente en la CE.

c) Según ha afirmado el TC, tiene su anclaje constitucional en el derecho a la vida.

d) Se ha conectado con el derecho a la integridad personal.

2. La normativa autonómica que aborda el llamado "proceso de la muerte"

a) Ha supuesto el reconocimiento de la capacidad de autodeterminación en el ámbito biomédico.

b) Ha supuesto un avance en términos de seguridad jurídica pero no el reconocimiento de nuevos derechos, en relación con las previsiones de la LAP.

c) Se ha considerado inconstitucional.

d) Todavía no se ha aprobado.

3. Si el pronóstico de muerte es incierto y el paciente no puede tomar sus propias decisiones debido a su situación clínica:

a) El médico tomará la decisión más adecuada.

b) La decisión sobre aceptar o no un tratamiento corresponde a los familiares y a quienes mantienen vínculos de hecho con el paciente.

c) Se optará siempre por aplicar un tratamiento que mantenga con vida al paciente.

d) El comité de ética asistencial del hospital indicará como se debe actuar.

4. Los cuidados paliativos:

a) Constituyen un deber asistencial.

b) No se deben administrar si suponen riesgo de deprimir una función vital.

c) Se deben aplicar a mayores de edad.

d) Se deben limitar a medidas farmacológicas.

5. ¿Qué criterios existen para determinar la muerte de una persona?

a) Se debe atender a criterios biológicos.

b) La muerte cerebral es el punto de referencia para la definición y, en su caso, el diagnóstico de muerte.

c) La parada cardiorespiratoria.

d) Depende de si el sujeto es donante de órganos.

Lección 15.
Suicidio y eutanasia

Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. El suicidio. Su tratamiento jurídico-penal. 1.1. Concepto de suicidio. 1.2. Consideraciones político-criminales. 1.3. Aspectos comunes de las modalidades comisivas punibles. 1.3.1. El bien jurídico protegido. 1.3.2. El sujeto pasivo. 1.3.3. Irrelevancia penal de las conductas omisivas. 1.3.4. Exclusión de la comisión por imprudencia. 1.4. Las formas de participación en el suicidio punibles en el Código Penal. 1.4.1. La inducción al suicidio. 1.4.2. Cooperación necesaria en el suicidio. 1.4.3. Cooperación ejecutiva al suicidio. 2. La eutanasia. 2.1. La eutanasia: un concepto en evolución. 2.2. El debate sobre la despenalización de la eutanasia. 2.3. La Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia. 2.3.1. Aspectos generales del nuevo régimen de la eutanasia. 2.3.2. Actos eutanásicos permitidos. 2.3.3. El régimen de prestación de la eutanasia: petición, tramitación y ejecución. 2.3.4. Garantías. Las Comisiones de Garantía y Evaluación. 2.4. La nueva regulación del Código Penal. 2.4.1. Consideraciones generales. 2.4.1. El delito de cooperación al suicidio en contextos eutanásicos (art. 143.4 CP). 3. Materiales didácticos.

1. EL SUICIDIO. SU TRATAMIENTO JURÍDICO-PENAL

1.1 Concepto de suicidio

El suicidio es un hecho del ser humano poco frecuente, pero en absoluto un fenómeno extraño. **Acontece con cierta frecuencia en las personas mayores, pero paradójicamente con una gran incidencia también entre adolescentes y jóvenes (entre 15 y 30 años)** (Gómez Navarro, pp. 25-31), aunque probablemente las cau-

sas y motivaciones sean distintas en una y otra franja de edad; en concreto, en los mayores destacan la sensación de abandono y de soledad, estrecheces económicas y enfermedades terminales o que afectan profundamente a la forma de vida.

El suicidio consiste en quitarse uno mismo violenta y voluntariamente la vida. "Quitarse uno mismo ... la vida" significa, en primer lugar, que **el suicidio es un acto eminentemente personal, que realiza el propio suicida**. Siendo compatible con la ayuda que pueden prestar terceros, sea cual fuera aquélla (desde aconsejar u orientar sobre el procedimiento para hacerlo, pasando por el suministro del medio o instrumento, llegando a la aportación de ayuda personal en la realización del propio acto suicida, o ejecutándolo), **es necesario que el suicida controle en todo momento el proceso de producción de la muerte**; dicho de otro modo con términos jurídicos, que mantenga el dominio del hecho hasta el final (hasta la irreversibilidad del acto o la pérdida de la conciencia). Y no cabe duda de que el efecto de quitarse la vida consiste en producirse la muerte.

Como se verá más abajo, en los comportamientos tipificados como delitos el suicida realiza por si mismo los actos de quitarse la vida relacionados con los delitos de inducción y de cooperación necesaria no ejecutiva al suicidio, al menos aquéllos no son realizados por el inductor o el cooperador (pues estos supuestos son compatibles con que el suicida recabe a su vez el concurso de un tercero para que ejecute la muerte); no así respecto a la cooperación ejecutiva, pues es una exigencia del tipo que el sujeto activo realice el acto de ejecución de privación de la vida del suicida.

La **discusión en torno a si el concepto de suicidio sólo abarca comportamientos activos por parte del suicida o también los omisivos** (por más que en la definición propuesta se utilice el verbo activo "quitarse"), debe resolverse en sentido afirmativo respecto a esta segunda opción (p. ej., no tomar un medicamento vital), incluyendo los supuestos que comportan la interrupción de un curso salvador ajeno, como rechazar un tratamiento vital, p. ej., en caso de huelga de hambre o de rechazo de una transfusión de sangre por motivos religiosos. Con independencia de la valoración jurídico-penal que merezcan estos hechos respecto a terceros implicados, es indudable que **suele estar implícita una voluntad de morir o cuando menos de asumir el riesgo de la muerte, si el sujeto es consciente de que de su conducta** (impeditiva o permisiva respecto a cursos salvadores de terceros) **va a depender en gran medida que se produzca o no la muerte.** Esta observación comporta una identidad o equiparación con comportamientos suicidas, como rechazar alimento vital en las huelgas de hambre o transfusiones vitales.

El sentido jurídico **de "violentamente" alude a un proceso opuesto a la muerte natural (como consecuencia de una enfermedad o del propio deterioro causado por el envejecimiento biológico)**, pudiendo ser accidental o -en

este caso- provocado. Esta idea está relacionada con la de "quitarse la vida" y por ello implícita, pero, como se ve, no coinciden plenamente.

Y, en último lugar, **"voluntariamente" alude a la necesidad de que se trate de un acto querido**, voluntario. **Presupone,** por tanto, **la intención de morir del suicida**, es decir, que la privación de la vida haya sido libremente asumida por él mismo, así como de nuevo el **propio control de la ejecución de su muerte** (dominio del hecho), **por si mismo o por medio de otro**; **o que se asuma la muerte como consecuencia necesaria e inevitable de otro objetivo** (p. ej., mantener la protesta en la huelga, o fiel a las convicciones religiosas en el rechazo de un tratamiento vital).

La tenencia y el ejercicio del dominio del hecho se traduce en la práctica en que el suicida pueda en todo momento dirigir y controlar el proceso de la privación de su vida, al menos hasta que pierda la conciencia o el hecho sea ya irreversible, de modo que si en cualquier momento anterior modifica su criterio pueda frenarlo o interrumpirlo y el cooperador dejar de actuar. De no proceder éste de forma consecuente, significa que el suicida ha perdido el dominio del hecho y la muerte producida por el supuesto cooperador saldrá del radio de acción del art. 143 CP para pasar al de los arts. 138, 139 o 140 CP (homicidio o asesinato) en concepto de autor.

1.2 Consideraciones político-criminales

El principio de la no intervención del derecho penal en relación con la conducta del suicida tiene largo arraigo en nuestra cultura, aunque no siempre fue así en el pasado, y aún sigue siendo una conducta perseguida en algunos países (Nicolás/Romeo/Urruela, pp. 2 y s.).

Los argumentos que suelen manejarse en la actualidad para justificar la no intervención del derecho en el acto suicida se centran, no en el reconocimiento constitucional de un supuesto derecho a la muerte, sino de una **disponibilidad *de facto* de la propia vida**, al menos cuando el acto suicida lo realiza el propio interesado, lo que comporta admitir también que **desde la perspectiva constitucional se trata de un hecho lícito, no antijurídico, pero no garantizado constitucionalmente**.

De todos modos, la impunidad del suicidio no significa que el derecho penal no pueda o no deba intervenir frente a las personas que participan en él. En primer lugar, porque es una decisión político-criminal de oportunidad del legislador, de acuerdo con la intensidad con la que quiera proteger la vida humana. **La intervención del derecho penal puede estar justificada con el objetivo de prevenir abusos que podrían cometerse en el contexto del suicidio**, acto, no se olvide, irreversible.

1.3 Aspectos comunes de las modalidades comisivas punibles

1.3.1. El bien jurídico protegido

No cabe duda de que el bien jurídico protegido en este conjunto de delitos lo es también la **vida humana independiente**. La diferencia con otros delitos que también protegen aquélla (homicidio, asesinato), es la voluntad de morir del sujeto pasivo, materia de la que nos ocuparemos más abajo.

La punición de estas formas de participación en el suicidio configura el fundamento para sostener que **la vida humana no es un bien jurídicamente disponible en el derecho penal español**. Estos delitos constituyen al mismo tiempo la prueba de que, no obstante, **el consentimiento del titular del bien jurídico** -su voluntad- **mantiene alguna relevancia jurídico-penal**, puesto que es la condición determinante de la atenuación de la pena, muy significativa en algunos supuestos del art. 143 CP.

1.3.2. El sujeto pasivo

Sujeto pasivo o **víctima** de los delitos sancionados penalmente **es el propio suicida**. La anterior consideración supone de entrada **excluir como suicidas a quienes por cualquier motivo no puedan comprender la trascendencia del acto que van a realizar o en el que van a consentir o solicitar, o cuando no puedan formar o manifestar libremente su voluntad de morir.** Así los niños y adolescentes mientras no hayan desarrollado su capacidad de decidir (madurez de hecho o capacidad natural de juicio); o los deficientes mentales profundos o enfermos mentales con patología grave (y activa en el momento de tomar la decisión) que se encuentren en una situación equivalente de deficiencia intelectual o de la formación de su voluntad, como puede ser, en el caso de personas mayores, padecer enfermedades neuronales degenerativas, como el alzheimer o el párkinson en su fases avanzadas, y el accidente cerebro-vascular.

En los casos de no validez de la resolución de voluntad del suicida, el auxiliador o instigador no serán castigados por alguno de estos delitos del art. 143 CP, sino como autor -mediato, si la muerte se la produce el presunto suicida, o directo, si él mismo la ejecutó- de homicidio o asesinato, según los casos. Estos son al mismo tiempo, por consiguiente, los delitos aplicables cuando se practica la eutanasia a una persona en esas condiciones (sin o contra su voluntad).

La voluntad del suicida y su manifestación no han de estar viciadas; ha de ser una voluntad directa de morir, de consecuencias necesarias o al menos ha de contarse con su producción, expresa o tácita, pero no presunta, pues en este último caso no existe en realidad voluntad de morir o, de haberla, no hay elementos suficientes para deducirla con nitidez.

1.3.3. Irrelevancia penal de las conductas omisivas

Ha sido ampliamente discutida la posibilidad de la comisión por omisión de estos delitos. No parece admisible en ninguna de las variantes del art. 143 CP. En efecto, el reconocimiento constitucional de la disponibilidad de la propia vida por uno mismo comporta ya la inexistencia, o desaparición, en su caso, de la posición de garante por parte de terceros cuando el interesado ha tomado y manifestado a esos terceros su decisión en ese sentido. **Aquéllos no están legitimados para interferir en tal decisión válidamente adoptada (incluso aunque el suicida haya perdido la conciencia con posterioridad), lo que significa que se ven desligados de los deberes de salvaguarda respecto al bien jurídico.**

Lo anterior no obsta para que **puedan persistir otros deberes de asistencia para no dejar completamente abandonado al sujeto pasivo** en la medida en que no interfieran en la decisión principal (así, con claridad, cuidados paliativos, si se rechaza el tratamiento vital). Si no media la voluntad del suicida, obviamente, como quedó dicho, el hecho sale de la órbita de estos delitos, para entrar en la de otros delitos contra la vida (homicidio o asesinato).

Tampoco podría ser de aplicación el delito de omisión del deber de socorro (art. 195 CP) en relación con el mero acto de quitarse la vida (sí, indudablemente, si no logra su propósito y necesita alguna forma de asistencia), **puesto que no puede decirse que se halle desamparada aquella persona que rechaza o impide acciones salvadoras ajenas** (lo que comporta la puesta a disposición de recursos de auxilio por parte del tercero).

1.3.4. Exclusión de la comisión por imprudencia

Ninguna de las modalidades típicas de participación en el suicidio admite la comisión por imprudencia, porque el CP ha excluido expresamente su punición, de acuerdo con la cláusula general sobre el *numerus clausus* o cerrado del castigo de las conductas imprudentes establecida en su art. 12, aparte de las dificultades estructurales que presentaría su admisión en este delito.

1.4 Las formas de participación en el suicidio punibles en el Código Penal

1.4.1. La inducción al suicidio

La inducción al suicidio (art. 143.1 CP) consiste en **determinar a otra persona a que adopte la resolución de voluntad de quitarse la vida, por si misma o con el concurso de un tercero**. El inductor hace nacer la voluntad de morir en

el suicida, antes inexistente. Esto puede ocurrir con más frecuencia con personas que atraviesan períodos prolongados de desánimo o depresión, lo que puede acontecer en particular con personas mayores que viven en soledad o en el abandono de su entorno, que por ello pueden ser más influenciables.

Como características propias que corresponden a la inducción en general, ésta **ha de ser directa, es decir, dirigida a una persona o personas concretas determinadas con el fin de que se suiciden**. Y **ha de ser, asimismo, eficaz; por consiguiente, que la persona haya resuelto suicidarse como consecuencia de la instigación del inductor y dé, *además*, comienzo al acto o actos ejecutivos encaminados a quitarse él mismo la vida**. Es irrelevante el procedimiento para conseguirlo.

En ocasiones se plantea la **dificultad del deslinde entre inducción y autoría mediata**, lo que reviste un evidente interés, puesto que en el segundo supuesto (de autoría) se modificaría además el título de imputación, al entrar entonces en juego el **delito de homicidio** o, en su caso, de asesinato, **al ser entonces aquél quien tendría el dominio del hecho**. En efecto, la autoría mediata presupone el dominio del hecho por parte del autor, sin que llegue a intervenir en ningún momento en la ejecución de la muerte del suicida. **Tal dominio se obtiene por coacción o provocando mediante engaño el error del suicida** o aprovechándolo de existir previamente en él, al tiempo que el sujeto de atrás -el autor mediato- domina la cualidad lesiva de la acción de la víctima, la cual se convierte en el instrumento de aquél.

En el *tipo subjetivo* **es preciso el dolo, que habrá de ser directo (de primer o segundo grado), no siendo admisible el dolo eventual**, dadas las características propias de la inducción. Abarcará tanto la conciencia y voluntad del surgimiento en el sujeto pasivo de la resolución de quitarse la vida como del acto suicida realizado por el mismo.

1.4.2. Cooperación necesaria en el suicidio

La cooperación necesaria al suicidio (art. 143.2 CP) consiste en la **ayuda que se presta al suicida, incluso con actos ejecutivos, siempre que no se produzca directamente la muerte del suicida**. Por ejemplo, entregarle un arma o un veneno, o indicarle cómo administrárselo o la dosis que debe tomar, dejar preparado el mecanismo o aparato que introducirá en el organismo la sustancia letal, siempre que, en este último caso, sea el suicida quien lo active o lo ponga en marcha, administrar parcialmente la sustancia letal para que continúe el suicida, etc. Este tipo de ayuda parece que será más frecuente en personas con discapacidades físicas o que carecen de vías para conseguir los mecanismos o la propia sustancia letal.

Esta ayuda ha de consistir en la prestación de actos necesarios para la realización del suicidio, lo que no es siempre fácil de determinar, pues reaparece aquí

la **dificultad de distinguir entre cooperación necesaria y complicidad, que está excluida sin la menor duda del ámbito punitivo del art. 143.2 CP**.

El *tipo subjetivo* requiere únicamente el **dolo del cooperador**, que aquí **puede ser directo o eventual**. El dolo ha de extenderse a todos los elementos objetivos del tipo, incluidos la relevancia de su contribución (necesaria), la voluntad suicida del sujeto pasivo y el resultado de muerte.

1.4.3. Cooperación ejecutiva al suicidio

En primer lugar, debe destacarse que la redacción legal de este delito es incompleta, pues para su plena comprensión comporta una remisión al apartado anterior: "Si la cooperación [al suicidio] llegara hasta el punto de ejecutar la muerte" (art. 143.3 CP). Así, guarda una estrecha relación con el delito estudiado más arriba (art. 143.2 CP), pues presentan la misma naturaleza, ambos constituyen formas punibles de participación, y tienen presupuestos idénticos.

No obstante, en este delito **el sujeto activo ejecuta personalmente la muerte o, lo que es lo mismo, realiza él mismo la acción -típica- de matar al suicida.** Es decir, el sujeto ya no se limita meramente a cooperar en la realización de la acción de otro, sino que practica actos que parecen -son- de autoría (o de coautoría, si el sujeto pasivo realiza a su vez algunos actos ejecutivos, pero no todos), respecto a los cuales el dominio del hecho puede compartirlo o no con el sujeto pasivo.

Los supuestos más normales de este delito son aquellos en los que el **suicida no tiene la posibilidad material de quitarse a sí mismo la vida por sus propios medios y necesita ineludiblemente el concurso de terceras personas para alcanzar tal propósito**, como suele ocurrir a las personas con alto grado de dependencia. Este presupuesto pone en cuestión que el sujeto pasivo vaya a poder realizar, incluso parcialmente, actos de ejecución, por lo que el condominio del hecho es el elemento fundamental configurador de su coautoría, aunque ha de reconocerse que aquél puede llegar a perderse en el suicida (p. ej., desde el momento en el que pierde o tiene muy disminuida su conciencia o voluntad), pero mantenerse en el sujeto activo o ejecutor de la muerte. Incluso puede ser discutible que una persona con un alto nivel de dependencia o totalmente impedida pueda controlar realmente el proceso de su muerte si no está en condiciones de interrumpir o paralizar dicho curso causal por sus propios medios (cierto que podría hacerlo a través de terceros ajenos a la ejecución), debiendo confiar en que el supuesto ejecutor atienda su petición.

No parece acertada la expresión de homicidio consentido que se utiliza en ocasiones para designar esta conducta, por la aproximación que puede sugerir a la autoría propia del homicidio simple, al relegar al suicida, indebidamente por

lo expuesto, a un segundo plano. **La expresión homicidio-suicidio parece más apropiada para designar este delito**, pues sugiere los dos aspectos basales de este delito, sin perjuicio de que la atribución del *nomen iuris* no sea una cuestión decisiva. Al **incluir en el homicidio consentido al suicida que ha consentido, pero que no conserva el dominio del hecho** (aspecto ciertamente controvertido), se contrapone a la perspectiva que lo excluye del ámbito del art. 143.3 CP y lo traslada de nuevo al de los delitos de homicidio y asesinato.

Como hemos adelantado, la **acción típica** consiste en **causar la muerte del suicida**, pero de tal manera que el sujeto activo mismo ejecuta la muerte de aquél. Es indiferente que el suicida realice o no a su vez parcialmente actos ejecutivos o de coautoría de causación de la muerte.

El *sujeto activo* en sentido estricto está participando en el suicidio de otro, pero elevado aquí por la ley al rango de autoría. **El sujeto pasivo, el suicida, es quien debe conservar hasta el final el dominio de la situación** (del hecho), en las condiciones señaladas más arriba. Es precisamente en este tipo delictivo donde esta característica adquiere una relevancia jurídica fundamental, pues de ello va a depender que la acción letal pueda calificarse como la de cooperador-autor del delito de cooperación ejecutiva al suicidio de otro, o la de autor directo en sentido estricto de un delito de homicidio o de asesinato.

Como ha quedado indicado, presupuesto del dominio del hecho es, además, la **existencia de un consentimiento como expresión de una resolución de voluntad válida, lo que a su vez requiere la capacidad para prestarlo**. La petición o la mutua puesta de acuerdo entre suicida y ejecutor será el medio habitual e idóneo para instrumentar ese consentimiento y al mismo tiempo un indicio o factor revelador del dominio del hecho, puesto que entonces la iniciativa ha surgido del suicida. Sin embargo, no es descartable jurídicamente que el sujeto preste meramente su consentimiento (hipótesis que sugiere que la iniciativa ha surgido en este caso del sujeto activo y no del suicida, pudiendo entonces adentrarse en los territorios de la inducción), pero entonces deberá acreditarse que el suicida poseía el dominio del hecho.

En este delito es especialmente **importante no sólo la resolución del sujeto pasivo de quitarse de la vida con el concurso ejecutivo de un tercero, sino también si ha expresado que sea una persona determinada y no otra la que practique la muerte**, restricción que marca los límites de eficacia del consentimiento para el sujeto activo (p. ej., el consentimiento no sería válido para quien conociendo estas circunstancias ejecuta la muerte del suicida, no siendo la voluntad de éste que sea precisamente esa persona quien actúe).

Por otro lado, es necesaria la concurrencia del **dolo**, que en este caso **ha de ser directo**, sin que se requiera la presencia de ningún otro elemento subjetivo (p. e., motivos altruistas, de compasión o solidaridad, etc., aunque puedan concurrir).

2. LA EUTANASIA

2.1. La eutanasia: un concepto en evolución

A pesar de que no es pacífico el concepto de eutanasia, podemos definirla, de acuerdo con su acepción más corriente, más allá de su origen etimológico (*eu-thanatos*, buena muerte), como la **privación de la vida de otra persona realizada por razones humanitarias, a requerimiento del interesado, que sufre una enfermedad terminal incurable o una situación de discapacidad irreversible según el estado actual de la ciencia médica acompañadas de graves dolores y sufrimientos, y desea poner fin a éstos.**

La valoración jurídico-penal de la eutanasia no es uniforme. Dicho tratamiento jurídico-penal podía ir desde la absolución penal a la más grave de las respuestas punitivas, el asesinato.

Por otro lado, el desarrollo de nuevas terapias más eficientes o al menos adecuadas para combatir el dolor, así como el reconocimiento de los derechos de los pacientes, exigen depurar el alcance que se quiera reconocer a la eutanasia. No cabe duda de que en la actualidad la incorporación en algunos centros de los servicios de **cuidados paliativos** y unidades del dolor, así como el reconocimiento legal explícito y sin confusión del **derecho a rechazar el tratamiento, incluso vital** (véase lección 4), han facilitado un cambio de enfoque, limitándose el uso del **término eutanasia**, el cual **no comprendería dichas situaciones**.

2.2. El debate sobre la despenalización de la eutanasia

Con el CP de 1995 se aborda legalmente por primera vez de forma explícita esta materia en España, si bien sin darle nombre. El legislador no dio por concluidos sus trabajos en esta materia, y han existido algunas iniciativas a través de varias proposiciones de ley. Finalmente, se aprobó una proposición de Ley Orgánica presentada por el Grupo Parlamentario Socialista, que es la que marca el régimen legal sobre la eutanasia en la actualidad, y comporta su despenalización y su legalización dentro de este nuevo marco legal.

Es una iniciativa que, como en otras ocasiones, ha contado con partidarios en la sociedad española, pero también con detractores. No parece haberse logrado un verdadero consenso social, pues se trata de una materia respecto a la cual es difícil conseguirlo.

Con el fin de lograr una valoración más equitativa de estas situaciones, en la actualidad debe incorporarse como un factor relevante, el surgimiento y desarrollo de una especialidad que solo los constantes avances de la Medicina han

podido aportar: **los cuidados paliativos y las unidades del dolor**; y desde el punto de vista social, el **tratamiento de las personas dependientes**.

Los cuidados paliativos, bien definidos y aplicados correctamente, constituyen en el momento presente un paso anterior obligado más humano y humanitario antes que un ofrecimiento de la eutanasia, que debería haberse configurado legalmente como un último resorte excepcional para el paciente y, sobre todo, para la persona discapacitada sufriente. **Los cuidados paliativos promueven una atención integral del paciente, tanto en su vertiente asistencial sanitaria orgánica y mental hasta el fin de sus días, acompañado por el tratamiento específico del dolor y del sufrimiento moral; pero también procurando el acompañamiento del paciente por sus seres más cercanos y queridos**, propiciando, asimismo, la solución de otros aspectos personales o sociales de su vida; así como una atención más eficiente de las personas dependientes.

La disponibilidad efectiva de esta atención socio-sanitaria determinaría que la eutanasia solo sería solicitada en situaciones muy excepcionales. Este es uno de los aspectos nucleares que presenta la eutanasia, constituye una excepción y como tal debe ser abordada.

2.3. La Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia

La aprobación de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia (en adelante, LORE) ha comportado un cambio radical en el ordenamiento jurídico español sobre el tratamiento de la eutanasia.

Como sabemos, es una materia que ha generado un largo y extenso debate social en nuestro país, en el que las encuestas han desempeñado un papel primordial para poder sostener que ha contado con un amplio consenso social. Ciertamente, existe un creciente apoyo social a la eutanasia, pero también es muy significativo el que se decanta contrario a su legalización (Comité de Bioética de España).

Por este motivo llamó la atención que la nueva ley no surgiera de un proyecto de ley orgánica presentada por el Gobierno. La iniciativa fue tomada por el grupo parlamentario que sostiene a aquél, por consiguiente, como proposición de ley.

En consecuencia, en su tramitación previa esta ley evitó someterse a los informes preceptivos previos establecidos para los anteproyectos de ley por parte de algunos órganos institucionales del Estado con el máximo perfil jurídico (Consejo General del Poder Judicial, Consejo de Estado) que, aun no siendo vinculantes, hubieran podido elaborar un análisis jurídico probablemente de mayor finura y precisión que el propio parlamento, más supeditado a la adscripción ideológica, totalmente legítima, de sus miembros. Y, asimismo, se eludió satisfacer el derecho de la participación ciudadana en el proceso de elaboración de las normas, entre otras.

Esta escasa búsqueda del consenso social y parlamentario explica también que en el período de su tramitación no se haya dado cabida a las demandas -enmiendas- de otros grupos parlamentarios y de la opinión pública de que esta ley al menos formara parte de un paquete de medidas legislativas paralelas dirigidas al establecimiento en la cartera de servicios del SNS de los cuidados paliativos y otras acciones asistenciales y sociales semejantes convergentes. En efecto, incluso con independencia de la regulación de la eutanasia, pero con mayor justificación por este motivo, **se ha criticado que el legislador no haya contemplado el derecho a los cuidados paliativos, como prestación asistencial exigible, su régimen legal y el de la mejora de la prestación asistencial e integración social de las personas dependientes**, frente al recurso, más cruento -sin dolor-, que representa la eutanasia. Lo cierto es que, como se dirá más abajo, esta prestación sanitaria está recogida en la cartera de servicios comunes del SNS; la cuestión es que no se ha establecido en gran parte del territorio nacional; por tanto, no es efectivo.

Bien es cierto que se introdujo en el articulado una expresa mención a la dispensación de cuidados paliativos: "… incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales comprendidos en la cartera común de servicios y a las prestaciones que tuviera derecho de conformidad a la normativa de atención a la dependencia (art. 5.1, b LORE); **"**…realizará con el paciente solicitante un proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos…" (art. 8.1). Pero parece más bien una remisión teórica, pues no ha sido suficiente el sustento normativo explícito que requiere una prestación de esta envergadura y trascendencia y sin que la propia ley prevea su establecimiento o desarrollo normativo realmente ejecutivo por parte de las CCAA.

Finalmente, esta **ley ha optado por una medicalización de la eutanasia**: sólo los médicos están autorizados para realizar la prestación de ayuda a morir, incluso, como apuntaba, de personas que no están hospitalizadas y se encuentren en su domicilio. Los **familiares**, aunque se vean comprometidos y presionados afectivamente con gran intensidad, **como mucho podrán acogerse a la atenuación penal que ofrece el art. 143.4 CP**, sin perjuicio de que también puedan tener abierta la **posibilidad de rebajar todavía más la pena, o de excluirla, si se aprecian las circunstancias atenuantes o eximentes** (alteración psíquica transitoria, su eximente incompleta o una atenuante por analogía, arts. 20.1º, 21.1º y 7º CP, respectivamente).

2.3.1. Aspectos generales del nuevo régimen de la eutanasia

Según el preámbulo de la LORE, esta "pretende dar una **respuesta jurídica, sistemática, equilibrada y garantista, a una demanda sostenida de la sociedad actual**". También habría que recordar la importante afirmación de que "esta ley introduce en nuestro ordenamiento jurídico un nuevo derecho individual como es

la eutanasia"; y que "la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida". Estamos ante dos afirmaciones del legislador, ciertamente contundente la primera y confusa la segunda.

El pretendido derecho individual no encuentra en realidad su soporte en un derecho fundamental o en un derecho constitucional. Es la razón por la que el legislador no se atreve a ir más allá de afirmar que "la eutanasia conecta con un derecho fundamental"; conexión con el derecho a la vida que no se sabe muy bien en qué sentido o dirección se produce, pero en todo caso **no confiere cobertura constitucional al pretendido derecho**.

Recordemos, una vez más, como señaló el TC, que estamos ante un *agere licere*, una facultad que se proyecta sobre el propio sujeto, un actuar fáctico no prohibido al margen de un derecho constitucional, y mucho menos con proyección a terceras personas (véase lección 14). Se crea así por la ley un **derecho individual a la eutanasia**, el cual, en su estricta categorización jurídica, **carece de sustento constitucional** y de la contrapartida de deberes para terceros.

En efecto, **este derecho no encuentra la necesaria contrapartida del reconocimiento de sujetos obligados a cumplir con tal prestación**; no lo son los facultativos ni otros profesionales de la salud, no forma parte de su actividad profesional, ni la Constitución da sustento para fundamentar la existencia de un deber. **Los directores, gerentes y otros responsables de los centros sanitarios, públicos o privados, sólo están comprometidos a disponer de las instalaciones y otros recursos necesarios para realizar la prestación de ayuda a morir**.

Ello no obstante, **la CE no cierra el paso a toda regulación legal que despenalice la eutanasia, la permita y regule**; dependerá de su alcance, de sus requisitos y de las garantías que establezca y de que cuente como presupuesto de las atenciones socio-sanitarias debidas (suficientes), para evitar que la eutanasia se acabe convirtiendo la única salida para una persona al final de su vida, no deseando prolongarla más. Pero no se fundamenta en ningún derecho previo. **Su fundamento se encontraría en que ante la constatación de que algunas personas, hallándose desesperadas, pero con un sustancial mantenimiento de sus facultades cognitivas y volitivas, y deseando poner fin a sus padecimientos, se la autoriza a que ponga fin a ellos; serían razones humanitarias, no en la existencia de un derecho**.

La Ley establece un sistema de garantías muy completo, al menos en lo que se refiere a su enunciación, con el que se pretende asegurar la realización de la prestación de práctica eutanásica (ayuda a morir) si concurren los requisitos legales.

Esta perspectiva garantista que adopta la Ley es correcta y pertinente. Y lo es en una doble dirección. Por un lado, asegurar que se dará cumplimiento a la voluntad del paciente, sea cual fuere la forma válida y fehaciente en la que se haya expresado; y por otro, evitar interferencias de terceros más allá de las atribuciones de intervención que les atribuye la Ley.

Como colofón de este marco garantista se crea incluso una comisión de garantías (Comisión de Control y Evaluación), que no solo supervisa el procedimiento, sino que interviene en él.

Es a lo largo de todo este proceso cuando surge la *mens legislatoris* como un ente abstracto, autómata y mecánico, que quiere asegurar que todo se desarrolle conforme al procedimiento previsto, olvidándose de un ser humano que estando en el extremo y relevante trance de la muerte, **se le carga con reiteradas peticiones de expresar formalmente su continua voluntad de morir por medio de su ejecución por otra persona y de otros numerosos trámites procedimentales**, que pueden comportar la intervención en su lugar de un tercero al que tal vez ni conoce. **Se trata de la eutanasia burocratizada, la que añade sufrimiento al sufrimiento que precisamente se pretende eliminar definitivamente**.

Estos trámites a veces complejos, como el establecimiento de procedimientos que respalden la voluntad del paciente cuando le ha sido denegada la prestación eutanásica, prologando así durante varias semanas su sufrimiento y agonía (durante un mes como mínimo), aumentándolo con frecuencia, al tener que estar la persona enferma pendiente del trámite, si es que está en condiciones de seguirlo.

Por consiguiente, se puede concluir que **este propósito garantista puede llegar a convertirse en el peor enemigo para la aplicación de esta ley**, una ley reglamentista y burocrática que prolonga desmesuradamente un procedimiento paradójicamente concebido para abreviar los sufrimientos del paciente o de la persona impedida.

2.3.2. Actos eutanásicos permitidos

Sin perjuicio de la utilización del término "eutanasia" en el mismo título de la ley, este término figura como tal en el articulado de manera aislada, prefiriendo la de **"prestación de ayuda para morir"**. Esta se define legalmente como la **acción derivada de proporcionar los medios necesarios a una persona que cumple los requisitos previstos en la Ley y que ha manifestado su deseo de morir**.

Esta "prestación" presenta **dos variantes**, que consisten en actos de cooperación ejecutiva y de cooperación necesaria, respectivamente, tipificados en el CP (en principio, art. 143.4 CP), sin ser punibles si se cumplen los requisitos de esta Ley (art. 143.5 CP):

1ª) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente.

2ª) La prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte.

2.3.3. El régimen de prestación de la eutanasia: petición, tramitación y ejecución

2.3.3.1. Requisitos para ejercitar el derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir

En primer lugar, ha de ser una **decisión autónoma**, entendiéndose por tal aquella que está **fundamentada en el conocimiento sobre el proceso médico de quien solicita la prestación, después de haber sido informado adecuadamente por el equipo sanitario responsable** (art. 4.2 LORE). De que la información ha sido recibida y comprendida se dejará constancia en la historia clínica.

Se trata de **garantizar que los solicitantes reciban la información, formen y expresen su voluntad, otorguen su consentimiento y se comuniquen e interactúen con el entorno, de modo libre, a fin de que su decisión sea individual, madura y genuina, sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas**, aportándoles para ello los medios y recursos de apoyo necesarios, especialmente a las personas discapacitadas (art. 4.3 LORE). La alusión a estas últimas no incluye a las personas con discapacidad mental severa, en la medida en que no puedan formar y expresar una decisión autónoma, madura y genuina (art. 5.1.a LORE).

Los **requisitos en sentido estricto** son enunciados también por la LORE (art. 5.1 LORE):

a) Tener la nacionalidad española o residencia legal en España o situación asimilable, tener mayoría de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud.

La exigencia de la nacionalidad española trata de evitar que se instaure en nuestro país el "turismo eutanásico", es decir, el traslado a nuestro país de personas que quieren acogerse a la eutanasia por estar prohibida en el suyo.

La necesidad de mayoría de edad trata de salir al paso de las situaciones de niños que ocasionalmente han solicitado la eutanasia en otros países, incluso acudiendo al juez, lo cual ha dado lugar a agudas controversias. Ello sin perjuicio de prestarle los cuidados paliativos u otros que estén indicados.

El hallarse consciente en el momento de la solicitud parece ineludible, sin perjuicio de que el paciente pierda la conciencia con posterioridad y de que deberá haberla recuperado cuando se le solicite la confirmación de su solicitud.

b) ***Disponer por escrito de la información*** *que exista sobre su proceso médico, las diferentes alternativas y posibilidades de actuación,* ***incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales*** *comprendidos en la cartera común de servicios y a las prestaciones que tuviera derecho de conformidad a la normativa de atención a la dependencia.*

El primer inciso guarda coherencia con el requisito o presupuesto general de autonomía. Y **la remisión a la cartera común de servicios parece ser por el momento más bien un desiderátum**, **pues si bien se alude a los cuidados paliativos en ella, no se garantiza su disponibilidad por la normativa vigente, ni se requiere la disponibilidad obligatoria de tales cuidados por la LORE, al menos en los centros**

sanitarios que estén facultados para practicar la eutanasia. Semejantes reflexiones pueden trasladarse respecto a las prestaciones a las personas dependientes.

*c) Haber formulado **dos solicitudes de manera voluntaria** y por escrito, o por otro medio que permita dejar constancia, y que no sea el resultado de ninguna presión externa, dejando una **separación de al menos quince días naturales entre ambas**.*

Si el médico responsable considera que la **pérdida de la capacidad** de la persona solicitante para otorgar el consentimiento informado es **inminente**, podrá aceptar cualquier **periodo menor** que considere apropiado en función de las circunstancias clínicas concurrentes, de las que deberá dejar constancia en la historia clínica.

El período de tiempo ente un acto y otro, quince días naturales, puede resultar excesivo si se trata de una situación terminal con deterioro progresivo. Aunque el médico puede acortar este plazo si aprecia riesgo de pérdida inminente de la capacidad de prestar su consentimiento (y sólo en este supuesto) sin límite mínimo alguno (p. ej., cumplir los dos requisitos relativos al consentimiento de forma seguida), lo que puede llegar a prescindirse del fundamento de esta garantía de reflexión.

*d) **Sufrir una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante** en los términos establecidos en esta Ley, **certificada por el médico responsable**.*

Se trata de los dos presupuestos que permiten abrir el camino hacia la eutanasia legalizada (definición legal en art. 3, c y b, respectivamente).

Por **padecimiento grave, crónico e imposibilitante** se entiende toda "situación que hace referencia a limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no permite valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico" (art. 3, b LORE).

Por su parte, el art. 3, c LORE, define la **enfermedad grave e incurable** como "la que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva".

En todo caso, debe certificarlo el **médico responsable**, definido en art. 3, d LORE en lo siguientes términos: "facultativo que tiene a su cargo coordinar toda la información y la asistencia sanitaria del paciente, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, y sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales".

*e) **Prestar consentimiento informado previamente a recibir la prestación de ayuda para morir**. Dicho consentimiento se incorporará a la historia clínica del paciente.*

El concepto de **consentimiento** -informado- viene definido en la propia ley (art. 3, a LORE), sin perjuicio de que se halla muy arraigado en nuestro ordenamiento jurídico. Ha de ser necesariamente **previo y por escrito**. No obstante, **puede eludirse**, así como los requisitos de las letras b) y c), **si se dispone de un documento legal de instrucciones previas o similar** (véase lección 5).

Otro conjunto de requisitos gira en torno a la ***firma del documento de solicitud*** de la prestación eutanásica. Si el paciente no está en condiciones de firmar y fechar el citado escrito, podrá expresarse **por cualquier otro medio que deje constancia de su voluntad** (art. 6.1 párr. 1º *in fine* LORE) o ser **firmado por terceros** (art. 6.1 párr. 2º LORE). Sobre estos últimos **no se exige ninguna vinculación previa con la persona solicitante**: cualquier profesional sanitario (p. ej. el médico responsable), parasanitario o auxiliar no sanitario, o incluso cualquier persona externa, totalmente desconocida para el paciente, podría asumir tal tarea de sustituir al paciente, sin perjuicio de que no exime, al menos legalmente, de que quede constancia fehaciente - que pueda acreditarse- de la manifestación de la voluntad de morir de aquél, aunque no pueda firmar el documento.

Finalmente, se contempla la **posibilidad de la denegación de la solicitud por el médico responsable y del recurso disponible para el paciente ante la Comisión de Evaluación y Control correspondiente** (art. 7 LORE). **La valoración de la situación de incapacidad del paciente la hará el médico de acuerdo con los protocolos que apruebe el Consejo Interterritorial del SNS**.

2.3.3.2. Procedimiento

El procedimiento comporta la elaboración de abundantes reglamentos, protocolos y otros documentos semejantes que incrementarán las necesidades de gestión, además del cumplimiento de diversos plazos y otros requisitos.

En primer lugar, se fija el procedimiento a seguir por el médico responsable cuando **exista una solicitud de prestación de ayuda para morir** (art. 8 LORE). Este realizará con el paciente solicitante un **proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos**, asegurándose de que comprende la información que se le facilita; esta información se le dará también por escrito. Esta deliberación, aclaración de dudas y ampliación de la información se retomará cuando el médico reciba la segunda solicitud (art. 8.1 LORE).

Una vez **terminado este proceso deliberativo** el médico responsable **recabará del paciente solicitante su decisión de continuar o desistir de la solicitud**. Tanto si la respuesta es afirmativa como si desiste el paciente, **el médico responsable deberá comunicar esta circunstancia al equipo asistencial**, especialmente a los profesionales de enfermería, así como, en el caso de que así lo solicitara el paciente, a los familiares o allegados que señale. Igualmente, deberá recabar del paciente

la **firma del documento del consentimiento informado si persiste en su decisión** (art. 8.2 LORE).

El siguiente paso consiste en que el médico responsable deberá **consultar a un médico consultor**, quien, tras estudiar la historia clínica y examinar al paciente, deberá **corroborar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el art. 5 LORE; o emitir un informe desfavorable** (art. 8.3 LORE), que se trasladará a la Comisión de Garantía y Evaluación (art. 8.4 LORE). Por su parte, el médico responsable también comunicará a esta Comisión la disposición a realizar la prestación eutanásica, la cual realizará el control previo que establece el art. 10 LORE (art. 8.5 LORE).

Asimismo, en este largo y complejo procedimiento, **cuando se aprecie que existe una situación de incapacidad de hecho se remite al cumplimiento de las instrucciones previas**, sin indicar el proceder **si no las hubo**, omisión que llama la atención en una ley tan minuciosa como ésta, aunque habrá que concluir que **el procedimiento eutanásico se interrumpe** (art. 9 LORE).

El siguiente paso corresponde darlo a la **Comisión de Garantía y Control** (art. 10 LORE Con independencia del número de miembros, la decisión final recaerá en **un profesional médico y un jurista** pertenecientes a la Comisión, salvo discrepancia entre ambos, pues entonces corresponde al pleno de la Comisión. En realidad, su función tan solo consiste en **verificar que se cumplen todos los requisitos y condiciones legales**, por lo que debería ser muy excepcional la existencia de discrepancias.

En caso de resolución desfavorable se abre la vía a un recurso judicial (contencioso administrativo) (art. 10.5 LORE).

Finalmente, para la **ejecución de la prestación eutanásica** se tendrá en cuenta la modalidad elegida por el paciente, si se halla consciente. **Si la prestación la realiza el profesional**, bien lo solicite el paciente o se encuentre inconsciente (coma), el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, **asistirán al paciente hasta el momento de su muerte**. **Si la realiza el propio interesado**, el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, tras prescribir la sustancia que el propio paciente se autoadministrará, mantendrá la debida **tarea de observación y apoyo a este hasta el momento de su fallecimiento** (art. 11 LORE).

Una vez fallecido el paciente se establece el procedimiento de **comunicación** de aquél **por parte del médico responsable a la Comisión de Garantía y Control**, lo que se hará a través de dos documentos, en los que se incluirá información no idéntica (art. 12 LORE).

Dos observaciones finales podrían hacerse sobre este procedimiento: 1º se confirma la dificultad que puede entrañar para **el interesado** seguir hasta el final del mismo, quien **debe estar consciente al menos hasta que manifiesta la última ratificación (tercera declaración de voluntad);** 2º parece que una vez que se inicia

el procedimiento con la primera solicitud del interesado, todo parece encaminado a que aquél se mantenga de forma casi automática, procurando incluso vías alternativas, a veces con dudoso aseguramiento de la validez de los consentimientos o ratificaciones posteriores.

2.3.4. Garantías. Las Comisiones de Garantía y Evaluación

La preocupación del legislador para dotar del máximo nivel de garantías le ha llevado a dedicar dos capítulos de la Ley, relativos a las garantías en el acceso a la prestación y sobre las Comisiones de Garantía y Evaluación (capítulos IV y V, respectivamente), además de otras garantías indirectas recogidas en varios preceptos distribuidos a lo largo del texto legal.

2.3.4.1. Garantías diversas

En primer lugar, y por lo que se refiere a garantizar el acceso a la prestación de ayuda para morir, ésta estará **incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y será de financiación pública** (art. 13.1 LORE).

Menos explícita es la encomienda de que **la prestación se realizará en centros sanitarios públicos, privados o concertados, y en el domicilio, sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabados por el ejercicio de la objeción de conciencia sanitaria o por el lugar donde se realiza** (art. 14 LORE; cfr. art. 13.2 LORE). En efecto, cuántos centros y cuáles, a al menos del sistema público, deberán disponer de las infraestructuras y del personal sanitario dispuesto a realizar la prestación, tanto en el centro como en el domicilio. Es previsible que no todos los centros vayan a practicar la eutanasia y se seleccionen varios en función de la población y su distribución geográfica en cada Comunidad Autónoma, lo que podría comportar el traslado del paciente a otro centro. **La práctica en el domicilio podría ser más pertinente para personas imposibilitadas sin ninguna patología severa; o, una vez tomada la decisión y autorizada, proceder al traslado domiciliar con el fin e asegurar un clima de mayor intimidad y apoyo familiar.**

Asimismo, se establece la **adopción de las medidas necesarias para asegurar la intimidad** de las personas solicitantes de la prestación **y la confidencialidad en el tratamiento de sus datos** de carácter personal, incluida la custodia activa de sus historias clínicas y de nivel alto respecto a los archivos informáticos que recojan sus datos (art. 15 LORE).

Finalmente, se garantiza el **derecho a la objeción de conciencia**, el cual se sustancia como una decisión individual del profesional sanitario directamente implicado en su realización, la cual **deberá manifestarse anticipadamente y por escrito** (art. 16.1 LORE).

Significa esto que **los centros** -públicos y privados- **en cuanto tales no podrán objetar**, lo cual es correcto, pues estamos ante un derecho individual de las personas físicas derivado de otro fundamental (art. 16 CE). Sin embargo, el propio centro privado no está obligado a ofrecer este servicio, ni siquiera por la vía de presión indirecta si se trata de un centro concertado con el sistema público para prestar otro tipo de servicios asistenciales.

La previsión de que **las administraciones sanitarias crearán un registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a realizar la ayuda para morir** (art. 16.2 LORE) parece aludir a un registro único universal de todos los objetores, lo que **puede ser desproporcionado y vulnerar principios generales del tratamiento de datos de carácter personal**. Bastaría con la existencia del registro en cada centro habilitado para realizar la eutanasia, incluyen en él únicamente los objetores de ese mismo centro, sin posibilidad de acceso por terceros ajenos al mismo.

2.3.4.2. Las Comisiones de Garantía y Evaluación

La LORE prevé la **constitución obligatoria de una Comisión de Garantía y Evaluación en cada una de las Comunidades Autónomas**. El régimen jurídico de las mismas será fijado por el gobierno de cada Comunidad Autónoma, por lo que **su organización interna podrá ser distinta para cada Comisión**, sin perjuicio de los mecanismos de homogeneización que se establecen. En todo caso, será **multidisciplinar, debiendo contar con personal médico, de enfermería y juristas, con un número mínimo de siete miembros** (art. 17 LORE). Asimismo, se establece para éstos el deber de secreto (art. 19 LORE).

Por lo que se refiere a las **funciones**, son las siguientes (art. 18 LORE):

a) ***Resolver diversas reclamaciones*** *en determinado plazo, por lo general de veinte días naturales.*

La variedad de reclamaciones, plazos, personas reclamantes y otros aspectos es muy elevada, siguiendo la línea de máxima burocratización que caracteriza a esta ley, cuando debió haberse optado por lo contrario.

b) ***Verificar*** *en el plazo máximo de dos meses* ***si la prestación de ayuda para morir se ha realizado de acuerdo con los procedimientos previstos en la ley****.*

Esta tarea puede servir de **verificación y control** ***ex post*** sobre la observancia real de los requisitos y procedimientos legalmente previstos.

c) ***Detectar posibles problemas en el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley****, proponiendo, en su caso, mejoras concretas para su incorporación a los manuales de buenas prácticas y protocolos.*

d) ***Resolver dudas o cuestiones que puedan surgir durante la aplicación de la Ley****, sirviendo de órgano consultivo en su ámbito territorial concreto.*

e) *Elaborar y hacer público un **informe anual de evaluación** acerca de la aplicación de la Ley en su ámbito territorial concreto. Dicho informe deberá remitirse al órgano competente en materia de salud.*

f) Aquellas otras que puedan atribuirles los gobiernos autonómicos, así como, en el caso de las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Sanidad.

2.4. La nueva regulación del Código Penal

2.4.1. Consideraciones generales

La LORE ha dejado prácticamente intacto el art. 143.4 CP, sin perjuicio de haber añadido algunas acotaciones o diferenciaciones que son realmente oportunas, como se expondrá más abajo. La voluntad del legislador es que la conducta de eutanasia activa no será punible si se observa lo previsto en la nueva ley (nuevo art. 143.5 CP): **"No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirá en responsabilidad penal quien causare o cooperare activamente a la muerte de otra persona cumpliendo lo establecido en la Ley Orgánica reguladora de la eutanasia"**.

En caso contrario, y siempre que se cumplan los requisitos del art. 143.4 CP, **el hecho será punible, pero con la atenuación privilegiada** que ya preveía este precepto (pena inferior en uno o dos grados a las previstas en los dos párrafos anteriores del art. 143 CP). Esta es la razón por la que también debe ser abordado el alcance este precepto en el caso de que tuviera que ser aplicado por la autoridad judicial.

No cabe duda de que **esta regulación se inserta como una causa de justificación en el sistema de la teoría jurídica del delito**, pues es lícito el hecho realizado conforme establece la misma. Así pues, debemos preguntarnos **qué sucede si no se ha observado alguno de los requisitos o procedimientos que establece la LORE**, lo cual no sería extraño que sucediera, a la vista de lo numerosos que son aquéllos, en ocasiones asimismo poco precisos; por ejemplo, que no se haya respetado alguno de los abundantes plazos fijados, rebasándolo o reduciéndolo en un día:

Aunque no parece que sea una infracción suficientemente grave como para dejar de aplicar el art. 143.5 CP, esta respuesta es tan sencilla de sostener. En la hermenéutica penalista suele **distinguirse entre elementos esenciales y no esenciales en cada causa de justificación**, para concluir que solo **la ausencia de** cualquiera -o todos- de **los últimos legitima para aplicar la eximente incompleta** (causa de justificación incompleta), pero **si faltan los primeros** -los esenciales- ni siquiera cabría aplicar ésta; es decir, **tendríamos que ir al art. 143.4 CP** y sancio-

nar el hecho con la pena atenuada o rebajada que establece éste último, siempre que concurran todos los elementos del tipo que permitan acudir a este tipo atenuado o privilegiado. Pero, **¿cómo determinar cuáles de esos elementos son esenciales y cuáles no son esenciales?** Entiendo que, **en todo caso, esencial será la solicitud autónoma del paciente** (art. 4.2 LORE), **pero también inequívoca y seria**. **Probablemente también, que la prestación la realice un médico,** el que indica la ley; pero, ¿podría haber alguno más?

Por otro lado, el régimen atenuante de las **eximentes incompletas** es claro en el CP, pues se prevé explícitamente (reducción de la pena de partida en uno o dos grados, arts. 21.1º y 68 CP), pero esta previsión **se remite exclusivamente a las causas de justificación mencionadas en el art. 20 CP**. No obstante, podría defenderse la aplicación de la **eximente incompleta por analogía o una atenuante por analogía** (art. 21.7º CP), incluso cualificada.

El **art. 143.4 CP** en su nueva redacción continúa operando como un **tipo atenuado o privilegiado respecto de los que hace remisión (art. 143.2 y 3 CP),** habiendo sido excluidos del mismo los comportamientos de inducción, que se regirán por lo establecido en el art. 143.1 CP. El tratamiento privilegiado de este delito se basa sobre todo en el **menor reproche de la conducta** del sujeto que actúa bajo los presupuestos típicos que menciona el art. 143.4 CP, siempre que no se pueda aplicar la exención de responsabilidad penal que establece art. 143.5 CP. **No tiene sentido exigir para la aplicación de este delito atenuado los requisitos que se contienen en la LORE**, pues precisamente la aplicación de este delito comporta que el sujeto activo no ha cumplido aquéllos pero puede satisfacer la exigencias que se derivan del art. 143.4 CP.

Aunque parece implícito el **móvil humanitario, solidario o altruista** que preside la atenuación y el menor reproche que la fundamenta, **no es una exigencia expresa** requerida por el precepto y es **compatible con cualquier otra motivación, incluso egoísta o insolidaria**.

Teniendo en cuenta los requisitos objetivos y subjetivos que deben concurrir, quedan excluidos del tipo y son por ello **impunes**, pues tampoco son típicos a través de las demás formas delictivas del art. 143 CP, **los supuestos de cooperación no necesaria al hecho, los omisivos y los activos que indirectamente pudieran producir como efecto secundario el acortamiento de la vida o la aceleración del proceso de la muerte (así, los cuidados paliativos).**

2.4.2. El delito de cooperación al suicidio en contextos eutanásicos (art. 143.4 CP)

El art. 143.4 CP separa nítidamente **dos situaciones** que, guardando una estrecha proximidad, son diferentes. Es precepto penal dice así: "**una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e imposibilitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables".**

Sin perjuicio de la mayor o menor dificultad que pueda ofrecer la interpretación del significado y alcance de estos elementos del tipo en cada caso en particular, lo cierto es que pretenden reflejar situaciones extremas (valorables con criterios más o menos objetivos) que el sujeto afectado no parece poder -o querer- soportar (aspecto subjetivo). **La LORE define minuciosamente cada una de estas situaciones (*vid. supra*), y sus respectivas definiciones habrán de tomarse como referencia obligada para el CP.**

El segundo supuesto es más difícil de objetivar, pero, en cualquier caso, **que la enfermedad sea insoportable ha de venir determinado por el propio sentimiento del enfermo y no por lo que puedan valorar terceros** sobre ello o por la repercusión que pueda producirse en ellos mismos (p. ej., sus familiares), subjetividad cuya ambigüedad queda acotada por los demás componentes, que son más fácilmente objetivables.

Dicha enfermedad habría de ser de raíz orgánica, pues quien padezca una enfermedad psíquica de esas características tan extremas como las que refiere el tipo difícilmente estará en condiciones de poder aportar los demás requisitos exigidos por el tipo, en especial los relativos a la formación y manifestación de una voluntad relevante para el derecho. Sin embargo, acoge los sufrimientos tanto físicos como psíquicos, no una enfermedad de aquélla naturaleza, pudiendo ser, no obstante, los sufrimientos psíquicos también invalidantes para poder asumir una formación o manifestación de la voluntad jurídicamente válida.

Los enfermos crónicos con una enfermedad en fase terminal no están necesariamente incluidos en este supuesto, dado que pueden disponer de tratamientos sustitutivos eficaces que les mantiene con vida por tiempo indeterminado (p. ej., tratamiento de diálisis, asistencia con respirador móvil).

No se exige ningún requisito especial para ser *sujeto activo* del delito, es un delito común, es decir, podrá serlo cualquiera, tanto vinculado al ámbito sanitario como al entorno familiar o afectivo del sujeto pasivo, sin ser imprescindible, desde luego, reunir ninguna de estas condiciones. **Recordemos que a la causa de justificación del art. 143.5 CP sólo podrán acogerse los profesionales médicos que señala la LORE**, pues excluye que la prestación de ayuda a morir pueda ser realizada por personas distintas fuera de un contexto sanitario. **Lo mismo ocurre con el *sujeto pasivo***, es decir, con la persona que solicita la ayuda ejecutiva a morir. No debemos olvidar, no obstante, que aquél ha de encontrarse en algunas de las dos situaciones que describe el CP, señaladas más arriba. Por otro lado, **las exigencias típicas respecto a su voluntad restringen de hecho el círculo de sujetos idóneos**, en particular por razón de la edad y de la capacidad psíquica, como veremos después.

La *acción típica* consiste en causar o cooperar a la muerte de otro. La descripción de ambas conductas de forma alternativa implica la remisión y el punto de conexión con los tipos respectivos de los que trae causa, lo que

comporta retrotraemos a la discusión relativa a la cooperación ejecutiva al suicidio, la cual habrá de resolverse con los mismos criterios aportados entonces.

Han de ser exclusivamente comportamientos activos, necesarios y directos. Son expresiones redundantes, dada la relación de dependencia con el art. 143.3 y 2, respectivamente, pero revela, no obstante, la preocupación del legislador por acotar lo mejor posible el ámbito de lo típico y de lo que queda excluido del mismo, y por ello nada superfluos.

La *omisión* no es típica, no está incluida en el delito. Esta conclusión se deriva palmariamente de la exigencia de que el comportamiento ha de ser activo mediante "actos". Sin embargo, para que ello sea así **es precisa la manifestación inequívoca del interesado, rechazando o impidiendo la acción salvadora de terceros, y si por cualquier motivo aquél no ha podido expresarse o lo ha hecho de forma no válida jurídicamente** (caso de una persona inconsciente o de un recién nacido o de un niño o de un enfermo o deficiente mental graves, respectivamente), **nos trasladaríamos al ámbito del homicidio doloso o imprudente en comisión por omisión**, pero únicamente **cuando el omitente tuviera la posición de garante** y siempre que la acción fuera en si misma exigible (p. ej., en el caso de que fuera posible un tratamiento para mantener la vida consciente o temporalmente inconsciente del sujeto pasivo).

Ha sido **habitual discutir en el entorno de la eutanasia la conceptuación como activos u omisivos algunos comportamientos ambiguos o que participan fácticamente de ambos aspectos**. En concreto, si la **desconexión de determinados aparatos sustentadores de funciones vitales constituye *normativamente* una conducta activa o pasiva**, lo que significa preguntarse si el hecho es punible o impune. Si no cabe duda de que, aisladamente considerada, una desconexión de esta naturaleza es un comportamiento activo, no es menos cierto que **la valoración global del hecho es considerarla omisiva**, en cuanto supone interrumpir o no continuar un tratamiento determinado, en este caso vital (p. ej., un respirador). Ahora bien, la valoración jurídico-penal final del hecho dependerá de nuevo de que el sujeto pasivo haya o no rechazado ese tratamiento: en el primer caso el hecho es atípico y en el segundo debemos situarlo en la órbita de los delitos de comisión por omisión.

Es un delito de resultado material, delimitado por la muerte del sujeto pasivo.

Respecto a que se trate de ***actos necesarios*** alude, entre otros aspectos, a la necesidad de la acción del sujeto activo, es decir, a su **naturaleza jurídico-penal de cooperación necesaria**.

Elementos referentes a la manifestación de la voluntad del sujeto pasivo. Es necesaria la ***petición*** del sujeto pasivo, que habrá de ser **expresa, seria e inequívoca**. Por consiguiente, no basta con el mero consentimiento expresado tras ser preguntado, sino que es necesario algo más: la **solicitud inequívoca al sujeto activo del delito**, que ha de ser el móvil determinante de éste, aunque puedan concurrir otros.

Que la petición haya de ser por "éste", significa que **ha de ser una petición *personal,*** sin admitir que terceros puedan formularla en nombre o representación de aquél. De esto se deriva que **si se trata de un menor o de un incapaz no cabrá que sus representantes legales puedan formular la petición en su lugar**. Al tener que ser *expresa* se excluyen las solicitudes tácitas y por actos concluyentes, así como cualquier forma de presunción.

Se ha defendido que **la petición admite tanto la modalidad verbal como escrita.** Así debe aceptarse, aunque **es recomendable, a efectos de prueba, dejar constancia escrita o por cualquier otro procedimiento fehaciente (p. ej., grabación audiovisual)** de dicha petición, dada la trascendencia jurídico-penal que tendrá para el sujeto activo su acreditación (que se le aplique este tipo atenuado o, de no quedar constancia suficiente de la petición del sujeto, que se le impute un homicidio o, incluso, un asesinato, según las circunstancias concurrentes).

Asimismo, **se plantearía la validez del llamado testamento vital** o, como denomina la legislación vigente, de las instrucciones previas, al menos por lo que se refiere a la hipótesis relativa a la situación de padecimiento grave, crónico e imposibilitante, puesto que debería tratarse no de una manifestación genérica, sino que debería estar vinculada a una situación específica que el sujeto ya ha anticipado. De todos modos, sería menos problemática la otra hipótesis, la de una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables. Pero, por otro lado, **el documento debería estar dirigido con su petición a una persona o personas concretas determinadas o determinables**, dado que el precepto parece establecer un nexo causal entre ambos, aunque la duda más relevante se refiere a que el sujeto pasivo ha de poseer el dominio del hecho, lo que podría ser **cuestionable si el escrito se firma en un marco temporal y en un contexto sensiblemente distantes de la situación real ante la cual habría de surtir sus efectos**. Habrá que asumir que este requerimiento tendrá que ser adaptado a las hipótesis más frecuentes en las que este documento tendrá utilidad para producir sus efectos: cuando el paciente se halla inconsciente (coma) en el contexto de su enfermedad.

En todo caso, **el reconocimiento en la legislación administrativa y en la propia LORE del documento de instrucciones previas, constituye un reforzamiento de la validez inicial de estos documentos** y de que deben realizarse esfuerzos para su encaje jurídico en las hipótesis concretas a que de lugar el art. 143.4 CP, no en vano éste fue uno de los propósitos del legislador con la promulgación de aquel precepto no penal y, con posterioridad, de la LORE.

Por ***seria*** ha de entenderse que **la petición sea firme** (no necesariamente con insistencia) **y meditada, después de conocer plenamente su situación, pronóstico y posibilidades de tratamiento.** La petición no ha de ofrecer la menor duda sobre la consistencia de la voluntad del sujeto, que puede verse enmascarada por situaciones momentáneas de depresión, desánimo o deses-

peración. Por último, la exigencia en el tipo de una petición ***inequívoca*** se refiere a la **necesidad de que no ofrezca duda alguna la existencia misma de dicha petición y su propósito**.

Cualquier ambigüedad, confusión o duda respecto al contenido y significado de la petición supone su no validez. A todo lo anterior deben añadirse los demás elementos de validez del consentimiento (libre y exento de otros vicios, como el error o la violencia), entre ellos la capacidad para formar y expresar la voluntad que, como en los otros casos, habrá de vincularse a la capacidad natural de juicio, de tal modo que permita al sujeto comprender la trascendencia para su vida del acto que solicita.

Por que respecta al *tipo subjetivo*, es necesario el **dolo**, que **debe abarcar todos los elementos del tipo objetivo, incluido el resultado de muerte y la petición del sujeto pasivo**, que, según se señaló, ha de ser el móvil determinante de su actuación (al decir el CP: "el que causare ... *por* petición expresa ...").

3. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación*, Madrid, 2020.

GÓMEZ NAVARRO, Noelia, "El suicidio en jóvenes en España: cifras y posibles causas. Análisis de los últimos datos disponibles", *Clínica y Salud*, nº 28, 2017.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Delimitaciones conceptuales sobre la objeción de conciencia en el Derecho Penal", *e*n *El nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz*, Ed. Aranzadi, Navarra, 2001.

NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar/ROMEO MALANDA, Sergio/URRUELA MORA, Asier, "Toma de decisiones al final de la vida: situación actual y perspectivas de futuro en el derecho español", *Diario La Ley*, nº 9756, 17 de diciembre de 2020.

CORERA IZU, Martín, "Eutanasia: comentarios a su Ley Orgánica", *Diario La Ley*, nº 9847, 11 de mayo de 2021.

GIMBEL GARCÍA, José Francisco, *El derecho al suicidio asistido por médico en el caso de enfermos terminales y pacientes con discapacidades graves crónicas*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2020.

MARCOS, Ana María/DE LA TORRE, Javier, *Y de nuevo la eutanasia. Una mirada nacional e internacional*, Dykinson, Madrid, 2019.

PAYÁN ELLACURIA, Ekain, "Análisis jurídico-penal de la Ley Orgánica de regulación de la eutanasia: una propuesta de lege ferenda", *e-Eguzkilore. Zientzia Kriminologikoen Aldizkari Elektronikoa/Revista Electrónica de Ciencias Criminológicas,* nº 5, 2020.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, "El derecho a la vida y el derecho a decidir sobre la vida: una perspectiva desde la actual regulación de la eutanasia en la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo", *Diario La Ley*, nº 9857, 25 de mayo de 2021.

MAGRO SERVET, Vicente, "Tabla de plazos y acciones en la actuación médica ante la eutanasia (Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo)", *Diario La Ley*, nº 9857, 25 de mayo de 2021.

GARCÍA ÁLVAREZ, Pastora, "La reforma del artículo 143 del Código Penal por la Ley Orgánica, de regulación de la eutanasia, ¿la despenalización de la eutanasia, "por fin"?", *Revista General de Derecho Penal*, nº 35, mayo de 2021.

Normativa básica

Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Ejercicio complementario

3.1. Busca información sobre la vida de Ramón Sanpedro y su infructuosa lucha por conseguir que se le practicara la eutanasia. Además de toda la información disponible en internet, puede leerse el libro *Cartas desde el infierno* (1998), editado por Planeta; o ver la película *Mar adentro* (2004) dirigida por Alejandro Amenábar e interpretada por Javier Bardem. Una vez obtenida la información, analiza:

a) ¿La situación que vivía Ramón Sanpedro le hubiera permitido acceder a la eutanasia de acuerdo con la actual LORE? En tal caso, ¿Qué pasos habrían de seguirse para ello?

b) La amiga de Ramón Sanpedro, Ramona Maneiro le ayudó finalmente a morir. De acuerdo con la LORE y el CP vigente, ¿habría dejado de ser esa conducta delictiva o lo seguiría siendo?

3.2. En la actualidad varios países permiten, de una u otra manera, el suicidio asistido o la eutanasia (Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Suiza, Canadá, Colombia, Italia, o algunos estados de los Estados Unidos o Australia). Analiza la situación legal (legislación en unos; jurisprudencia en otros) en alguno de estos países y compárala con la normativa española (LORE y CP) para así conocer sus semejanzas y diferencias. Podría tener el cuenta las siguientes cuestiones:

a) ¿Es un reconocimiento legal o jurisprudencial?

b) ¿Se permite únicamente el suicidio médicamente asistido o también la eutanasia en sentido estricto?

c) ¿A qué supuestos se aplica?

d) ¿Que requisitos se exigen por parte del solicitante (nacionalidad, edad, capacidad/discapacidad)?

e) ¿Qué sistema de garantías se ha establecido?

f) ¿Cuál es el procedimiento establecido?

g) ¿Quién puede intervenir en el proceso de muerte (propio sujeto, un familiar, personal sanitario)?

Cuestionarios de autoevaluación

1. ¿Es el suicidio una conducta prohibida en España?

a) No. No se castiga ni el suicidio como tal ni la participación en el mismo.

b) No. Pero sí se castiga la participación en el mismo, en todas sus modalidades.

c) Sí, es un delito recogido en el Código Penal.

d) No. Pero sí se castiga la inducción y la cooperación necesaria en el mismo.

2. Si el suicida carece de capacidad para decidir o pierde el control sobre su decisión (carece de dominio del hecho)...

a) El sujeto que intervenga en dicho acto será responsable de inducción al suicidio.

b) El sujeto que intervenga en dicho acto será responsable de cooperación necesaria en el suicidio.

c) El sujeto que intervenga en dicho acto será responsable de homicidio o asesinato.

b) Realiza un hecho lícito e impune.

3. Si no se interviene para evitar el suicidio de una persona con plenas facultades mentales que lo hace de forma voluntaria...

a) Se comete un delito de homicidio por omisión.

b) Se trata de un hecho impune.

c) Se comete un delito de cooperación al suicidio.

d) se comete un delito de omisión del deber de socorro.

4. ¿Qué actos eutanásicos contempla la Ley de eutanasia?

a) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente, así como la prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte.

a) Únicamente la administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente.

b) Únicamente la prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte.

c) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente o de un familiar o allegado, y la prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte.

5. ¿Puede practicarse la eutanasia a una persona que carece de capacidad de hecho para consentir?

a) No, en ningún caso.

b) Sí, si lo consientes sus representantes legales.

c) Sí, si lo autoriza la Comisión de Garantía y Control.

d) Sí, si el sujeto había dejado constancia de su voluntad a través de instrucciones previas o documento equivalente.

Lección 16.
La ordenación de las profesiones sanitarias. Las agresiones a los profesionales sanitarios

Asier Urruela Mora
Catedrático de Derecho Penal. Universidad de Zaragoza

Arantza Libano Beristain
Profesora Agregada de Derecho Procesal. Universidad Autónoma de Barcelona

Sumario: 1. La ordenación de las profesiones sanitarias al amparo de la Ley 44/2003 1.1. Consideraciones generales. 1.2. Clasificación de las profesiones sanitarias, sus funciones y ámbitos competenciales. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional. 1.3. La formación de los profesionales sanitarios. 1.3.1. Formación pregraduada. 1.3.2. Formación especializada. 1.3.3. Formación continuada. 1.4. Otros ámbitos de regulación de la LOPS. 2. El derecho español ante el fenómeno de las agresiones a profesionales sanitarios. 2.1. Introducción. 2.2. El derecho penal ante el fenómeno de las agresiones al personal sanitario. Consideraciones generales. 2.3. La aplicación de la figura del atentado (art. 550 CP) en los casos de agresiones a profesionales sanitarios. 2.3.1. Hacia la inclusión expresa de los funcionarios docentes y sanitarios en la esfera de los sujetos pasivos idóneos del art. 550 CP. 2.3.2. Situación tras la entrada en vigor de la LO 1/2015. 2.3.2.1. El tipo objetivo del art. 550 CP. Particularidades en relación con el fenómeno de las agresiones a profesionales sanitarios. 2.3.2.2. Otros aspectos relevantes de la reforma del CP 2015 (LO 1/2015) en relación con las agresiones a profesionales sanitarios. 2.4. Otras medidas de naturaleza jurídica en supuestos de agresiones a profesionales sanitarios. 3. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. LA ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS AL AMPARO DE LA LEY 44/2003

1.1. Consideraciones generales

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (en adelante, **LOPS**) ostenta una importancia fundamental en el marco del denominado derecho médico (o derecho sanitario) pues se erige en el instrumento legal que contempla los distintos instrumentos y recursos a partir de los cuales **se pretende una total integración de los profesionales en el servicio sanitario** (tanto en la vertiente pública como privada), facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud (Exposición de Motivos LOPS).

Resulta fundamental poner de manifiesto que en el contexto constitucional español el **art. 36 CE impone la reserva de ley en relación con la regulación del ejercicio de las profesiones tituladas**. Ello alcanza, tal como establece LOMAS HERNÁNDEZ (pp. 49 y s.) al amparo de la doctrina del TC, tres ámbitos diferenciados:

— la existencia misma de la profesión titulada, es decir, de una profesión cuya posibilidad de ejercicio queda subordinada jurídicamente a la posesión de títulos concretos.

— Requisitos y títulos necesarios para su ejercicio.

— Contenido o conjunto formal de actividades que la integran.

En cumplimiento de dicho mandato constitucional **la LOPS procede a regular las condiciones de ejercicio de las profesiones sanitarias** y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garantizan la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

En relación con la ordenación de las profesiones sanitarias el criterio material que informa la LOPS es el de que **el concepto de profesión constituye un concepto elusivo desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio** (atributos que concurren en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen como profesiones). En definitiva, la LOPS parte, a la hora de determinar cuáles son las profesiones sanitarias, de los criterios presentes en la normativa preexistente en relación con dos ámbitos: el educativo y el regulatorio de las corporaciones profesionales. Con base en lo anterior, la LOPS configura como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud

y que gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos (Exposición de Motivos LOPS).

En coherencia con lo expuesto dispone el art. 2.1 LOPS que "de conformidad con el artículo 36 CE, y a los efectos de esta ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable".

Palomar Olmeda (p. 222) se refiere en este punto a la existencia de un **triple condicionamiento**: por un lado, el general, es decir, la titulación de referencia; por otro lado, el específico o direccionabilidad de la titulación en razón de la formación (dotar de conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención a la salud); por último, la integración en colegios profesionales reconocidos por los poderes públicos.

1.2. Clasificación de las profesiones sanitarias, sus funciones y ámbitos competenciales. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional

La LOPS, al amparo de sus arts. 2 y 3, distingue entre profesiones sanitarias tituladas (pudiendo ser de nivel licenciado o diplomado *ex* art. 2.2 LOPS) y profesionales del área sanitaria de formación profesional (art. 3 LOPS). Estos últimos, que no integran la categoría de profesiones sanitarias tituladas, deben ejercer su actividad profesional de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias (art. 3.4 LOPS). Perelló Jorquera (p. 1014) pone de manifiesto al amparo de dicha previsión que los profesionales del área sanitaria de formación profesional ejercen sus funciones bajo la supervisión y con respeto a la competencia de los profesionales sanitarios titulados.

Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos (art. 2 LOPS):

a) **De nivel Licenciado**: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta Ley.

b) **De nivel Diplomado**: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales Diplomados a que se refiere el título II de esta Ley.

Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de Ley. **Asimismo, y conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y Otros Profesionales relacionados con la Salud Dental, tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental.**

Por otro lado, la disposición adicional séptima de la LGSP dispone que "**tendrá la consideración de profesión sanitaria titulada y regulada con la denominación de Psicólogo General Sanitario de nivel licenciado/graduado**, en los términos previstos en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, los licenciados/graduados en Psicología cuando desarrollen su actividad profesional por cuenta propia o ajena en el sector sanitario, siempre que, además del mencionado título universitario ostenten el título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, cuyos planes de estudio se ajustarán, cualquiera que sea la universidad que los imparta, a las condiciones generales que establezca el Gobierno al amparo de lo previsto en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales".

En todo caso, **la implantación de los grados universitarios en el marco de la configuración del espacio europeo de enseñanza superior (Plan Bolonia) obliga a una redefinición de las titulaciones sobre cuya base se estructuran las profesiones sanitarias al amparo de la LOPS.** En este sentido, la disposición transitoria tercera de la propia LOPS (*Definición y estructuración de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de formación profesional*) establece en su apartado primero que "los criterios de definición y estructuración de profesiones sanitarias y profesionales del área sanitaria de formación profesional que se contienen en los arts. 2 y 3 de esta ley se mantendrán en tanto se lleve a cabo la reforma o adaptación de las modalidades cíclicas a que se refiere el art. 88 de la LO 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para su adecuación al espacio europeo de enseñanza superior. Una vez producida dicha reforma o adaptación, los criterios de definición de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de la formación profesional y de su estructuración serán modificados para adecuarlos a lo que se prevea en la misma".

En este sentido, procede poner de manifiesto que los títulos de grado en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) tienen una carga lectiva de 240 créditos ECTS (*European Credit Transfer and Accumulation System*), es decir, 60 créditos por curso académico y una duración de 4 años. **Quedan exceptuados de esta regla general los Grados de Medicina (Orden ECI/332/2008, de 13 de febrero; 360 créditos ECTS), Odontología (Orden CIN/2136/2008, de 3 de julio, 300 créditos ECTS), Farmacia (Orden CIN/2137/2008, de 3 de julio;**

300 créditos ECTS), Veterinaria (Orden ECI/333/2008, de 13 de febrero; 300 créditos ECTS) y Fundamentos de Arquitectura que tendrán mayor duración.

Por otro lado, **el art. 3 LOPS define a los profesionales del área sanitaria de formación profesional** como aquellos que ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos, estructurando a los profesionales del área sanitaria de formación profesional en los siguientes grupos:

a) **De grado superior:** quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprótesis.

b) **De grado medio**: quienes ostentan los títulos de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y en Farmacia.

Tienen, asimismo, la consideración de profesionales del área sanitaria de formación profesional los que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el artículo 10.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

En cuanto al ejercicio profesional en relación con las distintas profesiones sanitarias los **arts. 6 y 7 LOPS vienen a establecer las funciones de los licenciados y de los diplomados sanitarios respectivamente**, si bien cabe matizar que con respecto a la determinación de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias tituladas **la filosofía de la que parte la LOPS es la de la existencia de la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesionales sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión**. Con base en lo anterior la LOPS no pretende determinar las competencias de unas y otras profesiones de forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan dichos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente (Exposición de Motivos LOPS). Ello se plasma de manera particularmente nítida en ciertos preceptos de la propia LOPS. En particular, los apartados d) y e) del art. 4.7 LOPS establecen como principios de ejercicio de las profesiones sanitarias, entre otros, la continuidad asistencial de los pacientes (tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, lo que requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad), y **la progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad** de los equi-

pos profesionales en la atención sanitaria respectivamente. Por otro lado, el art. 9 LOPS en el marco de las relaciones interprofesionales y el trabajo en equipo, dispone en su apartado 3º que **cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada**, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas. Incluso el art. 9.4 LOPS alude a la **delegación de actuaciones dentro de un equipo de profesionales** bajo ciertas condiciones establecidas en el precepto.

1.3. La formación de los profesionales sanitarios

La LOPS dedica su Título II a la **formación de los profesionales sanitarios** cuestión central en aras a la consecución de un sistema sanitario de calidad. Bajo dicho Título II se engloban tanto la Formación Pregraduada, la Formación especializada en Ciencias de la Salud y la Formación Continuada.

Precepto fundamental en este sentido lo constituye el art. 12 LOPS pues consagra los **principios rectores en materia de formación de los profesionales sanitarios**:

- La colaboración permanente entre los organismos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y de sanidad.
- La concertación de las universidades y de los centros docentes de formación profesional y las instituciones y centros sanitarios, a fin de garantizar la docencia práctica de las enseñanzas que así lo requieran.
- La disposición de toda la estructura del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, especializada y continuada de los profesionales.
- La consideración de los centros y servicios sanitarios, también, como centros de investigación científica y de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.
- La revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.
- La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada.

— El establecimiento, desarrollo y actualización de metodologías para la evaluación de los conocimientos adquiridos por los profesionales y del funcionamiento del propio sistema de formación.

1.3.1. Formación pregraduada

En primer lugar, la LOPS aborda la regulación de la **formación pregraduada** (arts. 13 y 14 LOPS), formación que, siguiendo a Perelló Jorquera (p. 1019) cabría conceptuar como aquella que ha de proporcionar los conocimientos, habilidades y aptitudes propias de la atención de la salud, formación que conlleva la obtención de un título universitario de entre los oficiales que habilitan para el ejercicio de una profesión sanitaria. En este marco se prevé que la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (órgano creado al amparo del art. 35 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud) informe, con carácter preceptivo, los proyectos de reales decretos por los que, conforme a lo previsto en el art. 34 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, se establezcan los títulos oficiales y las directrices generales de sus correspondientes planes de estudios, cuando tales títulos correspondan a profesiones sanitarias.

Por otro lado, y cuando así se estime necesario, para conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario, a los avances científicos y técnicos, o a las disposiciones de la Comunidad Europea, el Ministro de Sanidad y Consumo podrá, previo acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, instar al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte para que inicie el trámite de establecimiento de nuevos títulos o de revisión e incorporación de nuevas áreas de conocimiento en las directrices generales de los planes de estudio que correspondan.

Finalmente, el art. 14 LOPS reconoce el **papel fundamental del sistema universitario en la formación pregraduada de los profesionales sanitarios** y, en este sentido viene a establecer que las universidades podrán concertar con los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios que, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la docencia práctica de las enseñanzas de carácter sanitario que así lo requieran.

1.3.2. Formación especializada

La formación especializada en Ciencias de la Salud al amparo de la LOPS es una formación reglada y de carácter oficial cuyo objeto es dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma.

GARCÍA LUNA (pp. 142 y s.) establece las principales novedades introducidas por la LOPS en este ámbito y que son las siguientes:

— La consolidación del sistema de residencia en el marco de la formación del **médico especialista**.

— Introducción progresiva de cambios en la prueba de acceso a la formación especializada, que consistirá no sólo en la evaluación de conocimientos teóricos y prácticos sino también en la **demostración de habilidades clínicas y comunicativas**, pudiendo establecerse pruebas específicas para especialidades troncales.

— Introducción de un **sistema de troncalidad** para las especialidades que tengan un tronco común.

— Creación de las **áreas de capacitación específica** como un ciclo superior después de la especialización.

— Introducción de los **diplomas de acreditación** y de **acreditación avanzada**.

En cuanto al **acceso a la formación especializada el art. 22.1 LOPS establece que el mismo se efectuará a través de una convocatoria anual de carácter nacional**. La referida formación de especialistas en Ciencias de la Salud implica tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate. En todo caso, la LOPS establece que **la formación de especialistas tendrá lugar por el sistema de residencia en los centros acreditados** (art. 20.2 LOPS), formación que atenderá a los **siguientes criterios** (art. 20.3 LOPS):

— **Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo.** La formación mediante residencia será incompatible con cualquier otra actividad profesional. También será incompatible con cualquier actividad formativa, siempre que ésta se desarrolle dentro de la jornada laboral de la relación laboral especial del residente.

— La duración de la residencia será la fijada en el programa formativo de la especialidad y se señalará conforme a lo que dispongan, en su caso, las normas comunitarias.

— La actividad profesional de los residentes será planificada por los órganos de dirección conjuntamente con las comisiones de docencia de los centros de forma tal que se incardine totalmente en el funcionamiento ordinario, continuado y de urgencias del centro sanitario.

— Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las **actividades previstas en el programa**, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación, las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad.

— Las actividades de los residentes, que deberá figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las **evaluaciones** que reglamentariamente se determinen. En todo caso existirán evaluaciones anuales y una evaluación final al término del período de formación.

— Durante la residencia se establecerá una **relación laboral especial** entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación.

Por otro lado, la LOPS en virtud de sus arts. 24 y 25 regula las denominadas áreas de capacitación específica, previéndose que el **Diploma de Área de Capacitación Específica** tenga carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado y siendo expedido por el Ministerio de Sanidad y Consumo. La posesión de dicho diploma será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista con capacitación específica en el área correspondiente pudiendo ser valorado como mérito para acceder a puestos de trabajo de alta especialización en centros o establecimientos públicos y privados. La formación especializada en áreas de capacitación especifica tiene, en todo caso, carácter programado y se lleva a cabo por el sistema de residencia con las especificidades y adaptaciones que reglamentariamente se determinen en el régimen jurídico que regula dicho sistema formativo. En todo caso, y al amparo del art. 25 LOPS el acceso a los Diplomas de Área de Capacitación Específica requiere ostentar previamente la condición de especialista en Ciencias de la Salud y un periodo mínimo de ejercicio profesional en la especialidad.

1.3.3. Formación continuada

La formación continuada, de acuerdo con el art. 33 LOPS, es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que **está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.**

Constituyen objetivos de la formación continuada:

— Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.

— Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.

— Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.

— Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.

— Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios

En este ámbito, el art. 36 LOPS habilita a las Administraciones sanitarias públicas para expedir **Diplomas de Acreditación** y **Diplomas de Acreditación Avanzada** con el fin de certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en función de las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

1.4 Otros ámbitos de regulación de la LOPS

Los títulos III a V de la LOPS regulan tres aspectos fundamentales de las profesiones sanitarias: el **desarrollo profesional** (arts. 37 a 39 LOPS), el **ejercicio privado de las profesiones sanitarias** (arts. 40 a 46 LOPS) y la **participación de los profesionales a través del Foro Profesional** (arts. 47 a 50 LOPS, habiendo sido objeto los arts. 48, 49 y 50 de derogación), respectivamente.

En relación con el primer ámbito citado, la LOPS procede a constituir un **sistema de reconocimiento del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios** (licenciados y diplomados sanitarios) consistente en el reconocimiento público, expreso y de forma individualizada, del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en cuanto al cumplimiento de los objetivos asistenciales e investigadores de la organización en la que prestan sus servicios. Se parte del hecho de que el reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado por cada profesional en el ejercicio del conjunto de funciones que le son propias.

Los **principios generales** en torno a los cuales la LOPS estructura el desarrollo profesional y su reconocimiento son los siguientes (art. 38):

— El reconocimiento se articulará en cuatro **grados**. Las Administraciones sanitarias, no obstante, podrán establecer un grado inicial, previo a los anteriormente indicados.

— La obtención del primer grado, y el acceso a los superiores, requerirá la **evaluación favorable de los méritos del interesado**, en relación a sus conocimientos, competencias, formación continuada acreditada, actividad docente e investigación. La evaluación habrá de tener en cuenta también los resultados de la actividad asistencial del interesado, la calidad de la misma y el cumplimiento de los indicadores que para su valoración se hayan establecido, así como su implicación en la gestión clínica.

— **Para obtener el primer grado, será necesario acreditar cinco años de ejercicio profesional**. La evaluación para acceder a los grados superiores podrá solicitarse transcurridos, como mínimo, cinco años desde la precedente evaluación positiva. En caso de evaluación negativa, el profesional podrá solicitar una nueva evaluación transcurridos dos años desde ésta.

— **La evaluación se llevará a cabo por un comité específico creado en cada centro o institución.** El comité estará integrado, en su mayoría, por profesionales de la misma profesión sanitaria del evaluado, y habrá de garantizarse la participación en el mismo de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado, así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.

— Los profesionales tendrán derecho a **hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional** que tengan reconocido.

— Dentro de cada servicio de salud, estos criterios generales del sistema de desarrollo profesional, y su repercusión en la carrera, se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos.

— Los centros sanitarios privados en los que existan profesionales sanitarios que presten servicios por cuenta ajena establecerán, en la medida en que lo permita la capacidad de cada centro, procedimientos para el reconocimiento del desarrollo profesional y la carrera de los mismos, que se adecuarán a los criterios fijados en este título (art. 38.2 LOPS).

— Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad exclusivamente a través del ejercicio profesional por cuenta propia podrán acceder voluntariamente a los procedimientos de reconocimiento del desarrollo profesional, en la forma en que se determine por la correspondiente Administración sanitaria (art. 38.3 LOPS).

Finalmente, en materia de **ejercicio privado de las profesiones sanitarias**, el Título IV LOPS regula las modalidades y principios generales del ejercicio privado (art. 40), la prestación de servicios por cuenta propia (art. 42) y ajena (art. 41), los registros de profesionales (art. 43), la publicidad del ejercicio profesional privado (art. 44), la seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado (art. 45) y la cobertura de responsabilidad (art. 46).

2. EL DERECHO PENAL ESPAÑOL ANTE EL FENÓMENO DE LAS AGRESIONES A PROFESIONALES SANITARIOS

2.1. Introducción

Las agresiones a profesionales sanitarios constituyen un fenómeno que (al igual que ocurre con la violencia contra el personal del sector educativo) ha permanecido latente durante décadas sin que la dimensión real del problema haya sido adecuadamente cuantificada ni el abordaje de dicha situación se haya llevado a cabo de manera integral incorporando las necesarias medidas técnicas, jurídicas (especialmente sancionatorias) y organizativas.

No obstante, y **desde principios del presente siglo se ha tomado conciencia por parte de los distintos actores implicados en esta esfera** (destacadamente responsables institucionales del ámbito sanitario de los países desarrollados a partir del liderazgo asumido en relación con el particular por la Organización Mundial de la Salud) **de la gravedad del problema descrito** y de la necesidad de la adopción de actuaciones concretas con el fin de hacer frente a dicha problemática. En España, el tema de las agresiones a profesionales sanitarios ha dado lugar tanto a la configuración de un engranaje institucional con el fin de estudiar las causas y las posibles vías de solución a este grave problema, así como a la elaboración de estudios doctrinales dirigidos a cuantificar la magnitud real del fenómeno.

Si bien las agresiones a profesionales sanitarios constituyen un problema enormemente complejo que exige actuaciones combinadas desde la perspectiva organizativa de los servicios de salud, medidas técnicas (de cara a la puesta en marcha de sistemas de protección efectivos) y jurídicas, resulta evidente a la luz de los datos anteriores las **implicaciones que, desde la perspectiva del derecho sancionatorio, y destacadamente penal, ostenta el fenómeno referido.**

2.2. El derecho penal ante el fenómeno de las agresiones al personal sanitario. Consideraciones generales

Desde la perspectiva del derecho penal el fenómeno de las agresiones a los profesionales sanitarios puede dar lugar en España a la aplicación de una multiplicidad de figuras delictivas. En este punto, en función de la naturaleza y del tipo de agresión llevada a cabo por el sujeto activo queda en principio abierta la aplicación de los **tipos comunes de lesiones** (arts. 147 y ss. CP), de **homicidio o asesinato** (arts. 138 y ss.), **amenazas** (arts. 169 y ss. CP), **coacciones** (art. 172 CP) e **injurias** (arts. 208 y ss. CP), resultando excepcional en este ámbito la comisión de un delito de calumnias (arts. 205 y ss.) consistente en la imputación de un delito realizada con conocimiento de su falsedad o temerario desprecio hacia la verdad.

No obstante lo anterior, el eje de la protección penal de los profesionales sanitarios frente al fenómeno de las agresiones sufridas por parte de los pacientes y su entorno cercano se sitúa en torno a la aplicabilidad del **delito de atentado** (normalmente en concurso ideal con la figura común de lesiones en su caso concurrente), vía privilegiada de protección que ha sido demandada desde hace años por parte de la Organización Médica Colegial de España (en adelante, OMC) y el Sindicato de Enfermería SATSE lo cual, sin lugar a dudas, ha ostentado una decisiva incidencia en la opción legislativa adoptada en el marco de la reforma del CP en virtud de la LO 1/2015 que ha procedido a su inclusión expresa en la esfera del art. 550 CP cuando el sujeto pasivo de determinadas conductas violentas ostenta la condición de profesional sanitario del sector público.

2.3. La aplicación de la figura del atentado (art. 550 CP) en los casos de agresiones a profesionales sanitarios

2.3.1. Hacia la inclusión expresa de los funcionarios docentes y sanitarios en la esfera de los sujetos pasivos idóneos del art. 550 CP

La gran novedad a nivel legislativo de la reforma del CP de 2015 en relación con los supuestos de agresiones a profesionales sanitarios (afirmación extensible igualmente a los docentes) del sector público es la introducción de un inciso 2º en el apartado 1º del art. 550 CP que dispone expresamente "en todo caso, se considerarán actos de atentado los cometidos contra los funcionarios docentes o sanitarios que se hallen en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, o con ocasión de ellas". A efectos ilustrativos, resulta interesante destacar el cambio de dicción del art. 550 CP (delito de atentado) tras la reforma del CP de 2015.

Art. 550 CP (vigente hasta el 30 de junio de 2015): "1. Son reos de atentado los que acometan a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o empleen fuerza contras ellos, los intimiden gravemente o les hagan resistencia activa también grave, cuando se hallen ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas".

Art. 550 CP (vigente a partir del 1 de julio de 2015): "1. Son reos de atentado los que agredieren o, con intimidación grave o violencia, opusieren resistencia grave a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o los acometieren, cuando se hallen en el ejercicio de las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas. ***En todo caso, se considerarán actos de atentado los cometidos contra los funcionarios docentes o sanitarios que se hallen en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, o con ocasión de ellas*** (…)".

Lo anterior ha supuesto la consolidación legislativa de un criterio que ya se venía manteniendo jurisprudencialmente y cuya razón de ser es garantizar que las

agresiones contra funcionarios docentes y sanitarios que revistan el resto de las características típicas del art. 550.1 CP constituirán atentado con las consecuencias penológicas que ello implica. No obstante, dicha previsión supone una mera plasmación en el propio texto de la norma de un criterio ya entonces mayoritario a nivel de las Audiencias Provinciales, cuya consagración definitiva se produjo a raíz de la STS (Sala 2ª) de 4 de diciembre de 2007.

La fundamental STS de 4 de diciembre de 2007 (que aborda un caso en el que un paciente causa lesiones de relevancia a un médico odontólogo utilizando para ello un arma blanca) se funda, por un lado, en el incontrovertido carácter de funcionario público que ostenta el sujeto pasivo en este caso (médico adscrito al Servicio Catalán de Salud), lo cual le integraba en la esfera de sujetos pasivos idóneos trazada por el art. 550 Código Penal ya con anterioridad a la reforma del CP 2015 (constituida por autoridades, agentes de la misma y funcionarios públicos). Por otro lado, el Tribunal Supremo estimaba positivamente que la prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud, constituye una función pública (y no un mero servicio público), lo cual resulta deducible de lo dispuesto en el art. 43.1 CE (derecho a la protección de la salud) objeto de desarrollo en virtud de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El criterio sostenido por el TS en la Sentencia de 4 de diciembre de 2007 fue igualmente el mantenido en la Consulta núm. 2/2008, de 25 de noviembre, de la Fiscalía General del Estado. De acuerdo con la **Fiscalía General del Estado** tanto el derecho a la educación como el derecho a la salud se han ido configurando progresivamente como derechos básicos, habiendo asumido el Estado su provisión como servicios públicos esenciales. Por ello, sin perjuicio de las consideraciones que correspondan a otras profesiones, se entiende que las actividades realizadas por funcionarios públicos en el ámbito del derecho a la educación reconocido en el art. 27 CE y del derecho a la salud regulado en el art. 43 CE española, están referidos a materias que afectan a principios básicos de convivencia en una sociedad democrática. En consecuencia, lo que resulta realmente relevante de la **Consulta 2/2008** es que la misma viene a establecer (7 años antes de que en virtud de la reforma CP por LO 1/2015 el art. 550 CP consagre legislativamente dicho criterio de manera expresa) que en los supuestos en los que los sujetos pasivos de las conductas agresivas ostentan la condición de funcionarios docentes o sanitarios queda plenamente abierta la posibilidad de aplicación de la figura del atentado del art. 550 CP a juicio de la Fiscalía General del Estado.

2.3.2. Situación tras la entrada en vigor de la LO 1/2015

Como ha quedado puesto de manifiesto previamente, al hilo del delito del art. 550 CP se ha planteado tradicionalmente la cuestión de la posible inclusión de determinadas categorías de sujetos (así, por ejemplo, los profesionales sanitarios o incluso los profesores de los distintos niveles del sistema educativo) en la

esfera del círculo de sujetos pasivos del mencionado precepto. En este sentido, procede comenzar por destacar que dicho debate adquiría sentido con anterioridad a la reforma operada por la LO 1/2015, pues al establecerse como uno de los sujetos pasivos idóneos del atentado el "funcionario público" sin más especificación, se planteaba la adecuación de la inclusión de los funcionarios sanitarios (así como de los docentes) en dicha esfera. Tras la entrada en vigor de la LO 1/2015 (1 de julio de 2015) la cuestión anterior queda sustancialmente resuelta, pues se dispone expresamente en el art. 550.1 apartado 2º CP que "en todo caso, se considerarán actos de atentado los cometidos contra los funcionarios docentes o sanitarios que se hallen en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, o con ocasión de ellas". No obstante, bajo el régimen legal anterior a la citada LO 1/2015 y ante la indefinición legal en relación con el particular, era básicamente la configuración del bien jurídico la que podía, en función del criterio sostenido en este punto por cada autor, servir a efectos de delimitar el ámbito referido.

La opción adoptada por el legislador en el marco de la reforma CP 2015 ha sido la de resolver expresamente (en virtud del texto de la norma) la cuestión acerca de la adecuación del recurso al delito de atentado para la protección de los referidos funcionarios docentes y sanitarios. Dado que se trataba de una problemática que había generado posiciones encontradas en doctrina y jurisprudencia, se puede estimar que, desde el punto de vista de la seguridad jurídica, se ha mejorado en relación con la situación anterior. Cuestión distinta es la de la idoneidad de la decisión adoptada desde un punto de vista político-criminal, pues aunque se aumenta el nivel de protección de dichos colectivos, ello se hace bajo un modelo (por otro lado, ya absolutamente imperante en el sistema penal español) de hiperinflación del derecho penal que extiende su ámbito de aplicación desatendiendo a principios básicos del derecho penal en un estado democrático tales como los de mínima intervención, subsidiariedad, fragmentariedad y *ultima ratio*.

La previsión expresa de que los funcionarios docentes y sanitarios constituyen sujetos pasivos idóneos del delito de atentado del art. 550 CP -cuestión que ya resultaba asumible de *lege lata* bajo la redacción anterior del CP que no contenía dicha especificación- fue objeto de introducción en el curso del proceso parlamentario que condujo a la aprobación definitiva de la LO 1/2015, más concretamente en el trámite de introducción de enmiendas en el Senado. **La justificación de dicha decisión legislativa es la siguiente:** "(Doscientos treinta y ocho) Se añade un párrafo segundo al apartado 1 del artículo 550 del Código Penal, en el que se refleja lo que la jurisprudencia ha venido recogiendo en los últimos años sobre cuándo se considera que hay actos de atentado contra los funcionarios docentes o sanitarios". Como queda de manifiesto en el propio argumentario del legislador los criterios jurisprudenciales analizados *supra* constituyeron el referente fundamental para la introducción de dicho segundo apartado del art. 550.1 CP, siendo probablemente la ***ratio legis* última de dicha opción normativa la de dar satisfacción a las crecientes demandas de penalización -manifestadas por organizaciones**

profesionales como la OMC o el sindicato enfermero SATSE- expresa por la vía del delito de atentado de los actos de agresiones sufridos por determinados colectivos profesionales (en este caso, funcionarios docentes y sanitarios).

De cualquier manera, la referencia que realiza actualmente el art. 550.1.2º CP a los funcionarios docentes y sanitarios obliga a configurar la esfera de sujetos que integran dichos círculos de sujetos pasivos del delito. En este sentido, el concepto de funcionario resulta pacífico pues se encuentra normativizado a efectos penales en el art. 24.2 CP y permite una primera conclusión en este punto consistente en la exclusión de los trabajadores sanitarios de entidades privadas (incluso actuantes en régimen de concierto con la Administración) de la esfera de sujetos pasivos idóneos del delito de atentado. Ello resulta insatisfactorio para los profesionales del sector pues el plano de discriminación que supone no se justifica en opinión de aquellos con base en el hecho de que la actividad prestacional (sanitaria) resulta sustancialmente análoga.

Por el contrario, procede, en este punto, concretar el entendimiento del concepto de sanitario (el art. 550.1 apartado 2º habla de "funcionarios docentes o *sanitarios*"), pues evidentemente, no toda persona que desarrolle su actividad profesional en un centro sanitario público puede integrarse bajo el referido epígrafe. En todo caso, a dichos efectos no resulta de utilidad (por carecer de efecto discriminador alguno) el concepto de "personal sanitario" establecido por la OMS en su Informe sobre la salud en el Mundo de 2006, en virtud del cual aquel está compuesto por todas las personas que llevan a cabo tareas que tienen como principal finalidad promover la salud.

El concepto de *sanitario* que maneja en la actualidad el art. 550.1.2º CP obliga a remitirse a la normativa administrativa de referencia, constituida por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. La determinación de cuáles son las profesiones sanitarias tituladas viene establecida en el art. 2 de la referida norma, mientras que su art. 3 define a los profesionales del área sanitaria de formación profesional.

Finalmente, a efectos de concretar el ámbito del personal que ostenta la condición de sanitario procede atender a la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (en adelante, LGSP), en virtud de la cual "tendrá la consideración de profesión sanitaria titulada y regulada con la denominación de Psicólogo General Sanitario de nivel licenciado/graduado, en los términos previstos en el art. 2 LOPS, los licenciados/graduados en Psicología cuando desarrollen su actividad profesional por cuenta propia o ajena en el sector sanitario, siempre que, además del mencionado título universitario ostenten el título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria (…)".

Por lo tanto, aunque siguiendo a Perelló Jorquera (p. 1014) cabe colegir que las titulaciones de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos tanto de grado superior como medio establecidos en el art. 3 LOPS quedan fuera de las "profesiones sa-

nitarias" (art. 2 LOPS), ello resulta predicable a los efectos de la citada ley pero no predetermina en absoluto el entendimiento del concepto de "funcionarios sanitarios" del art. 550.1.2º CP a efectos penales. De hecho, **en el marco de los sujetos pasivos idóneos al amparo de la fórmula "funcionarios sanitarios" del mencionado art. 550.1.2º CP se integrarían el conjunto de los profesionales sanitarios de los arts. 2 y 3 LOPS y disposición adicional séptima de la LGSP siempre que posean la cualidad de funcionarios públicos conforme a los criterios definidos en el art. 24.2 CP** (precepto que normativiza el concepto de funcionario a efectos penales) **y que el perfil de la plaza que ocupan en el seno de la Administración Sanitaria requiera la posesión de la titulación arriba referida**. **Quedarían excluidos del ámbito del art. 550.1 párrafo 2º CP (funcionarios *sanitarios*) aun a pesar, en su caso, de ostentar la condición de funcionarios a efectos penales al amparo del art. 24.2 CP, los directores gerentes o el conjunto del personal auxiliar administrativo que desarrolla sus funciones en los centros de salud o consultorios locales como integrantes de los equipos de atención primaria (normalmente integran las llamadas "Unidades administrativas", "Unidades de atención al usuario" u otras denominaciones similares), que habitualmente desarrollan funciones tanto de atención directa a las personas como de apoyo administrativo al conjunto de profesionales del Equipo de Atención Primaria.** También queda fuera de dicha esfera otro personal no sanitario que lleva a cabo tareas complementarias a las descritas o que desarrollan aspectos parciales de entre los señalados para el caso del auxiliar administrativo tales como celadores, telefonistas, personal de limpieza, personal polivalente u otros (referido a personas que realizan labores de información, funciones de tipo call-center, etc). **No obstante, y en relación con el personal no sanitario que desarrolla sus funciones profesionales en centros de salud y ostenta la condición de funcionario a efectos penales al amparo del art. 24.2 CP queda abierta la posibilidad de invocar la aplicación del delito de atentado por la vía del art. 550.1 párrafo 1º CP en la medida en que los sujetos pasivos idóneos de dicho tipo vienen constituidos por la autoridad, sus agentes o *funcionarios públicos*.**

2.3.2.1. El tipo objetivo del art. 550 CP. Particularidades en relación con el fenómeno de las agresiones a profesionales sanitarios

Entre las modalidades de conducta que tipifica el art. 550 CP cabe distinguir la agresión, el acometimiento y la resistencia grave con intimidación grave o violencia al sujeto pasivo en el ejercicio de sus funciones o con ocasión de ellas. El atentado constituye un delito de mera actividad, quedando consumado con la realización de cualquiera de las formas de ataque descritas en el art. 550 CP sin que se requieran ulteriores resultados en la persona del sujeto atacado (que, de concurrir, darán lugar a la aplicación del correspondiente concurso, normalmente ideal con el tipo correspondiente de lesiones). Ello, en todo caso, excluye la posible apreciación de tentativa.

Nos encontramos ante un tipo mixto alternativo, pues basta la realización de cualquiera de las modalidades de conducta descritas en el precepto para entender realizado el delito. En todo caso, y dado que nuestro estudio se centra fundamentalmente en las agresiones a profesionales sanitarios en el ejercicio de su actividad, las conductas que ostentarán una particular relevancia para el objeto de análisis referido son las de agresión y acometimiento pues la resistencia grave con violencia o intimidación grave como base de la aplicación del art. 550 CP difícilmente puede ser predicada frente a la actuación de un profesional sanitario en relación con su paciente (salvo en determinadas situaciones excepcionales en las que el mismo actuará normalmente en condición de agente de la autoridad sanitaria o al amparo de las facultades conferidas por el art. 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica -en adelante, LAP-).

Tal como el tipo del art. 550 CP queda configurado tras la reforma por LO 1/2015 se establecen las siguientes modalidades de conducta: agresión, resistencia grave con intimidación grave o violencia y acometimiento. En consecuencia, se elimina la referencia al empleo de fuerza que figuraba en la versión del art. 550 CP anterior a la reforma por LO 1/2015.

En este sentido, existen dos modalidades de conducta incluidas en la esfera del art. 550 CP que resultan materialmente análogas: la agresión y el acometimiento. De hecho, en la versión del art. 550 CP previa a la reforma por LO 1/2015 de las dos anteriores únicamente se tipificaba el mencionado acometimiento, pero de acuerdo con los criterios jurisprudenciales el acometimiento equivalía a la agresión, ataque físico, o embestida, arrojamiento con ímpetu sobre una persona, concurriendo en supuestos como puñetazos o bofetadas, lucha abierta contra el sujeto pasivo, disparar con arma de fuego, lanzamiento de cócteles molotov. Como puede comprobarse agresión y acometimiento resultan a dichos efectos conceptos equivalentes, tal como venía siendo entendido en nuestra jurisprudencia, y de hecho cabe considerar que no existe un campo de diferenciación entre ambas modalidades de conducta que permita singularizar la una frente a la otra (personalmente, no concibo una agresión en esta esfera sin acometimiento o, a la inversa, un acometimiento que no implique agresión). Las modalidades anteriores de conducta implican indefectiblemente el empleo de *vis absoluta o física* y excluyen el mero recurso a la *vis compulsiva*.

Una de las grandes novedades introducidas por la reforma de 2015 en el tipo del art. 550 CP consiste en el hecho de que la intimidación grave deja de constituir una modalidad autónoma de conducta típica alternativa castigada en virtud de dicho precepto, procediéndose en la actualidad a castigar la resistencia grave con intimidación grave o violencia ("son reos de atentado los que agredieren o, con intimidación grave o violencia, opusieren resistencia grave a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o los acometieren (...)"). Así interpretado, y

en el ámbito de las modalidades típicas, nos encontraríamos con que se ha producido una restricción de las conductas punibles en virtud del art. 550 CP, castigándose respecto de los sujetos pasivos señalados la agresión, el acometimiento y la resistencia grave con violencia o intimidación grave. En definitiva, la intimidación grave no se castigaría de manera autónoma, sino únicamente en el marco de la resistencia grave. Ello resultaría coherente con la ampliación del círculo de sujetos pasivos idóneos (al menos, en lo que respecta a los funcionarios docentes y sanitarios la tipificación expresa de las conductas agresivas contra ellos), con la finalidad de no castigar como atentado (con la pena correlativa que el mismo implica) toda actuación agresiva verbal de naturaleza intimidatoria de cierta entidad contra un funcionario docente o sanitario con independencia de su contexto, sino hacerlo únicamente cuando la misma se produzca en el marco de una resistencia grave. No obstante, procede no descartar por completo, dada la técnica legislativa empleada en la elaboración de la reforma del CP 2015, que el hecho anterior se deba a un simple descuido del legislador.

De mantenerse la tesis aquí sostenida, ello tendría consecuencias importantes en relación con las agresiones a funcionarios sanitarios pues si la intimidación grave únicamente se castiga como atentado en el marco de un contexto de resistencia grave, ello reduce radicalmente la posible tipificación en relación con las situaciones de intimidación grave con respecto a dicho colectivo, pues los profesionales sanitarios con carácter general no emiten órdenes coactivas (salvo, en aquellos supuestos en los que, por ejemplo, determinados profesionales actúan en su condición de agentes de la autoridad sanitaria estatal al amparo del art. 53 LGSP -o en el ámbito autonómico su normativa correlativa- o los casos en los que el facultativo actúa amparado por la cláusula del art. 9.2 LAP), y por lo tanto, y con las excepciones citadas difícilmente puede hablarse habitualmente de resistencia grave ante su actuación.

En definitiva, la modalidad de resistencia grave (con violencia o intimidación grave) es la que ostenta menor relevancia en el marco de nuestro estudio, dirigido a una eventual aplicación del delito de atentado en relación con actos cometidos contra profesionales sanitarios. Se plantea la necesidad de deslindar la resistencia grave de aquella que no ostente dicha nota de gravedad, pues en este último segundo caso el tipo aplicable sería el art. 556 CP, restringido, por otro lado, a actos cometidos contra autoridad o sus agentes (y, por lo tanto, quedando excluidos los funcionarios -en cuyo círculo se incluirían los profesionales sanitarios del sistema público- como sujeto pasivo idóneo). En primer lugar, la resistencia exige una actuación preliminar de la autoridad, agente o funcionario dirigida al sujeto que resiste. En todo caso, la delimitación entre la resistencia grave del art. 550 CP y la figura subsidiaria del art. 556 CP exigirá una ponderación de la entidad o gravedad de los actos de resistencia, incluyendo el medio empleado, persistencia, intensidad, momento y lugar en que se produce, etc.

A la luz de la regulación vigente del tipo del art. 550 CP en virtud de la LO 1/2015, únicamente se castiga la intimidación grave en el contexto de una resistencia grave a la autoridad, sus agentes o funcionarios públicos. Definido el entendimiento de la modalidad de conducta consistente en la resistencia grave, procede conectar aquella con las formas de materialización de la misma susceptibles de dar lugar a la aplicación del art. 550 CP (violencia e intimidación grave). La primera de ellas, la violencia se vincula directamente con la agresión y el acometimiento defendidos *supra*, pudiendo tratarse de una violencia ejercida directamente o mediatamente (aplicando la fuerza sobre cosas que finalmente se proyectan contra individuos concretos) sobre las personas y debiendo tener carácter grave. La modalidad de conducta consistente en la intimidación, que por expreso mandato legal debe ser en todo caso grave, consiste en la amenaza de realizar un mal inmediato sobre el sujeto pasivo, bastando la idoneidad de la referida amenaza para la producción de una perturbación anímica en aquel, sin necesidad de que se logre efectivamente su amedrentamiento. Respecto del mal con el que se conmina en la intimidación penada en el art. 550 CP, éste debe ser grave, concreto y posible. La propia inminencia del mal exigida por la jurisprudencia serviría para diferenciar la referida intimidación del delito de amenazas en el que el mal es futuro (abarcando este último un espectro temporal más amplio).

Finalmente, en el marco de los elementos objetivos del injusto en la esfera del art. 550 CP, cabe destacar que el propio precepto delimita las conductas constitutivas de atentado en relación con **aquellas cometidas cuando los sujetos pasivos *se hallen ejecutando las funciones de sus cargos* o *con ocasión de ellas.*** La tutela penal no se limitaría aquí a las conductas de agresión, resistencia grave con intimidación grave o violencia o acometimiento llevadas a cabo contra autoridad, agentes de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de las funciones de sus cargos sino que también se extiende a comportamientos realizados con ocasión de ellas (*in contemplatione offici*).

Se pone de manifiesto que la agresión puede producirse en el momento de ejercicio de las funciones respectivas por parte de la autoridad, agente de la misma o funcionario público (criterio temporal), o en un momento distinto (por lo tanto, fuera del desempeño de las referidas funciones), si la misma se encuentra motivada u ocasionada por el propio desarrollo -pasado o futuro- de las funciones citadas por parte del sujeto activo (por ejemplo, venganza o represalia fuera de los horarios de trabajo o incluso una vez el sujeto pasivo ha cesado en el desempeño de la función, siempre que la actuación agresiva se encuentre motivada por el desempeño de las labores inherentes a sus cargos).

La cláusula "con ocasión de ellas" (*sic*. las funciones desempeñadas por la autoridad, agente de la misma o funcionario público, sujeto pasivo de la acción) contenida en el art. 550 CP, se interpreta jurisprudencialmente (véase STS 57/2010, de 10 de febrero), como inclusiva de las siguientes modalidades: 1) cuando el acto violento dirigido a la autoridad tiene por causa, motivo o referencia no sólo

las actividades que a la sazón realiza, sino las que ejerció o ejercerá en lo sucesivo; 2) equivale a sufrir las consecuencias de haberlas ejercido; 3) también significa "en directa contemplación a la actividad funcionarial realizada"; 4) alcanza así mismo, a la protección *post oficium*, siempre que el atentado se haya producido *in contemplatione offici*, es decir, por venganza o resentimiento por los actos realizados, aún cuando hubiese cesado en el desempeño de la función pública. (Carpio Briz/Artaza/Besio, p. 1092)

2.3.2.2. Otros aspectos relevantes de la reforma del CP 2015 (LO 1/2015) en relación con las agresiones a profesionales sanitarios

Además de la novedosa configuración del art. 550.1.2º CP en virtud de la reforma del CP 2015, otras dos modificaciones normativas ostentan particular relevancia con respecto a los supuestos de agresiones a profesionales sanitarios.

Por un lado, particular importancia en nuestro objeto de trabajo ostenta lo dispuesto en el **art. 554.3.a) CP** introducido por la mencionada reforma CP 2015. De acuerdo con dicho precepto también se impondrán las penas de los artículos 550 y 551 a quienes acometan, empleen violencia o intimiden gravemente a los bomberos o **miembros del personal sanitario o equipos de socorro** que estuvieran interviniendo con ocasión de un siniestro, calamidad pública o situación de emergencia, con la finalidad de impedirles el ejercicio de sus funciones.

La reforma del CP 2015 ha introducido igualmente una previsión relevante en la esfera del delito de homicidio doloso (art. 138 CP) en los supuestos en que los hechos sean constitutivos de un delito de atentado del art. 550 CP. **En este caso, y de acuerdo con el art. 138.2.b) CP se establece una agravación obligatoria a la pena del delito de homicidio (pena superior en grado a la del tipo básico).** Dado que a lo largo del presente trabajo se ha puesto de manifiesto la indiscutible inclusión de los funcionarios docentes y sanitarios en la esfera de sujetos pasivos idóneos del art. 550 CP (cuestión exenta de debate a partir de la reforma por LO 1/2015) en el caso de que el acto de atentado acabe dando lugar a un homicidio doloso procederá la aplicación de la presente agravación, lo cual contribuye a reforzar la protección de los sujetos incluidos en la esfera del mencionado art. 550 CP. No obstante, si la agresión al profesional sanitario del sector público constituye un asesinato (y no un homicidio) -normalmente por concurrencia de alevosía en el autor- no procederá la aplicación de esta agravación sino de un concurso ideal entre el referido atentado del art. 550 CP y el asesinato.

2.4. Otras medidas de naturaleza jurídica en supuestos de agresiones a profesionales sanitarios

Para culminar esta reflexión acerca de la protección jurídica dispensada a los profesionales sanitarios con respecto a las conductas agresivas provenientes

de pacientes o su entorno cercano procede poner oportunamente de manifiesto que **la respuesta penal no constituye en modo alguno la única posibilidad de intervención de naturaleza jurídica ante el acaecimiento de un incidente de las características analizadas.**

En este sentido, procede destacar en primer lugar, la posible incidencia de la legislación sectorial sanitaria, puesto que en materia de consagración de específicas obligaciones de respeto por parte de los ciudadanos tanto a los centros sanitarios como a los profesionales que desempeñan funciones en los mismos, determinadas CCAA han legislado positivamente estableciendo ciertos deberes genéricos de respeto -más pormenorizados en las leyes de determinadas autonomías- a las normas de los centros de salud y a la dignidad personal y profesional de los trabajadores de los mismos y del resto de los ciudadanos, y en algunos casos, las correlativas infracciones y sanciones administrativas. Sirva a modo de ejemplo de lo anterior la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León que recoge en su art. 72.5 -infracciones leves- la falta de respeto debido al personal de los centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla y León, mientras el art. 73.6 tipifica como infracción grave la coacción, amenaza o represalia dirigida a los profesionales de las instituciones sanitarias y centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla y León en el ejercicio de sus funciones, y en el art. 74 recoge entre las infracciones muy graves las agresiones a los profesionales de las instituciones sanitarias y centros dependientes del Servicio de Salud de Castilla y León (similar cuadro de ilícitos administrativos y de sanciones correlativas se prevé igualmente en las legislaciones de Castilla-La Mancha y Navarra). Si bien la aplicación de dichas infracciones y sanciones queda abierta ante el acaecimiento de un incidente contra un profesional de un centro sanitario, procede poner de manifiesto la incidencia del **principio *ne bis in idem*** en esta esfera, por lo que la aplicación del tipo de atentado (cuando concurran las exigencias típicas recogidas en el art. 550 CP) veda, con carácter general, la posible entrada en juego de los respectivos ilícitos administrativos previstos en la legislación sectorial.

Por último, cabe poner de manifiesto que la regulación del derecho a la libre elección de facultativo en el actual marco normativo español permite de manera indubitada que, producido un fenómeno de agresión al profesional sanitario, y ante la total ruptura de la necesaria relación de confianza médico/a-paciente y del adecuado clima terapéutico que lo anterior implica, se procedan a adoptar las medidas organizativas destinadas a que el profesional sanitario víctima del incidente violento no deba prestar nuevamente asistencia al paciente/usuario agresor. En este sentido, algunos protocolos y planes de actuación autonómicos ante agresiones a profesionales sanitarios tienen específicamente prevista la adopción de medidas del tenor anterior, con la finalidad de apartar al paciente agresor del profesional víctima del ataque: en relación con el particular, cabe citar el Plan de Prevención y Actuación ante incidentes violentos en el ámbito sanitario público

de Cantabria (p. 67), el Plan de Prevención de las Agresiones a los profesionales de la Sanidad de la región de Murcia (p. 23), el Plan de Prevención y Actuación frente a potenciales situaciones conflictivas en centros sanitarios (Servicio de Salud-Principado de Asturias, p. 23), la Estrategia para paliar las agresiones a todos los profesionales del Sistema Sanitario Público de Extremadura (p. 30) y el Protocolo de actuación frente a las agresiones para los responsables de SACYL (Castilla y León). De cualquier manera, la adopción de una medida organizativa del tenor anterior debe llevarse a cabo garantizando la prestación sanitaria al paciente/usuario agresor, lo cual implicará la adscripción a otro profesional que asumirá su asistencia sanitaria.

3. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

En materia de ordenación de las profesiones sanitarias:

GARCÍA LUNA, Cayetano, "Formación y desarrollo de los profesionales sanitarios: legislación básica y desarrollo autónomico", en David LARIOS RISCO (coord.), *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007.

LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente, "Profesiones y profesionales sanitarios en la normativa actual", en David LARIOS RISCO (coord.), *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, Lex Nova, Valladolid, 2007.

PALOMAR OLMEDA, Alberto, "Desarrollo profesional y carrera sanitaria", en Marina GASCÓN ABELLÁN/Mª del Carmen GONZÁLEZ CARRASCO/Josefa CANTERO MARTÍNEZ (coords), *Derecho sanitario y Bioética*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011.

PERELLÓ JORQUERA, Antonia, "El marco jurídico de las profesiones sanitarias en la LOPS. Régimen de las titulaciones sanitarias. La formación de los profesionales sanitarios", en Alberto PALOMAR OLMEDA/Josefa CANTERO MARTÍNEZ (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen I*, Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

En materia de tratamiento jurídico-sancionatorio de las agresiones a profesionales sanitarios:

AHIJADO PÉREZ, M., "Libre elección de facultativo como garantía de calidad de la prestación sanitaria", *Revista CESCO de Derecho de Consumo* [revista electrónica], 2013, nº 8 [consultado el 1 de enero de 2020]. Disponible en *https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/407*

CANTERA, Leonor M./CERVANTES, G./BLANCH, J.M., "Violencia ocupacional: el caso de los profesionales sanitarios", *Papeles del Psicólogo*, 2008, Vol. 29 (1).

CARPIO BRIZ, D./O. ARTAZA/M. BESIO, en Mirentxu CORCOY BIDASOLO/Santiago MIR PUIG (Directores), *Comentarios al Código Penal. Reforma LO 5/2010*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011.

CASANUEVA SANZ, Itziar/ECHANO BASALDÚA. J.I./GIL NOBAJAS, S., "Agresiones al personal sanitario: consideraciones sobre la aplicación del delito de atentado", en Salomé ADROHER BIOSCA/Federico DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2008.

CERVANTES, Genís/BLANCH, J.M./HERMOSO, D., "Violencia ocupacional contra profesionales sanitarios en Cataluña notificada por Internet (2007-2009)", *Arch. Prev. Riesgos Laborales*, 2010, 13 (3).

GASCÓN, S./CASALOD, Y./MARTÍNEZ-JARRETA, B./ABECIA, E./LUNA, A./PÉREZ CÁRCELES, M.D./SANTED, M.A./GONZÁLEZ-ANDRADE, F./BOLEA, M., "Aggressions against healthcare workers: an approach to the situation in Spain and the victims psychological effects", *Legal Medicine*, Volume 11, Suppl. 1, 4/2009.

MUÑOZ PASCUAL, José Carlos/DELGADO DE MENDOZA RUIZ, B./ROMERO RUIZ, A./BERMÚDEZ LUQUE, J.C./CABRERA COBOS, F., "Agresiones al personal de los servicios de salud", *Enfermería docente*, 2008, 89.

PERELLÓ JORQUERA, Antonia, "El marco jurídico de las profesiones sanitarias en la LOPS. Régimen de las titulaciones sanitarias. La formación de los profesionales sanitarios", en Alberto PALOMAR OLMEDA/Josefa CANTERO MARTÍNEZ (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen I*, Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

Normativa básica

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Ejercicio complementario

La Sentencia de la Sala 2ª (Sala de lo Penal) del Tribunal Supremo de 4 de diciembre de 2007 estima la aplicación del delito de atentado bajo la dicción del art. 550 CP anterior a la reforma de 2015 en un caso de agresión a un médico adscrito al Servicio Catalán de Salud. No obstante, la Sentencia contiene un voto particular emitido por el Magistrado Martínez Arrieta cuya argumentación resulta de gran interés de cara a analizar la oportunidad de aplicar el tipo de atentado del art. 550 CP en casos de agresión a profesionales sanitarios. Se debe analizar la Sentencia (incluyendo el referido Voto Particular) y pormenorizar los argumentos contrarios a la aplicación del tipo de atentado en supuestos de violencias contra sanitarios establecidos en el referido Voto Particular.

Dicha Sentencia resulta accesible en el portal del CENDOJ (Centro de Documentación Judicial) con referencia ROJ: STS 8289/2007.

Cuestionarios de autoevaluación

1. Con arreglo a la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) constituyen profesiones sanitarias:

a) Tanto las profesiones sanitarias tituladas establecidas en el art. 2 LOPS (pudiendo ser de nivel licenciado o diplomado *ex* art. 2.2 LOPS) como los profesionales del área sanitaria de formación profesional (art. 3 LOPS).

b) Exclusivamente los profesionales del área sanitaria de formación profesional (art. 3 LOPS).

c) Las profesiones sanitarias tituladas establecidas en el art. 2 LOPS (pudiendo ser de nivel licenciado o diplomado *ex* art. 2.2 LOPS).

d) Exclusivamente los graduad@s en Medicina y en Odontología.

2. En relación con la formación de especialistas con arreglo al sistema de residencia que prevé la LOPS, cuál de las siguientes afirmaciones resulta FALSA:

a) Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo.

b) La formación mediante residencia es compatible con otras actividades profesionales siempre que el salario devengado en estas últimas no exceda 1,5 veces el Salario Mínimo Interprofesional.

c) Las actividades de los residentes, que deberán figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las evaluaciones que reglamentariamente se determinen.

d) Durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación.

3. En relación con la previsión del inciso 2º del apartado 1º del art. 550 CP que dispone expresamente "en todo caso, se considerarán actos de atentado los cometidos contra los funcionarios docentes o sanitarios que se hallen en el ejercicio de las funciones propias de su cargo, o con ocasión de ellas" cabe afirmar que:

a) Dicha previsión se contenía en la versión originaria del CP de 1995, por lo que desde el año 1995 quedaba claro legislativamente que toda agresión a un profesional sanitario constituía un atentado del art. 550 CP.

b) Dicha previsión se introdujo en la reforma del CP de 2015 con la finalidad de reflejar lo que la jurisprudencia ha venido recogiendo en los últimos años sobre cuándo se considera que hay actos de atentado contra los funcionarios docentes o sanitarios.

c) A pesar de dicha previsión la jurisprudencia del Tribunal Supremo considera actualmente que en caso de agresión violenta a un sanitario no debe aplicarse la figura del atentado del art. 550 CP, debiendo quedar dicho delito reservado exclusivamente para las agresiones sufridas por miembros del poder ejecutivo, militares y miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado en el ejercicio de sus funciones.

d) Dicha previsión fue derogada por la reforma del CP de 2015 por lo que actualmente las agresiones a profesionales sanitarios no se considera que constituyen delito de atentado.

4. El art. 550 CP delimita las conductas constitutivas de atentado en relación con aquellas cometidas cuando los sujetos pasivos *se hallen ejecutando las funciones de sus cargos* o *con ocasión de ellas*. La previsión anterior implica:

a) La tutela penal se limitaría aquí a las conductas de agresión, resistencia grave con intimidación grave o violencia o acometimiento llevadas a cabo contra autoridad, agentes de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de las funciones de sus cargos quedando excluidos los comportamientos realizados con ocasión de ellas (*in contemplatione offici*).

b) La agresión motivadora de la aplicación del tipo penal de atentado del art. 550 CP puede producirse en el momento de ejercicio de las funciones respectivas por parte de la autoridad, agente de la misma o funcionario público (criterio temporal), o en un momento distinto (por lo tanto, fuera del desempeño de las referidas funciones), si la misma se encuentra motivada u ocasionada por el propio desarrollo -pasado o futuro- de las funciones citadas por parte del sujeto pasivo.

c) En virtud de dicha previsión no cabe la aplicación del tipo penal de atentado en virtud de actos de venganza o represalia fuera de los horarios de trabajo o una vez el sujeto pasivo ha cesado en el desempeño de la función, aun cuando la actuación agresiva se encuentre motivada por el desempeño de las labores inherentes a sus cargos.

d) Únicamente cabe la aplicación del tipo de atentado del art. 550 CP cuando el profesional sanitario está realizando las funciones propias de su cargo cuando se lleva a cabo la agresión.

5. En los supuestos de agresiones y/o menosprecio grave a profesionales sanitarios por parte de sus pacientes o personas de su entorno cercano,

a) Únicamente cabe la vía penal, sin que esté prevista en la legislación sectorial sanitaria (estatal o autonómica) ilícito administrativo alguno en relación con las conductas agresivas contra los profesionales sanitarios.

b) El criterio imperante es el de evitar en todo caso la intervención del derecho sancionatorio en esta esfera con el fin de no enturbiar la relación médico-paciente, por lo que procede únicamente una reconvención verbal al paciente/familiar agresor al objeto de que no repita su actuación agresiva.

c) Además de la vía penal existe normativa sectorial sanitaria en numerosas CCAA que prevé ilícitos administrativos para los casos de menosprecio o agresión a profesionales sanitarios. En este caso, procede poner de manifiesto, no obstante, que la incidencia del principio *ne bis in idem* en esta esfera implica que la aplicación del tipo de atentado (cuando concurran las exigencias típicas recogidas en el art. 550 CP) veda, con carácter general, la posible entrada en juego de los respectivos ilícitos administrativos previstos en la legislación sectorial.

d) Con base en la regulación del derecho a la libre elección de facultativo en el actual marco normativo español no cabe de ninguna manera que, producido un fenómeno de agresión al profesional sanitario, se procedan a adoptar las medidas organizativas destinadas a que el profesional sanitario víctima del incidente violento no deba prestar nuevamente asistencia al paciente/usuario agresor.

Lección 17.
Objeción de conciencia

Fátima Flores Mendoza
Profesora Titular de Derecho Penal. Universidad de La Laguna

Sumario: 1. Introducción. 2. Definición y delimitación de figuras afines. 2.1. La objeción de conciencia como manifestación de desobediencia al derecho. 2.2. La objeción de conciencia como comportamiento guiado por una decisión de conciencia. 2.3. La objeción de conciencia como conflicto absoluto entre un deber jurídico y un deber de conciencia. Elementos configuradores. 2.3.1. El deber de conciencia. 2.3.2. El deber jurídico. 2.3.3. La colisión absoluta entre el deber de conciencia y el deber jurídico manifestada externamente a favor del primero. 3. Caracterización del fenómeno de objeción de conciencia. 4. Reconocimiento jurídico de la objeción de conciencia. 5. La objeción de conciencia en relación con la participación en prácticas abortivas. 6. Conflictos de conciencia en contextos eutanásicos. 7. La objeción de conciencia a la dispensa y disposición de abortivos y anticonceptivos de emergencia. 8. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionario de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

Los comportamientos de conciencia, en especial la denominada objeción de conciencia, han captado el interés de la doctrina jurídica en los últimos años. Desde diversas perspectivas (filosofía del derecho, derecho constitucional, derecho eclesiástico del Estado, derecho administrativo y derecho penal) se ha analizado esta figura con ocasión de algunas de sus manifestaciones: la objeción de conciencia al cumplimiento del servicio militar obligatorio y a la prestación social sustitutoria, a la participación en mesas electorales, en tribunales con jurado, a cumplir con las obligaciones tributarias, a trabajar en determinados días de la semana, a prestar juramento, a saludar la bandera y otros símbolos estatales, a

no revelar datos cubiertos por el secreto profesional o secreto de confesión, pero también en relación con transfusiones de sangre, eutanasia, huelgas de hambre, abortos, tratamientos sanitarios obligatorios como vacunas, con la venta de anticonceptivos o la prescripción de la píldora abortiva, etc.

Fuera de nuestro entorno cultural se han planteado supuestos tales como la negativa de un budista a cumplir la normativa penitenciaria sobre afeitado de la barba, negativa de un *sikh* a barrer su celda, vestir uniforme y a llevar casco en la conducción de motocicletas, a pagar determinados seguros obligatorios, o las cuotas de la seguridad social, a ejecutar a los condenados mediante inyección letal, a la escolarización obligatoria de los hijos, etc.

Pero el multiculturalismo que experimentan las sociedades actuales nos ofrecen nuevos ejemplos. Asimismo, nuevas manifestaciones de objeción de conciencia podrían venir de manos del desarrollo de la biotecnología.

2. DEFINICIÓN Y DELIMITACIÓN DE FIGURAS AFINES

La objeción de conciencia se puede definir de diversas formas: como manifestación de desobediencia al derecho por motivos ideológicos, como comportamiento guiado por una decisión de conciencia y, finalmente, como manifestación exteriorizada de la colisión absoluta entre un deber de conciencia y un deber jurídico. Cada una de estas definiciones nos permitirán delimitar esta figura de otras afines.

2.1. La objeción de conciencia como manifestación de desobediencia al derecho

Una primera aproximación a la objeción de conciencia nos presenta la misma como **expresión de desobediencia al derecho por motivaciones ideológicas**, al consistir, generalmente, en la infracción de un deber jurídico siguiendo un mandato de conciencia de carácter ideológico.

Esta primera definición exigirá diferenciarla tanto de la disidencia y la no colaboración, como de la delincuencia común, pero fundamentalmente, de otras manifestaciones afines de desobediencia al derecho por motivos ideológicos.

En efecto, las infracciones del ordenamiento jurídico protagonizadas por el **delincuente común** constituyen manifestaciones de desobediencia al derecho, pero las mismas no están orientadas, generalmente, por motivaciones de orden ideológico. Por su parte, la **disidencia** y la **no colaboración** si bien son expresiones de carácter ideológico, no constituyen, sin embargo, comportamientos de desobediencia al derecho.

Más difícil resulta la delimitación con otras figuras de desobediencia orientadas por motivaciones de carácter ideológico como son la resistencia, el derecho de resistencia, pero especialmente, la desobediencia civil, la insumisión y, en el ámbito penal, la autoría por convicción, puesto que presentan notas comunes que se entremezclan en su exteriorización. Sin embargo, la delimitación es necesaria para establecer las consecuencias jurídicas de cada una de ellas, sobre todo para la objeción de conciencia, que ha salido perjudicada de su asociación con estas figuras.

Señalada esta dificultad, con base en la **finalidad no política de la objeción**, esto es, al no perseguir objetivos políticos, la podemos diferenciar, por un lado, de aquellas otras expresiones de desobediencia ideológica que sí responden a una finalidad política, como es el caso de la resistencia, el derecho de resistencia, la desobediencia civil y la insumisión. Unas, como la **resistencia** y el derecho de resistencia -y, como manifestaciones de resistencia, el terrorismo y los delitos políticos contra el orden constitucional- pretendiendo la transformación total del sistema jurídico-político. Otras, como la **desobediencia civil**, persiguiendo tan sólo la transformación de una determinada norma o política gubernativa, respetando el sistema jurídico-político establecido.

Por otro lado, al responder la objeción a un mandato de conciencia definido por su carácter moral, esto es, por su carácter de obligatoriedad absoluta e incondicional al afectar a cuestiones de tipo existencial para el individuo, como son aquellas que se orientan en las categorías del bien y el mal, la podemos diferenciar asimismo de los **comportamientos por convicción**. Estos comportamientos, más conocidos por el término de «autoría por convicción» -figura propia del ámbito jurídico-penal- se corresponden con los de aquel sujeto que se siente obligado a infringir el deber jurídico-penal por ser contrario a sus creencias individuales (ideológicas, religiosas, morales, políticas, etc.) y que, por tanto, actúa con el convencimiento de que su comportamiento es justo y correcto. De esta forma, los comportamientos por convicción, si bien pueden perseguir, al igual que la objeción de conciencia, una **finalidad privada, como es la defensa de la propia individualidad**, no están orientados como aquella por un deber moral de las características del deber de conciencia. No obstante, se puede afirmar que en el ámbito jurídico-penal toda manifestación de desobediencia al Derecho por motivaciones ideológicas constituye un comportamiento por convicción. En todas ellas el autor actúa con la convicción de estar obligado a infringir el deber jurídico y de que su comportamiento es correcto, con independencia de los objetivos que persigan y el origen de su motivación, integrando todas ellas un concepto de comportamientos por convicción que podríamos denominar en sentido amplio, frente a aquel otro antes mencionado en el que el autor no persigue ninguna finalidad política, que podríamos calificar como comportamiento por convicción en sentido restringido.

2.2. La objeción de conciencia como comportamiento guiado por una decisión de conciencia

En segundo lugar, la objeción de conciencia puede ser definida como aquel comportamiento guiado por una **decisión de conciencia**, es decir, por una decisión de carácter moral, **orientada en las categorías del bien y del mal, que el sujeto experimenta internamente como absoluta e incondicional**. Sólo aquel comportamiento que se base en una decisión de tales características, esto es, en un deber de conciencia, puede dar lugar a una objeción de conciencia. Sin embargo, no siempre la motivación de conciencia que orienta un comportamiento es de carácter absoluto y existencial, generando, por tanto, una obligación de conciencia.

En el ámbito jurídico nos encontramos con dos tipos de comportamiento de conciencia guiados por un deber de tales características: el **comportamiento de conciencia simple** -para otros, **objeción de conciencia aparente o impropia**- y la objeción de conciencia. El primero es el comportamiento de conciencia más elemental, caracterizado, en oposición a la segunda, por no dar lugar a la **infracción de ningún deber jurídico**. Aunque generalmente se corresponde con conflictos de conciencia intrapersonales, en los que el interés jurídico afectado pertenece al propio autor del comportamiento, también puede estar presente en aquellos otros de carácter interpersonal, en los que el bien jurídico afectado es ajeno al sujeto, sin que tal afectación represente la infracción de un deber jurídico-penal. Un ejemplo del primero lo podemos encontrar en el testigo de Jehová adulto y capaz que por motivos religiosos se niega a recibir una transfusión de sangre vital (véase lección 4). Mientras que una expresión de comportamiento de conciencia simple interpersonal podría ser la del médico cuya conciencia le impone no adoptar tratamientos tendentes a prolongar la vida o a interrumpir los aplicados a un paciente (eutanasia pasiva no punible), coincidente con la petición de este.

Por su parte, la **objeción se manifiesta como aquel comportamiento de guiado por un deber de conciencia que infringe un deber jurídico**. En consecuencia generalmente se corresponderá con comportamientos interpersonales, sin que se pueda excluir la posibilidad de que asimismo se presente en relación con comportamientos intrapersonales, aunque ello resulte criticable por suponer la constricción de la libertad o autonomía individual. En esta ocasión como manifestación del primero podemos citar nuevamente el ejemplo del médico que esta vez practica un supuesto de eutanasia prohibida, la eutanasia activa y directa a petición de uno de sus pacientes.

2.3. La objeción de conciencia como conflicto absoluto entre un deber jurídico y un deber de conciencia. Elementos configuradotes

Finalmente, la objeción también se puede definir como el **conflicto ineludible entre dos deberes opuestos, el deber de conciencia y el deber jurídico, que se**

manifiesta externamente a través del cumplimiento del primero, de mayor fuerza obligatoria para el sujeto, con la consiguiente vulneración del segundo.

Conforme a esta definición, la objeción estaría configurada por los siguientes **elementos: un deber de conciencia, un deber jurídico y una relación de colisión directa e ineludible entre ambos que se exterioriza a favor del primero**.

Estos tres elementos no sólo deben estar presentes objetivamente, sino también subjetivamente. **La existencia de un comportamiento de objeción requiere que el sujeto sea consciente del conflicto absoluto entre ambos deberes**. La ausencia de tal conocimiento excluirá la calificación de objeción de conciencia de este comportamiento.

2.3.1. El deber de conciencia

El primer elemento esencial de esta última definición de la objeción es el **deber de conciencia**; es decir, aquel **deber que surge de la conciencia individual, afectando a cuestiones esenciales para el individuo y cuya obligatoriedad es absoluta**. Este imperativo incondicionado deriva de la conciencia; del enfrentamiento del yo consigo mismo en busca de su autenticidad. La conciencia nos obliga porque es, como señala González Vicén, "la única instancia de nuestra identidad individual: aquélla ley encontrada por el hombre mismo, que éste no puede infringir so pena de perder su propio ser". Por ello este deber presenta una naturaleza individualizadora, no pretendiendo generalizarse, ni tener validez absoluta. La decisión de conciencia sólo tiene sentido en la individualidad concreta del sujeto y en la singularidad de la situación. Sin embargo, la constatación de su presencia es compleja por varias razones.

Por un lado, el deber de conciencia **no está limitado ni en su contenido, ni en los motivos que lo guían, ni en el momento de su manifestación**. El contenido puede ser tan plural como el número de objetores. Los **motivos pueden ser tanto de orden religioso, filosófico, ideológico, como político**. Y el conflicto puede manifestarse tanto inicialmente, con ocasión de dar cumplimiento al deber jurídico, como posteriormente, una vez ha comenzado el mismo, por extenderse en el tiempo o por ser de naturaleza repetitiva, dando lugar a la llamada **objeción de conciencia sobrevenida**. Consiguientemente, como ya señalara Romeo Casabona, más que hablarse de la objeción de conciencia, se ha de hacer referencia a las objeciones de conciencia, no siendo recomendable una regulación general de la misma en el futuro.

Por otro lado, el carácter impenetrable de la conciencia individual, el problema jurídico-moral de la intervención en la esfera íntima de la persona y la general limitación constitucional a la investigación de la misma hacen la tarea de comprobación aún más difícil. Es por ello que la constatación de la veracidad de los motivos de conciencia en la mayoría de los casos no podrá ir más allá de una

mera verificación de la existencia de los mismos, mediante indicios como la aceptación del castigo, la inquebrantabilidad de su convicción a través del tiempo, la predisposición a realizar una prestación alternativa, etc., no pudiéndose evitar de esta forma la aparición de manifestaciones fraudulentas, con las que en todo momento se debe contar.

La configuración de este primer elemento permite excluir del ámbito de análisis, por un lado, aquellos comportamientos que, aun teniendo origen en la conciencia individual, no se ocupan de cuestiones de orden moral o no dan lugar a una obligación ineludible para el individuo. Y, por otro lado, nos permite apartar del objeto de estudio aquellas otras **conductas de oportunidad o conveniencia**, manifestaciones de abuso de derecho, que de ninguna forma están motivadas por un deber de conciencia, pero que se refugian tras el mismo con el objeto de evitar el cumplimiento del deber jurídico que les resulta molesto. Ejemplos de las mismas en nuestro país se han producido en el ámbito de la práctica de abortos no punibles y en el pasado en relación con el ya desaparecido servicio militar obligatorio.

2.3.2. El deber jurídico

El deber jurídico constituye el segundo elemento esencial de la objeción. Este tampoco está limitado por ninguna condición. De esta forma, **cualquier deber jurídico del ordenamiento con independencia de su origen o rango, de si constituye un mandato (deber de actuar) o una prohibición (deber de abstenerse), -sin perjuicio de que la objeción de conciencia se manifieste preferentemente frente a mandatos- de si su incumplimiento lleva aparejada una sanción o la pérdida de un beneficio puede plantear en el individuo un conflicto de conciencia** directo, actual e inexorable. **Incluso el origen del conflicto puede hallarse en una decisión judicial o un acto administrativo**, pero **nunca en el conjunto del ordenamiento jurídico**. No obstante, no se debe olvidar que el deber de conciencia se centra en cuestiones de carácter existencial, de ahí que no todo deber jurídico pueda crear en el sujeto un conflicto de conciencia.

Tampoco estaremos ante una objeción de conciencia cuando falle este segundo elemento. Esto sucederá tanto en supuestos de inexistencia de deber jurídico, en los que el individuo actúa en el ejercicio de un derecho o libertad, como en aquellos otros en los que el deber queda excluido en la situación concreta por circunstancias ajenas al mismo.

El primer supuesto está presente, por ejemplo, en el ejemplo, ya citado, del testigo de Jehová (adulto y capaz) que se niega por motivos religiosos y, en definitiva por motivos de conciencia, a recibir una transfusión de sangre vital. En tales situaciones nos hallamos, con independencia de la posible apreciación de otros derechos como la libertad religiosa o de conciencia, ante el derecho de todo paciente a rechazar la aplicación de cualquier tratamiento médico. La inexisten-

cia de un deber jurídico contrario al posible deber de conciencia configura estos comportamientos como conductas de conciencia simple de carácter intrapersonal, aunque también han sido denominados como supuestos de objeción de conciencia aparente, como ya se ha apuntado.

De forma similar, la no intervención de terceros en auxilio de un testigo de Jehová o un paciente adulto y capaz que libre y conscientemente rechaza un tratamiento médico vital (o incluso, solicita la no intervención), excluirá el deber de actuar de los terceros. Aquí, el ejercicio de la libertad individual del titular del bien jurídico «vida» eliminará el deber de socorro de aquellos en determinados comportamientos omisivos (cfr. lección 19). También aquí nos hallaríamos ante comportamientos de conciencia simple, pero esta vez, de carácter interpersonal.

Asimismo, el deber jurídico de los terceros también puede quedar excluido en determinados comportamientos omisivos por la existencia de una alternativa neutral a la conciencia individual que permita igualmente proteger el bien jurídico afectado. Este podría ser el caso, siguiendo con las transfusiones de sangre, de los padres testigos de Jehová que por motivos de conciencia rechazan la práctica de tal tratamiento de carácter vital para su hijo menor de edad, siendo conscientes de que el juez autorizará la misma o que, en cualquier caso, el médico la practicará. En tales supuestos un sector de la doctrina defiende la exclusión del deber de auxilio de los padres con base en la posibilidad de sustitución del consentimiento de los mismos por el de un tutor o, en caso de urgencia, por la intervención del médico. En estas circunstancias existe una alternativa de auxilio cierta y segura para el menor de la que son conscientes sus padres. Asimismo se argumenta que desde el momento en que el juez o el médico entran en juego, los representantes legales del menor pierden el control sobre el resultado lesivo, de ahí que sea posible la exclusión de su obligación de actuar y, en definitiva, de su responsabilidad penal por un homicidio por omisión.

2.3.3. La colisión absoluta entre el deber de conciencia y el deber jurídico manifestada externamente a favor del primero

La objeción requiere, en tercer lugar, la **colisión directa y absoluta entre ambos deberes, manifestándose externamente a favor del deber de conciencia**. La relación de conflicto será absoluta cuando el cumplimiento de uno represente irremediablemente la infracción del otro, y será directa cuando el deber jurídico infringido sea el que actual y expresamente choque con la conciencia individual. Pero, por otro lado, no basta con una situación de conflicto absoluto entre ambos deberes; es necesaria además la manifestación externa de la resolución del conflicto.

Este tercer elemento permitirá excluir del ámbito de la objeción los comportamientos en los que la relación de conflicto entre ambos deberes no sea absoluta

o directa. Pero también aquellos otros en los que la colisión no traspasa la esfera interna del sujeto.

La relación de conflicto no será absoluta cuando el sujeto se halle ante deberes alternativos o ante un único deber con dos formas de cumplimiento, pues en estos casos puede satisfacer simultáneamente las exigencias del ordenamiento jurídico y de su propia conciencia. Esta es la fórmula empleada para la toma de posesión de cargos y funciones públicas en algún ordenamiento jurídico: juramento o promesa por la conciencia y el honor de acatamiento a la Constitución. Sin embargo, no se descarta la posibilidad de que la conciencia individual se manifieste contraria a ambas alternativas, por ejemplo, al rechazar el sujeto, no una concreta forma de acatamiento a la Constitución, sino el acatamiento a la propia Constitución. En ese caso, el incumplimiento de ambas alternativas dará lugar a una objeción de conciencia.

Por otro lado, **la relación de conflicto no será directa cuando el deber jurídico incumplido no sea el que actual y expresamente rechace la conciencia individual, sino el que se utilice como medio de presión para la consecución de la excepción de otro deber jurídico**. Así sucede en la llamada objeción de conciencia fiscal, en la que la conciencia del sujeto no es contraria a la satisfacción de impuestos, sino a su destino final, por ejemplo, la financiación de un sistema militar. En estos casos estamos más bien ante un supuesto de desobediencia civil. No se descarta, sin embargo, la presencia de verdaderas manifestaciones de objeción de conciencia en este ámbito cuando, por ejemplo, al sujeto le cree un serio conflicto de conciencia contribuir económicamente a la financiación de una guerra, sin que persiga, como en los supuestos anteriores, la modificación de la ley que establece un sistema de defensa armado o ni siquiera el cambio de decisión del gobierno correspondiente que ha decidido participar militarmente en una guerra determinada. En estos supuestos seguimos en presencia de una colisión de deberes indirecta, pero aun así se admite excepcionalmente la consideración de los mismos como expresiones de objeción de conciencia.

3. CARACTERIZACIÓN DEL FENÓMENO DE OBJECIÓN DE CONCIENCIA

Por todo ello se puede afirmar que la **objeción se caracteriza esencialmente por ser un comportamiento moral, no político, respetuoso con el sistema jurídico-político existente y excepcional**. La objeción de conciencia **es excepcional, porque su construcción requiere una combinación de requisitos, no muy frecuente en la práctica, esto es: un deber de conciencia, un deber jurídico cuyo contenido pueda afectar a la misma y un conflicto ineludible y directo entre ambos, que se manifiesta externamente a favor del primero**. **Este carácter excepcional es también la consecuencia**, al menos por lo que respecta a nuestro entorno cul-

tural, **de un Estado de derecho respetuoso con las ideologías y creencias de sus ciudadanos.**

Otras de las características que la suelen calificar, aunque sin ser esenciales a la misma, son: su carácter privado, individual, pacífico, de respeto a la consecuencia jurídica que acompaña al incumplimiento del deber jurídico y, finalmente, su carácter interpersonal, aunque sin descartar posibles supuestos de objeción de conciencia intrapersonal.

4. RECONOCIMIENTO JURÍDICO DE LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA

El derecho general a la objeción de conciencia se halla reconocido tanto en convenios y tratados internacionales como en los ordenamientos jurídicos nacionales, aunque excepcionalmente de forma expresa, este es el caso del **art. 10.2 de la CDFUE**.

En el **art. 18 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos** de la ONU (1966) se reconoce la **libertad de conciencia, junto a la religiosa y de pensamiento**, garantizando al individuo el derecho a tener las creencias de su elección, a manifestarlas y, de alguna forma, a actuar de acuerdo con ellas, como ya lo hiciera el art. **18 de la Declaración Universal de Derechos Humanos** (1948), de la misma organización.

Es aquí en este tercer nivel, **en el derecho a actuar de acuerdo con las propias creencias, convicciones, en definitiva, de acuerdo con la propia conciencia, donde se encontraría reconocido, aunque no de forma expresa, el derecho general a la objeción**, incluso cuando esta sea contraria a alguna norma del ordenamiento jurídico, generando, en esta última situación la exención del cumplimiento del deber jurídico o, en su caso, la sanción jurídica que llevase aparejada su incumplimiento.

Sin embargo, este derecho, como cualquier otro derecho o libertad, no es absoluto, pudiendo quedar limitado tanto por otros derechos y libertades fundamentales, como por otros supraindividuales, como la seguridad, el orden, la salud y moral públicos, tal y como señala el propio art. 18 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. En el mismo sentido se reconoce en el **art. 12 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969)**, de la Organización de los Estados Americanos,y en el **art. 9 del CEDH**, del Consejo de Europa.

Nuestro ordenamiento jurídico tampoco garantiza **expresamente** un derecho general a la objeción. Expresamente tan sólo se reconoce en la CE **el derecho a la objeción de conciencia al servicio militar (art. 30.2) y la cláusula de conciencia de los profesionales de la información (art. 20.1.d)**. **No obstante, de acuerdo con la jurisprudencia del TC y de un sector de la doctrina española, el resto de las manifestaciones** que pueden presentarse en la práctica **podrían ampararse** en el

derecho general a la objeción de conciencia o, si se prefiere, en el derecho general a adecuar el comportamiento a la propia conciencia, que encontraría apoyo constitucional **en la libertad ideológica y religiosa (art. 16 CE) de cuyo contenido forma parte**. **La libertad ideológica y religiosa garantiza al ciudadano el derecho a tener unas u otras creencias, ideologías, opiniones, ideas, etc., a manifestarlas y a actuar de acuerdo con ellas.**

El derecho a la objeción de conciencia se encontraría, por tanto, en el tercer nivel de la libertad ideológica y/o religiosa, y consistiría en la facultad de comportarse de acuerdo con las propias convicciones incluso cuando estas sean contrarias a un concreto deber del ordenamiento jurídico, pudiendo dar lugar, en esta última situación a la exención del cumplimiento del deber jurídico o, en su caso, de la sanción jurídica que lleve aparejada su incumplimiento, previo reconocimiento por parte de los tribunales. Sin embargo, como ya se ha comentado, este derecho, como cualquier otro, no es absoluto y, por tanto, presenta una serie de límites. De acuerdo con el **art. 16 CE** el derecho a la objeción de conciencia tan sólo presentaría un **límite directo, el orden público**, entendido como el orden constitucional o conjunto de valores fundamentales del orden político. No obstante, también podría ser limitado, como el resto de libertades, por **otros derechos fundamentales e intereses constitucionales**, en definitiva por otros bienes o intereses jurídicos individuales o supraindividuales.

De esta forma la CE garantizaría, por un lado, un **derecho fundamental y general a la objeción de conciencia** como parte del contenido a la libertad ideológica (y religiosa) y, por otro lado, **dos concreciones específicas** y, en esta ocasión, expresas: el **derecho fundamental a la objeción para los profesionales de la información y el derecho subjetivo, no fundamental, a la objeción de conciencia al servicio militar**.

Y **fuera de la CE** en el ámbito sanitario, también se reconoce expresamente el **derecho de objeción de conciencia del personal sanitario a la práctica de abortos** (art. 19.2 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo -en adelante, LOSSRIVE-), con base en la libertad ideológica y religiosa del art. 16 CE. Esta también es la fórmula empleada en el art. 16 de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia (en adelante, LORE).

De acuerdo con esta regulación se pone de manifiesto que **la objeción no siempre constituye una expresión de desobediencia ética al derecho**. Aunque generalmente se manifiesta como una forma de desobediencia de carácter ético o moral, **también se puede presentar**, como se acaba de comprobar, **como una objeción de conciencia reconocida o legalizada por el ordenamiento jurídico**. **Pero la definición de la objeción de conciencia como «conflicto directo y absoluto entre dos deberes que se manifiesta externamente a favor del deber de conciencia» estará presente tanto en los denominados supuestos de «objeción de conciencia expresamente reconocida»** (ejm. objeción de conciencia de los profesionales de la

información, objeción de conciencia a la participación en prácticas abortivas), en los supuestos de «objeción de conciencia indirectamente reconocida» (objeción de conciencia a la participación en mesas electorales y tribunales con jurado), **como en aquellos otros no reconocidos por el ordenamiento jurídico** (prescripción o administración de anticonceptivos, entre otros). **Sin embargo, tan solo en este último grupo la objeción se exterioriza como una manifestación de desobediencia al derecho**.

Sin embargo, esta posición no es unánime en la doctrina española. Otro sector considera que solo cabe reconocer aquellos supuestos de objeción de conciencia que expresamente reconozcan la CE (al servicio militar y, en su caso, la de los profesionales de la información) o las leyes, pues no es aceptable la existencia de un derecho general a desobediencia de las leyes cuando sean contrarias a la conciencia individual. De acuerdo con esta posición, tal reconocimiento supondría someter la aplicación del ordenamiento jurídico a la conciencia individual, con el consiguiente riesgo de disolución del mismo y para la propia existencia del Estado. Para este sector el principal límite del ejercicio de la libertad de conciencia sería el conjunto del ordenamiento jurídico, puesto que si bien la libertad de conciencia garantiza la posibilidad de adecuar el comportamiento a las propias convicciones, esta desaparece cuando las convicciones son contrarias a los deberes jurídicos.

No obstante, la relación ordenamiento jurídico *versus* libertad de conciencia no puede establecerse en términos absolutos, ni el carácter excepcional del comportamiento de objeción de conciencia debe suponer necesariamente un reconocimiento residual de este derecho en nuestro ordenamiento. Por ello no es incompatible que aun cuando exista un derecho general a la objeción de conciencia, el propio fenómeno de la objeción sea excepcional y más aún la operatividad y efectividad del derecho ante los tribunales, que deberán reconocerlo en cada caso concreto en los supuestos no regulados por ley.

En efecto, el derecho a la objeción de conciencia a pesar de presentar un reconocimiento general como derecho fundamental, es ejercitado de forma excepcional por los ciudadanos, pues no todos los deberes jurídicos presentan un contenido moral susceptible de ser contrario a la conciencia e, incluso en este último supuesto, no siempre los dictados de la conciencia darán lugar a la formación de un deber de conciencia que exija el incumplimiento del deber jurídico. Ante tales circunstancias el derecho a la objeción de conciencia, a pesar de hallar un reconocimiento general en la CE, es ejercido por los ciudadanos excepcionalmente, y su operatividad o eficacia a la hora de eximir del cumplimiento de una obligación jurídica o la sanción o consecuencia jurídica por su incumplimiento también es excepcional, pues, como se ha señalado, el derecho a la objeción de conciencia no es absoluto ni ilimitado.

Pero el carácter no generalizado de la objeción de conciencia y con ella del derecho a la objeción de conciencia debe ser también la consecuencia de un orde-

namiento jurídico democrático y liberal garante de los derechos fundamentales y libertades públicas de sus ciudadanos; de los principios de libertad y pluralismo; y, en especial, garante de las creencias e ideologías de las minorías. El carácter excepcional de la objeción de conciencia debe ser asimismo la consecuencia de una legislación que trate de no violentar la conciencia de los individuos, a través de normas jurídicas neutrales respecto a la conciencia de estos. Es más un ordenamiento jurídico propio de un Estado de derecho, garante de los derechos fundamentales y libertades públicas, de los principios de libertad y pluralismo y, en especial, de las creencias e ideologías de las minorías debería evitar en todo lo posible la creación de deberes jurídicos que puedan afectar la conciencia de sus ciudadanos, y cuando ello no fuese posible, debería utilizar aquellos instrumentos que estuviesen a su alcance para eludir el conflicto, como, por ejemplo, el empleo de deberes alternativos. En última instancia, y ante la existencia de conflictos de conciencia, podría reconocerse el concreto supuesto de objeción de conciencia, siempre que no limitase de forma inaceptable derechos de terceros o intereses generales, como así ha hecho nuestro legislador en relación con la objeción de conciencia al aborto y, como se prevé realizar para la eutanasia. La combinación de todos estos instrumentos contribuiría considerablemente a la reducción de los supuestos de objeción de conciencia que se manifiestan como formas de desobediencia al derecho (objeción de conciencia farmacéutica), pero, consecuentemente, contribuirían también a la reducción de los problemas jurídicos y, en su caso, a evitar posibles tratos discriminatorios contra estos sujetos.

5. LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA EN RELACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN EN PRÁCTICAS ABORTIVAS

Uno de los supuestos más frecuentes de objeción de conciencia es la del personal sanitario a la realización de prácticas abortivas legales. A pesar de la frecuencia de su aplicación, la objeción de conciencia a la práctica de abortos legales no se halla reconocida de forma expresa en la CE, pero sí legalmente, en la LOSSRIVE, dando lugar a lo que se ha denominado como supuestos de **objeción de conciencia legalizada o reconocida**.

En su **art. 19.2, la LOSSRIVE reconoce expresamente el derecho a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo**, siempre que lo manifiesten de forma anticipada y por escrito, y "sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia". Asimismo establece la obligación de los profesionales sanitarios a prestar tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo. A pesar de que en la exposición de motivos de la ley se señalaba la intención del

legislador de desarrollar este derecho reglamentariamente, esta regulación no ha tenido lugar.

Pero ya **con anterioridad a esta ley**, igualmente **se defendía su reconocimiento indirecto**, bien a través del art. 16 CE, bien mediante normativa sectorial, que el rechazo del personal sanitario a la realización de abortos legales voluntarios cuando no concurriesen los presupuestos establecidos legalmente.

La base de esta afirmación se hallaba fundamentalmente en la posición del TC en la STC 53/1985, de 11 de abril. Esta sentencia parte de un recurso previo de inconstitucionalidad al Proyecto de Ley de Despenalización del Aborto, de 30 de noviembre de 1983 (hoy derogado). El TC reconoce en esta sentencia que el derecho a la objeción de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica reconocida en el art. 16 CE. Desde entonces se viene alegando y reconociendo en los hospitales españoles los motivos de conciencia a las prácticas abortivas sin ningún problema.

La objeción de conciencia a la práctica de abortos legales consiste en la negativa a realizar tales prácticas abortivas cuando estas estén reconocidas por ley, esto es, en los supuestos reconocidos en la citada LOSSRIVE, que sustituye el anterior sistema de indicaciones (médica, ética y eugenésica) del aborto legalizado por un sistema de plazos (cfr. lección 10).

Se trata de un supuesto de **objeción de conciencia por omisión**, pues el objetor infringe un deber jurídico de acción, un mandato, que le impone prestar la asistencia sanitaria necesaria a sus pacientes. El contenido de este mandato puede variar en función de la relación que una al objetor con el centro sanitario donde trabaja, siempre y cuando este sea uno de aquellos acreditados para la interrupción de abortos voluntarios que se acojan a las condiciones establecidas legalmente. En el **ámbito privado** debemos atender a las cláusulas del contrato. En el **ámbito público**, el objetor que en el que concurra la condición de funcionario se debe atener al correspondiente régimen jurídico. El personal sanitario que infrinja uno y otro mandato realizará una objeción de conciencia que puede ser carácter privado-laboral o público-administrativo, respectivamente.

El reconocimiento legal del citado art. 19.2 atiende a las propuestas defendidas por la doctrina mayoritaria, que mantenía que **el derecho podía ser alegado no sólo por los médicos**, **sino al resto del personal sanitario de centro público o privado implicado en aborto**. Pero el legislador se ha decantado por la regulación de un **derecho de carácter individual**, **solo reconocido para las personas físicas**, lo que impediría la objeción de conciencia a las personas jurídicas (p. ej., centros sanitarios concertados). Asimismo el legislador, en contra de lo defendido por algún autor (Romeo Casabona) lo ha reducido a la **participación directa y exclusiva en la interrupción voluntaria del embarazo**, excluyendo esta posibilidad a la actuación previa de preparación del aborto, y también a la posterior.

Siguiendo las propuestas doctrinales la ley exige que **la objeción de conciencia debe ser alegada por escrito y de forma anticipada**, bien al centro o a la autoridad sanitaria, a fin de que se puedan tomar las medidas oportunas para la sustitución de los objetores, y para que el ejercicio de su derecho no menoscabe el acceso y la calidad asistencial de la prestación, tal y como se prevé expresamente en el art. 19.2. **Nada parece oponerse a la aceptación de la objeción de conciencia sobrevenida**, como tampoco a la revocación de la misma.

Como se puede comprobar, la solución de estos supuestos pasa por la garantía de los intereses del personal sanitario, que no desea realizar un aborto legal, y los intereses de la mujer embarazada, que desea someterse a dicha práctica. En este sentido la administración debe garantizar ambos intereses: tanto el reconocimiento de la objeción de conciencia como la posibilidad de que la mujer se someta a un aborto legal. **La coexistencia de intereses contrapuestos en estos casos de objeción de conciencia interpersonal pasa por el reconocimiento de la objeción de conciencia del personal sanitario, siempre y cuando la posibilidad de la mujer de someterse a un aborto legal quede garantizada**. Ello es posible porque la actividad que realizan estos sujetos puede ser llevada a cabo de forma indistinta por otros profesionales, sin que se afecte para nada la prestación sanitaria. El deber jurídico que pesa sobre estos sujetos es un deber jurídico de sujeto activo indistinto.

Tales supuestos de objeción de conciencia reconocida no daría lugar a responsabilidad jurídica, al no constituir supuestos de desobediencia al derecho.

No obstante, no son descartables en este ámbito manifestaciones de objeción de conciencia que se tradujeran en expresiones de desobediencia al derecho y, en su caso, pudiesen ser constitutivos de delito.

En el ámbito penal, la objeción de conciencia en relación con la práctica de abortos se puede dividir en dos grupos, en atención a si los motivos de conciencia se plantean respecto a un aborto de carácter legal o ilegal.

En efecto, se estará en presencia de una objeción de conciencia penal y, por tanto, constitutiva de delito en aquellos casos límites en los que el personal sanitario, especialmente un médico, se niega a practicar, por razones de conciencia, un aborto permitido por la LOSSRIVE. Se trataría de supuestos extremos por razón de la situación: peligro para la salud o vida de la mujer e insustituibilidad del personal sanitario para la realización de la actividad. En estos casos el aborto no sólo sería lícito, sino obligado, si se contase con el consentimiento de la mujer y la objeción podría dar lugar a responsabilidad penal por alguno de los siguientes delitos: homicidio, lesiones, denegación de asistencia sanitaria u omisión del deber de socorro.

El segundo grupo de casos ha de ponerse en relación con la práctica de abortos ilegales, fuera de los casos permitidos por la ley. A diferencia de las conductas anteriores, aquí la objeción de conciencia consistiría en un comportamiento activo, al infringirse la prohibición jurídico-penal de no atentar contra la vida huma-

na dependiente. Un posible supuesto lo constituiría, por ejemplo, la realización de un aborto consentido fuera de los plazos previstos legalmente por razones de conciencia basadas en la situación o edad de la mujer.

6. CONFLICTOS DE CONCIENCIA EN CONTEXTOS EUTANÁSICOS

Con la LORE se ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico un nuevo supuesto de objeción de conciencia expresamente reconocida en el ámbito de la eutanasia. **Tras la aprobación de esta nueva ley que garantiza a los ciudadanos el derecho a solicitar y recibir ayuda para morir en situaciones de enfermedad grave e incurable o padecimiento grave, crónico e imposibilitante, la prestación de dicho auxilio pasa a constituir, por tanto, un deber jurídico para el personal sanitario que recibe dicha solicitud.** Es por ello que la propia ley reconoce en el art. 16 el derecho a la objeción de conciencia de estos profesionales sanitarios implicados directamente en la prestación de la ayuda para morir de estos pacientes a la objeción de conciencia.

La eutanasia presenta una naturaleza compleja debido a la combinación de los diversos componentes que la integran: la forma de ejecución (activa o pasiva, directa o indirecta), el móvil (humanitario, económico-social, criminal, etc.) y la existencia o no de consentimiento por parte del titular de la vida, de la que se dispone.

Para un sector de la doctrina **la eutanasia en sentido estricto responde a la siguiente definición: "la privación de la vida de otra persona realizada por razones humanitarias, a requerimiento del interesado, que sufre una enfermedad terminal incurable o una situación de invalidez irreversible en el estado actual de la ciencia médica y desea poner fin a sus sufrimientos, así como a las situaciones en que aquél no puede manifestar su voluntad o no puede ser tenida en cuenta por cualquier motivo"** (Romeo Casabona).

Esta es también la eutanasia castigada en el art. 143.4 del CP, cuyo tenor literal ha sido modificado por la LORE (Disposición final primera). La eutanasia punible consiste ahora, como antes, en la ejecución o cooperación activa con actos necesarios y directos en la muerte de una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e imposibilitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, por la petición expresa, seria e inequívoca de esta. La reforma ha supuesto la delimitación del contexto eutanásico sustituyendo la enfermedad grave que conduce necesariamente a la muerte o que produce graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar por las dos situaciones que posibilitan el derecho a solicitar y recibir ayuda para morir: enfermedad grave e incurable o padecimiento grave, crónico e imposibilitante, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, en ambos casos (véase lección 15).

De esta forma, mayoritariamente de se defiende que **la única eutanasia punible es la activa y directa, quedando fuera del Código Penal el resto de supuestos, anteriormente conocidos como eutanasia pura o genuina, eutanasia pasiva y eutanasia indirecta. Y dado que solo se castiga la cooperación activa, directa y necesaria y la cooperación ejecutiva, la colaboración no necesaria tampoco dará lugar a responsabilidad penal.**

La eutanasia se caracteriza por una serie de notas que nos servirán para su delimitación de otras manifestaciones afines. **En primer lugar se ha de tratar de una enfermedad grave e incurable o padecimiento grave, crónico e imposibilitante, que produzcan en ambos casos sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables**. Esta primera exigencia permite delimitar el contexto eutanásico del resto de supuestos de colaboración y auxilio al suicidio de un tercero. El segundo de los requisitos se ocupa de la voluntad del paciente. **Se exige la petición expresa, seria e inequívoca del enfermo** con base en la situación de grave enfermedad o padecimiento que sufre. Este segundo elemento elimina aquellos otros supuestos de disposición de la vida ajena que se realizan contra la voluntad del paciente o sin contar con su consentimiento, o cuando el mismo no cuenta con los requisitos requeridos, que darían lugar a un delito de homicidio o asesinato. Por último, **estos comportamientos se deben corresponder con actos de colaboración en la disposición de la propia vida**. El art. 143.4 CP bajo estas manifestaciones de eutanasia castiga determinadas conductas de participación en un suicidio con la particularidad de que el titular de la vida presenta una grave enfermedad o padecimiento, con sufrimientos físicos o psíquicos permanentes y difíciles de soportar y de que al partícipe le guía un móvil humanitario, aunque este no se exija expresamente, de ahí que reciban una pena reducida.

Por tanto, quedan al margen del precepto la utilización de fármacos y otros medios paliativos y morales que mitigan el estado de postración del enfermo sin producir acortamiento de la vida (también conocida como eutanasia pura o genuina o ayuda activa a bien morir); **así como aquellas otras prácticas que pretenden aliviar el sufrimiento del paciente acortando al mismo tiempo su vida, aunque sin causar directamente la muerte del paciente** (eutanasia indirecta); **ni tampoco la omisión del tratamiento o de cualquier medio que contribuya a la prolongación de la vida de una persona que presenta una enfermedad grave que rechaza el tratamiento vital, como es le caso de los supuestos de desconexión de soporte vital** (también conocidos como eutanasia pasiva).

Cuando tales supuestos (interrupción del tratamiento vital o desconexión de sorpote vital, limitación del esfuerzo terapéutico o sedación paliativa) se realizan siguiendo un deber de conciencia se configurará como un comportamiento de conciencia simple de carácter interpersonal, pues no implican vulneración de ningún deber jurídico. No obstante, una conducta de conciencia en sentido estricto podría ser incompatible con algunos de estos supuestos en los que la actuación conforme a la *lex artis* requiriese la petición expresa del titular de la vida. Tan

sólo cuando la decisión de conciencia surgiera con anterioridad a este requerimiento podríamos hablar de comportamiento de conciencia en sentido estricto y, por tanto, de comportamiento de conciencia simple.

De igual forma **el paciente de una enfermedad grave de tales características que rechazase el tratamiento médico vital acelerando el proceso de su muerte por motivos de conciencia también daría lugar a un supuesto de comportamiento de conciencia simple, pero de carácter intrapersonal**, con base en el derecho de todo paciente a rechazar el tratamiento y, en último extremo a disponer de su propia vida. Y consecuentemente, el tercero (médico o familiar), que igualmente siguiendo una decisión de conciencia, impida al enfermo disponer de su vida o el ejercicio del derecho que tiene como paciente a no consentir o rechazar un tratamiento médico vital, debería responder penalmente por un delito de coacciones.

De acuerdo con lo ya señalado, **el art. 143.4 CP tan solo castiga los actos de ejecución y de cooperación necesaria en supuestos de eutanasia (activa y directa), fuera de los casos permitidos por la LORE. Cuando estos comportamientos estén dirigidos por un deber de conciencia constituirán objeción de conciencia, una manifestación de desobediencia ética al derecho**, pues en esta ocasión sí se infringe un deber jurídico por motivos de conciencia, que deberá ser castigada. **Actualmente la motivación de conciencia tan solo permitirá una atenuación de la responsabilidad penal** (atenuante por analogía a la eximente incompleta del ejercicio de un derecho).

En cambio, cuando la eutanasia sea practicada de acuerdo con lo establecido en la LORE estará exenta de responsabilidad penal (Disposición final primera). Y en el supuesto de que esta actuación estuviese guiada por motivaciones de conciencia podríamos estar en presencia de un comportamiento de conciencia simple de carácter interpersonal.

Como ya se ha mencionado, la nueva ley reconoce el derecho a solicitar y recibir ayuda para morir en un centro sanitario y bajo supervisión médica, previa petición expresa y por escrito de toda persona mayor de edad y capaz, en situaciones de enfermedad grave e incurable o de padecimiento grave, crónico e imposibilitante.

De acuerdo con esta ley la enfermedad grave e incurable se corresponde con aquella que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva (art. 3 c LORE). Por su parte el padecimiento grave, crónico e imposibilitante atiende a limitaciones de la autonomía física, que no permiten a la persona valerse por sí misma en las actividades de la vida diaria, y de la capacidad de expresión y relación de la persona, que llevan asociadas un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación

o mejoría apreciable, pudiendo llegar a situaciones de dependencia absoluta de apoyo tecnológico (art 3 b LORE).

Asimismo se exigirá un consentimiento informado, expreso, por escrito, otorgado por persona mayor de edad y capaz. No obstante, el derecho del paciente también quedará garantizado en supuestos de incapacidad de hecho permanente cuando pueda atenderse al documento de instrucciones previas, voluntades anticipadas, testamento vital o similar. La prestación de ayuda a morir podrá realizarse exclusivamente bajo supervisión médica y en un centro sanitario a través de dos modalidades: administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente (cooperación ejecutiva), o prescripción o suministro de una sustancia al paciente por parte del profesional sanitario competente, para que sea auto administrada por aquel bajo la observación y apoyo médico (cooperación necesaria).

No obstante, con el reconocimiento del derecho a recibir ayuda directa para disponer de nuestra vida, los supuestos de objeción de conciencia igualmente se podrían plantear cuando el personal sanitario, atendiendo a una decisión de conciencia, se negase a prestar tal auxilio al paciente. Pero también cuando fuera del ámbito sanitario, un tercero, siguiendo un mandato de conciencia, cumpliese tal petición de ayuda a morir, al margen de lo establecido en la LORE. **El primero**, como ya se ha mencionado, **constituiría una manifestación de objeción de conciencia reconocida o legalizada**, que sigue el modelo de reconocimiento de la objeción de conciencia al aborto de la LOSSRIVE, al garantizar su art. 16 el derecho a la objeción de conciencia del personal sanitario directamente implicado en la prestación de ayuda para morir, que deberá ser manifestada de forma anticipada y por escrito. Asimismo se prevé la creación de un registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia a fin de gestionar adecuadamente la prestación de la ayuda a morir de los solicitantes. **El segundo, en cambio, al no estar reconocida, se presentaría como una manifestación de desobediencia al Derecho constitutiva del delito previsto en el art. 143.4 CP**.

7. LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA A LA DISPENSA Y DISPOSICIÓN DE ABORTIVOS Y ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA

Esta objeción de conciencia también relacionada con el ámbito de la salud (sexual y reproductiva) suele ser protagonizada por los **titulares de una farmacia que en contra de la obligación de disponer y dispensar en sus establecimientos de abortivos y anticonceptivos entre los que se encontraría la píldora postcoital**, se niegan a cumplir con sendos deberes de disposición y dispensación de tales productos. En esta ocasión nos encontramos ante una **objeción de conciencia no reconocida expresamente por el legislador**, **de carácter administrativo, dado que**

el deber infringido tiene origen en la normativa administrativa sectorial relativa a las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios.

En cambio, la negativa de un farmacéutico empleado en dicho establecimiento que se negara por iguales motivos a dispensar abortivos o anticonceptivos daría lugar a una objeción de conciencia de carácter laboral, que debería resolverse de acuerdo con lo establecido en el ET.

El TC ha amparado el primer supuesto en la STC 145/2015, de 25 de junio **con base en la libertad ideológica y religiosa del art. 16 CE, y por la relación de la objeción de conciencia a la disposición y expedición de la píldora postcoital, cuya condición de abortivo o anticonceptivo se discute, con la objeción de conciencia al aborto**. Al respecto el Pleno del TC mantiene que el conflicto entre los derechos enfrentados (farmacéutico, usuarios) podía solventarse a favor del amparo al primero, con la consiguiente exención tanto del cumplimiento del deber de dispensación de la píldora postcoital, como del previo deber, también objetado, de disponer de existencias suficientes de dichos productos en las oficinas de farmacia. En este caso el reconocimiento a la objeción de conciencia supone, por tanto, la exención del cumplimiento de sendos deberes jurídicos y no, meramente, de la sanción aparejada. En cambio, el TC rechaza el reconocimiento a la objeción de conciencia a la dispensación y disposición de preservativos, por no tener la consideración de productos abortivos y, por tanto, a juicio del TC, no ser idóneo para repeler la conciencia individual el cumplimiento de tales deberes. No obstante, como señaló uno de los magistrados en su voto particular, el conflicto de conciencia no puede estar limitado *a priori* por su contenido, siendo la misión de los tribunales no determinar si el concreto deber jurídico puede entrar en conflicto con la conciencia individual, sino si este conflicto, de concurrir, puede ser o no reconocido por no lesionar el contenido esencial de los derechos de terceros o de otros bienes jurídicos supraindividuales.

Pero ya con anterioridad los tribunales venían reconociendo la objeción de conciencia del farmacéutico con base en la jurisprudencia del TC sobre la objeción de conciencia (al aborto partir de la STC 53/1985, de 11 de abril), que parte, como ya se ha comentado, de que la libertad de conciencia y con ella, la objeción de conciencia, se hallan reconocidas en el ámbito de la libertad ideológica y religiosa, prevista en el art. 16 CE, sin que su reconocimiento y amparo por parte de los tribunales precise de previa regulación legal. Y en contra de lo apuntado por un sector de la doctrina y por una de las magistradas en su voto particular contrario a la STC 145/2015, de 25 de junio, sin que pueda hablarse de contradicción en dicha doctrina del TC por comparación con el tratamiento de la objeción al servicio militar y a la prestación social sustitutoria.

En efecto, siempre que se puedan garantizar ambos derechos, el de la mujer a su salud sexual y reproductiva y, en su caso, a la interrupción voluntaria del embarazo y la del farmacéutico a adecuar su comportamiento de acuerdo con sus convicciones de conciencia a favor de la vida, con independencia del carácter de

abortivo o de anticonceptivo de emergencia de la píldora postcoital, o del resto de productos similares que repelen su conciencia, no habría inconveniente en reconocer la objeción de conciencia de este último. Ello podría ser así, cuando la venta del correspondiente producto pudiera ser llevada a cabo por otro farmacéutico o empleado del establecimiento o, en caso objetar al deber de disposición del mismo, los usuarios pudiesen acceder a estos en otros establecimientos cercanos. No obstante, la resolución del conflicto debería ser otra en casos excepcionales en los que los usuarios solo pudiesen acceder a este tipo de anticonceptivos de emergencia en una concreta oficina farmacéutica por razones de tiempo, por hallarse estas en zonas rurales, ser las únicas de guardia, negativa generalizada a la dispensación, etc., lo que dificultaría tanto la exención del deber de disposición como el de dispensación. Lamentablemente el TC no ahondó en los distintos derechos, bienes y valores implicados en el conflicto y los criterios para solventar la ponderación del mismo en el futuro, como así se puso de manifiesto por algunos de los magistrados en sus votos particulares.

8. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BARRERO ORTEGA, Abraham, "La objeción de conciencia farmacéutica", *Revista de Estudios Políticos*, Núm. 172, 2016.

CAPODIFERRO CUBERO, Daniel, *La objeción de conciencia a la interrupción del embarazo*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2015.

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, "La objeción de conciencia del farmacéutico. Una mirada crítica", *Revista de Derecho UNED*, Núm. 6, 2010.

FLORES MENDOZA, Fátima, *La objeción de conciencia en Derecho Penal*, Comares, Granada, 2001.

GÓMEZ ABEJA, Laura, *Las objeciones de conciencia*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2016.

GONZÁLEZ SAQUERO, Pablo, "¿Derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico? A propósito sobre la decisión sobre admisibilidad del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *As. Pichon Sajous c. Francia*, de 2 de octubre de 2001", *Foro, Nueva época*, Núm. 8, 2008.

JERICÓ OJER, Leticia, *El conflicto de conciencia ante el Derecho Penal*, Wolters Kluwer, Madrid, 2007.

NAVARRO-VALLS, Rafael/MARTÍNEZ-TORRÓN, Javier, *Conflictos entre conciencia y ley. Las objeciones de conciencia*, 2ª Ed., Iustel, Madrid, 2012.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Delimitaciones conceptuales sobre la objeción de conciencia en el Derecho Penal", *El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz*, Gonzalo Quintero Olivares y Fermín Morales Prats (Coords.), Aranzadi, Pamplona, 2001.

SÁNCHEZ CARO, Javier (et. al.), *Libertad de conciencia y salud: guía de casos prácticos*, Comares, Granada, 2008.

Normativa básica

Constitución Española.

LO 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

Ejercicio complementario

Lectura del trabajo de BARRERO ORTEGA, Abraham, "La objeción de conciencia farmacéutica", *Revista de Estudios Políticos*, Núm. 172, 2016.

Tras la lectura conteste a la siguiente cuestión:

1. ¿Qué posición mantiene el Pleno del TC en la STC 145/2015, de 25 de junio en relación con la objeción de conciencia a la expedición de abortivos y anticonceptivos? ¿Y en relación con la disposición de existencias de tales productos en la oficina de farmacia?
2. De acuerdo con esta posición ¿la objeción de conciencia del farmacéutico se fundamenta en la libertad religiosa e ideológica del art. 16 CE o en el reconocimiento de la objeción de conciencia al aborto, previsto en la LOSSRIVE?

Cuestionario de autoevaluación

1. ¿Cuál de los siguientes supuestos constituye actualmente una objeción de conciencia reconocida o legalizada?

a) La objeción de conciencia al aborto y a la eutanasia.

b) La objeción de conciencia a la administración de anticonceptivos y abortivos.

c) Todas las objeciones de conciencia posibles están reconocidas.

d) Ninguna.

2. El comportamiento de conciencia simple, también denominado objeción de conciencia aparente o impropia, se diferencia de la objeción de conciencia en que:

a) No responden a una decisión de conciencia.

b) No persigue una finalidad política.

c) No suponen la infracción de un deber jurídico.

d) No está reconocida por el Derecho.

3. La objeción de conciencia supone la colisión absoluta entre el deber de conciencia y:

a) Un deber jurídico.

b) Un mandato.

c) Una prohibición.

d) Un deber moral.

4. ¿La Constitución Española reconoce expresamente la objeción de conciencia?

a) No, se prohíbe expresamente en el art. 16.

b) Sí, se reconoce expresamente en el art. 16.

c) Sí, se reconocen expresamente dos supuestos de objeción de conciencia específica (al servicio militar y la de los profesionales de la información).

d) No, solo se reconoce expresamente la cláusula de conciencia de los profesionales de la información.

5. El rechazo por motivos de conciencia de un aborto terapéutico por parte de la mujer (embarazada) cuya vida está en peligro constituye:

a) Una objeción de conciencia no reconocida legalmente.
b) Una objeción de conciencia prohibida expresamente.
c) Un delito común.
d) Un comportamiento de conciencia simple intrapersonal.

Lección 18.
Notificación y registro de eventos adversos

Asier Urruela Mora
Profesor Titular (Catedrático acred.) de Derecho Penal. Universidad de Zaragoza

Arantza Libano Beristain
Profesora Agregada de Derecho Procesal. Universidad Autónoma de Barcelona

Sumario: 1. Consideraciones generales. 1.1. El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la asistencia sanitaria. 1.2. Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación. 2. La experiencia española: el Sistema de notificación y aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). 2.1. Marco normativo actual en materia de notificación y registro de eventos adversos. 2.2. Génesis y proceso de configuración. 2.3. Breves consideraciones críticas acerca del SiNASP a la luz de la normativa penal y procesal vigente en España. 2.3.1. Obligación de denunciar los hechos delictivos de los que tengan conocimiento. 2.3.2. Obligación de comparecer y declarar como testigo en caso de llamamiento judicial en el marco de un proceso penal. En particular, la cuestión del estatus procesal de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz. 2.3.3. La propia indefinición del SiNASP ante la esfera de los eventos notificables. 3. Consideraciones finales. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La creación de **sistemas de notificación y registro de eventos adversos** en la esfera sanitaria constituye uno de los ejes de las **políticas de calidad** imple-

mentadas por las administraciones competentes en la mayoría de los países desarrollados, así como de los programas de seguridad del paciente patrocinados no sólo por parte de los ministerios a nivel estatal sino igualmente de las instituciones supranacionales con competencias en dicha esfera (OMS, Consejo de Europa, etc.).

En este sentido, procede poner de manifiesto la relevancia de tales sistemas de notificación y registro de eventos adversos al permitir la detección de prácticas no seguras y, a través de la aplicación de las correspondientes técnicas de análisis (destacadamente, el **análisis de causas raíz -en adelante, ACR-)** evitar su repetición a futuro. Conviene precisar la magnitud del problema que los eventos adversos implican en el marco de la asistencia sanitaria, generando complicaciones derivadas tales como importantes tasas de mortalidad o de afección a la integridad física y psíquica de los pacientes, o incluso el incremento del coste de la referida asistencia sanitaria (vinculado fundamentalmente a la prolongación de la hospitalización o incluso, a la necesidad de asumir los costes asociados a la producción de daños en los pacientes).

La perspectiva anterior ha conducido a la creación en numerosos estados (Dinamarca, Reino Unido, Suecia, Australia, EEUU, etc.) de sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Para que los mismos ostenten una utilidad real desde la perspectiva del ejercicio profesional resulta necesario que no se limiten a constituir meros registros de prácticas no seguras o productoras de un daño en el paciente, sino que tienen que conllevar como fase esencial la práctica de un ACR llevado a cabo por profesionales sanitarios adecuadamente cualificados, que permita (tras el oportuno análisis de la acción que generó el evento adverso y de la conducta de cada uno de los intervinientes a lo largo de todo el proceso) concretar la práctica generadora de dicha situación y la adopción de las medidas oportunas con el fin de erradicarla. Particular relevancia ostenta el dato de que el referido ACR debe partir de una **perspectiva sistémica**, es decir, no pretende la búsqueda de errores o (hipotéticamente) de malapraxis profesionales, y en consecuencia, no constituye un instrumento primariamente dirigido a la responsabilización de los distintos intervinientes.

Como se puso de manifiesto anteriormente un importante número de estados desarrollados han configurado sistemas de notificación y registro de eventos adversos dotados, en cada uno de ellos, de características propias en función de la idiosincrasia del sistema sanitario (e incluso legal) de referencia. Por otro lado, en numerosos casos los distintos países no se han limitado a estructurar un determinado sistema de notificación y registro de eventos adversos desde el punto de vista técnico, sino que han dado un paso más -a nuestro juicio fundamental y necesario- consistente en dotarlo de unas garantías legalmente consagradas que eviten su instrumentalización con fines de responsabilización del personal sanitario.

1.1 El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la asistencia sanitaria

Una de las cuestiones que preocupan en la actualidad con mayor intensidad a los responsables gubernamentales de los estados desarrollados, es la relativa a la seguridad del paciente. Estas inquietudes se acentúan más si cabe, en aquellos sistemas jurídicos en los que, como el español, se garantiza el carácter universal del acceso a los servicios sanitarios con criterios de equidad e igualdad territorial, y, por lo tanto, el acceso público a dichas prestaciones, como derivación del derecho constitucional a la protección de la salud, proclamado en el **art. 43 CE**. A este respecto la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) declara:

> "La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva" (art. 3.2).

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud de 2010 presenta un conjunto de seis grandes áreas de actuación que pretenden dar respuesta a las cuestiones que afectan a los grandes principios y retos del sistema sanitario español:

1. Protección, promoción de la salud y prevención.
2. Fomentar la equidad.
3. Apoyar la planificación y el desarrollo de los recursos humanos en salud.
4. Fomento de la excelencia clínica.
5. Utilizar las tecnologías de la información para mejorar la atención de los ciudadanos.
6. Mayor transparencia.

Por consiguiente, constituyen una preocupación y un objetivo centrales de nuestros sistemas asistenciales de salud asegurar y mejorar las condiciones de calidad en las que se desarrollan tales prestaciones, y no cabe duda que garantizar la seguridad del paciente a lo largo de todo su proceso asistencial es un factor determinante para el logro de estos objetivos. En concreto, en el marco de la **Estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (*Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud*) se establece el objetivo 8.2 consistente en *Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes*** que parte de la premisa de que el objetivo primario de un sistema de notificación de incidentes es mejorar la seguridad aprendiendo de los errores. Se destaca que los sistemas de comunicación de incidentes no están destinados a identificar y sancionar al personal

sanitario involucrado en el incidente, sino en aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse. Los Proyectos vinculados a dicho objetivo consisten en 1) evaluar los indicadores de seguridad de pacientes de la OCDE; 2) desarrollar, implementar y evaluar un sistema de notificación y aprendizaje de incidentes en el SNS y analizar la compatibilidad con los ya existentes; y 3) en mantener el sistema de notificación y aprendizaje de incidentes por medicamentos.

1.2 Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación

En este sentido, la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) ha decidido asumir el liderazgo mundial en pro de la seguridad de los pacientes a través de la iniciativa conocida como ***World Alliance on Patient Safety*** **(Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente),** dentro de cuyas acciones se establecen, entre otras, la siguiente: "Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos".

Asimismo, el Comité Europeo de Sanidad estableció en el año 2004, en el marco de su 56ª reunión, una serie de recomendaciones dirigidas a los gobiernos de los Estados Miembros, que incluían expresamente "elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente".

En una línea argumentativa similar se mueve el informe ***La seguridad del paciente en siete pasos*****, del Reino Unido,** en el cual, al concretar los aspectos vinculados al liderazgo del equipo de personas en los servicios sanitarios se establece, por un lado, la necesidad de promover la comunicación de eventos adversos, así como, por otro, el necesario aprendizaje a partir de los errores, formando al personal con el fin de que sea capaz de aprender cómo y por qué suceden los eventos adversos a través del ACR. Como queda suficientemente de manifiesto, la información acerca de los eventos adversos acaecidos en el marco de la prestación de los servicios sanitarios constituye una de las cuestiones de mayor incidencia en la consecución del objetivo de seguridad del paciente. Dicha información resulta relevante, no para utilizarla con fines sancionadores o culpabilizadores en relación con los sujetos implicados, sino como método de aprendizaje y de evitación en el futuro de prácticas que puedan producir resultados no deseados en los pacientes.

Resulta a todas luces evidente que la notificación y el registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario requieren unas condiciones institucionales, profesionales, de un marco de confianza y, sobre todo, de un contexto legal adecuado que posibiliten aquéllos en condiciones de eficacia. Ello ha sido subrayado igualmente por los diferentes informes de expertos a nivel nacional e internacional. En relación con el particular, y partiendo de la experiencia comparada, el trabajo británico ya mencionado, *La seguridad del paciente en siete pasos*, establece como uno de los ejes para la consecución de los objetivos de seguridad del paciente señalados, el promover que se informe sobre eventos adversos, lo

que requiere que exista confianza en informar sobre los mismos y un entorno y cultura de apertura, en los que se potencie y agradezca la transmisión de dicha información y, por el contrario, no se culpabilice al individuo por hacerlo. Entre las barreras para el desarrollo del referido proceso de notificación se sitúan, a juicio de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica, el temor a ser culpado y el temor a riesgos médico-legales, como dos de los principales factores explicativos de la falta de notificación en muchos casos. En consonancia con el dato anterior, el sistema nacional de información y aprendizaje (NRLS) en el Reino Unido (NPSA), presenta como aspectos clave de su diseño, desde el punto de vista jurídico:

- No se emplea información identificativa del paciente o del personal.
- Se garantiza la confidencialidad y el carácter anónimo de los datos.

En esta misma línea, el propio Comité Europeo de Sanidad vino a situar el marco jurídico como uno de los elementos claves en relación con la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios.

Conviene precisar ya en este punto, que **las cuestiones jurídicas han constituido aspectos muy escasamente abordados en materia de sistemas de notificación de eventos adversos**, lo que, en nuestra opinión, constituye un riesgo siempre latente, sobre todo pensando en el futuro, una vez que se haya extendido el sistema y haya superado las primeras fases de rodaje en los países en los que ya se ha instaurado. En efecto, es previsible que en la medida en que se produzca una generalización de los referidos sistemas y una mayor comunicación pública de la existencia de los mismos (lo cual resulta en todo punto lógico, pues el usuario de los servicios sanitarios debe ser partícipe de las mejoras que se introducen en el sistema sanitario con el fin de incrementar su seguridad), pueda pretenderse, en el marco de procesos de naturaleza penal, civil o contencioso-administrativa, la incorporación de datos provenientes de los referidos registros como base fáctica para sustentar una determinada pretensión inculpatoria. A ello coadyuva especialmente el hecho de que la notificación de eventos adversos debe ser sometida a un proceso de ACR, extremadamente pormenorizado y llevado a cabo por profesionales de primer nivel, por lo que las conclusiones derivadas de los mismos, si fueran susceptibles de ser empleadas en el marco de un proceso, constituirían un elemento probatorio esencial. En este sentido, resulta relevante destacar que ni siquiera la anonimización de los datos o la garantía de confidencialidad del sistema constituyen garantías absolutas, pues como consecuencia del ACR se lleva a cabo una identificación de todos los actores intervinientes a lo largo del proceso (hipotéticamente) productor de un daño y porque la confidencialidad difícilmente puede establecerse frente a un juez, especialmente en el proceso penal, salvo que así se prevea expresamente por vía legal.

A nuestro modo de entender, ello obliga a especiales previsiones en relación con la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos de las características expuestas, pues si llegase a conocimiento de las distintas partes en

el marco de procesos por responsabilidad sanitaria, podría dar lugar a la condena de médicos y enfermeras con base en dicho sistema, lo que, de facto, supondría la absoluta pérdida de confianza de los profesionales en dicho instrumento.

2. LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA: EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SINASP)

2.1. Marco normativo actual en materia de notificación y registro de eventos adversos

Procede comenzar por poner de manifiesto la legislación sectorial que, bien de manera directa o mediata, incide en relación con la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España.

En este sentido, la norma de referencia la constituye, sin lugar a dudas, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, LCCSNS). En particular, nos centraremos en su capítulo VI, cuyo principio rector es el de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. En este sentido, se concretan los elementos que integran la denominada infraestructura de calidad, incluyendo normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos. De acuerdo con el texto de la ley **corresponde a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo -actualmente Ministerio de Sanidad-) la elaboración de los elementos de la infraestructura de calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las comunidades autónomas.** Dichos elementos estarán a disposición de las propias comunidades, así como de los centros públicos y privados, con el fin de mejorar la atención que se presta a los pacientes.

A los efectos de nuestro trabajo debe subrayarse la particular incidencia de la Sección 1ª ("Acciones en materia de calidad"), del Capítulo VI ("De la calidad") de la LCCSNS, en concreto, en virtud de sus artículos 59 y 60. Por su trascendencia los transcribimos a continuación:

> *Artículo 59. Infraestructura de la calidad.*
>
> 1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.
>
> 2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

> a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.
>
> b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
>
> c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.
>
> d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.
>
> e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.
>
> Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.
>
> *Artículo 60. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.*
>
> 1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad. Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.
>
> 2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, el art. 59.2 e) viene a integrar en el marco de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud el registro de acontecimientos adversos que, de acuerdo con la propia norma, "recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente", quedando de manifiesto que dicha infraestructura en general estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las propias CCAA.

Por otro lado, la atribución de competencias en favor de la **Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud** en materia de creación y desarrollo de la infraestructura de calidad se lleva a cabo en el art. 60 LCCSNS. Con base en lo anterior, cabe destacar la existencia de un mandato normativo expreso para la configuración en España de un sistema de notificación y registro de eventos adversos

como el proyectado a lo largo del presente trabajo cuya adscripción orgánica corresponde a la citada Agencia de Calidad.

Además de las disposiciones anteriores de incidencia directa en estas materias, tienen relevancia en materia de configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos una serie de textos legales cuya relevancia, si bien tangencial o indirecta, merece ser oportunamente destacada.

- En primer lugar, y dada su importancia como precedentes normativos en sistemas sectoriales, cabe citar tanto el **sistema español de farmacovigilancia como el sistema de biovigilancia**. El primero nos remite al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (arts. 12.3, 17.2, 41 y 53 a 57, fundamentalmente). Asimismo, en el sector normativo del medicamento ha de tomarse en consideración el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos en Investigación, Capítulo XII). El segundo sistema citado viene regulado en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (Capítulo V. Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia).
- Específicamente con base en el hecho de que este trabajo se centra en el sector sanitario debe enfatizarse desde el primer momento la trascendencia, de la LGS como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (y su normativa de desarrollo, así Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, que regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de carácter personal).
- Dado que en la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos es previsible que se produzca el procesamiento de datos de carácter personal, tiene igualmente una especial relevancia la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Finalmente, y al hilo del análisis de la responsabilidad en que pueden incurrir los distintos intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos, habría que citar **determinadas disposiciones del Código Penal, así como de la Ley de Enjuiciamiento Criminal** (obligaciones de denunciar y de comparecer y declarar como testigo en causa

criminal), dada la relevancia que presentan en relación con algunos aspectos relacionados con la puesta en marcha del sistema de notificación y registro.

2.2. Génesis y proceso de configuración

El actual Ministerio de Sanidad ha desarrollado en los últimos años una intensa labor dirigida a la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria, proceso en el que algunos de los principales hitos vienen constituidos por diferentes estudios de prevalencia de eventos adversos en la realidad sanitaria española (**estudio ENEAS y estudio APEAS**), así como por la configuración de un Comité de expertos a nivel jurídico con la finalidad de elaborar una serie de informes que evidenciaran los problemas en la esfera legal de la implementación de un tal sistema de notificación, y las características técnicas con que debería contar el mismo para poder resultar operativo en nuestro marco normativo.

Con carácter general cabe poner de manifiesto que la implementación del **Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)** se ha producido por parte de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad en colaboración con el Instituto Universitario Avedis Donabedian dependiente de la Universidad Autónoma de Barcelona. En este sentido cabe destacar los siguientes ejes, en torno a los cuales se estructura el referido SiNASP (datos obtenidos de la web *https://sinasp.es*):

- El objetivo exclusivo viene constituido por **la mejora de la seguridad de los pacientes** a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes.
- En principio, el carácter de la notificación es meramente **voluntario** si bien existe un evidente interés institucional en que aquella se produzca, pues el sistema colabora al aprendizaje de los profesionales y, de esta forma, a la propia seguridad del paciente.
- La información introducida en el SiNASP es totalmente **confidencial** y está protegida por los más avanzados sistemas de seguridad.
- En cuanto a su configuración a nivel cronológico, la actual extensión del SiNASP responde a un proceso iniciado (en lo que a diseño y configuración del sistema se refiere) en el año 2007, cuando se llevan a cabo los siguientes pasos para la implantación del mismo:
- Revisión de la literatura y visitas a sistemas de notificación nacionales de otros países.
- Encuesta a representantes de Comunidades Autónomas y expertos en seguridad del paciente.

- Constitución de dos grupos focales con pacientes.
- Definición de los principios básicos del SiNASP.

Posteriormente en el año 2008 se procedió, por un lado, a un proceso de encuesta a los profesionales a través de las Sociedades Científicas y al desarrollo del cuestionario de recogida de datos y de la propia aplicación informática.

Durante el año 2009 se pusieron en práctica dos acciones fundamentales, puesto que implicaban los primeros pasos de implementación del SiNASP en la realidad asistencial (siquiera con carácter meramente exploratorio). De esta forma, a lo largo de dicho año se produjo la prueba piloto del sistema en 2 hospitales de distintas Comunidades Autónomas (Cataluña y Castilla-la Mancha), así como, posteriormente, una prueba piloto ampliada en 23 hospitales de las dos Comunidades referidas.

El año 2010 constituyó el de implantación progresiva del sistema, lográndose la consolidación de las 2 CCAA que ya participaban con carácter pionero, así como la ulterior incorporación de las Comunidades de Galicia y Murcia.

De esta forma, si bien en la actualidad estamos lejos aún de poder afirmar que el SiNASP constituye un sistema generalizado en todo el territorio nacional español (pues su extensión se restringe, de acuerdo con los datos del propio Ministerio, a 10 Comunidades Autónomas más Ceuta y Melilla), sí cabe sostener que se trata del modelo normativo básico del sistema de notificación llamado a funcionar en España. **No obstante, también procede poner de manifiesto que las CCAA no incorporadas al SiNASP disponen de sus propios sistemas de notificación y registro de evento adversos.**

Por otro lado, en lo atinente a la configuración del SiNASP el mismo tiene una estructura piramidal, en la que se establecen distintos niveles de agregación de la información:

- Básicamente **el sistema se configura a nivel local en el propio centro sanitario.** En esta esfera se establece un Núcleo de Seguridad encargado de recibir los incidentes así como de su gestión y análisis. Ello permite que los aprendizajes de los eventos notificados en cada centro se lleven a cabo, primariamente, en el mismo.
- **Agregación de la información derivada de las notificaciones a nivel de Comunidad Autónoma y posteriormente, del propio Sistema Nacional de Salud.** La agregación en un nivel supralocal permite evidenciar tendencias que pasarían desapercibidas en la esfera exclusivamente local dando lugar a la elaboración de estrategias y proyectos de mejora de la seguridad del paciente a nivel de la propia Comunidad Autónoma o del Sistema Nacional de Salud. En todo caso, en el nivel superior (Comunidad Autónoma y Sistema Nacional de Salud) no se recibe información personal (datos del notificante, profesionales sanitarios implicados, nombre del centro, etc.) sino información agregada.

- En lo relativo al proceso de gestión de notificaciones procede destacar una serie de características básicas del sistema:
- En lo relativo a **los eventos notificables se incluyen todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente**, es decir, eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño a un paciente (eventos adversos, incidentes sin daño personal e incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron a afectar directamente al paciente).
- **Los incidentes se clasifican en el marco del SiNASP empleando para ello una adaptación de la matriz del *Severity Assessment Code* (SAC).** La matriz SAC (acrónimo de la expresión en inglés *Severity Assessment Code* o Código de Evaluación de la Gravedad) ayuda al personal a priorizar y clasificar los incidentes de acuerdo con la Política de Gestión de los Incidentes. El SAC constituye una matriz que suministra un método para cuantificar el nivel de riesgo asociado a un incidente, otorgando al incidente un valor numérico. A través de lo anterior se pretende garantizar que tendrá lugar una apropiada gestión del incidente. El sistema de baremo nos señala una dirección fidedigna acerca de los requerimientos de notificación. La gestión adecuada del incidente dependerá del nivel de riesgo que el incidente implica para el paciente o pacientes y a la organización.
- A efectos de su análisis y gestión los incidentes con riesgo extremo (SAC1) se analizan mediante ACR; los incidentes con riesgo alto (SAC2) se analizan con la versión simplificada del ACR o mediante tecnología similar, y los incidentes de riesgo medio y bajo (SAC3 y SAC4) se analizan mediante análisis de datos agregados.
- Con base en lo anterior se configura la implantación de mejoras mediante **la elaboración de planes de reducción de riesgo** para solucionar las causas subyacentes de los incidentes notificados y se suministra el oportuno *feedback* de la información recogida y de los resultados del análisis a los profesionales durante las distintas fases del proceso mediante alertas de seguridad, informes periódicos de notificaciones recibidas, análisis de los casos, etc.

En cuanto a la estructuración del sistema el SiNASP cuenta con una aplicación constituida por una página web (por lo que no se requieren especiales requisitos de instalación en el centro).

El área pública (Portal SiNASP) contiene los siguientes elementos:

- Inicio.
- Cuestionario de notificación al que únicamente pueden acceder los profesionales de los centros adheridos al sistema. Dicho cuestionario se encuentra estructurado con el fin de recoger la información relativa al evento adverso que se desea notificar.
- Información y recursos.
- Ayuda.

2.3. Breves consideraciones críticas acerca del SiNASP a la luz de la normativa penal y procesal vigente en España

A partir de los elementos anteriores cabe afirmar que el sistema implementado en España, bajo los auspicios de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se encuentra dotado de las características técnicas necesarias para fomentar adecuadamente las notificaciones por parte de los profesionales sanitarios.

En lo atinente a los aspectos básicos del sistema, el SiNASP atiende al conjunto de los perfiles sugeridos por el grupo de expertos dirigido por Carlos María Romeo Casabona por encargo del propio Ministerio de Sanidad: se trata de un sistema voluntario, no punitivo, confidencial, basado en la notificación anónima o nominativa con **anonimización *ex post* (en un período de 15 días),** orientado al aprendizaje y a la implementación de mejoras de nivel local y focalizado en los fallos sistémicos y no individuales.

Desde el punto de vista legal, sin embargo, quedan abiertas ciertas interrogantes, pues el acceso a los datos recogidos en el sistema no puede limitarse frente a determinados terceros (así, por ejemplo, un juez penal en el marco de un proceso judicial). Por el contrario, sí parece que los encargados del desarrollo técnico del SiNASP han velado por la seguridad de los datos frente a terceros no legitimados a acceder a los mismos (ámbito en el cual, evidentemente, no podemos incluir a un juez penal en el marco de un proceso) pues se ha dotado al sistema de mecanismos para garantizar la seguridad de la información. De esta forma el SiNASP utiliza tecnología de encriptación basada en certificados SSL, siendo la información introducida en los cuestionarios codificada y enviada a los servidores que almacenan la información de forma segura. Por otro lado, los datos enviados por los usuarios son validados y saneados para evitar posibles ataques XXS (*Cross-Site scripting*) al sistema. Todos los formularios están validados con una clave aleatoria de 8 dígitos, para evitar ataques CSRF (*Cross-Site Request Forgery*), y todas las operaciones de acceso a la base de datos están validadas y saneadas. Únicamente los profesionales involucrados en la gestión del sistema y en la investigación de los incidentes tendrán acceso a la información completa de los incidentes notificados, estando sometidos dichos profesionales a un deber estricto de confidencialidad. Finalmente, no se facilita a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales. Particularmente sensible puede resultar la posición de los encargados del Análisis de Causa Raíz a nivel de cada centro, pues de resultar llamados como testigos a un proceso penal deberían aportar su conocimiento del caso al referido proceso, sin quedar amparados por ninguna restricción procesal como la que protege a los abogados frente a sus clientes o a los propios ministros de culto con respecto a lo conocido en el marco del secreto de confesión.

Con el fin de aclarar este punto, procederemos a pormenorizar las distintas obligaciones procesales a que quedan sometidos los distintos intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos como el SiNASP en virtud de la normativa española vigente (fundamentalmente la Ley de Enjuiciamiento Criminal).

2.3.1. Obligación de denunciar los hechos delictivos de los que tengan conocimiento

Una primera obligación relevante a efectos de nuestro estudio es la vinculada con la denuncia de los hechos delictivos de que una persona pueda conocer por razón de su cargo, profesión u oficio y que, en virtud del **art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal**, resulta directamente predicable de los profesores de medicina, cirugía o farmacia.

"Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumpliesen esta obligación incurrirán en la multa señalada en el art. 259, que se impondrá disciplinariamente.

Si la omisión en dar parte fuere de un Profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250.

Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo. Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no produjere responsabilidad con arreglo a las Leyes".

Como ponen de manifiesto Romeo Casabona/Urruela Mora, más allá del alcance testimonial que comporta la cuantía de la multa, debe destacarse que la infracción de estos deberes se equipara por la Ley a un acto de indisciplina, siempre que el delito en cuestión sea público; y que si se trata de funcionario deberá trasladarse al superior correspondiente la información sobre estos hechos, para que adopte las medidas que correspondan, según la naturaleza de dicho acto. Dichos autores destacan asimismo cómo el deber de denuncia se extiende explícitamente al médico y al cirujano (aparte del farmacéutico) y puede hacérseles responsables cuando la omisión de su cumplimiento guarde relación con su actividad profesional. **Nos hallamos, en este sentido, ante un deber cualificado -repárese en que la cuantía mínima de la multa resulta más elevada con respecto al deber genérico- de denuncia por razón de su cargo.**

En el marco de las excepciones a la obligación de denuncia vienen establecidas en el art. 263 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, y se limitan a los siguientes supuestos:

"La obligación impuesta en el párrafo primero del artículo anterior no comprenderá a los Abogados ni a los Procuradores respecto de las instrucciones o explicaciones que recibieren de sus clientes. Tampoco comprenderá a los eclesiásticos y ministros de cultos disidentes respecto de las noticias que se les hubieren revelado en el ejercicio de las funciones de su Ministerio".

Con base en lo anterior, cabe sostener la existencia de una obligación de denuncia (incluso cualificada) que pesa sobre el médico en virtud de lo dispuesto en la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

La citada obligación de denuncia en el marco de un sistema como el SiNASP ostenta relevancia básicamente para los notificantes (en el caso de que se trate de profesionales sanitarios que han presenciado o tenido de alguna otra forma de conocimiento de hechos que, aparentemente, puedan constituir un ilícito penal, así por ejemplo, un caso de presunta malapraxis cono resultado de muerte -homicidio imprudente- o afección a la integridad física del paciente -lesiones culposas-) y para los miembros de los comités locales encargados del ACR. No olvidemos que estos últimos llevarán a cabo un estudio detallado de los hechos relacionados con el evento adverso y pueden llegar a extraer conclusiones enormemente valiosas de cara a la imputación y eventual condena de un determinado profesional sanitario (por ejemplo, si el ACR realizado revela actuaciones irregulares por parte de los profesionales implicados vulneradoras de la *lex artis* y generadoras de un resultado dañoso para el paciente).

2.3.2. Obligación de comparecer y declarar como testigo en caso de llamamiento judicial en el marco de un proceso penal. En particular, la cuestión del status procesal de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz

La implementación del SiNASP persigue en esencia la erradicación de aquellos usos en la esfera sanitaria potencialmente peligrosos para el paciente. Por ello, la simple notificación sin acciones correctoras posteriores carece de mayor interés más allá del meramente estadístico. Al objeto de lograr dichos objetivos se desarrolla el procedimiento conocido con el nombre de ACR.

Siguiendo a Ruiz López/González Rodríguez-Salinas/Alcalde-Escribano "el ACR es un marco estructurado y centrado en el proceso para abordar el análisis de los sucesos centinela. Una premisa fundamental debe ser evitar centrar la atención en culpar al individuo, pues, aunque se reconozcan los errores activos, lo que verdaderamente interesa es conocer los errores latentes del sistema para buscar posibles soluciones. Un análisis cuidadoso puede sugerir cambios en el sistema para prevenir futuros incidentes".

El adecuado desarrollo del ACR exige realizar un equipo de trabajo multidisciplinario en el que se encuentren integrados todos aquellos involucrados en el suceso en cuestión, debiendo recopilarse información proveniente de la do-

cumentación clínica (historia clínica y sus documentos), de los protocolos, vías clínicas, reglamentos de funcionamiento, de las personas de la unidad o servicio clínico donde ocurrió el incidente, e incluso de los pacientes y de sus familiares.

Finalmente, se establece la cadena de acontecimientos que causaron el evento adverso, pudiendo emplearse una plantilla con anotación horaria y las actuaciones llevadas por cada miembro del equipo, así como el lugar en el que se encontraban.

Lo que se pretende poner de manifiesto es que los miembros de los comités encargados del análisis de causas raíz serán personas que por el estudio detallado que llevan a cabo de los hechos, así como por su carácter de especialistas en la esfera sanitaria pudieran llegar a ostentar una gran importancia en el marco de un procedimiento jurisdiccional (así, por ejemplo penal, en el que se juzgue la concurrencia de una hipotética malapraxis sanitaria productora de un resultado no deseado, como pueden ser unas lesiones imprudentes).

De acuerdo con el **art. 410 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal** todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley. Asimismo, el art. 420 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal dispone que el que sin estar impedido no concurriere al primer llamamiento judicial, excepto las personas mencionadas en el artículo 412, o se resistiere a declarar lo que supiese acerca de los hechos sobre que fuere preguntado, a no estar comprendido en las exenciones de los artículos anteriores, incurrirá en la multa de 200 a 5.000 euros, y si persistiere en su resistencia será conducido en el primer caso a la presencia del Juez instructor por los agentes de la autoridad, y perseguido por el delito de obstrucción a la justicia tipificado en el artículo 463.1 CP, y en el segundo caso será también perseguido por el de desobediencia grave a la autoridad. La multa será impuesta en el acto de notarse o cometerse la falta.

Por otro lado, **el testigo en el marco del proceso penal se encuentra igualmente sometido a la obligación de decir la verdad derivada del art. 433 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal** cuyo incumplimiento genera igualmente responsabilidad penal en virtud de un delito de falso testimonio (véase arts. 715 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal y 458 CP). En definitiva, el incumplimiento de las obligaciones anteriores establecidas para los testigos en el marco del proceso penal genera una responsabilidad de naturaleza penal. Ello ostenta indudable relevancia en el marco de un sistema de notificación de eventos adversos como el ya implementado en España, ya que determinados integrantes del mismo pueden ser llamados en calidad de testigos en el curso de un proceso penal por una eventual malapraxis sanitaria.

A pesar de lo anterior, existen una serie de supuestos consagrados normativamente por la legislación procesal penal, en los que las referidas obligaciones atinentes a los testigos (comparecer o, en su caso, declarar) decaen, en atención a

una multiplicidad de causas. En este sentido, particular interés ostentan, a efectos de nuestro estudio, los arts. 416 y 417 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

> Artículo 416 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal: "Están dispensados de la obligación de declarar:
>
> 1.º Los parientes del procesado en línea directa ascendente y descendente, su cónyuge o persona unida por relación de hecho análoga a la matrimonial, sus hermanos consanguíneos o uterinos y los colaterales consanguíneos hasta el segundo grado civil, así como los parientes a que se refiere el número 3 del artículo 261.
>
> El Juez instructor advertirá al testigo que se halle comprendido en el párrafo anterior que no tiene obligación de declarar en contra del procesado; pero que puede hacer las manifestaciones que considere oportunas, y el Secretario Judicial consignará la contestación que diere a esta advertencia.
>
> 2.º El Abogado del procesado respecto a los hechos que éste le hubiese confiado en su calidad de defensor.
>
> Si alguno de los testigos se encontrare en las relaciones indicadas en los párrafos precedentes con uno o varios de los procesados, estará obligado a declarar respecto a los demás, a no ser que su declaración pudiera comprometer a su pariente o defendido.
>
> 3.º Los traductores e intérpretes de las conversaciones y comunicaciones entre el imputado, procesado o acusado y las personas a que se refiere el apartado anterior, con relación a los hechos a que estuviera referida su traducción o interpretación".
>
> Artículo 417 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal: "No podrán ser obligados a declarar como testigos:
>
> 1.º Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio.
>
> 2.º Los funcionarios públicos, tanto civiles como militares, de cualquier clase que sean, cuando no pudieren declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida, no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la declaración que se les pida.
>
> 3.º Los incapacitados física o moralmente".

Como puede comprobarse de la simple lectura de la normativa procesal no se reconoce exención alguna a los profesionales sanitarios en relación con la obligación de declarar, frente a lo previsto para abogados o eclesiásticos y ministros de cultos disidentes, entre otros.

2.3.3. La propia indefinición del SiNASP ante la esfera de los eventos notificables

Las objeciones planteadas son, a nuestro modo de entender, conocidas por los responsables de la puesta en marcha del sistema, puesto que fueron eviden-

ciadas en los informes legales acerca de las cuestiones jurídicas implicadas en la implementación en España de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria, informes encargados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud al grupo de expertos dirigidos por Romeo Casabona.

Conscientes del dato anterior los responsables del SiNASP han tratado de evitar los conflictos legales que se puedan plantear delimitando el ámbito de los eventos notificables. De acuerdo con la información institucional del SiNASP disponible en la propia página web de acceso público del sistema los eventos notificables en el marco del mismo serían los siguientes:

— Incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente: circunstancia o incidente con capacidad de causar error, que podría haber causado un daño pero no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente.

— Incidentes sin daño: incidentes que no llegaron a causar daño (aunque sí que llegaron al paciente).

— Eventos adversos: incidentes que han producido daño al paciente.

Además, se pone expresamente de manifiesto que quedan excluidos del sistema de notificación las infracciones graves con implicaciones legales obvias, puesto que son casos de utilidad limitada desde un punto de vista del aprendizaje y la gestión de riesgos y, a su vez, podrían ser de obvio interés para jueces y fiscales. Aspectos a excluir serían, por ejemplo, abusos de pacientes o actuaciones bajo los efectos de las drogas.

Procede comenzar por evidenciar que **la taxonomía sobre la que se estructura el SiNASP resulta poco práctica y no consigue despejar las principales objeciones existentes a nivel jurídico.** En primer lugar, la distinción que establece entre "incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente" e "incidentes sin daño" (a pesar de que llegaron al paciente) no parece aportar nada significativo a efectos clasificatorios. Por otro lado, la inclusión genérica de los eventos adversos, definidos en el marco del SiNASP como "incidentes que han producido daño al paciente" plantea el problema de que los referidos eventos adversos notificados pueden tener una evidente repercusión penal (por ejemplo, presuntos homicidios o lesiones imprudentes). A la vista de lo anterior, la exclusión fijada descartando la notificación de infracciones legales obvias resulta confusa, pues parece aludir a la posible comisión de hechos con relevancia penal en los centros sanitarios en todo caso desvinculados de la actuación sanitaria estándar (abusos de pacientes o actuaciones bajo los efectos de drogas).

El grupo de expertos dirigido por Romeo Casabona adoptaba una distinción trimembre, que, al menos a efectos de las implicaciones legales del sistema resulta de mayor utilidad. De esta forma se conceptuaba como evento adverso el conjunto de incidentes causantes de un daño en el paciente o de pérdidas materiales de cualquier tipo o los que hubieran podido causarlos, con ocasión de la asistencia

sanitaria prestada. La categoría "evento adverso" incluía dos subcategorías, la de "accidente" entendido como suceso aleatorio imprevisto o inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo y la de "incidente" configurado como suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales de ningún tipo. Siguiendo dicha taxonomía los autores citados ponían de manifiesto que "de optarse por implementar los referidos sistemas locales sin modificación legal alguna (*sic* lo cual constituye el caso actual en el marco del SiNASP) resulta extremadamente problemática la inclusión de accidentes productores de daños personales (por su hipotética vinculación con la responsabilidad penal con lo que ello conlleva para los profesionales sanitarios implicados) habiendo de limitarse, en relación con los accidentes con aquellos generadores de simples pérdidas materiales (susceptibles de ser asumidas por el servicio en el que se encuadra el profesional implicado o dando lugar normalmente a una mera responsabilidad civil)".

3. CONSIDERACIONES FINALES

La implementación en España del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) bajo los auspicios de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (dependiente del Ministerio de Sanidad), constituye una iniciativa de gran calado que procede destacar por los muy importantes efectos beneficiosos que está llamada a generar (en particular, al objeto de evitar futuros eventos adversos productores de eventuales efectos dañosos en los pacientes). Por otro lado, un proyecto de estas características sitúa a España en la senda de los países más avanzados de nuestro entorno, tales como Dinamarca, Gran Bretaña (*National Reporting and Learning System*), Estados Unidos (sistemas en diferentes estados y bajo el control de consorcios sanitarios tales como la *Veterans Health Administration* o la *Joint Commission on accreditation of healthcare organizations*) o Australia (*Advanced Incident Management System* elaborado por la *Australian Patient Safety Foundation).*

No obstante, **se evidencian igualmente ciertas debilidades del sistema implementado en España, particularmente a nivel jurídico.** Y ello porque a diferencia de estados como Dinamarca, Estados Unidos o Australia en los que se han desarrollado mecanismos de notificación y registro de eventos adversos, y en los que a la par del referido proceso técnico de puesta en marcha de los mismos se ha llevado a cabo la aprobación de una normativa (básicamente procesal) dirigida a garantizar la indemnidad de los diferentes intervinientes en el marco del sistema, España no ha asumido la correlativa reforma legislativa, con el consiguiente riesgo de que en un momento dado datos o conocimientos obtenidos a través del SiNASP puedan ser utilizados en el curso de un proceso (destacadamente penal) con fines de incriminación de determinados profesionales sanitarios.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, *Estrategia en Seguridad del Paciente*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.

AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (NPSA)- SISTEMA NACIONAL DE SALUD REINO UNIDO, *La seguridad del paciente en siete pasos*, Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

ARANAZ ANDRÉS, Jesús Mª (Director)/AIBAR REMÓN, Carlos/VITALLER BURILLO, Julián/RUIZ LÓPEZ, Pedro, *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*. [online]. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Disponible en la URL: <*https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf*>. [Con acceso el 1/1/2020]

ARANAZ ANDRÉS, Jesús Mª (Director)/AIBAR REMÓN, Carlos/VITALLER BURILLO, Julián/MIRA SOLVES, José Joaquín/OROZCO BELTRÁN, Domingo/TEROL GARCÍA, Enrique/AGRA VARELA, Yolanda, *Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. [online]. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008. Disponible en la URL: <*http://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf*>. [Con acceso el 1/1/2020]

ASTIER PEÑA, P./ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, Asier, "Tendiendo puentes entre regulación jurídica y cultura de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud", *Journal of Healthcare Quality Research*, Vol. 29, nº 1, Marzo-Abril 2018.

LIBANO BERISTAIN, A.: "Gestión de riesgos y sistemas de notificación de eventos adversos. Análisis técnico-jurídico del modelo español (SiNASP)", en *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II* (coord. LARIOS RISCO/GONZÁLEZ GARCÍA/DE MONTALVO JÄÄSKELAINEN), Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

MIRA-SOLVES, J.J./ROMEO CASABONA, C.M./ASTIER PEÑA, P./URRUELA MORA, ASIER/CARRILLO-MURCIA, I./LORENZO-MARTÍNEZ, S., "Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento'", *Anales del sistema sanitario de Navarra*, Vol. 40, nº 2, 2017.

ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, ASIER/PEIRÓ CALLIZO, E./ÁLAVA CANO, F./GENS BARBERA, M./IRIARTE ARISTU, I./SILVESTRE BUSTO, C./ASTIER-PEÑA, M.P., "¿Qué normativas han desarrollado las comunidades autónomas para avanzar en cultura de seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias?", *Journal of Healthcare Quality Research*, Vol. 34, nº 5, 2019.

ROMEO CASABONA, Carlos María/URRUELA MORA, Asier, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Comares, Granada, 2011.

RUIZ LÓPEZ, Pedro/GONZÁLEZ RODRÍGUEZ-SALINAS, Carmen/ALCALDE ESCRIBANO, Juan, "Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores", *Revista de Calidad Asistencial*, 2005, Volumen 20, nº 2.

Normativa básica

Real Decreto de 14 de septiembre de 1882 por el que se aprueba la Ley de Enjuicimiento Criminal.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Ejercicio complementario

Se propone al alumnado la lectura del artículo doctrinal titulado "Si ocurrió un evento adverso piense en decir `lo siento´" (*Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Vol. 40, nº 2, 2017) de acceso libre en el siguiente enlace: *https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/view/54734*

A partir de dicho artículo doctrinal el alumnado deberá preparar una breve exposición en la que se consignen las cuestiones analizadas en el referido trabajo, en particular, las relacionadas con el acaecimiento de un evento adverso en la esfera sanitaria y la petición de disculpas en dichos casos (quién debe realizar la petición de disculpas, cuestiones que se plantean, etc.).

Cuestionarios de autoevaluación

1. Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria:

a) Deben orientarse a la exigencia de responsabilidades legales ante eventuales ilícitos disciplinarios, administrativos y penales cometidos por parte de los profesionales sanitarios.

b) Deben orientarse exclusivamente a la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes.

c) Pueden ostentar un carácter ambivalente, orientándose tanto a la exigencia de responsabilidades legales de los profesionales sanitarios como a la consecución de objetivos de mejora de la calidad asistencial.

d) Ninguna de las tres respuestas anteriores es correcta.

2. Una de las obras de referencia en materia de seguridad del paciente en la esfera comparada es el trabajo británico *La seguridad del paciente en siete pasos*. De acuerdo con la monografía referida:

a) Se desvincula absolutamente la consecución de los objetivos de seguridad del paciente señalados de la notificación de los eventos adversos en la esfera sanitaria.

b) Promover que se informe sobre eventos adversos en la esfera sanitaria requiere que exista confianza en informar sobre los mismos y un entorno y cultura de apertura, en los que se potencie y agradezca la transmisión de dicha información y, por el contrario, no se culpabilice al individuo por hacerlo.

c) El temor a ser culpado y el temor a riesgos médico-legales no constituyen barreras particularmente importantes para el desarrollo del proceso de notificación en la esfera sanitaria.

d) Se considera el evento adverso como un fenómeno intrínseco a la prestación de la asistencia sanitaria por lo que no resulta procedente el desarrollo de política alguna de notificación de los referidos eventos adversos.

3. La Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud:

a) No contiene previsión alguna en relación con la implementación de un registro de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria en nuestro país.

b) Prevé en su art. 59 dentro de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud la configuración de un registro de acontecimientos adversos.

c) Por el momento histórico en el que se aprueba dicha norma no establece referencia de ningún tipo a la infraestructura de calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) Ninguna de las respuestas anteriores resulta correcta.

4. En el marco del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) implementado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:

a) Se desarrolla un proceso de Análisis de Causas Raíz (ACR) en relación con la totalidad de los incidentes notificados, con independencia de la gravedad de los mismos.

b) La información disponible (incluyendo profesionales sanitarios y pacientes implicados en el evento) resulta accesible a cualquier tercero en cumplimiento de la normativa en materia de trasparencia.

c) En lo relativo a los eventos notificables se incluyen únicamente los eventos o circunstancias vinculados con la seguridad del paciente que podrían haber ocasionado un daño (daño potencial) pero no aquellos que realmente causaron una lesión en el paciente con la finalidad de evitar eventuales responsabilidades legales de los profesionales sanitarios intervinientes.

d) Básicamente el sistema se configura a nivel local en el propio centro sanitario. En esta esfera se establece un Núcleo de Seguridad encargado de recibir los incidentes así como de su gestión y análisis. Ello permite que los aprendizajes de los eventos notificados en cada centro se lleven a cabo, primariamente, en el mismo.

5. Determínese cuál de las siguientes afirmaciones resulta FALSA.

a) Los profesionales sanitarios quedan obligados a la denuncia de los hechos delictivos de los que puedan conocer por razón de su cargo, profesión u oficio en virtud del art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

b) De acuerdo con el art. 416 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal los profesionales sanitarios se encuentran dispensados de la obligación de declarar como testigos en los juicios penales relativos a procesos asistenciales en los que hubieran tomado parte, lo que facilita la implantación en España de un sistema de notificación y registro de eventos adversos como el SiNASP.

c) Existen casos de sujetos dispensados de la obligación de declarar en el proceso penal español (p.ej. el abogado del procesado respecto a los hechos que éste le hubiese confiado en su calidad de defensor) lo cual puede constituir un interesante precedente normativo de cara a construir una exención testifical similar en el marco de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria.

d) De acuerdo con el art. 410 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley.

Lección 19. Responsabilidad jurídica del profesional sanitario

Esteban Sola Reche
Catedrático de Derecho Penal. Universidad de La Laguna

Fernando Guanarteme Sánchez Lázaro
Catedrático de Derecho Penal. Universidad de La Laguna

Sumario: 1. Introducción y marco normativo. 2. Formas de responsabilidad. 2.1. Responsabilidad civil. 2.2. Responsabilidad penal. 2.3. Responsabilidad administrativa: responsabilidad patrimonial de la administración, del personal al servicio de la administración y responsabilidad disciplinaria de los empleados públicos. 2.4. Responsabilidad laboral. 3. El delito de omisión de asistencia sanitaria: el art. 196 CP. 3.1. El profesional sanitario como responsable de los delitos del art. 196 CP. 3.2. Conductas delictivas y contexto.3.3. El necesario resultado del grave riesgo para la salud. 3.4. El tipo subjetivo de los delitos del art. 196 CP. Autores y partícipes. 3.5. Autores y partícipes. 3.6. Consumación del delito. 3.7. Eximentes de la responsabilidad penal. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

La responsabilidad legal por *malpraxis* se extiende a las distintas formas de asistencia sanitaria, abordadas en la segunda parte de la presente obra. **Desde la particular, del profesional sanitario en cuanto tal, hasta la que se desarrolla en el seno de las empresas, dedicadas a dicho objeto, o la propia Administración**, en cuanto a su función, también, de prestación en el ámbito sanitario en sentido

amplio. **Ello remite a un extenso marco normativo** que se va concretando por las distintas ramas de nuestro ordenamiento jurídico. En el centro de este marco, se sitúa lo previsto en el art. 1089 CC: "Las obligaciones nacen de la ley, de los contratos y cuasi contratos, y de los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia". Matizando a continuación el art. 1090 que "sólo son exigibles las expresamente determinadas en este Código o en leyes especiales, y se regirán por los preceptos de la ley que las hubiere establecido; y, en lo que ésta no hubiere previsto, por las disposiciones del presente libro".

Por lo general, cuando la eventualidad de la *malpraxis* se presenta en el marco de cumplimiento de un contrato, **establece** el art. 1091 CC, que "las obligaciones que nacen de los contratos tienen fuerza de ley entre las partes contratantes, y deben cumplirse a tenor de los mismos", mientras que **el art. 1101 CC**, establece, por su parte: "**Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas**". **Por el contrario, cuando el incumplimiento es constitutivo de delito, se regirá**, según remite el art. 1092, **por las disposiciones del CP**. Si bien estas últimas tienen un fundamento diferente a la voluntad de las partes: la realización de una acción u omisión dolosa o imprudente tipificada como delito en el CP, según dispone el art. 10 del mismo.

Con carácter general, también, **la responsabilidad se puede derivar tanto para la persona física**, el profesional sanitario que incurre en responsabilidad penal, **como para la persona jurídica o empresa donde acontece**. Así, con respecto a la responsabilidad penal, prevé el art. 156 bis 7 del Código penal en relación con el delito de tráfico de órganos: "Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos comprendidos en este artículo, se le impondrá la pena de multa del triple al quíntuple del beneficio obtenido. Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33" de este otro Código.

Mientras que cuando la responsabilidad se deriva de actuaciones realizadas en su condición de trabajador por cuenta ajena, o en el marco de **la función de prestación sanitaria de la Administración**, la mal praxis **puede determinar responsabilidad en estos otros órdenes, social y contencioso-administrativo, respectivamente**. Por lo demás, con carácter general, también, cabe remitir a los previsto en el art. 1902 y siguientes del CC. Así, prevé este precepto: "El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado", y a continuación, el art. 1903 prevé, por su parte: "La obligación que impone el artículo anterior es exigible no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder", así como, algo más adelante: "Lo son igualmente los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependien-

tes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones". Todo ello, naturalmente, sin perjuicio de disposiciones más específicas, como la prevista en el art. 196 CP, y que dispone: "El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años". Si bien, sobre este precepto se entrará específicamente en la segunda parte de la presente lección.

2. FORMAS DE RESPONSABILIDAD

2.1. Responsabilidad civil

Con carácter general, **en relación con esta primera forma de responsabilidad, cabe diferenciar entre responsabilidad contractual y extracontractual**. **Así en la SAP Madrid 429/2015, de 22 de diciembre**, se ofrece un ejemplo la primera. **Se conde**na aquí, **solidariamente, a un médico especialista en traumatología y cirugía ortopédica, y a una compañía aseguradora, con la que la demandante tenía concertado un contrato de prestación de servicios médicos asistenciales**, al pago de la cantidad de 205.647, 84 €, más intereses legales. El precepto invocado es el art. 1101 CC, antes citado, y la malpraxis se concreta en el "tratamiento de la hernia discal lumbar L-4-L-5, izquierda, que… fue diagnosticada y que hizo necesaria la extirpación del disco invertebral, recalibrado del canal y la colocación de un dispositivo intersomático, que motivó las siguientes intervenciones:

La primera… el 5 de octubre de 2009, en la que el Doctor R. colocó espaciador intersomático con relleno óseo, siendo dada de alta la paciente el 10 de octubre de 2009.

La segunda… el 16 de octubre de 2009, por haberse desplazado el dispositivo intersomático, que le fue extraido, colocándole otro 2mm mayor...

El 17 de noviembre de 2009… la tercera… en la que no se pudo retirar el implante, que… [se] volvió a colocar mediante percusión, produciéndose un pequeño desgarro de la duramadre, que fue taponado…

Se programó una nueva intervención, pero a petición de la familia… [de la paciente] fue suspendida, siendo trasladada por su cuenta al Hospital de la Paz…, practicándose por el neurocirujano D. S. otra nueva intervención quirúrgica en la que le fue retirado el dispositivo que había colocado el Doctor R., que estaba extruido, y se realizó fijación traspedicular (con tornillos) de L-4 y L-5, siéndole dada el alta hospitalaria el 25 de mayo de 2010". **La responsabilidad civil se funda-**

menta en la errónea técnica quirúrgica empleada por el Doctor R. **y en la inexistencia de adecuado y suficiente consentimiento que determinaron "las nefastas consecuencias que en la actualidad" padece la demandante**.

En particular, **en relación con la malpraxis, se apunta en el informe pericial que "hubo un error de técnica inicialmente**, (5/10/2009) **al no asociar una fijación con tornillos a la colocación del dispositivo intersomático, gesto quirúrgico prácticamente obligatorio en el nivel L4 L5, por su gran movilidad**.

Existió reincidencia en el error de técnica por segunda y tercera vez al no realizar dicha fijación en las intervenciones posteriores, los días 16/10/2009 y 17/11/2009 cosa que corrigieron en la cirugía llevada a cabo en la Paz, donde, además de retirar el implante (nuevamente extruido) le realizaron la fijación con tornillos", es por ello que "ni la indicación ni la técnica quirúrgica realizada a la paciente en ninguna de las tres intervenciones realizadas por el Dr. R. han sido correctas". Para otros ejemplos, puede verse entre otras: STS 108/1997, de 18 de febrero; SAP Cádiz 229/2015, de 17 de noviembre.

Sin embargo, la actividad asistencial no siempre acontece mediante contrato. Así, **cabe pensar en el ejemplo de un accidente de circulación, donde se asiste negligentemente a la víctima o víctimas**, determinando un resultado de lesión o el empeoramiento de las lesiones producidas a estas por el accidente. Aquí la responsabilidad no se derivaría originariamente de un contrato previo, sino de la asistencia sanitaria en sí, del que pretende ayudar al tercero.

Como ejemplo, de culpa y responsabilidad civil extracontractual, encontramos la STS 237/1998, de 9 de marzo: "-El 17 de octubre de 1990, cuando la actora regresó a su domicilio, se encontró a su esposo don Julio G. N. tumbado en la cama, inconsciente, con el extremo de un tubo introducido en la boca, que procedía de una bombona de gas-butano que estaba abierta-, -La Doctora que atendió inmediatamente a su esposo, ordenó su traslado urgente al «Hospital de Cruces»…, donde fue ingresado en la UVI, recuperando la conciencia y permaneciendo allí hasta el 19 de octubre, al ser ordenado su traslado al «Hospital de Valdecilla», haciéndose constar en el informe de alta del de «Cruces», una nota de psiquiatría que decía: «Debe ingresar en el "Hospital de Valdecilla" (ya he hablado con el psiquiatra de guardia). Intento de suicidio grave por inhalación de gas butano. Heridas superficiales en piel de epigastrio»-, -En el «Hospital de Valdecilla», su esposo ocupó la habitación 1 del Pabellón 20 en la planta 3.ª…-, -El 23 de octubre, un hijo suyo fue a visitarle en el Hospital, sin encontrarle en la habitación y al buscarle, se encontró con unos guardas jurados que subían al pabellón para avisar que habían encontrado el cadáver de su padre en la calle…-, -En las diligencias previas incoadas, declaró el Vigilante Jurado de servicio que encontró el cadáver, y según su declaración «al parecer el finado se arrojó desde el tejado de dicho pabellón, donde accedió desde su habitación a un saliente del tejado»… -Los Centros médicos en que fue asistido don Julio G. N., «Cruces» de Vizcaya y «Valdecilla» de Santander, sabían que tenía la idea, manía u obsesión

del suicidio-, -Al ser trasladado, el 19 de octubre, al de Santander, una vez recuperada la conciencia, para el tratamiento de esa patología suicida, se interesó el tratamiento… del diagnóstico «intento de suicidio»-, -Este conocimiento por parte del servicio de psiquiatría… se reflejó en los partes-diarios, en los informes social y clínico y en las observaciones que emitieron las enfermeras… -El señor G. N. recurrió a buscar, a la hora de acostarse, un acceso al tejado para desde allí precipitarse a la calle". La responsabilidad se deriva, aquí, de la ausencia de "mecanismos de vigilancia y custodia a tener en cuenta, pues para ello hubiera sido preciso que la habitación asignada al enfermo careciera de la posibilidad de acceder al tejado desde el que se precipitó a la calle y, en cualquier caso, que la vigilancia no hubiera cesado al tiempo de retirarse aquél a la habitación para descansar, medidas… que, indudablemente, no se adoptaron".

De particular interés aquí resulta, igualmente, la responsabilidad de la Administración, en concreto, al Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), al acontecer la imprudencia en un centro hospitalario de carácter público, así como la negativa de la relevancia penal de la imprudencia, que se reconduce, por tanto, por la vía de los arts. 1902 y ss. CC.

2.2. Responsabilidad penal

La responsabilidad penal por mal praxis se regula, primeramente, mediante la tipificación en el CP de los delitos imprudentes; en particular, de los delitos contra vida: delito de homicidio; **vida humana dependiente**: delito de aborto; **integridad física y salud física y psíquica**: delito de lesiones; **integridad y salud física y psíquica del feto**: delito de lesiones al feto; arts. 142 y 142 bis, 146, 152 y 152 bis, así como el art. 158 CP, respectivamente. **El carácter imprudente de la responsabilidad se infiere de la finalidad curativa de las conductas que fundamentan la misma**: no se pretende matar, sino curar, pero se yerra en la forma.

En cuanto al criterio de valoración de la conducta es el de la praxis médica, no la producción de un resultado de muerte. Por ello, en el Auto de la AP León 620/2017, de 22 de mayo, se confirma el archivo de las diligencias de investigación, al no apreciarse la comisión de un delito, en el curso causal que condujo al fallecimiento de un recién nacido, por aspiración de líquido amniótico y meconial intraparto, que provocó una hipoxia-anoxia severa e impidió su recuperación cardiopulmonar. Pues, como se declara en la citada resolución, "**la obligación del personal sanitario no es una obligación de resultados, sino de medios, y consiste solamente en proporcionar al paciente todos los cuidados que éste requiera, según el estado de la ciencia y de la denominada lex artis ad hoc**. Así ha establecido que la imprudencia profesional médica viene caracterizada por las siguientes circunstancias:

1) Una conducta que suponga inobservancia del deber de cuidado del profesional.

2) Un resultado de lesión del bien jurídico que se trate de proteger, y, en concreto, la salud de una persona.

3) Una relación de causalidad entre la conducta llevada a cabo por el profesional y el resultado.

4) Que el resultado se haya producido como consecuencia de la inobservancia del cuidado.

Estimándose que no es posible hablar de relevancia penal cuando la conducta del personal sanitario se enmarca dentro del ejercicio de la lex artis, sin vulneración de los presupuestos de la misma"; con abundantes referencias jurisprudenciales.

La distinción entre la imprudencia determinante de responsabilidad penal y civil se establece sobre criterios cuantitativos, "diferenciándose en la intensidad de la infracción del deber objetivo de cuidado y por ende de la omisión de la diligencia debida. Desde esta perspectiva ha de señalarse que solo las más groseras de las infracciones, la dejación de los más elementales deberes de cuidado o protección merecen la salva- guardia o protección del orden jurisdiccional penal", Auto de la AP Madrid 342/2005, de 5 de julio.

De forma más específica, cabe citar igualmente las siguientes previsiones del CP:

> Art. 156 CP: "*No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o carezca absolutamente de aptitud para prestarlo, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales*".

Aunque la malpraxis suele concretarse en responsabilidad penal por imprudencia, al perseguirse, por lo general, una finalidad curativa, nuestro Código penal tipifica igualmente conductas dolosas, relacionadas con la actividad sanitaria, de carácter manifiestamente criminal.

Así, en el art. 156 bis CP se castiga, con la pena de prisión de seis a doce años tratándose del órgano de una persona viva y de prisión de tres a seis años tratándose del órgano de una persona fallecida, **a "los que de cualquier modo promovieren, favorecieren, facilitaren, publicitaren o ejecutaren el tráfico de órganos humanos"**, entendiéndose por tráfico de órganos humanos:

"a) La extracción u obtención ilícita de órganos humanos ajenos. Dicha extracción u obtención será ilícita si se produce concurriendo cualquiera de las circunstancias siguientes:

1.ª que se haya realizado sin el consentimiento libre, informado y expreso del donante vivo en la forma y con los requisitos previstos legalmente;

2.ª que se haya realizado sin la necesaria autorización exigida por la ley en el caso del donante fallecido,

3.ª que, a cambio de la extracción u obtención, en provecho propio o ajeno, se solicitare o recibiere por el donante o un tercero, por sí o por persona interpuesta, dádiva o retribución de cualquier clase o se aceptare ofrecimiento o promesa. No se entenderá por dádiva o retribución el resarcimiento de los gastos o pérdida de ingresos derivados de la donación.

b) La preparación, preservación, almacenamiento, transporte, traslado, recepción, importación o exportación de órganos ilícitamente extraídos.

c) El uso de órganos ilícitamente extraídos con la finalidad de su trasplante o para otros fines".

Se trata de un precepto que castiga igualmente a los que "solicitaren o recibieren, por sí o por persona interpuesta, dádiva o retribución de cualquier clase, o aceptaren ofrecimiento o promesa por proponer o captar a un donante o a un receptor de órganos", a los que "ofrecieren o entregaren, por sí o por persona interpuesta, dádiva o retribución de cualquier clase a personal facultativo, funcionario público o particular con ocasión del ejercicio de su profesión o cargo en clínicas, establecimientos o consultorios, públicos o privados, con el fin de que se lleve a cabo o se facilite la extracción u obtención ilícitas o la implantación de órganos ilícitamente extraídos"; **previéndose una atenuación para el receptor del órgano que "consintiere la realización del trasplante conociendo su origen ilícito"**, así como la agravación de la pena cuando:

"a) se hubiera puesto en grave peligro la vida o la integridad física o psíquica de la víctima del delito;

b) la víctima sea menor de edad o especialmente vulnerable por razón de su edad, discapacidad, enfermedad o situación".

El art. 156 bis en su número 5, prevé la agravación de la pena cuando fuere "el facultativo, funcionario público o particular que, con ocasión del ejercicio de su profesión o cargo, realizare en centros públicos o privados las conductas descritas", previéndose la pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, para ejercer cualquier profesión sanitaria o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios, públicos o privados, por el tiempo de la condena. En cuanto al término facultativo, comprende los médicos, personal de enfermería y cualquier otra persona que realice una actividad sanitaria o socio-sanitaria.

Finalmente, el art. 156 bis, prevé específicamente en su número 7, la responsabilidad penal de la persona jurídica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis CP.

La tipificación de los delitos relativos a la manipulación genética, arts. 159 y ss. CP, en los que se castiga las siguientes conductas: art. 159.1 CP "los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo", art. 160.1 CP: "La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana", art. 160.2 CP: "quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana", art. 160.3 CP: "la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza"; art. 161.1 CP: "Quien practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento".

Algo más adelante, dentro de los **delitos contra la salud pública**, se castiga asimismo: art. 361 CP: "El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas", art. 362.1 CP: "el que elabore o produzca,

a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento;

b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad;

de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas", art. 362 bis: "el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expenda, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública", art. 362 ter CP: "El que elabore cualquier documento falso o de contenido mendaz referido a cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el apartado 1 del artículo 362, incluidos su envase, etiquetado y modo de empleo, para cometer o facilitar la comisión de uno de los delitos del artículo 362".

2.3. Responsabilidad administrativa: responsabilidad patrimonial de la administración y responsabilidad disciplinaria de los empleados públicos

Como se avanzaba en el apartado 2.1, mediante el ejemplo de la STS 237/1998, de 9 de marzo, que condenaba al INSALUD, **la Administración puede ser condenada patrimonialmente tanto en la vía civil, como en la vía penal**. **Sin embargo, cuando la malpraxis tiene lugar** en el marco de esta, de la propia Administración, **en su actividad prestacional sanitaria, se abren otras dos posibles formas de responsabilidad, por la vía contencioso-administrativa: disciplinaria y nuevamente responsabilidad patrimonial de la propia Administración**.

De la primera resulta ilustrativa la STSJ Canarias 661/1999, de 18 de marzo, donde se confirma la sanción de pérdida de 5 días de remuneración a profesional sanitario como autor de una falta del art. 66, apartado 3 c) del Estatuto del Personal Médico de la Seguridad Social. Se trataba aquí de un profesional que "se encontraba de guardia de presencia física como Facultativo de Medicina interna en el «Hospital General de Lanzarote», el día 8 de agosto de 1994, y estando en la cama desde aproximadamente las 00.30 horas, y habiendo sido requerido por el Médico de Urgencias…, dio instrucciones telefónicas y no acudió personalmente a valorar al paciente…, que se recibe en el Servicio de Urgencias", a la mañana siguiente, acude a ver al paciente, "al término de su turno de guardia, dejándolo en manos del especialista de digestivo doctor B., quien una vez valorado decidió su ingreso en la UVI donde falleció el día 11 de agosto de 1994". Una vez agotada la vía administrativa, se interpone recurso contencioso-administrativo, solicitando que se declare nulo el expediente disciplinario tramitado, recurso que resulta finalmente desestimado por la citada resolución.

De la segunda resulta ilustrativa la STSJ Cataluña 301/2015, de 17 de abril, donde se condena a esta -al Instituto Catalán de la Salud- al pago de la cantidad de 6.601,10 € a cada una de las dos hijas demandantes, al atribuir la muerte de su madre, a la falta de asistencia médica, de vigilancia y cuidado por parte de la enfermera.

En cuanto al marco normativo, **la responsabilidad patrimonial de las administraciones se regula en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen**

Jurídico del Sector Público, en cuyo art. 32.1 se establece que "los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley", mientras que para los supuestos de responsabilidad concurrente, establece el art. 33.1: "cuando de la gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la presente Ley, las Administraciones intervinientes responderán frente al particular, en todo caso, de forma solidaria". **La responsabilidad patrimonial del personal al servicio de las administraciones públicas, se regula, por su parte, en los arts. 36 y siguientes** de esta Ley 40/2015. En este sentido, declara el art. 36.1 que "para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial a que se refiere esta Ley, los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio", sin perjuicio de que esta, la administración, "cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio en vía administrativa de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del correspondiente procedimiento", según dispone el art. 36.2. **El art. 37.1 remite a la legislación penal y civil para la exigencia de las respectivas responsabilidades**, matizando en su número segundo que "la exigencia de responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones Públicas no suspenderá los procedimientos de reconocimiento de responsabilidad patrimonial que se instruyan, salvo que la determinación de los hechos en el orden jurisdiccional penal sea necesaria para la fijación de la responsabilidad patrimonial".

Con respecto al marco normativo de responsabilidad disciplinaria, resulta ilustrativa la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, que prevé en sus arts. 92 a 95 el siguiente régimen disciplinario:

> *"Artículo 92. Competencia.*
>
> *El ejercicio de la facultad disciplinaria sobre el personal estatutario corresponderá a los órganos del Servicio de Salud de Castilla y León, conforme se determine en las normas de estructura y organización del mismo.*
>
> *Artículo 93. Responsabilidad disciplinaria.*
>
> *El personal estatutario incurrirá en responsabilidad disciplinaria por las faltas que cometa.*

Artículo 94. Faltas y prescripción.

1. Las faltas disciplinarias pueden ser leves, graves y muy graves, con arreglo a la tipificación y enumeración contenida en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

2. Además de las contenidas en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 72 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, se establecen las siguientes faltas disciplinarias con el carácter de graves:

1) La consignación de datos falsos en documentos establecidos por la Administración sanitaria, en especial en aquellos que se refieran a la participación de los profesionales en procedimientos de concurrencia competitiva o de reconocimiento de derechos a su favor.

2) La utilización indebida de recetas por el personal licenciado sanitario y licenciado con título de especialista en Ciencias de la Salud del Servicio de Salud de Castilla y León.

3) Las conductas que, habiendo dado lugar a una condena penal firme por delito doloso, causen perjuicios al servicio público sanitario, o un daño a la administración, a los usuarios o a los compañeros.

4) La realización de actos y el mantenimiento de comportamientos frecuentes que, de forma reiterada y sistemática, busquen premeditadamente socavar la dignidad de la persona y perjudicarla moralmente, sometiéndola a un entorno de trabajo discriminatorio, hostil, degradante, humillante u ofensivo.

5) El incumplimiento de la programación funcional del centro o institución sanitaria que comporte perjuicio para los usuarios por causa imputable al empleado.

6) La presentación de informaciones infundadas respecto de actuaciones que hayan sido realizadas, en el ejercicio de sus cargos o funciones, por altos cargos o personal de la Administración General e Institucional de la Comunidad de Castilla y León, de las que pudiera derivarse un posible delito contra la Administración Pública, de los regulados en el título XIX del Código Penal, cuando de las actuaciones llevadas a cabo en la información reservada que se inicie como consecuencia de la información, se derive de forma manifiesta su falta de fundamento.

3. Las faltas prescribirán, incluidas las establecidas en la presente Ley, de conformidad con lo previsto en el artículo 72.6 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

Artículo 95. Sanciones, graduación, anotación registral, cancelación y prescripción.

1. Las faltas serán corregidas con las sanciones que se determinan en el artículo 73.1 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud. Además, aquellas que se refieran a la consignación de datos falsos en documentos establecidos por la Administración sanitaria en procedimientos de concurrencia competitiva o de reconocimiento de derechos a favor del profesional, supondrán la exclusión del mismo y la prohibición de participar en el procedimiento de que se trate en la inmediata convocatoria siguiente.

2. La sanción de suspensión de funciones acarreará la suspensión de retribuciones durante el mismo período que se haya impuesto en la resolución disciplinaria.

3. En la sanción de traslado forzoso con cambio de localidad a que se refiere el artículo 73.1.b) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, se entenderá por «localidad», en el ámbito de la Atención Primaria, la Zona Básica de Salud.

4. Las sanciones se impondrán teniendo en cuenta criterios de proporcionalidad y graduación. La determinación concreta de la sanción, dentro de la graduación que se establece en el artículo 73.1 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, se efectuará tomando en consideración el grado de intencionalidad, descuido o negligencia que se revele en la conducta, el daño al interés público, cuantificándolo en términos económicos cuando sea posible, y la reiteración o reincidencia.

5. Las sanciones disciplinarias firmes que se impongan, se anotarán tanto en el expediente personal, como en el Registro de Personal del Servicio de Salud de Castilla y León.

6. Las anotaciones anteriores se cancelarán de oficio en los términos previstos en el artículo 73.5 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

7. Las sanciones prescribirán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 73.4 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud".

La Ley 55/2003 establece en su art. 71 los siguientes principios informadores de la potestad disciplinaria:

"1. El régimen disciplinario responderá a los principios de tipicidad, eficacia y proporcionalidad en todo el Sistema Nacional de Salud, y su procedimiento, a los de inmediatez, economía procesal y pleno respeto de los derechos y garantías correspondientes.

2. Los órganos competentes de cada servicio de salud ejercerán la potestad disciplinaria por las infracciones que cometa su personal estatutario, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial, civil o penal que pueda derivarse de tales infracciones.

3. La potestad disciplinaria corresponde al servicio de salud en el que el interesado se encuentre prestando servicios en el momento de comisión de la falta, con independencia del servicio de salud en el que inicialmente obtuvo su nombramiento. Las sanciones que, en su caso, se impongan tendrán validez y eficacia en todos los servicios de salud.

4. Cuando de la instrucción de un expediente disciplinario resulte la existencia de indicios fundados de criminalidad, se suspenderá su tramitación poniéndolo en conocimiento del Ministerio Fiscal.

5. Los hechos declarados probados por resoluciones judiciales firmes vinculan a los servicios de salud.

6. Sólo podrán sancionarse las acciones u omisiones que, en el momento de producirse, constituyan infracción disciplinaria. Las normas definidoras de infracciones y sanciones no serán susceptibles de aplicación analógica.

7. Entre la infracción cometida y la sanción impuesta deberá existir la adecuada proporcionalidad.

8. La cancelación de las sanciones disciplinarias impedirá la apreciación de reincidencia".

2.4. Responsabilidad laboral

Finalmente, las responsabilidades que se dilucidan en el orden social suelen remitirse a marcos normativos menos generales. Se trata aquí de las eventuales responsabilidades laborales que se puedan derivar de la prestación de asistencia sanitaria profesional por cuenta ajena. Y en este sentido, cobran particular importancia los convenios colectivos. Como ejemplo, nos vale el V Convenio colectivo de la sanidad privada de la provincia de Valladolid años 2016-2020 (BOP Valladolid 31, de 15 de febrero de 2017, pp. 4 y ss.), donde se prevé el siguiente régimen disciplinario:

> *Art.32.-Principios de ordenación.*
>
> *1.Las presentes normas de régimen disciplinario tendrán por finalidad el mantenimiento de la paz laboral, aspecto fundamental para la normal convivencia, ordenación técnica y organización de la empresa, así como para la garantía y defensa de los derechos e intereses legítimos del empresariado y del personal de plantilla.*
>
> *2. Se considera falta toda acción u omisión que suponga una infracción o incumplimiento de deberes laborales según lo establecido en el presente capítulo o de otras normas de trabajo vigentes, ya sean legales o contractuales, y podrán ser sancionadas por la Dirección de la empresa, de acuerdo con la graduación y procedimientos que se establecen en los artículos siguientes, respetando la legalidad vigente y los principios jurídicos que la conforman:*
>
> *a) Principio de legalidad y tipicidad: exige con carácter general que las conductas ilícitas y las sanciones a imponer estén establecidas y determinadas previamente en base a la Ley o convenio colectivo.*
>
> *b) Principio "non bis in ídem": un mismo hecho no es susceptible de ser sancionado más de una vez.*
>
> *c) Principio de dignidad: no pueden imponerse sanciones que reduzcan vacaciones, descansos del trabajador o que consistan en multa de haber, o descuento de retribución en que dañen o menoscaben la dignidad del trabajador, teniendo para su interpretación a los principios constitucionales de nuestra Carta Magna.*
>
> *d) Principio de proporcionalidad y equidad: debe existir equilibrio entre la conducta infractora, sus consecuencias y la sanción que haya de imponerse, con ajuste entre la norma infringida y los hechos concretos.*
>
> *e) Principio de audiencia previa: el trabajador /a debe ser informado de los hechos que motivan la sanción antes de su imposición y comunicación previa antes de iniciar el procedimiento sancionador a los representantes sindicales de los trabajadores.*
>
> *f) Principio de no discriminación: la facultad de sancionar ha de ejercerse de forma regular, sin vulnerar el derecho a la igualdad y a la no discriminación.*
>
> *g) Principio de protección jurisdiccional de los derechos: las sanciones impuestas por la empresa siempre podrán ser impugnadas por el trabajador ante la jurisdicción competente, conforme el procedimiento legalmente establecido.*
>
> *3. Las faltas graves y muy graves requerirán comunicación escrita de la empresa al trabajador o trabajadora, salvo que se sancionen como falta leve.*

Art.33.-De la graduación de las faltas.

Las faltas cometidas por los trabajadores se clasifican en leves, graves y muy graves, atendiendo a su importancia y trascendencia.

Se consideran faltas leves:

1.-La falta de puntualidad en la asistencia al trabajo sin justificar, hasta quince minutos cinco veces al mes.

2.-El retraso o incumplimiento de las tareas o funciones, así como la indebida utilización de locales, materiales o documentos, de la empresa, salvo que por su entidad sea considerada grave o muy grave.

3.-No cursar en tiempo oportuno la baja correspondiente cuando se falte al trabajo por motivo justificado, a no ser que se pruebe la imposibilidad de haberlo efectuado.

4.-Cualquier otro incumplimiento contractual de carácter leve.

5.-El uso del teléfono móvil personal para asuntos privados en su jornada laboral, excepto casos de urgencia.

Se consideran faltas graves:

1.-La falta de puntualidad en la asistencia al trabajo sin justificar, cuando exceda de dieciséis a treinta minutos, 5 veces durante el mes.

2.-Faltar un día de trabajo sin la debida autorización o causa justificada.

3.-El abandono del trabajo sin causa justificada, aun cuando sea por breve tiempo. Si como consecuencia del mismo se originase perjuicio grave a la empresa o hubiere causado riesgo a la integridad de las personas, esta falta podrá ser considerada como grave o muy grave, según los casos.

4.-El retraso o la negligencia en el cumplimiento de las tareas o funciones, así como la indebida utilización de locales, materiales o documentos de la empresa, salvo que por su entidad sea considerada muy grave.

5.-La desobediencia a la Dirección de la empresa o a quienes se encuentren con facultades de dirección u organización en el ejercicio regular de sus funciones en cualquier materia de trabajo. Si la desobediencia fuese reiterada o implicase quebranto manifiesto de la disciplina en el trabajo o de ella se derivase perjuicio para la empresa o para las personas podrá ser calificada como falta muy grave.

6.-Emplear para uso propio artículos, enseres o prendas de la empresa, o sacarlos de las instalaciones o dependencias de la empresa sin la debida autorización.

7.-Realizar, sin el oportuno permiso, trabajos particulares durante la jornada laboral.

8.-La comisión de tres faltas leves, aunque sea de distinta naturaleza, dentro de un período de 90 días naturales y habiendo mediado sanción o amonestación por escrito.

9.-No atender al público con la corrección y diligencia debidas.

10.-Cualquier otro incumplimiento contractual de carácter grave.

11.-Fumar durante la jornada laboral dentro del centro de trabajo.

Se consideran faltas muy graves:

1.-La falta de puntualidad en la asistencia al trabajo cuando exceda de treinta minutos cinco veces al mes.

2.-La inasistencia al trabajo de tres días consecutivos sin la debida autorización o causa justificada en treinta días naturales.

3.-El fraude, deslealtad o abuso de confianza en las gestiones encomendadas, así como en el trato con los otros trabajadores o con cualquier otra persona durante el trabajo, o hacer negociaciones de comercio o industria por cuenta propia o de otra persona sin expresa autorización de la empresa, así como la competencia desleal en la actividad de la misma.

4.-La suplantación de un trabajador alterando los registros de entrada, presencia o salida en el puesto de trabajo.

5.-El robo, hurto o malversación cometidos tanto a la empresa como a los compañeros o compañeras de trabajo o a cualquier otra persona dentro de las dependencias de la empresa o durante su jornada laboral en cualquier otro lugar.

6.-Apropiarse de objetos, documentos o material, de los usuarios o usuarias del Centro, de éstos o de los trabajadores y trabajadoras, o la obtención de beneficios económicos o en especie de los usuarios o usuarias del Centro.

7.-Hacer desaparecer, inutilizar o causar desperfectos en materiales, útiles, herramientas, maquinarias, aparatos, instalaciones, edificios, enseres o documentos de la empresa.

8.-La negligencia grave en el desempeño de las funciones o tareas laborales, derivadas de la titulación profesional o del puesto de trabajo.

9.-La comisión por un superior de un hecho arbitrario que suponga la vulneración de un derecho del trabajador o trabajadora legalmente reconocido, de donde se derive un perjuicio grave para el subordinado. Abuso de autoridad.

10.-Los malos tratos de palabra u obra o la falta grave de respeto y consideración a los superiores o a sus familiares, así como a los compañeros y compañeras o personas subordinadas y usuarias de los centros o servicios que sean prestados. Las conductas verbales o físicas de naturaleza sexual ofensivas dirigidas a cualquier persona de la empresa siendo de máxima gravedad aquellas que sean ejercidas desde posiciones de mando o jerarquía, las realizadas hacia personas con contrato no indefinido, o las represalias contra personas que hayan denunciado tales conductas.

11.-Toda conducta, en el ámbito laboral, que atente gravemente al respeto de la intimidad y dignidad mediante la ofensa, verbal o física, de carácter sexual. Si la referida conducta es llevada a cabo prevaliéndose de una posición jerárquica, supondrá una circunstancia agravante de aquélla.

12.-El acoso moral en el trabajo, como situación de violencia psicológica ejercida sobre una persona en el centro de trabajo por parte de una o varias personas, de forma constante y sistemática, y durante tiempo prolongado, con la intención de provocar daño a esa persona y degradar el clima laboral.

13.-La continuada y habitual falta de aseo y limpieza de tal índole que pueda afectar al proceso productivo e imagen de la empresa.

14.-La embriaguez habitual y drogodependencia manifestada en jornada laboral siempre que repercuta negativamente en el desempeño de las funciones de su puesto de trabajo

15.-Falta notoria de respeto o consideración al público.

16.-Disminución continuada y voluntaria en el rendimiento normal de su trabajo, siempre que no esté motivada por derecho alguno reconocido por las leyes.

17.-Desatención e incumplimiento de los servicios mínimos y medidas adoptadas en supuestos de huelga y excepción.

18.-La reincidencia en falta grave, aunque sea de distinta naturaleza, siempre que se cometa dentro de los 180 días naturales siguientes de haberse producido la primera o su sanción.

19.-No atender al público con la corrección y diligencia debidas de forma reiterada.

20.-Cualquier otro incumplimiento contractual de carácter muy grave

Art. 34.- De las Sanciones

Las Sanciones que se pueden imponer pueden ser leves, graves o muy graves. Las sanciones máximas que podrán imponerse por la comisión de las faltas enumeradas en el artículo anterior son las siguientes:

Por faltas leves, amonestación verbal, amonestación por escrito, y suspensión de empleo y sueldo de hasta tres días.

Por faltas graves, suspensión de empleo y sueldo de tres días hasta treinta días.

Por faltas muy graves, suspensión de empleo y sueldo de treinta yun días hasta noventa días hasta la rescisión del contrato de trabajo en los supuestos en que la falta fuera calificada en su grado máximo.

Art. 35.-De la tramitación

Excepto las sanciones por faltas de carácter leve, las sanciones por faltas graves y muy graves se comunicarán por escrito al interesado para su conocimiento y efectos, con expresión clara e inequívoca del momento de eficacia de la sanción cuyo cumplimiento se prolongue en el tiempo.

Para las sanciones por faltas (sean leves, graves y muy graves), se notificará también al Comité de Empresa o delegados y delegadas de personal si los hubiere.

Para la imposición de las sanciones, cualquiera que fuera su gravedad, cuando se trate de miembros del Comité de Empresa o delegados y delegadas de Personal, tanto si se hallan en activo de sus cargos sindicales como si aun se hallan en período reglamentario de garantías, es preceptiva la tramitación de expediente contradictorio con audiencia al Comité de Empresa o delegados y delegadas de Personal.

También se dará audiencia al Comité de Empresa o delegados y delegadas de Personal si se trata de trabajadores o trabajadoras afiliados a un sindicato, y conoce el empresario tal condición, en caso de falta grave o muy grave.

Durante la tramitación del expediente, se podrán adoptar medidas cautelares como la suspensión de la obligación de incorporarse al puesto de trabajo, o el traslado a otro puesto de similar naturaleza.

Art. 36.- De la prescripción

Las faltas leves prescribirán a los diez días, las graves a los veinte y las muy graves a los sesenta, a partir de la fecha en la que la empresa tuvo conocimiento de su comisión, y en

> *todo caso, a los seis meses de haberse cometido. Las faltas se cancelarán al cumplirse los plazos y no podrá ser utilizado en la relación laboral.*
>
> *Art.37.- De las infracciones de la empresa*
>
> *Son infracciones laborales de la empresa las acciones u omisiones contrarias a las disposiciones legales en materia de trabajo, al Convenio Colectivo, y demás normas de aplicación. Se sancionará la obstaculización al ejercicio de las libertades públicas y de los derechos judiciales.Se tramitarán de acuerdo con la normativa vigente, y en concreto según el R.D.L. 5/2000 de Infracciones y Sanciones del Orden Social.*

Como ejemplo jurisprudencial, resulta ilustrativa la STSJ C. Valenciana 871/2016, de 21 de abril, donde se confirma la procedencia del despido de dos empleados del Hospital General Universitario de Alicante, por agredirse físicamente de forma mutua, por causas desconocidas, **delante del personal del hospital que había en esos momentos, usuarios del servicio y por el personal de seguridad del centro hospitalario que tuvo que intervenir para separarles**. En este sentido, se entiende que tales hechos son constitutivos de una falta muy grave por los probados malos tratos o falta de respeto y consideración a los superiores, compañeros o subordinados, enfermos trasportados o sus familiares, así como cualquier otro personal relacionado con la prestación de los servicios, recogida en el artículo 64.11 del Convenio Colectivo de trabajo para los trabajadores de la empresa Ambulancias Ayuda S.L. Emitiendo la Dirección de la Empresa sendas cartas de despido, tras la incoación del expediente disciplinario, en virtud de lo dispuesto en el artículo 65 del referido Convenio.

3. EL DELITO DE OMISIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA: EL ART. 196 CP

1. Bajo la rúbrica "de la omisión del deber de socorro" (ODS) del Título IX del Libro II, **el CP** introdujo como novedad, junto al delito que ya existía en el antiguo Código Penal y que le da nombre al Titulo, los específicos delitos de denegación de asistencia sanitaria (DAS) y de abandono de los servicios sanitarios (ASS), en el art. 196 CP.

> ***Artículo 196.*** *El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años.*

2. Se ha justificado esta **novedad**, en:

a) Que así se remediaba la incongruencia de castigar idénticos hechos unas veces como denegación de auxilio por funcionario público (del art. 371.1 y 3 del antiguo Código Penal), y otras por delito de omisión del deber de socorro (del art. 489 bis del antiguo Código Penal), según

se tratase, respectivamente, de funcionario público o no, y con pena prevista más grave en este último caso.

b) La necesidad de hacer frente a ciertos comportamientos abstencionistas de los profesionales sanitarios que, no pudiendo calificarse de como delito de omisión del deber de socorro, se entendió que merecían reproche penal.

3. Pueden concretarse como razones para la expresa previsión de estos delitos que:

a) El delito de omisión del deber de socorro del art. 195 CP parte de un genérico deber de solidaridad respecto a más bienes jurídicos personales que la vida o la salud, como los de la libertad y de la libertad sexual, expresamente citados en el art. 450 CP, con el que guarda indudable parentesco. Los de denegación de asistencia sanitaria y abandono de los servicios sanitarios del art. 196, generalmente se considera que se orientan a la **protección únicamente de la salud de las personas** (en realidad salud y vida).

b) El delito de ODS requiere de una situación de desamparo que, podría considerarse, no se daría con el socorro de personas sin cualificación sanitaria aun siendo necesaria asistencia sanitaria y el profesional sanitario se negase a prestarla. El art. 196 CP **no menciona como requisito el desamparo**.

6. a) Estas razones pueden comprobarse tomando como ejemplo el caso resuelto por la STS 648/2015, de 22 de octubre, que tomamos como referencia, en la que se da por probado que:

Sobre las 1.00 horas V en su domicilio comenzó a sentirse mal, y en compañía de su pareja que se encontraba en avanzado estado de gestación, decidió acudir conduciendo al hospital. Durante el trayecto se desvaneció perdiendo el conocimiento, colisionando con otro vehículo que se encontraba estacionado frente a la puerta principal del hospital. Ante esta situación la compañera de V salió del coche pidiendo auxilio, y unos vecinos dieron aviso a la Guardia Civil que se personó en dicho lugar aproximadamente sobre las 1,20 horas. Ante la proximidad del hospital [a unos 50 metros] y el estado de inconsciencia de V, que requería una inmediata asistencia sanitaria, agentes del cuerpo de la Guardia Civil se dirigieron al servicio de urgencias del hospital solicitando asistencia médica, e informaron a los facultativos de guardia que el enfermo se encontraba en una calle anexa, inconsciente, A pesar de lo cual A se negó a salir del hospital, aduciendo que no podía salir del recinto del servicio hospitalario para atender a nadie y que debían avisar al servicio de emergencias 112. Pese al requerimiento de los agentes de la Guardia Civil que incluso ofrecieron a A llevarle en su vehículo oficial al lugar en el que se encontraba el paciente, se negó insistiendo en que no podía salir del hospital [a pesar de no estar realizando ninguna actividad médica]. Los

agentes abandonaron el servicio de urgencias sin conseguir que el médico acudiera a atender a V. Una vez que se habían marchado los agentes, A contactó con el servicio de emergencias del 112 a las 2.27 horas, e ignoró la sugerencia de la médico de dicho servicio de la conveniencia de salir del recinto hospitalario para valoración del paciente. En ese ínterin el agente de policía local se personó también en el servicio de urgencias requiriendo la presencia de un médico sin que A atendiera a dicho requerimiento. Agentes de la policía local ante la gravedad de la situación decidieron ir personalmente en el vehículo policial a recabar la presencia de la UVI móvil a su sede con el fin de agilizar su llegada al lugar en el que se encontraba el paciente. Dicha unidad móvil se desplazó inmediatamente, siendo las 2'31 horas, frente a la puerta principal del hospital, donde T, médico de dicha unidad de UVI móvil atendió a V comprobando que el paciente se encontraba en parada cardio-respiratoria, inició maniobras de reanimación sin resultado positivo. V falleció aproximadamente sobre las 3,00 horas a consecuencia de una parada cardíaca.

b) Se condenó a A como autor de un delito de omisión del deber de socorro, aunque se deduce sobre todo por la cumulativa pena de inhabilitación especial que de OAS del art. 196, a las penas de ocho meses de multa e inhabilitación especial para el ejercicio de profesión o cargo público, profesión o empleo de facultativo durante seis meses.

c) De no haberse incorporado al CP el delito del art. 196 hubiera sido más que discutible la posibilidad de apreciar el delito de omisión del deber de socorro, al no existir una (absoluta) situación de desamparo. Con la posibilidad en ese caso, sólo si tratase de funcionario público, de apreciar al delito de denegación de auxilio del art. 412.3 in fine. Se afirma incluso que los delitos de los arts. 195 y 196 son autónomos entre sí.

3.1. El profesional sanitario como responsable de los delitos del art. 196 CP

1. El art. 196 CP expresamente menciona al **profesional sanitario** como responsable de los delitos de denegación de asistencia sanitaria y de abandono de los servicios sanitarios. Indicativamente, podrían serlo médicos, enfermeros, o auxiliares sanitarios, sobre los que por tal condición recae el específico deber cuya infracción podría ser constitutiva de delito (**delito especial propio**).

La STS 56/2008, de 28 de enero, que confirma la condena del médico de guardia que no acudió a prestar asistencia sanitaria a alguien necesitado a unos cincuenta metros del servicio de urgencias, mantiene la **absolución del celador** que tampoco lo hizo, indicando expresamente respecto a éste que no era personal sanitario.

Tampoco se hace responsables de este delito a los **gestores de los recursos sanitarios** por la limitación y reducción de éstos en detrimento del derecho cívico

de protección a la salud y asistencia sanitaria (Auto del TSJ de Cataluña 12/2013, de 4 de febrero); o por la demora de la toma de decisiones que se denuncia como injustificada, relativas a la contratación de fármacos prescritos por los médicos, incumpliendo los procedimientos y/o protocolos sanitarios prestablecidos, anteponiendo razones presupuestarias (Auto del Juzgado de Instrucción 3 de Santiago de Compostela 14/2019). Sin embargo, sí podría resultar responsable del delito de denegación de asistencia sanitaria, en su caso como autor mediato, quien ejerciendo su autoridad en materia sanitaria concretamente ordene al profesional sanitario denegar la asistencia debida.

La denegación de atención sanitaria por los padres o personas al cargo de una persona necesitada, se canalizarían por los delitos de omisión del deber de socorro, de lesiones o de homicidio.

2. Para que el profesional sanitario pueda resultar responsable de estos delitos es necesario que **estando obligado a ello** (a prestar asistencia sanitaria o a no abandonar los servicios sanitarios) en la situación concreta, deniegue la necesaria asistencia sanitaria o abandone los servicios sanitarios (cláusula de inexigibilidad). Estaría obligado el sanitario de guardia presencial o localizada que denegare la necesaria asistencia; o el que en la situación concreta abandone injustificadamente el servicio sanitario. No sería exigible la asistencia sanitaria del facultativo que no estando de servicio, un paciente demanda su intervención por su subjetiva preferencia cuando el servicio está adecuadamente atendido por otros; tampoco es exigible la permanencia del profesional en el servicio sanitario que ejerce su reglamentario derecho al descanso no concurriendo razones objetivas para lo contrario (por ejemplo, una imprevista urgencia que hace necesaria su asistencia). Ni el profesional sanitario que en su consulta privada decide no atender a un paciente que lo solicita; salvo que se trate de una urgencia. En este último caso, y en el del profesional sanitario fuera de servicio, como lo que específicamemte se deniega es asistencia sanitaria por profesional sanitario, estando obligado por razones de urgencia, debe aplicarse el art. 196 CP y no el art. 195 CP.

3.2. Conductas delictivas y contexto

1. Se integran en el mismo precepto los comportamientos generalmente diferenciados de denegar la (debida) asistencia sanitaria y la de abandonar los servicios sanitarios. No obstante, en ocasiones, el segundo se convierte en el primero [al abandonar el servicio sanitario no se presta la (debida) asistencia sanitaria], y el primero puede realizarse a través del segundo [para no prestar la (debida) asistencia sanitaria se abandona el servicio].

2. La **denegación de asistencia sanitaria** implícitamente requiere del conocimiento por el profesional sanitario de la necesidad de su asistencia. Normalmente a través de la solicitud del propio paciente, sus allegados, o terceros conocedores de dicha necesidad (cfr. el caso que hemos tomado como referencia, *supra* 1.3).

Pero como denegación también cabe considerar los casos en que el profesional sanitario conoce la necesidad de su asistencia para evitar un riesgo grave del paciente que está a su cargo y aunque nadie se lo demande, omite la necesaria asistencia sanitaria, propia o no demanda la de otros profesionales sanitarios. Sería absurdo condicionar la existencia de la denegación a la previa demanda de asistencia: el profesional sanitario que presta una primera asistencia a demanda del paciente, de sus allegados o de terceros, no puede dejar de estar obligado por el mismo imperativo legal del art. 196 CP para los sucesivos actos sanitarios necesarios porque no sean concretamente demandados. La denegación de asistencia sanitaria consiste en su omisión. Manifestada expresa o tácitamente; y en la prestación consciente y voluntariamente tardía, deficiente o insuficiente.

En cambio, no puede considerarse que hay denegación cuando la asistencia sanitaria es rechazada o impedida. Tampoco se aprecia denegación de asistencia sanitaria al denegar la administración de metadona a un paciente que no se encuentra en condiciones físicas para soportar tal medicación con la incerteza además de que precisamente por no habérsele administrado haya corrido riesgo su salud [Auto de la AP León (sec. 3) 1086/2019, de 16 de octubre].

A los efectos de su entidad penal, la denegación de asistencia sanitaria implícitamente requiere su necesidad. No toda denegación de asistencia por no necesaria o no urgente puede convertirse en delictiva. Incluso cuando derive imprevisiblemente grave riesgo para la salud de las personas, pero *ex ante* no se apreciaba como necesaria y urgente. Así, la SAP de Cádiz (sec. Jurado) 7/2020, de 8 de enero, absolvió al profesional sanitario que había considerado no necesario enviar un dispositivo sanitario de urgencia para asistir a una paciente que luego intentó suicidarse y se causó lesiones, al decidir conforme a la información que le proporcionaron otros médicos, y en concreto el psiquiatra de guardia que había considerado que la paciente no cumplía criterios de ingreso y se había estabilizado sin necesidad de más medicación; no pudiendo representarse como probable el desenlace.

3. El **abandono de los servicios sanitarios** se refiere necesariamente al profesional sanitario. Si la actividad sanitaria no puede prestarse por el abandono de los gestores del servicio sanitario (sin competencias asistenciales) a éstos no les será directamente de aplicación el art. 196, sin perjuicio de otras responsabilidades. Lo mismo cabe decir respecto al personal auxiliar y de servicios que con el abandono de sus tareas no estrictamente sanitarias hagan imposible la prestación del servicio sanitario.

4. La situación típica en la que se pueden considerar delictivos los comportamientos ayuda a delimitar la obligación que infringiría el profesional sanitario: que la asistencia sanitaria requerida pudiese proporcionarla quien la deniega o quien haya abandonado el servicio. Si el profesional sanitario carece de las específicas competencias para la debida asistencia (estudiante, auxiliar, etc.), no resulta obligado a prestarla, sin perjuicio de la obligación de demandar la ayuda de quien sí las tenga.

3.3. El necesario resultado del grave riesgo para la salud

1. Para que las conductas típicas puedan tener relevancia penal el precepto requiere que de las mismas derive **riesgo grave para la salud** de las personas. Se trata pues de un delito de resultado de **peligro concreto**, para cuya realización no basta un peligro hipotético; pero tampoco es necesario un resultado material de pérdida de la salud o muerte. De producirse el resultado material de lesiones o muerte sólo se haría responsable al profesional sanitario, además, si su omisión fuese equivalente a la comisión (comisión por omisión). Sería el caso del profesional sanitario que omite la asistencia a quien tiene exclusivamente a su cargo, y de habérsela proporcionado no habría empeorado su salud o fallecido.

2. Que se derive un riego para la salud significa que *ex ante* fuese **previsible** que la asistencia sanitaria denegada o no prestada lo hubiera evitado o disminuido. La posterior comprobación hipotética de que la asistencia sanitaria que debiera haberse prestado no hubiera impedido el grave riesgo acontecido no supone la exoneración de responsabilidad en cuanto en la situación concreta puede afirmarse que se ha infringido el deber asistencial que impone el precepto. La entidad infractora del comportamiento ha de ser valorada en el momento que se produce. Sin embargo, la comprobación *ex post* de que el riesgo para la salud de la persona acontecido no se deriva de la omisión de la asistencia sanitaria sólo impediría considerar consumado el delito.

Este riesgo para la salud ha de ser **grave**. No basta con que la salud de la persona se vea amenazada de forma leve. Aunque de forma imprevisible el riesgo no haya resultado grave, afortunadamente, tampoco podría considerarse consumado el delito. La calificación como grave depende de específicos criterios sanitarios, tales como compromiso de la salud, entidad de la agravación de la enfermedad o dolencia, riesgo vital, propagación, o reversibilidad.

3.4. El tipo subjetivo de los delitos del art. 196 CP

Únicamente se prevén las formas dolosas de denegación de asistencia sanitaria y de abandono de los servicios sanitarios. Las conductas sólo imprudentes no son, en principio, constitutivas de delito. La conciencia y voluntad (dolo) de realizar tales comportamientos también deben abarcar otros elementos objetivos, aunque no sea directamente (dolo eventual):

a) La previsibilidad de que derive grave riesgo para la salud de las personas. Si se considera que el grave riesgo se ha producido imprudentemente (p. ej. por concurrencia de factores casi imprevisibles: cortes de luz, accidente de quienes tendrían que cubrir los servicios mínimos al dirigirse a la sede física del servicio sanitario, etc.; o por error en el diagnóstico determinante de la asistencia sanitaria necesaria no

prestada) no sería de aplicación el art. 196 CP; sin descartar, de ser el caso, la sanción como delito imprudente de homicidio o de lesiones si la omisión de la asistencia sanitaria equivale a su causación; por ejemplo por error en el diagnóstico del que deriva la muerte del paciente.

b) La vigencia de la obligación de prestar la asistencia sanitaria demandada o la de no abandonar los servicios sanitarios también tiene que estar abarcada por la conciencia y voluntad de profesional sanitario. El error sobre esta circunstancia, aún vencible, descartaría la aplicación del art. 196. Siempre sin perjuicio de otras responsabilidades.

c) Y también debe comprender la capacidad, en la situación concreta, para cumplir con dicha obligación. Ejemplo: quien en la creencia errónea de ser incapaz de prestar la asistencia sanitaria necesaria, la deniega, tampoco actuaría dolosamente

3.5. Autores y partícipes

1. Como se indicó, expresamente se prevé en el art. 196 CP la responsabilidad de **profesionales sanitarios** (delito especial propio). Esto no es óbice para apreciar conductas de **participación de quienes no tengan dicha condición** (*extraneus*): claramente la de quien induce al profesional sanitario a que deniegue la asistencia sanitaria o abandone el servicio sanitario; son imaginables también supuestos de cooperación necesaria, para los que manteniendo su posible responsabilidad penal el art 65.3 CP faculta atenuar la pena. Y también cabe la responsabilidad por simple complicidad.

2. Es posible incluso que se responsabilice como **autor mediato** de delito del art. 196 CP a quien, reuniendo o no la condición de profesional sanitario, como gestor o superior jerárquico del profesional sanitario, le prohíbe o impide prestar la asistencia sanitaria debida, o le ordena abandonar el servicio sanitario, o le impide acceder a él.

Esto es congruente con la previsión de una genérica pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, sin específica mención a que se trate de naturaleza sanitaria. Ejemplos: autoridad sanitaria (que puede no ser estrictamente profesional sanitario) que ordena y propicia las condiciones para que se deniegue la necesaria asistencia sanitaria a inmigrantes en situación irregular; dirigente sindical que para lograr mayor presión en una huelga crea condiciones coactivas para que queden abandonados los servicios sanitarios. La inhabilitación de éstos no tendría que ser para ejercer la actividad sanitaria, sino sobre el cargo o la función que venían desempeñando.

3.6. Consumación del delito

1. La consumación del delito exige que se derive **grave riesgo para la salud de las personas**. Esto se considera técnicamente un resultado (que no es de lesión) en cuanto fenómeno diferenciado, aunque causalmente relacionado, del comportamiento infractor (denegar la asistencia sanitaria o abandonar los servicios sanitarios). Se identifica por eso como una omisión propia, al no tener correspondencia un delito comisivo, de peligro.

2. El texto legal no requiere que se trae de un riesgo de la propia persona a la que se ha denegado la asistencia sanitaria; o que el abandono de los servicios sanitarios haya supuesto un riesgo para una concreta persona. Son subsumibles comportamientos de los que se derive riesgo para otras personas. Ejemplo: sanitario del servicio de sanidad exterior que omite la asistencia a quien ingresa padeciendo una enfermedad contagiosa en el país, o los pertinentes controles, de lo que se deriva la propagación de una epidemia que podía haberse controlado.

3. La configuración del delito con esos dos elementos diferenciados, un comportamiento y un resultado (de peligro), permite el reconocimiento de una forma de imperfecta realización como **tentativa del delito**: si se omite la asistencia sanitaria pero por causas ajenas a su voluntad no llega a producirse el resultado de grave peligro que el autor preveía.

3.7. Eximentes de la responsabilidad penal

1. La omisión de quien venía obligado a prestar la asistencia sanitaria o la de no abandonar el servicio sanitario **pueden quedar justificadas,** sin que se considere entonces ilícitas. Ejemplos: a través del estado de necesidad justificante (art. 20.5 CP) por quien viene prestando una urgente asistencia sanitaria que le impide prestar otra asistencia sanitaria que simultáneamente se le pide; al amparo de la causa de justificación de cumplimiento de un deber (del art. 20.7 CP), el médico residente en formación que cumple con la expresa orden de su jefe de servicio de que no asista a un concreto paciente.

2. También puede quedar exento de responsabilidad penal quien en su situación concreta **no le sea reprochable** su omisión. Ejemplos: (estado de necesidad exculpante del art. 20.5 CP) el médico que en un accidente con varios heridos asiste a un familiar directo dejando de asistir a un tercero. También en un contexto de inexigibilidad, quedaría exento de responsabilidad penal quien deniega la asistencia sanitaria o abandona el servicio sanitario ante un alto riesgo de contagio propio o ajeno; o quien en zona de conflicto bélico abandona el servicio sanitario por un alto riesgo para su vida o la de otros pacientes.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ESQUINAS VALVERDE, Patricia, *El delito de denegación de asistencia sanitaria o abandono de los servicios sanitarios. El art. 196 del Código Penal*, Comares, Granada, 2006.

FLORES MENDOZA, Fátima, "Capítulo 11: Omisión del deber de socorro", en ROMEO/SOLA/BOLDOVA (coords.) *Derecho Penal. Parte Especial*, Comares, Granada, 2016.

MUÑOZ CONDE, Francisco, *Derecho Penal. Parte Especial*, Tirant lo Blanch, Valencia 2019.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Art. 196", en DÍEZ RIPOLLÉS/ROMEO CASABONA (coords.), *Comentarios al Código Penal. Parte Especial II*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2004.

ROMEO CASABONA, Carlos, *Los genes y sus leyes: el derecho ante el genoma humano*, Comares, Granada, 2002.

ROMEO CASABONA, Carlos, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994.

ROMEO CASABONA, Carlos, *El médico ante el Derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1986.

RUBIO LARA, Pedro Ángel, "Denegación de asistencia sanitaria o abandono de los servicios sanitarios (art. 196 del CP): discusiones doctrinales y jurisprudenciales", *Revista Penal*, núm. 26, 3 de julio de 2010.

SOLA RECHE, Esteban, "Art. 195", en DÍEZ RIPOLLÉS/ROMEO CASABONA (coords.), *Comentarios al Código Penal. Parte Especial II*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2004.

Normativa básica

Código Civil.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal.

Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

Ejercicio complementario

1. Discutir, en relación con los hechos probados de la STS 18 de octubre de 1982 (RJ/1982/5647), las posibles responsabilidades civiles, penales y administrativas:

"la procesada Dolores J. C., que el 22 octubre 1979 llevaba ya varios años de ejercicio de su profesión de A. T. S., trabajando desde hacía unos dos años en el Centro Maternal y Hospital Infantil de la Seguridad Social de J., prestando sus servicios en la planta cuarta de dicho centro, en la cual desde hace unos cuatro meses antes de la fecha dicha se había roto un frasco para contener un producto detergente de gran toxicidad, cloruro de benzalconio conocido comercialmente por «armil», y como la administración del centro no sustituyera el frasco roto se habilitó para contener dicho producto un frasco de cristal vacío de los empleados para contener suero-glucosado, de abundante uso para la alimentación de los recién nacidos, el cual aunque se le dejó la etiqueta original se le pegó encima del lateral un pedazo de esparadrapo sobre el que se escribió la palabra armil, que con el tiempo se fue borrando por el uso, colocándose este frasco en el carrito o mesa de curas, bien distanciada aunque en la misma habitación, que el armario donde se contenían los frascos de auténtico suero glucosado, situado éste junto al poyo de una ventana, donde habitualmente se preparaban los biberones conteniendo el suero, todo lo que era bien conocido por todos los A. T. S. y auxiliares de clínica que allí prestaban sus servicios, y en la tarde del mencionado día 22 octubre 1979 lo hacía la procesada en el turno de las tres a las diez de la noche, cuando le fue solicitado sobre las ocho y media por la madre del niño Bartolomé R. M., nacido aquella misma tarde, a las dos, alimento para el pequeño que la procesada preparó en la forma que creyó habitual, vertiendo en un biberón de plástico una cantidad de unos 30 cm3 del mismo frasco que había en aquel momento sobre el poyo de la ventana, sin apercibirse de que tenía adherido exteriormente un esparadrapo, y contenía por lo tanto el armil, entregándoselo a la madre del dicho recién nacido, quién observó que el bebé no lo quería tomar, diciéndole la procesada que insistiera para hacérselo ingerir, lo que efectuó repetidamente la madre, aun después de salir de servicio la procesada, hasta que sobre las seis y media de la siguiente mañana los componentes del turno sanitario de noche sospecharon que el biberón único hasta entonces suministrado al pequeño Bartolomé desde su nacimiento, podía contener el tóxico, el cual había ingerido en una cantidad no bien precisada, pero aproximada y no inferior a 10 cm3, conteniendo 100 mg. de cloruro de benzalconio, ya que éste era suministrado desde la farmacia en una concentración de una parte de cloruro y 100 de agua, siendo después para diversos usos de lavados ginecológicos diluido aún más, pero no el

suministrárselo al niño Bartolomé R., al que se le puso en el biberón en la misma proporción en que estaba en el frasco, al suponer la procesada que era suero glucosado, siendo la dosis mortal para un niño de peso de 2,80 Kg., que tenía el repetido Bartolomé, de 40 a 120 miligramos del tóxico, por lo que inmediatamente que se comprobó por el personal sanitario en la mañana del 23 octubre la ingestión del armil por el niño, que presentaba quemaduras químicas en la boca y lengua, fue llevado a una incubadora donde no reaccionó favorablemente al tratamiento que se le dio, falleciendo, sin llegar a curarse en ningún momento, el siguiente día 28 octubre a consecuencia inmediata de un paro cardíaco, y según diagnóstico médico hecho después de la muerte, habiendo podido contraer previamente a la ingestión del tóxico una neumonía por aspiración en el canal del parto, que habría sido fomentada por la presencia del tóxico, o bien haberla contraído por deficiencia inhibitoria a consecuencia de la ingestión del mismo cloruro de benzalconio. Condenada la procesada como autora de un delito de imprudencia temeraria con resultado de muerte del art. 565 párr. 1.º del C. P., a la pena de seis meses y un día de prisión menor recurrió en casación... El T. S. declara no haber lugar al recurso".

2. ¿Qué valoración merece el fallo, la condena de la procesada a como autora de un delito de imprudencia temeraria, a la pena de seis meses y un día de prisión menor?

3. Localizar en el buscador público de resoluciones del Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial (*https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp*) una Sentencia del Orden Jurisdiccional penal condenatoria por imprudencia en la prestación de la asistencia sanitaria, e identifica en la misma tanto la malpraxis, como la actuación que, en su lugar, se debió realizar de acuerdo con la *lex artis*.

4. Localizar en el buscador público de resoluciones del Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial (*https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp*) una Sentencia del Orden Jurisdiccional penal condenatoria por el delito del art. 196 del Código Penal. Y a partir de su contenido identificar las cuestiones planteadas en los diferentes apartados de esta lección.

Cuestionarios de autoevaluación

1. Con carácter general, ¿el personal sanitario se obliga a evitar resultados o a la realización de una actividad?

a) Se obliga a la evitación de resultados, en todo caso.

b) Ni lo uno, ni lo otro: se obliga laboralmente, sin más.

c) El personal sanitario nunca se obliga, se obliga la Administración.

d) La obligación del personal sanitario no es una obligación de resultados, sino de actividad, o de medios, y consiste en proporcionar al paciente todos los cuidados que éste requiera, según el estado de la ciencia y de la denominada lex artis.

2. A, B y C, tras presenciar un accidente, se prestan a socorrer a las víctimas, pero lo hacen con tal brusquedad, que les provocan lesiones de considerable gravedad. En caso de futura responsabilidad civil, la responsabilidad de A, B y C:

a) Constituye un ejemplo de responsabilidad contractual.

b) Constituye un ejemplo de responsabilidad extracontractual.

c) Constituye un ejemplo de responsabilidad patrimonial de la Administración.

d) Constituye un ejemplo de responsabilidad laboral.

3. Según el art. 156 CP:

a) El consentimiento de la víctima exime de responsabilidad penal en todo caso.

b) El consentimiento de la víctima no exime de responsabilidad penal.

c) El consentimiento de la víctima es irrelevante.

d) El consentimiento de la víctima puede eximir de responsabilidad, en los supuestos de trasplante de órganos, esterilizaciones y cirugía transexual.

4. Los delitos de denegación de asistencia sanitaria y abandono de los servicios sanitarios del art. 196 CP:

a) pueden ser cometidos por todos quienes participen en la asistencia sanitaria sean o no profesionales sanitarios.

b) sólo pueden ser cometidos por profesionales sanitarios.

c) sólo el primero requiere la condición de profesional sanitario.

d) tiene siempre como alternativa la posibilidad de aplicar el delito de omisión del deber de socorro.

5. La denegación de asistencia sanitaria cuando el paciente está necesitado de ella:

a) es en todo caso delictiva, porque al fin y al cabo se trata de un derecho del paciente que hay que respetar.

b) es delictiva sólo cuando es demandada por el propio paciente.

c) es delictiva sólo cuando el paciente acaba muriendo.

d) es delictiva sólo cundo derive un grave riesgo para su salud.

Lección 20.
Inteligencia artificial en el ámbito sanitario

Guillermo Lazcoz Moratinos
Investigador FPU MECD. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Andrea Perin
Profesor investigador. Universidad Andrés Bello (Chile)

Sumario: 1. ¿Qué es la inteligencia artificial? 1.1. IA aplicada al ámbito sanitario 1.2. Retos de la IA para el ordenamiento jurídico 2. IA como producto sanitario 3. Automatización de la práctica clínica: responsabilidad profesional sanitaria 4. Derechos de los pacientes ante la IA 4.1. Elaboración de perfiles y el derecho de información 4.2. Prohibición de la toma de decisiones automatizada. 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. ¿QUÉ ES LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL?

Este término fue acuñado en el verano de 1956, en la Conferencia de Dartmouth (*Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*); aunque ya en 1950, en la publicación *Computing Machinery and Intelligence* para la revista *Mind*, Alan Turing propuso considerar si las máquinas pueden o no pensar. Anteriormente, hacia la década de 1840, Ada Lovelace había imaginado máquinas que podrían componer piezas musicales elaboradas y científicas de cualquier grado de complejidad o extensión. Para finales de la década de 1960 se estaban concibiendo e incluso implementando todos los tipos principales de Inteligencia Artificial (IA) que conocemos; sin embargo, una fuerte división entre las metodologías con las que se investigaba y aplicaba esta disciplina científica, así como

una fuerte inversión que no vio cumplidas las altas expectativas que se prometían, entre otros factores, propiciaron el conocido como "invierno de la IA". Dicho término desapareció prácticamente del panorama científico hasta que, a lo largo de la década de 2010, su popularidad ha vuelto a crecer exponencialmente.

Al margen del desarrollo científico, la IA ha sido dotada de un significativo papel simbólico en el imaginario colectivo, a través de su representación en el arte y la cultura de la ciencia ficción. Estas narrativas han recogido algunos de los temores más profundos que destapa la IA como, por ejemplo, la singularidad; el momento histórico en el que la inteligencia humana sea radicalmente superada por otra forma de inteligencia. Esa IA que imaginamos, tememos y deseamos, sería la Inteligencia Artificial General (IAG), también conocida como el santo grial de la IA o *Good Old-Fashioned Artificial Intelligence*; sin embargo, **la IA de la que disponemos hoy en día es mucho menos intrigante** - no, no estamos ni cerca de construir una máquina con las capacidades de un ser humano o que actúe racionalmente en todos los escenarios -, **pero funciona razonablemente bien para resolver un sinfín de tareas en una amplia variedad de ámbitos**, entre otros, en el ámbito sanitario al que nos referiremos a continuación.

Podría decirse que esta IA que puede ayudarnos a resolver distintas tareas, viene impulsada fundamentalmente por el **desarrollo tecnológico-computacional que permite que cantidades masivas de datos sean objeto de un tratamiento automatizado mediante complejos modelos algorítmicos, con el fin de generar correlaciones, tendencias y patrones**, en definitiva, con el fin de extraer valor económico y social de dichos datos. Esta clase de modelos algorítmicos predictivos debe su protagonismo y preponderancia actual a los avances producidos especialmente en el vasto campo del aprendizaje automático (o *machine learning*). De forma muy genérica, podríamos decir que el aprendizaje automático aborda los problemas "aprendiendo" reglas a partir de los datos; si en la programación clásica, el ser humano debía introducir de forma rígida reglas y datos para ser procesados acorde con dichas reglas, el aprendizaje automático revierte el proceso en cierto sentido; el "aprendizaje" en este contexto, describe el proceso de la búsqueda automática de mejores y más útiles predicciones para los datos con los que alimentamos al modelo algorítmico, significa que la máquina puede mejorar en su tarea programada, rutinaria y automatizada a partir de ejemplos que se le facilitan. La Inteligencia Artificial como disciplina científica utiliza muchas técnicas diferentes para resolver una gran variedad de tareas; y el aprendizaje automático representa simplemente una de estas técnicas o formas de inteligencia, al igual que el razonamiento automático o la robótica.

Con el fin de facilitar el acercamiento a la materia, adoptaremos la definición de IA propuesta por el Grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial en el documento de Directrices éticas para una IA fiable (p. 50):

Los sistemas de inteligencia artificial son programas informáticos (y posiblemente también equipos informáticos) diseñados por seres humanos que, dado un objetivo complejo, actúan en la dimensión física o digital mediante la per-

cepción de su entorno mediante la adquisición de datos, la interpretación de los datos estructurados o no estructurados, el razonamiento sobre el conocimiento o el tratamiento de la información, fruto de estos datos y la decisión de las mejores acciones que se llevarán a cabo para alcanzar el objetivo fijado.

1.1. IA aplicada al ámbito sanitario

Estos sistemas de IA están siendo aplicados en una inmensa variedad de ámbitos; en el transporte con el desarrollo de la conducción automatizada, en el marketing con el uso de la micro focalización o *microtargeting*, o en el desarrollo de una agricultura de precisión, entre otros muchos ejemplos. El ámbito sanitario no es una excepción en este sentido y, de hecho, suele ser calificado como uno de los campos más prometedores para estas tecnologías, aunque, al mismo tiempo, también **se considera que la aplicación de las mismas en aspectos relacionados con la salud entraña riesgos más que relevantes**; por todo ello, dicho ámbito se ha caracterizado por reunir una importante inversión económica a la par que ha sido objeto de preocupación y estudio por instituciones académicas y gubernamentales.

La IA en salud es un ámbito muy amplio que puede englobar desde aplicaciones destinadas a fomentar estilos de vida saludables, hasta la aplicación de IA en la investigación biomédica básica; sin embargo, en este texto haremos referencia a las aplicaciones de IA más cercanas a la práctica clínica y asistencial. De entre el significativo número de trabajos de investigación que están demostrando un impresionante rendimiento, **destacan los sistemas construidos mediante el aprendizaje automático para el diagnóstico basado en imagen médica**, especialidades como la radiología (diagnóstico de neumonía o de COVID-19 a partir de radiografías de tórax), dermatología (diagnóstico precoz de melanoma) u oncología (diagnóstico precoz de cáncer de mama en mamografía) podrían verse transformadas ante la llegada de sistemas de IA como los mencionados; de hecho, **la primera IA certificada por la *Food and Drug Administration* (FDA) americana para su uso sin supervisión médica, es una herramienta para el diagnóstico de retinopatía diabética en imágenes de fondo de ojo**, lo cual pone de manifiesto el notable desarrollo de estos sistemas para el diagnóstico basado en imagen médica.

Por supuesto también se han desarrollado sistemas de IA alimentados por otros datos de la historia clínica -y otras fuentes de datos- que no son imagen médica o cuyo objetivo no es el diagnóstico; la prognosis también ha destacado, por ejemplo, para la predicción de muertes prematuras por patologías crónicas o la predicción de obesidad a partir de datos tanto sociodemográficos y ambientales como genéticos. Mayor ambición y atención mediática han reunido plataformas diagnósticas como *IBM Watson* o *Babylon*, aunque su funcionamiento también ha despertado críticas y las expectativas iniciales de ambos sistemas de IA se han visto mermadas de forma considerable.

1.2. Retos que plantea la IA para el ordenamiento jurídico

Estas tecnologías disruptivas han despertado una justificada preocupación por la capacidad de nuestro ordenamiento jurídico para garantizar que su introducción en el entorno sociosanitario no genere daños imprevistos o merme los derechos de la ciudadanía. Con carácter general, todo desarrollo tecnológico implica la introducción de riesgos en la sociedad -pensemos, por ejemplo, en el tráfico motorizado-, a través del ordenamiento jurídico se introducen reglas de conducta por las que desarrollar dichas actividades de riesgo para no tener que renunciar a las mismas. **La discriminación o la limitación de la autonomía humana son algunos de los riesgos más relevantes que introducen estos sistemas de IA** a los que nos hemos referido, y no por ser en gran medida de carácter inmaterial -al contrario que en el tráfico motorizado- su relevancia ha de ser menos considerada, tal y como han puesto de manifiesto obras de referencia como; *Armas de destrucción matemática* de Cathy O'Neil, *Algorithms of Oppression* de Safiya Umoja Noble o *The Black Box Society* de Frank Pasquale, entre otras. En torno al funcionamiento de estos sistemas de IA, cuyos principales elementos son los «datos» y los «algoritmos», podríamos decir que existen dos preocupaciones primordiales: los sesgos y la opacidad. Por un lado, estos sistemas son entrenados con amplísimas bases de datos que pueden estar sesgadas por no ser representativas de la "realidad", o incluso porque esa "realidad" en sí está sesgada y el sistema de IA la reproduce fielmente**, estos sesgos pueden derivar en discriminación de distintos grupos vulnerables, muy especialmente cuando estos sistemas trabajan sobre datos personales**. Por otro lado, los complejos modelos algorítmicos que utilizan pueden no ser totalmente inteligibles por el ser humano, dicha interpretabilidad limitada u opacidad sobre el comportamiento de la IA hace difícil detectar y demostrar los posibles incumplimientos de la legislación; en otras ocasiones, la opacidad de estos sistemas no viene dada por la complejidad de los modelos algorítmicos, sino porque sus desarrolladores ocultan de forma deliberada el funcionamiento interno del proceso decisorio automatizado por razones de secreto industrial, ventajas competitivas o seguridad, entre otras.

La Comisión Europea no ha sido ajena a esta problemática. Para tratar de dar respuesta a la misma, ha publicado su Libro Blanco sobre la inteligencia artificial -carece de valor jurídico- en el cual se propone la creación de un ecosistema de confianza basado en un marco regulador europeo sólido que garantice una IA fiable. La Comisión considera que el funcionamiento de estos sistemas de IA introduce riesgos tanto para los derechos fundamentales, en especial para la protección de la privacidad y para la no discriminación, así como para la seguridad y el funcionamiento eficaz del régimen de responsabilidad civil.

Para que el marco regulador de la UE alcance un equilibrio, siendo eficaz para alcanzar sus objetivos sin ser excesivamente prescriptivo, en definitiva, para que la intervención regulatoria sea proporcionada, **la Comisión propone seguir un enfoque basado en el riesgo**. Para aquellos sectores cuyas actividades habitua-

les suponen mayores riesgos, será necesaria una regulación específica, entre estos sectores se mencionan transporte, energía o la propia salud. Como segundo factor, se establece el uso concreto que tenga una aplicación de IA dentro de cada sector, estableciendo como necesaria una mayor regulación para aquellos usos que impliquen, por ejemplo: efectos jurídicos o de importancia similar para personas o empresas, usos que pueden provocar la muerte o daños materiales o inmateriales en personas o bienes, o usos que produzcan efectos que no pueden ser evitados razonablemente por las personas físicas o jurídicas. **Cuando un sistema de IA pertenezca a un sector de riesgo y, al mismo tiempo, el uso concreto de ese sistema comporte un riesgo significativo, estaremos ante una IA de riesgo elevado, que requerirá de mayor intervención regulatoria**.

Dicho enfoque basado en el riesgo no es necesariamente una "novedad" normativa, es más, podríamos considerar que este enfoque ya está presente en la regulación que abordaremos después; en el sistema de clasificación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (niveles I, IIa, IIb y III) o en la obligación del responsable del tratamiento de realizar una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales bajo el marco del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, RGPD), cuando dicho tratamiento utilice nuevas tecnologías que entrañen un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas (art. 35).

En abril de 2021, tratando de avanzar en los objetivos sobre la regulación de la IA que se establecieron en el Libro Blanco, la Comisión Europea publica la propuesta de Reglamento conocida como *Ley de Inteligencia Artificial*. Conforme a esta propuesta, todo sistema de IA que pueda ser calificado como producto sanitario por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y requiera someterse a una evaluación de la conformidad por un organismo independiente para su introducción en el mercado, habrá de ser considerado como IA de alto riesgo. La consecuencia principal es que esos sistemas de IA que puedan ser calificados como productos sanitarios, conforme a las normas que veremos a continuación, deberán someterse también a la Ley de Inteligencia Artificial -en su versión final, puesto que por el momento es una propuesta legislativa-. Ello quiere decir que los proveedores de estos servicios deberán asegurarse de cumplir con los requisitos obligatorios para los sistemas de IA de alto riesgo antes de su puesta en el mercado (transparencia, gestión de riesgos y gobernanza de datos, supervisión humana o precisión, solidez y ciberseguridad, entre otros). Esta propuesta legislativa tendrá un impacto notable en la regulación de la IA en el ámbito sanitario.

2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO SANITARIO

Al margen de las necesidades y futuras transformaciones del ordenamiento jurídico, el propio Libro Blanco de la Comisión Europea establece claramente que las disposiciones vigentes del derecho de la UE son de aplicación con relación a la IA; es el caso de la regulación sectorial sobre productos sanitarios que ha de aplicarse a los programas informáticos destinados a fines médicos por el fabricante. En definitiva, **la IA aplicada al ámbito sanitario será considerada con carácter general como un producto sanitario, si bien, tal y como veremos, no todo sistema de IA que se utilice en el entorno clínico o que tenga fines relacionados con la salud entrará necesariamente en el ámbito de aplicación de esta regulación sectorial**.

La regulación europea sobre productos sanitarios se encuentra actualmente en un periodo de transición en el que conviven dos cuerpos legislativos distintos; por un lado, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, que actualmente encuentra su transposición en el ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; por otro lado, el **Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios,** cuya aplicación plena estaba prevista para el pasado 26 de mayo de 2020 (art. 123.2), si bien, ha sido demorada en plena crisis de la Covid-19 con la aprobación del Reglamento 2020/561, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones. Esta modificación retrasó hasta el 26 de mayo de 2021 el final de este periodo transitivo en el que convivan ambos cuerpos legislativos, fecha en la que el Reglamento (UE) 2017/745 será plena y directamente aplicable - ha de recordarse que los Reglamentos de la UE son directamente aplicables y no requieren de transposición al ordenamiento jurídico español, a diferencia de las Directivas -, si bien se mantendrá la posibilidad de comercialización o puesta en servicio de productos sanitarios en virtud de la anterior legislación hasta el 27 de mayo de 2025.

Partiendo de la definición de IA que hemos adoptado en el presente capítulo, todo sistema de IA es un programa informático; en este sentido, **para que un programa informático sea calificado como un producto sanitario, dicho programa informático debe ser utilizado con un fin médico** conforme al art. 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745:

> A efectos del presente Reglamento, se entiende por: 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:
>
> — diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
>
> — diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,

> — investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
>
> — obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,
>
> y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Con carácter general, podemos considerar que los sistemas de IA de soporte a la toma de decisiones clínicas -para diagnóstico, prevención, seguimiento, prognosis o tratamiento-, han de ser calificados como productos sanitarios y, por ende, les son de aplicación las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Ahora bien, **no todos aquellos sistemas informáticos que rodean a la asistencia sanitaria van a ser considerados productos sanitarios**. Por ejemplo, un sistema de procesamiento de lenguaje natural (NLP) basado en aprendizaje profundo para automatizar la recogida de la HC, quedaría fuera de la calificación de producto sanitario, al igual que los procesadores de texto actuales en los que se recoge de forma manual por las médicas de atención primaria. También se situarían al margen de la regulación del Reglamento (UE) 2017/745 los sistemas hospitalarios de información, como un sistema automatizado para establecer las citas de consultas externas, salvo que alguno de los módulos de estos sistemas cumpla con un fin médico específico, en cuyo caso dicho módulo sería calificado como producto sanitario. Una de las críticas realizadas a este sistema de calificación es que el riesgo de daños a pacientes, relacionado con el uso de programas informáticos dentro de la asistencia sanitaria, incluido un posible mal funcionamiento de los mismos, no es un criterio para determinar si dicho programa reúne o no los requisitos para ser calificado como dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

En cuanto al sistema de clasificación, **un programa informático sanitario puede ser clasificado entre los niveles I, IIa, IIb y III, dichos niveles determinan de menor a mayor el grado de intervención regulatoria**. Para los programas informáticos independientes de cualquier otro producto (Regla 3.3. Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745) es aplicable la Regla 11 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745. En virtud de la misma, los programas destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo que las decisiones tengan un impacto que pueda causar: muerte o deterioro irreversible (III), deterioro grave de la salud o intervención quirúrgica (IIb). Ahora bien, cuando el programa informático sirva para manejar otro producto o tenga influencia en su utilización, se habrá de incluir el programa informático en la misma clase que el producto (Regla 3.3. Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745). Esta clasificación determina fundamentalmente el tipo de evaluación clínica o el seguimiento poscomercialización por el que se rige cada producto. Por ejemplo, la evaluación clínica y

su documentación deben actualizarse durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos que se obtendrán de la aplicación por el fabricante del plan del seguimiento clínico poscomercialización (art. 61.11 primero); pues en el caso de los productos de clase III, el informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización y el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto deben actualizarse, al menos, una vez al año (art. 61.11 segundo).

El mercado de los productos sanitarios está transformándose con el decidido impulso de la medicina digital (o *e-health*) que difieren de los productos sanitarios tradicionales, añadiendo dificultades regulatorias que no siempre están relacionados con la opacidad o los sesgos que incorpora la IA por los que ha mostrado preocupación explícita la Comisión Europea en el Libro Blanco sobre IA. Sin ir más lejos, **la proliferación de algoritmos predictivos y software sanitario incorporan al mercado desarrolladores y fabricantes para los que la normativa sanitaria y sus agentes reguladores resultan desconocidos en muchos casos**. O la cada vez más difusa línea que separa las aplicaciones móviles de estilos de vida saludables y el software calificado como sanitario.

En virtud del art. 103.1 del Reglamento (UE) 2017/745 fue creado el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios o *Medical Device Coordination Group* (MDCG) cuyas funciones (art. 105), entre otras, son: contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del Reglamento, contribuir al seguimiento continuo de los avances técnicos y a la evaluación de si los requisitos generales en materia de seguridad y funcionamiento o contribuir al desarrollo de normas sobre los productos, de especificaciones comunes y de directrices científicas. Para el desarrollo de dichas funciones, y en particular de la elaboración de orientaciones para la aplicación eficaz y armonizada del Reglamento (UE) 2017/745, **el MDCG elabora guías que, a pesar de carecer de valor jurídico vinculante, pueden resultar un instrumento de gran utilidad para afrontar las transformaciones tecnológicas del mercado de productos sanitarios**. Por ejemplo, hemos resaltado que el desarrollo de estos algoritmos predictivos provocan la entrada en el mercado de fabricantes a los que esta legislación les puede resultar desconocida; estas guías podrían resultar de utilidad para determinar si una *app* móvil para el autodiagnóstico de la covid-19 ha de calificarse o no como software sanitario (Guía para la calificación y clasificación del software en el Reglamento (UE) 2017/745) o, en su caso, cuál es la evidencia clínica necesaria exigida por el Reglamento (UE) 2017/745 para poder certificar determinado producto (Guía en evaluación clínica de software sanitario).

3. AUTOMATIZACIÓN DE LA PRÁCTICA CLÍNICA: RESPONSABILIDAD PROFESIONAL SANITARIA

Supongamos que un médico o médica dispone del apoyo de un sistema para el diagnóstico basado en imagen. En nuestro ejemplo, la indicación automatizada

entregada al profesional por el modelo, por la alguna razón, no señala la presencia un tumor. Nos planteamos entonces la eventualidad de que se le puedan imputar al profesional sanitario alguna responsabilidad por los eventos adversos -por ejemplo, muerte del paciente- que hayan sido causados por la adopción de indicaciones erróneas proporcionadas por estos sistemas de inteligencia artificial.

Ante esta situación, se plantean dos cuestiones: (i) ¿la disponibilidad de modelos capaces de proporcionarnos indicaciones de esta naturaleza nos autoriza a vislumbrar -o, incluso, desear- la futura sustitución del profesional?; (ii) ¿qué sucede si el sistema comete un error, esto es, recomienda actuar de una forma que luego se revela no adecuada? ¿Y cómo tendría que actuar el médico cuyo parecer se aleje del diagnóstico recomendado por el sistema de IA?

En cuanto a la primera cuestión, algunas **razones fundamentales por las que deberíamos ser prudentes antes de abogar por escenario en el que los sistemas de IA puedan prescindir de la supervisión e intervención del facultativo**, ya han sido destacadas en la literatura especializada.

(1) La primera razón estriba en el tipo aprendizaje que caracteriza a algunos sistemas de inteligencia artificial. Ya que la información que se les proporciona tiene su origen en la obra de recolección, clasificación y categorización humana, por ello, no puede ser 100 % fiable o neutral, tampoco la actuación del modelo podrá serlo del todo.

(2) Desde una óptica más bien ético-jurídica, la desaparición del profesional del ámbito decisional - el profesional solo asumiría y ejecutaría la decisión del modelo - plantearía serios inconvenientes en términos de configuración de la relación médico-paciente, en particular, respecto de la naturaleza del acuerdo que concretaría el consentimiento. La asunción de un rol meramente pasivo del profesional plantearía problemas también respecto del -aún controvertido- derecho a recibir una explicación acerca del *output* del algoritmo (*right to explanation*), como se verá más abajo. Este problema se refiere al ya mencionado problema de la "opacidad" sobre los elementos esenciales y el proceso por el que los sistemas de IA llegan a ciertas conclusiones decisorias; una opacidad que en ocasiones no le permitiría profesional validar o descartar la propuesta -el diagnóstico- del sistema.

(3) Luego hay que considerar que existe un riesgo-seguridad: los sistemas son vulnerables y pueden ser manipulados a través de *malwares*. Con lo cual, el médico podría recibir un diagnóstico erróneo precisamente debido a una intervención externa que altera el funcionamiento del modelo.

(4) Finalmente, podemos observar que algunas actividades propias de la medicina no se realizan sobre la base de razonamientos necesariamente lineales, sino también intuitivitos, y sobre la base de inferencias que permiten plantear hipótesis nuevas. Desde este punto de vista, la intui-

ción del profesional podría alcanzar diagnósticos por los que el sistema no estaría todavía "capacitado".

En consecuencia, los modelos actualmente disponibles pueden llevar a cabo tareas muy concretas, como alertar al médico de hacer ciertas acciones, comprobar el estado del paciente o incluso sugerir una solución diagnóstica o terapéutica, pero **sin sustituir integralmente a la valoración y resolución del profesional**.

Esta conclusión nos permite plantearnos la segunda cuestión: ¿en qué condiciones y hasta qué punto el profesional debería responder por haber asumido una decisión sugerida por un sistema de inteligencia artificial, sin haber apreciado la necesidad de proceder de otra manera? Es decir, **¿hasta qué punto podría justificarse la imputación de responsabilidad por eventos adversos producidos en cumplimiento de indicaciones automatizadas?**

En primer lugar, ha que advertir que la respuesta puede depender de la clase de responsabilidad jurídica que sea pertinente considerar. Por lo general, cuando hablamos de "errores" o "descuidos" nos referimos al ámbito de la mala praxis médica "culposa", "negligente" o "imprudente" -estos términos se pueden emplear como sinónimos-, la cual se define por la infracción del cuidado debido del profesional.

Desde el punto de vista de la responsabilidad civil por daños, ya sea contractual o extracontractual (arts. 1101 y 1902 CC, respectivamente); respecto del ejercicio de la medicina curativa, es pacífico que **el médico o médica debe cumplir con la denominada *lex artis ad hoc***, esto es, "un criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico que no sólo exige el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis sino también la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias" (SAP Madrid 76/2012, de 10 de febrero, entre otras).

En otras palabras, **por regla general, el profesional debe cumplir con los estándares de cuidado que se desprendan de las *guidelines* y los protocolos disponibiles**; aunque, en ocasiones, cuando se estime pertinente y necesario, debido a los avances tecnicos y científicos, o bien, por la singularidad del caso clínico de que se trate, al médico o médica se le puede exigir alejarse de dichas pautas, precisamente a efectos de cumplir con el cuidado debido -por ejemplo, si el médico o médica sabe o debería saber que el protocolo generalmente adoptado ante cierta clase de casos clínicos quedó obsoleto y abandonado-.

El daño provocado por "culpa" o "negligencia", por infracción de las pautas clínicas o el deber general de cuidado en el ejercicio de la medicina, genera la obligación de reparar el daño causado, según establecen las disposiciones indicadas.

Principios y criterios similares se aplican también a la responsabilidad penal en el que el médico o médica pueda incurrir. Sin embargo, el Código penal exige algo más respecto del Código civil, ya que **la responsabilidad penal del**

personal sanitario por el resultado dañino sufrido por el paciente requiere la imprudencia "grave" o "menos grave" del profesional, con sanciones distintas, según el caso (arts. 142 y 152 CP, en materia de homicidio y lesiones imprudente, respectivamente).

Hay que considerar que **la responsabilidad por daños y resultados adversos puede ser tanto "comisiva", si el médico o médica causa material y directamente el evento, como también bien "omisiva"**, en caso de hallarse el agente en posición de garante y no haber evitado un resultado que, debido a la asunción concreta de dicha posición jurídica, tenía el deber de evitar. Generalmente, se puede afirmar que el médico se encuentra en posición de garante respecto al paciente cuando asume efectivamente la responsabilidad de su atención y cuidado -no basta entonces que asumir cierta posición jerárquica en el marco de la organización hospitalaria-.

Los elementos empleados por la jurisprudencia para determinar la gravedad de la imprudencia -en su caso, médica- han sido fundamentalmente los siguientes: (1) el carácter "elemental" de la norma infringida, siendo su cumplimiento exigible al menos diligente de los sujetos; (2) la magnitud de la infracción del deber de cuidado; (3) el grado de previsibilidad del resultado típico; (4) la mayor o menor probabilidad que se materialice el resultado como consecuencia del cuidado infringido; (5) la adopción, no obstante la infracción, de medidas de seguridad o precaución; y, en su caso, su relevancia o idoneidad para evitar el hecho; (6) el grado de conocimiento del sujeto sobre el riesgo, o la mayor o menor representación del evento; (7) la mayor o menor intensidad de la falta de atención o cuidado; (8) la utilidad social de la conducta en términos de su tolerabilidad colectiva -fuera de discusión, tratándose de la actividad médica-; (9) la calidad del bien jurídico -vida y salud, en este contexto-; entre otros.

Así las cosas, **para definir el alcance del "cuidado debido" respecto de la actuación del profesional que cuente con el apoyo de un sistema de IA, se ha planteado la posibilidad de acudir a un criterio asimismo clásico en esta materia, el denominado "principio de confianza"**. Se trata de un principio desarrollado, desde los años cuarenta del siglo pasado, en materia de responsabilidad por accidentes de transito, pero aplicado después también a otros sectores de responsabilidad "relacional", entre otros, el de la responsabilidad médica por imprudencia.

Conforme a este principio y criterio de juicio, cada sujeto que se desempeñe en la vida de relación -y, en particular, en el trabajo en equipo- puede actuar confiando en que los demás miembros del grupo -en su caso, los colegas del equipo médico- se comportarán de acuerdo con los deberes de cuidado cuyo cumplimiento cabe esperar según el contexto y el tipo de actividad. Esto significa que **el hecho de interactuar en contextos de colaboración o interacción genera una suerte de "expectativa" idónea para excluir el deber de activarse para contrastar los efectos lesivos que puedan surgir de las conductas imprudentes o descuidadas de los terceros**; por ejemplo, el error del colega del equipo médico.

Dicha expectativa se estima legítima hasta cuando se pueda apreciar, en la situación concreta, la existencia de indicios o señales fácticas de que un tercero ha infringido, no está observando o, incluso, no cumplirá sus propios deberes, según se trate de relaciones sincrónicas o diacrónicas. Y cuando la representación de dichas señales o indicios se estime objetivamente exigible a cada médico, podrán surgir deberes de activarse a efectos de evitar el error ajeno. Por lo tanto, si el error del profesional *A* causa un daño al paciente, también el profesional *B*, que, por ejemplo, formara parte del mismo equipo médico y haya tomado parte en la intervención, podría ser llamado a responder por el mismo resultado dañino, en cuanto un tribunal estime que *B* hubiera podido activarse para evitar el evento adverso ocasionado por *A*.

En otros términos, la posibilidad de confiar en la conducta correcta y diligente de los demás miembros del "grupo de trabajo" tiene excepciones. El límite fundamental consiste en que las circunstancias del caso particular le permitan al agente apreciar la existencia de señales o indicios concretos, claros y específicos, de que las pautas de cuidado del colega del equipo médico no serán respetadas, por lo que sería objetivamente previsible un resultado lesivo o evento adverso, en su caso, como consecuencia de la interacción o colaboración entre el agente "confiante" y el agente reconociblemente "descuidado".

Estos criterios también se podrían aplicar al caso del profesional que cuente con el apoyo de un sistema diagnóstico basado en imagen. En efecto, **el médico o médica y el sistema formarían parte del mismo equipo**. Por lo tanto, se trataría de determinar cuándo y en qué condiciones del "error" del sistema podría responder también el médico que asuma y ejecute su indicación, bajo la misma lógica del trabajo en equipo. Entonces, la pregunta consiste en determinar cuándo, en concreto, podría darse la exigibilidad objetiva de un deber médico de hacer frente al error del modelo, en su caso alejándose del diagnóstico entregado por éste.

En este contexto, lo que puede definir el objeto de la confianza legítima en favor del médico sería una indicación automatizada. Por lo tanto, en la situación planteada, el médico sería llamado a responder por "imprudencia" (grave o menos grave, según el caso) cuando se estime que el error de diagnóstico era claramente reconocible.

Bajo esta misma lógica, dada por el principio de confianza y sus límites, podría configurarse una responsabilidad del médico también en estas hipótesis: cuando el modelo de inteligencia artificial se utilice más allá del ámbito por el cual fue autorizado (*off-label*), pues la expectativa ya no sería válida; o bien, cuando se confíe en ello pese a la existencia de serias dudas -que se hayan manifestado, por ejemplo, en el marco de la discusión académica y científica- acerca de la validez de los datos que basaron su aprendizaje. **Ambos casos se corresponderían a la eventualidad de que, en el marco del trabajo en equipo, la capacitación de los sujetos delegados no se realizó de forma adecuada** -para poder legítimamente confiar en su cumplimiento del cuidado debido-. En este caso, además, se podría

plantear la cuestión de la responsabilidad alternativa o cumulativa del fabricante y/o del programador.

Esta manera de abordar el asunto supone reconocer, en todo caso, cierto espacio para la confianza legítima del médico o médica en la actuación del sistema. Sin embargo, como también se ha destacado en la literatura, esta solución sugeriría pautas de actuación no suficientemente prudentes, precisamente en consideración del nivel todavía escaso de fiabilidad que caracteriza a los sistemas de IA que puedan ser empleados con fines diagnósticos.

Por ello, **por ahora, y hasta que no se alcancen mejores estándares de fiabilidad y un menor grado de opacidad**, el criterio de la legítima confianza podría dejar el paso a la necesidad de una decisión autónoma del profesional, basada también en pruebas diagnósticas de otra naturaleza -en su caso complementarias-. En efecto, para poder valorar el indicio de un error, el sujeto humano debería poder examinar y evaluar la conclusión o propuesta decisional del sistema; de otro modo, los indicios no llegarían a poder apreciarse y motivar al actuante a tomar sus propias decisiones frente a aquél. Por lo tanto, la aplicación del principio de confianza en esta materia quedaría -todavía- bastante limitada.

Cuando, sobre la base de los criterios indicados, la conducta del médico o médica se estime "imprudente" o "negligente" respecto al evento adverso ocasionado o no evitado -hallándose en "posición de garante"-, el profesional podrá ser llamado a responder según las normas indicas más arriba.

4. DERECHOS DE LAS Y LOS PACIENTES ANTE LA IA

Aunque pudiera parecer una obviedad, la introducción de nuevas tecnologías en la práctica clínica no puede suponer una merma de los derechos reconocidos para las y los pacientes por nuestro ordenamiento jurídico -como pueden ser los derechos de información y consentimiento informado ya analizados en las lecciones 4 y 5-.

Ya hemos hecho referencia a que los sistemas de IA con un fin médico han de ser certificados como productos sanitarios, la disposición adicional quinta 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 (en adelante, LAP) establece que **la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios se regulan por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en dicha Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales**. Ello implica que la utilización de sistemas de IA certificados como productos sanitarios en procesos asistenciales debe regirse por las disposiciones de la LAP, incluyendo los derechos de información y respeto de la autonomía del paciente.

En materia de tratamiento de datos personales, la LAP establece expresamente la compatibilidad y aplicación de la normativa de protección de datos vigente en los aspectos relativos a los usos, acceso y conservación de la historia clínica (arts.14 y ss.); por tanto, también debemos considerar aplicable dicha normativa en el conjunto del proceso asistencial cuando se produce un tratamiento de datos personales. Dicha normativa comprende en la actualidad el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDyGDD).

En definitiva, el uso en el contexto asistencial de un sistema de IA sanitario que trate datos personales implica el disfrute por las y los pacientes de los derechos garantizados por el RGPD. Esta conclusión nos lleva a la consideración de dos figuras jurídicas absolutamente relevantes en el uso de sistemas de IA: la elaboración de perfiles y la prohibición de la toma de decisiones individuales automatizadas.

4.1. Elaboración de perfiles y el derecho de información

La elaboración de perfiles gira en torno a tres pilares básicos; (1) tratamiento automatizado llevado a cabo respecto de (2) datos personales con el objetivo de (3) evaluar aspectos personales de una persona física. Conforme al art. 4.4 RGPD:

> «Elaboración de perfiles»: toda forma de tratamiento automatizado de datos personales consistente en utilizar datos personales para evaluar determinados aspectos personales de una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física.

Aplicado al objeto de este capítulo, la elaboración de un perfil consiste en realizar una inferencia sobre el estado de salud de una paciente a partir de un sistema de IA, pudiendo consistir la inferencia en un diagnóstico (paciente padece neumonía) o en un pronóstico (paciente con un alto riesgo de fallecimiento), entre otros.

El principio de transparencia del RGPD exige que, cuando se realiza una inferencia sobre el estado de salud de un paciente, **debe informarse de que el tratamiento tiene fines tanto de elaboración de perfiles en sí, como de adopción de una decisión sobre la base del perfil generado**. Los derechos de información y acceso contenidos en el Reglamento [arts. 13 a 15] incluyen el deber de informar sobre la existencia en sí del tratamiento automatizado de datos -incluida la elaboración de perfiles-, esto es, el Reglamento impide que puedan realizarse inferencias algorítmicas sobre las y los pacientes sin que tengan conocimiento de ello. Además, debe aportarse información significativa sobre la lógica aplicada por el algoritmo [arts. 13.2 f), 14.2 g) y 15.1 h)] que, conforme a las directrices del Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29, no incluye información sobre los algoritmos utilizados o la revelación de todo el algoritmo, y tampoco una explicación

sobre una decisión particular sino, más bien, información sobre las consecuencias previstas del tratamiento. En términos del Considerando 63:

> Todo interesado debe, por tanto, tener el derecho a conocer y a que se le comuniquen, en particular, los fines para los que se tratan los datos personales, su plazo de tratamiento, sus destinatarios, la lógica implícita en todo tratamiento automático de datos personales y, por lo menos cuando se base en la elaboración de perfiles, las consecuencias de dicho tratamiento.

Respecto de la forma en la que se aporta la información a la paciente/interesada, podemos decir que hay una coincidencia plena entre el principio de transparencia del RGPD y el derecho a la información de la ley de autonomía del paciente. Para el RGPD la transparencia es una obligación para los responsables del tratamiento a la hora de comunicar determinada información con la persona interesada «**en forma concisa, transparente, inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo**» (art. 12.1); mientras que para la LAP, la figura del médico responsable garantiza el cumplimiento del derecho a la información de la paciente y, en particular, de que dicha información asistencial sea expresada en términos adecuados a las posibilidades de comprensión de aquélla (art. 4.3).

4.2. Prohibición de la toma de decisiones individuales automatizadas

La elaboración de estos perfiles o, si se prefiere, **la elaboración de inferencias personales es la (pre)condición necesaria para la toma de decisiones individuales automatizadas, prohibidas con carácter general por el art. 22 RGPD**:

> 1. Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar.

Aunque de la redacción de este artículo pudiere parecer que estamos ante un derecho que requiere ser invocado de forma activa por el interesado, como puede ser el derecho de oposición a determinado tratamiento recogido en el art. 21 RGPD, se trata de una prohibición general para el responsable del tratamiento de llevar a cabo decisiones individuales automatizadas. Ahora bien, esta prohibición cuenta con excepciones contenidas en el apartado segundo del art. 22 RGPD, las decisiones individuales automatizadas pueden adoptarse si la decisión (1) es necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato, (2) está autorizada por el derecho de la Unión o de los Estados miembros y (3) se basa en el consentimiento explícito del interesado.

Cuando una de estas excepciones sea aplicable, deberán existir medidas en vigor para garantizar los derechos y libertades del interesado o interesada, así como sus intereses legítimos. Si el tratamiento incluye las categorías especiales de datos definidas en el art. 9, apartado 1 -entre ellas datos relativos a la salud-, el tratamiento solo puede tener lugar sobre las bases de los artículos 9.2 a) [con-

sentimiento explícito del interesado] o 9.2 g) [el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del derecho de la Unión o de los Estados miembros] (art. 22.4). Por ejemplo, hemos mencionado antes una herramienta para el diagnóstico de retinopatía diabética en imágenes de fondo de ojo, cuyo uso no requiere de supervisión médica, pues bien, su utilización para el diagnóstico requeriría del consentimiento explícito del paciente.

Estas excepciones a la prohibición de la toma de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos requieren la **adopción de medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado** (art. 22.3). Lo cual incluye, al menos, el derecho a obtener intervención humana y el derecho a impugnar la decisión. Sobre la clase de intervención humana requerida, en el ámbito clínico parece claro que dicha intervención debe realizarse por un profesional de la medicina cualificado para evaluar el diagnóstico/pronóstico arrojado por el sistema de IA, las directrices del Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29 establecen:

> La intervención humana es un elemento clave. Toda revisión debe ser llevada a cabo por una persona con la autorización y capacidad adecuadas para modificar la decisión. El revisor debe llevar a cabo una evaluación completa de todos los datos pertinentes, incluida cualquier información adicional facilitada por el interesado.

Además, el uso de nuevas tecnologías conforme al art. 35 del Reglamento, requiere que, cuando el tratamiento de datos entraña con probabilidad un alto riesgo para los interesados, el responsable del mismo deba llevar a cabo una evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD). En particular, destaca la necesidad de **elaborar una evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas que se base en un tratamiento automatizado**, como la elaboración de perfiles, y sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas físicas o que les afecten significativamente de modo similar (art. 35.3 a); esto es, obliga igualmente a su realización cuando la decisión automatizada se base en una elaboración de perfiles, aunque no se trate de una decisión basada "únicamente" en el tratamiento en los términos del art. 22 RGPD. Como parte de esta evaluación, el responsable del tratamiento debe identificar y registrar el grado de participación humana en el proceso de toma de decisiones y en qué punto se produce esta, una cuestión que puede resultar de particular importancia en el contexto clínico.

En realidad, el RGPD establece para las decisiones automatizadas una relación binaria; es decir, la decisión es automatizada [1] o no lo es [0]; siendo de aplicación las disposiciones del art. 22 RGPD en caso afirmativo [1]. Si evaluamos este marco jurídico en relación con la evidencia relativa a los procesos de toma de decisiones automatizados, la automatización es más bien algo gradual y no tanto binaria. Podríamos elaborar un símil con la escala elaborada para el coche autónomo por la SAE o sociedad de ingenieros automotrices (estándar SAE J 3016),

que describe en 6 niveles [0 a 5] la conducción automática; desde la ausencia de automatización o conducción convencional hasta la automatización absoluta sin intervención ni supervisión por el conductor o conductora. Por el momento, esta clase de escala no está presente en la regulación de las decisiones automatizadas del RGPD, siendo aplicable ese esquema simplificado al que hemos hecho referencia donde las decisiones son [1], o no [0], automatizadas.

En definitiva, podemos considerar que **el art. 22 prohíbe el diagnóstico o tratamiento recomendado por un sistema de IA, siempre y cuando dicha inferencia no cuente con intervención humana significativa**; un sistema de IA no puede utilizarse sin supervisión médica, salvo que se dé una de las excepciones previstas -por ejemplo, consentimiento explícito- y, en tal caso, las garantías previstas por el RGPD incluyen igualmente el derecho a recibir intervención humana.

Esta conclusión parece coherente también con la necesidad, destacada más arriba en cuanto a la responsabilidad civil o penal por mala praxis médica imprudente, de que el médico o médica no asuma "a ciegas" el diagnóstico entregado por el sistema de IA.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BEUNZA NUIN, Juan José/PUERTAS SANZ, Enrique/CONDÉS MORENO, Emilia, *Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios*, Elsevier, 2020.

Comisión Europea (CE), *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, Bruselas, 2020. Disponible en: *https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf*

Comisión Europea (CE), *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión*, Bruselas, 2021. Disponible en: *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2021:206:FIN*

DE MIGUEL, Iñigo, "Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence?", *Medicine, Health Care and Philosophy*, núm. 23, 2020.

DE MIGUEL, Iñigo/SANZ, Begoña/LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, "Machine learning in the EU health care context: exploring the ethical, legal and social issues", *Information, Communication & Society*, núm. 23, vol. 8, 2020.

Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del Artículo 29 (WP29) - sustituido ahora por el European Data Protection Board (EDPB) -, *Directrices sobre decisiones individuales automatizadas y elaboración de perfiles a los efectos del Reglamento 2016/679,*

Bruselas, 2018. Disponible en: *https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053*

LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, "Análisis jurídico de la toma de decisiones algorítmica en la asistencia sanitaria", *La regulación de los algoritmos*, Alejandro José Huergo Lora (dir.) y Gustavo Manuel Díaz González (coord.), Aranzadi Thomson Reuters, 2020.

MÜLLER, Vincent C., "Ethics of Artificial Intelligence and Robotics", The Stanford Encyclopedia of Philosophy, Edward N. Zalta (ed.), Summer 2020 edition. Disponible en: *https://plato.stanford.edu/archives/sum2020/entries/ethics-ai/*

PERIN, Andrea, "Estandarización y automatización en medicina: El deber de cuidado del profesional entre la legítima confianza y la debida prudencia", *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, núm. 8, vol. 1, 2019.

ROMEO CASABONA, Carlos María/LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, "Inteligencia Artificial aplicada a la salud: ¿Qué marco jurídico?", *E-Salud y cambio del modelo sanitario,* J. Sánchez Caro y F. Abellán (coords), Colección de Bioética y Derecho Sanitario de la Fundación Merck Salud, 2020.

Servicio de Estudios del Parlamento Europeo (EPRS), *The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence*, Panel for the Future of Science and Technology (STOA), Bruselas, 2020. Disponible en: *https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/641530/EPRS_STU(2020)641530_EN.pdf*

Normativa básica

Código Civil.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios.

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.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Ejercicio complementario

Se ha desarrollado un sistema de IA para el diagnóstico de retinopatía diabética en imágenes de fondo de ojo. A partir de la imagen oftalmológica de cada paciente, el sistema o programa informático determina directamente un diagnóstico positivo o negativo. ¿Debe ser este sistema de IA calificado como producto sanitario? En caso afirmativo, ¿en qué nivel (I, IIa, IIb, III) debería clasificarse? En el plano asistencial, un paciente consiente de forma explícita que dicho sistema sea utilizado para el diagnóstico sin supervisión médica, ¿es posible? ¿bajo qué condiciones?

Razona todas las respuestas indicando las normas aplicables.

Cuestionarios de autoevaluación

1. **Los sistemas de IA:**

   a) Son tecnologías neutras, ya que se limitan a reproducir la realidad expresada a través de los datos.

   b) Contienen como elementos principales los "datos" y los "algoritmos" según la Comisión Europea.

   c) Son opacos lo cual significa que no pueden ser controlados por los seres humanos.

   d) Serán prohibidos por la Comisión Europea dado que su utilización implica riesgos imprevisibles.

2. **El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios o REGLAMENTO (UE) 2017/745:**

   a) No regula directamente los sistemas de IA, pero podemos considerarlos incluidos como programas informáticos.

   b) Entró plenamente en vigor el pasado 26 de mayo de 2020.

   c) Regula todos los sistemas de IA que pueden ser utilizados en el ámbito clínico.

   d) Contiene un sistema de clasificación de tres niveles.

3. **La imprudencia o negligencia médica por el evento adverso causado por haber asumido un diagnostico erróneamente determinado por un sistema de IA:**

   a) Se imputa de forma automática al profesional.

   b) Requiere apreciar la infracción del cuidado debido por parte del médico, en concreto y atendidos criterios de juicio que pueden ser distintos según se trate de responsabilidad civil o responsabilidad penal.

   c) Queda excluida si se averigua que el error es imputable al malfuncionamiento del sistema de IA.

   d) Se imputa de forma automática al profesional solamente tratándose de responsabilidad penal.

4. **La toma de decisiones individuales automatizadas:**

   a) Está prohibida en todo caso por el RGPD.

   b) Es un derecho que ha de ser invocado de forma activa por la interesada.

c) Ha de producir efectos jurídicos en el interesado o afectarle significativamente de modo similar para que sea aplicable la prohibición general del artículo 22 del RGPD.

d) Está prohibida con carácter general salvo que se base en el consentimiento expreso del interesado y sea necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato.

5. El derecho de información del RGPD:

a) Incluye el derecho a la revelación del código del algoritmo.

b) No puede considerarse aplicable a los sistemas de IA utilizados en la práctica clínica.

c) Incluye el deber de informar sobre la existencia en sí del tratamiento automatizado de datos, el derecho a obtener intervención humana y a impugnar la decisión.

d) Debe ser expresado con un lenguaje claro y sencillo, por muy complejos que sean los algoritmos utilizados en la elaboración de perfiles.

Tercera parte
Investigación biomédica con humanos, sus muestras o datos

Lección 21.
Promoción y coordinación de la investigación biomédica

Mª Nieves de la Serna Bilbao
Profesora Titular de Derecho Administrativo. Universidad Carlos III de Madrid

Sumario: 1. Algunas consideraciones en torno al concepto de investigación biomédica y su delimitación conceptual. 1.1. Planteamiento. 1.2. Concepto de investigación médica. 1.3. Incidencia de la cuestión en el reparto competencial. 1.4. La investigación como derecho fundamental y como principio rector de la política social y económica 2. Análisis del concepto de actividad de fomento de la investigación: su incidencia como título competencial. 2.1. Planteamiento. 2.2. la doctrina del Tribunal Constitucional. 2.3. Medidas de fomento. 3. Análisis del concepto de coordinación general en materia de investigación médica: su incidencia como título competencial. 3.1. Planteamiento. 3.2. La doctrina del Tribunal Constitucional. 3.3. Mecanismos de coordinación. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. ALGUNAS CONSIDERACIONES EN TORNO AL CONCEPTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU DELIMITACIÓN CONCEPTUAL

1.1 Planteamiento

En pleno Siglo XXI, resulta más que evidente la **importancia que tiene la investigación médica.** Prácticamente, cada día, los medios de comunicación nos informan sobre el descubrimiento de una nueva molécula o sobre el avance en la aplicación de nuevas tecnologías que están llamadas a servir a los médicos para que puedan llevar a cabo uno de sus objetivos primordiales como es "vencer a la

enfermedad". Resulta incluso gratificante ver cómo la opinión pública considera que la investigación es un sector muy importante; es de los más respetados y a los que se considera, se debería apoyar decididamente. Por otro lado, sin desconocer tales planteamientos "beneficistas", es preciso destacar que la investigación médica, a pesar de todas sus carencias, es **uno de los principales motores del desarrollo económico** de nuestros días; a tal punto es así que, de acuerdo con algunas fuentes, constituye el segundo o tercer sector económico a nivel mundial, tan sólo por detrás del sector financiero. Paralelamente, no se puede desconocer que la investigación médica ha dado origen a muchos y muy delicados **conflictos de naturaleza ética**, motivados por la complejidad que presentan los diferentes bienes e intereses en presencia (Jonas, pp. 259 y ss.; VVAA (a); VVAA (b), pp. 219 y ss.), circunstancia que ha determinado que la **intervención de los poderes públicos** dirigida a la resolución de los mismos, sea una realidad desde hace mucho tiempo en todos los países de nuestro entorno. Se trata, en efecto, de un **sector fuertemente intervenido, jurídica y económicamente,** factor éste que determina que, junto a medidas de estricta intervención, aquellos poderes hayan puesto en marcha diferentes medias de fomento y coordinación a las que estaban encomendados, incluso en nuestro caso, por mandato constitucional. Son esta última clase de medidas las que han de constituir nuestro objeto de atención en estas páginas. Para ello, quizás convendría intentar determinar qué debemos entender por investigación médica.

1.2 Concepto de investigación médica

Como acabamos de señalar, resulta especialmente importante determinar qué debemos entender por investigación médica, pues uno de los problemas que plantea el análisis jurídico de esta clase de investigación es, justamente y, a pesar de todo el aluvión de normativa reguladora, la **ausencia de toda definición legal o reglamentaria de alcance general** más allá de la lacónica -y, por otra parte desfasada y meramente general- referencia contenida en la Ley 43/1995, de 27 de diciembre, del Impuesto sobre Sociedades, que define la investigación como "la indagación original y planificada que persiga descubrir nuevos conocimientos y una superior comprensión en el ámbito científico o tecnológico, y desarrollo a la aplicación de los resultados de la investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico para la fabricación de nuevos materiales o productos o para el diseño de nuevos procesos o sistemas de producción, así como para la mejora tecnológica sustancial de materiales, productos, procesos o sistemas preexistentes". En este sentido, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante, LIB), se limita a afirmar que la investigación biomédica constituye su objeto material de regulación y comprende tanto la investigación básica como la clínica, a excepción de los ensayos clínicos cuya exclusión normativa deriva única y exclusivamente por razón de la especialidad material y no, por razones sustan-

tivas. Parcialmente -por lo que afecta a la investigación clínica-, se refiere al concepto el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Dicho texto reglamentario define la investigación clínica como "la desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia y seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobados o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos" -artículo 2.1.ñ)-. La objeción que cabe realizar a la definición transcrita es, no obstante, la misma; aunque desde determinadas perspectivas más singulares puede resultar positiva, no comprende ni de lejos todo el ámbito material de la investigación médica.

Es preciso destacar al respecto que, con independencia de otras perspectivas a las que no podemos atender, la investigación puede tener diferentes finalidades y, de este modo, podemos diferenciar entre la **investigación básica y la investigación aplicada**. El objeto de la primera -también llamada fundamental o pura- es, en lo esencial, ampliar el conocimiento científico, bien afirmando nuevas teorías o principios de dicha naturaleza, bien modificando las vigentes en un determinado momento, pero sin perseguir, al menos en principio, ningún resultado directo mediante el empleo de estas hipótesis -porque se considera que su aplicación corresponde a otra persona y no al investigador principal-. La investigación aplicada implica, por su parte, la utilización práctica de aquellos modelos teóricos.

Entre nosotros ha sido el profesor Fonseca el autor que más detenidamente ha realizado una labor de delimitación conceptual del concepto investigación; delimitación realizada, además, en su relación con el más amplio de medicina (Fonseca (a); Fonseca (b), pp. 79 y ss.). En efecto, como nos ha recordado dicho autor, aunque se trate de materias ciertamente relacionadas de manera muy estrecha, desde un punto de vista jurídico constitucional, los dos ámbitos merecen un tratamiento sustantivo y diferenciado; responden a un elemento teleológico singular. **La medicina persigue ciertamente prevenir la enfermedad y cuando ésta se presenta, intenta curar al enfermo o, al menos, aliviar su sufrimiento. El objetivo principal es, pues, el paciente. Por el contrario, la investigación persigue, ante todo, obtener un determinado conocimiento.** Se trata de un objetivo que no impide que exista incidentalmente la posibilidad de que el enfermo se pueda beneficiar de alguna medida o estrategia terapéutica desarrollada en el contexto de tal investigación o que, con posterioridad, el médico pueda examinar a su paciente en relación con el tratamiento experimental aplicado. Pero ciertamente no hay que confundirse; no persigue, al menos de forma directa, prevenir, sanar o aliviar el sufrimiento del paciente.

Tal posición tiene dos ventajas. Por un lado, nos permite enlazar directamente con la posición defendida tradicionalmente por la ética médica y por determinadas posiciones éticas que se han ocupado del tema a la hora de abordar el estudio del acto médico. En efecto, hay que recordar que el primero -medicina- se produce necesariamente en el seno de una relación médico/paciente -generadora de una auténtica alianza terapéutica en un determinado contexto de enfermedad- y se caracteriza por atender a un objetivo de carácter fundamentalmente individual y actual como es el tratamiento asistencial del paciente. Este elemento constituye la verdadera piedra angular de todo acto médico. **Por el contrario, la investigación se desarrolla al margen de una estricta relación médica. No estamos ante un acto médico en sentido estricto.** Tampoco lo será verdaderamente el paciente. Puede que así ocurra en otras relaciones distintas, pero no, en la relación que propicia la investigación que se justifica por la búsqueda del conocimiento médico; finalidad de naturaleza, más bien, colectiva y futura. Evidentemente, la diferente naturaleza entre una y otra clase de actuación, no significa que la investigación no esté sometida a importantes exigencias éticas y jurídicas como ocurre en el caso médico.

Es preciso destacar, además, que aquella posición encuentra confirmación a la luz de la doctrina emitida tanto por el TJUE como por nuestro TC. En efecto, ambos tribunales, mantienen una concepción muy estricta en cuanto al ámbito de lo que deben ser los servicios sanitarios, la medicina o la sanidad, en general y, de los cuales, se excluyen consecuentemente, la actividad investigadora. En efecto, en la STJUE de 11 de julio de 2013, "*Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL*", asunto C 57/12, dictada en interpretación de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, sobre servicios en el mercado interior, se destaca la amplitud del concepto de servicios sanitarios adoptado por dicha norma; concepto que comprende los servicios relativos a la salud humana incluso si no son prestados en establecimientos sanitarios y con independencia de su modo de organización y financiación a escala nacional o de su naturaleza pública o privada. En la citada sentencia, el TJUE concreta el concepto de servicios sanitarios desde un punto de vista material en los siguientes términos: "servicios prestados por profesionales de la salud a sus pacientes con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud". No comprende, pues, otras clases de actividades como pueden ser las destinadas a mejorar el bienestar o a permitir la relajación como los centros deportivos o los gimnasios. Igual posición se puede extraer de la interpretación del concepto asistencia sanitaria al que se refiere la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia transfronteriza. En esta norma europea el concepto de asistencia sanitaria se define expresamente como "los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluidos la receta, dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios". Nada más.

Es claro que la investigación biomédica queda al margen del concepto de servicio sanitario.

Lo mismo ocurre si atendemos a la doctrina emitida por nuestro TC. En efecto, en la STC 80/1984, de 20 de julio, a partir de la consideración implícita de que en el campo de la sanidad junto a valores o actuaciones de carácter propiamente sanitario se manifiestan, también, otros bienes que carecen de tal naturaleza -afirmación ya de por sí importante y en la que se puede entender subsumida la investigación- y que, por tal motivo, deben quedar excluidos de tal ámbito material, expresa un concepto ciertamente restrictivo de sanidad. Estaremos ante el campo de lo sanitario, expone el citado tribunal "solamente, en la medida en que aparecen implicadas competencias de la Administración sanitaria, y sólo en tal sentido, la regulación ha de considerarse como básica de la sanidad". Tal posición lleva al Tribunal Constitucional a justificar, por ejemplo, la competencia estatal plena en materia de trasplante órganos porque "así resulta de su incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad que, como tales, no están comprendidos en el ámbito de la sanidad".

1.3 Incidencia de la cuestión en el reparto competencial

Evidentemente, el concepto de competencias de la Administración sanitaria introduce una nota de complejidad en el tema, pues, parece evidente que no se puede interpretar en un sentido literal y atender al mero dato formal de que se trate de competencias efectivamente desarrolladas por la Administración sanitaria. El ejemplo aludido es paradigmático al respecto. La actividad de trasplante de órganos no sólo parece que es una actividad estrictamente sanitaria, quizás de las más delicadas y especializadas que conocemos; la joya de la corona de la sanidad española. No obstante, en cuanto atiende a valores distintos de los estrictamente médicos -los derechos de la personalidad-, el TC niega que se pueda tratar de una actividad de naturaleza estrictamente sanitaria. Parece, por tanto, que hay que acudir a una interpretación teleológica de la afirmación constitucional que atienda a los valores preeminentes implicados. En la hipótesis que se plantea el tribunal, dichos bienes y valores son los inherentes a la persona que van más allá del campo sanitario. En otras palabras; **la materia sanidad sólo puede proporcionar fundamento suficiente a aquellas iniciativas normativas y acciones administrativas relacionadas con sustanciales actuaciones médicas pero no, a aquellas cuestiones que inciden más allá, en otros planos como ocurre con la investigación médica.** Su comprensión como una actividad sanitaria se puede explicar solamente en tanto que es el ámbito material en el que se desarrolla, pero no, desde un punto de vista sustancial; atendiendo a los bienes jurídicos en presencia, no estamos, ni mucho menos ante una actividad médica.

Resulta interesante destacar cómo la perspectiva a la que nos referimos y defiende el profesor Fonseca encuentra confirmación en la normativa más reciente.

En efecto, Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica, emplea como fundamento habilitante de su regulación el título relativo a la investigación -art. 149.1.15 CE-. Esta circunstancia implica romper con la línea tradicional que ni siquiera la LIB logró enderezar, pues, su invocación (Disp. final primera) expresa tan sólo un mero recurso formal e indeterminado, en el que no se concreta qué preceptos legales responden a cada título -sanidad o investigación- y, resulta, por ello mismo de dudosa constitucionalidad. En cualquier caso, la posición defendida en estas páginas tiene una gran importancia en relación con nuestro objeto de estudio debido a que nos permite llevar una correcta delimitación del mismo y diferenciarlo del ámbito médico. Como veremos, esta delimitación va a tener importantes consecuencias en el plano competencial; diferenciación, por una parte, del título relativo a la sanidad (art. 149.1.16 CE, relativo como es sabido a la sanidad exterior, a las bases y la coordinación general de la sanidad) y, por otra, tratamiento a través de los títulos relativos a la investigación (arts. 148.1. 17º y 149.1.15º CE, que analizamos más adelante).

Por si el problema no fuera ya de por sí complejo, hay que poner de relieve acto seguido que, como ocurre en el caso de la sanidad, la doctrina del **TC** - cfr. SSTC 242/1999, de 21 de diciembre; 98/2001, de 5 de abril; y 175/2003, de 30 de septiembre- articula igualmente un **concepto muy restrictivo de lo que se debe entender por investigación y limita su utilización a aquellos supuestos en los que, a su juicio, existe una verdadera e indubitada actividad de investigación**. Así, por ejemplo, el Alto Tribunal descarta que sean propiamente actuaciones de investigación, las actividades de desarrollo o innovación tecnológica consistentes en la aplicación de los resultados de una investigación ya realizada con anterioridad. Es decir, a su juicio, la investigación aplicada no es verdadera investigación. Tampoco lo son las actividades encaminadas a mejorar el nivel tecnológico de ciertas empresas del sector mediante la incorporación de sistemas, como el diseño e implantación de sistemas informáticos, formación tecnológica de los profesionales o asistencia técnica, los proyectos de demostración industrial, las actividades de desarrollo precompetitivo, o actividades tales como la realización de "estudios de viabilidad técnica" de las empresas, los "estudios diagnósticos", los "estudios de asesoramiento" de éstas -que pueden ser proyectados sobre aspectos muy diferentes de la actividad empresarial, desbordando así, por su propia naturaleza, el ámbito del artículo 149.1.15º CE- o la formación de profesionales. **En otras ocasiones, sin embargo**, (STC 175/2003, de 30 de septiembre), desconociendo su propia posición, **conceptúa como actividades de investigación científica y técnica ciertas actividades como la realización de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico; la creación y potenciación de unidades de I+D en las empresas y,**

principalmente, en los centros tecnológicos que permitan la utilización colectiva de sus servicios por las PYMES, incluyendo la adquisición de bienes de equipo; los proyectos de investigación y desarrollo tecnológico en sectores básicos y transformadores; las acciones de prospectiva tecnológica, elaboración de indicadores de cambio técnico y puesta en marcha de sistemas de vigilancia tecnológica que incluyan la evaluación de programas de I+D; las acciones de apoyo a empresas para transferencia de tecnología desde Universidades y Centros Públicos de investigación en general; ciertos proyectos de investigación y desarrollo tecnológico industrial; proyectos acogidos a los Programas Internacionales Eureka e Iberoeka y programa de I+D de la UE, en relación con el primero de los programas citados, y los "proyectos de investigación industrial".

A nivel doctrinal tampoco encontramos una posición unánime. Baste indicar, a mero título de ejemplo, que así como para algunos autores la investigación es "el conjunto de actividades llevadas a efecto de forma sistemática, con vista a aumentar el caudal de conocimientos incluyendo, eventualmente, su aplicabilidad", desde otras perspectivas resulta necesario diferenciar entre la creación científica entendida como "un proceso discursivo, metódico, racional y contrastado, ajeno a cualquier valor extraño a la Ciencia y no demostrado por ésta" y la creación técnica referida propiamente a "la aplicación de la Ciencia (Martín Mateo; Prieto De Pedro p. 233).

Esta circunstancia implica que la concreción del concepto de investigación se torna en una labor muy casuística que hay que concretar en cada caso, al margen de posibles líneas generales. Evidentemente, tal circunstancia da lugar a una posición muy matizada, en la que resulta complejo establecer unas normas de alcance general con las que operar y que introduce un elevado grado de indeterminación que no resulta deseable. Al operador jurídico le va a resultar difícil, en efecto, determinar *a priori* cuándo nos encontramos ante una actividad propiamente de investigación y cuándo nos encontramos ante una actividad diferente. Como veremos en el siguiente epígrafe de este trabajo, esta circunstancia no resulta en absoluto baladí, pues, **del entendimiento de un supuesto en un sentido o en otro, va a depender la entrada en juego de un determinado título constitucional de habilitación competencial** y, por tanto, el mayor o menor protagonismo de las diferentes instancias políticas y territoriales en presencia a la hora de poder intervenir en el ámbito que constituye nuestro objeto de estudio. Centrando el problema, es preciso destacar que, en modo alguno, resulta indiferente definir una determinada acción como sanitaria o, por el contrario, articular la intervención de aquellos poderes a través de la habilitación referida a la investigación.

En nuestro caso, resulta conveniente acudir a un concepto amplio de investigación, comprensivo no sólo de la investigación básica sino, también, de la propiamente clínica o investigación aplicada. En efecto, no se puede dejar de constatar que la efectiva aplicación clínica de cualquier terapia en seres humanos requiere de la verificación no sólo de pruebas concepto -búsqueda de indicios de

que dicho tratamiento puede resultar positivo-, sino de un proceso de experimentación clínica con el fin de comprobar su seguridad y su eficacia en condiciones reales. De esta manera, en relación con la investigación médica es preciso diferenciar dos grandes planos o perspectivas. Por un lado, el relativo a la investigación básica, de carácter preclínico y en la que se pueden producir descubrimientos y avances que no tienen por qué significar, necesariamente, su aplicación clínica; por otro, el atinente propiamente a la fase clínica. Se trata de una cuestión a la que se refiere con carácter general el art. 21.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, LCCSNS). De acuerdo con este texto legal, las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos deben ser sometidos a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, evaluación que, además, se debe realizar en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las CCAA.

1.4 La investigación como derecho fundamental y como principio rector de la política social y económica

En cualquier caso, conviene precisar que atendiendo a un plano estrictamente jurídico, es preciso destacar que la CE se refiere a la investigación desde dos perspectivas diferentes, a saber:

a) **En primer lugar, en su art. 20. 1 b) cuando reconoce y protege el derecho a la producción y a la creación científica y técnica y lo configura, de esta manera, como modo, de un derecho fundamental** -en tanto integrado en la Sección 1ª del Capítulo II del Título I- con las consecuencias constitucionales inherentes a tal reconocimiento, a saber; aplicación directa e inmediata, su desarrollo mediante ley orgánica y su protección reforzada mediante un proceso preferente y sumario y, en su caso, mediante el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

b) En segundo término, **en el art. 44.2 CE, cuando impone a los poderes públicos la obligación de promover la investigación científica y la técnica en beneficio del interés general;** consecuentemente, en el plano prestacional que, como tal, debe informar la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. No podemos olvidar en este plano que la adopción y la ejecución de acciones de esta naturaleza se configura estrictamente como situaciones mixtas de potestades/deberes de actuación que recaen sobre el poder titular de las competencias correspondientes (García De Enterría y Fernandez Rodriguez, pp. 28 y ss.; Parejo Alfonso; Santamaría Pastor, pp. 902 y ss). Claro ejemplo de cuanto se dice, lo constituye el art. 44 LCCSNS, que atribuye al Estado -sin perjuicio de las posibles competencias que puedan estar atribuidas a las CCAA- funciones como el establecimien-

to de las medidas para que la investigación científica y la innovación tecnológica contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores; la garantía de que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente de manera sostenible; la garantía de la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación; y facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia. Desde una perspectiva más amplia, los arts. 106.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) y 83.1 LIB, confirman dicho tenor y que las actividades de investigación deben ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo. El tenor literal de los preceptos es claro al respecto. En definitiva, desde un punto de vista constitucional, la investigación se configura como un derecho fundamental y, paralelamente, como un principio rector de la política social y económica.

2. ANÁLISIS DEL CONCEPTO DE ACTIVIDAD DE FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN: SU INCIDENCIA COMO TÍTULO COMPETENCIAL

2.1. Planteamiento

Como es sabido, la actividad de fomento es una de las actividades tradicionalmente desarrolladas por la Administración Pública. En principio, como punto de partida, se puede definir como la actividad administrativa dirigida a conseguir, mediante medios indirectos y no imperativos, la autoordenación de la actividad privada; de la acción de los ciudadanos en función de fines y objetivos de interés público fijados por la Administración Pública (Parejo Alfonso, pp. 672 y ss.). En nuestro caso, el hecho de que en muchos casos sean entes públicos los beneficiados por la acción de fomento de la Administración no tiene por qué suponer ningún inconveniente para calificar como tal, la actuación administrativa. La clave del problema nos la da el profesor Parejo que a partir del reconocimiento de la complejidad de la institución, pone de relieve como el propio carácter instrumental de la actividad de fomento respecto de las políticas públicas sustantivas, implica que resulte muy difícil reducir a sistema la multiplicidad y heterogeneidad de la regulación de que es objeto y, por tanto, construir una teoría general

de esta clase de actividad; consideración que le lleva a reconocer que, si bien, **el fomento se desarrolló inicialmente como una medida de estímulo de la acción de los particulares, actualmente se puede dirigir con toda normalidad a la acción de otras administraciones** (Parejo Alfonso, p. 675). Ello resulta especialmente relevante en un Estado fuertemente descentralizado como es el nuestro, en el que el fomento representa una eficaz herramienta de coordinación y cooperación entre las diferentes administraciones en presencia.

En cualquier caso, la actividad de fomento resulta clave en relación con nuestro objeto de estudio, dado que justamente es uno de los cauces a través de los cuales se debe articular la iniciativa de los poderes públicos en la materia. En efecto, **cuando la CE articula el sistema de distribución de competencias en materia de investigación, lo hace justamente a partir del concepto de fomento y da lugar a un sistema de concurrencia que implica el reconocimiento de una pluralidad de centros decisores en dicha materia; tanto la instancia general como la autonómica quedan legitimados para intervenir en aquella materia**. En efecto, si bien, el art. **149.1.15º CE** atribuye al Estado como competencia exclusiva, el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica, previamente, el artículo **148.1. 17º CE** permite que las CCAA puedan asumir competencias en materia de fomento de la cultura y de la investigación, previsión que ha sido concretada por todos los Estatutos de Autonomía sin excepción. Por otra parte, resulta evidente que los preceptos constitucionales citados, no delimitan las funciones que pueden corresponder a cada una de las instancias territoriales, por lo cual, cabe entender que **ambas instancias pueden ejercer la función legislativa y la ejecutiva en la materia, circunstancia que determina la posible existencia de una política de investigación tanto nacional como autonómica.**

2.2. La doctrina del Tribunal Constitucional

El TC se ha expresado, reiterada y unánimemente, en este sentido (SSTC 53/1988, de 24 de marzo; 64/1989, de 6 de abril; 90/1992, de 11 de junio; 186 y 242/1999, de 11 de octubre y de 21 de diciembre, respectivamente; 190/2000, de 13 de julio; 98/2001, de 5 de abril; 175/2003, de 30 de septiembre). De acuerdo con la doctrina de dicho tribunal, tenemos que destacar las siguientes consideraciones:

a) En primer lugar, que el título relativo al fomento de la actividad investigadora **puede comprender cualquier objeto, se corresponda o no, con la esfera competencial de la instancia territorial que pretende desarrollar tal actividad investigadora**. En este sentido, afirma expresamente que dicho título "es proyectable sobre cualquier sector material, sin que, por tanto, considerando la investigación como contenido inherente a la competencia exclusiva sobre determinada materia, se pueda pretender la exclusión del ejercicio de la competencia para el fomento

de la investigación en los ámbitos materiales cuya titularidad no corresponda a quien ejercita dicha competencia". Y añade, "es, como determinado en razón de un fin, susceptible de ser utilizado respecto de cualquier género de materias con independencia de cuál sea el titular de la competencia, para la ordenación de éstas. De otro modo, en efecto, por la simple sustracción de materias sobre las que las CCAA han adquirido competencias el título competencial que reserva al Estado, como competencia exclusiva, el fomento de la investigación científica y técnica, quedaría, como dice el Abogado del Estado, vaciado de todo contenido propio, **sin que quepa tampoco restringir en modo alguno el concepto de 'fomento de la investigación' al apoyo de actividades directamente conducentes a descubrimientos científicos o a avances técnicos,** pues, también la divulgación de los resultados obtenidos es, sin duda, un medio de fomentar y coordinar la investigación" .

b) En segundo término, es preciso destacar que, justamente por esta misma circunstancia, es decir, por la amplitud del título analizado, resulta necesario mantener una interpretación estricta del mismo y limitar su aplicación a aquellas hipótesis en las que se constate la efectiva presencia del título analizado -sostiene el tribunal- "a fin de no desplazar y determinar el vaciamiento de otros títulos competenciales con los que concurre". De esta forma, se trata de evitar una mera invocación nominalista y formal del título competencial analizado y limitar su aplicación a aquellos supuestos en los que, por su contenido sustantivo, sea posible reconducirlos efectivamente, al ámbito de la actividad investigadora. **Delimitarlo a aquellas hipótesis en las que resulte patente que la actividad principal o predominante sea la investigadora.** Ya nos hemos referido con anterioridad a diferentes supuestos que, a juicio del Tribunal Constitucional no integran el concepto de investigación.

c) En tercero, en cuanto **al ámbito material de la competencia analizada, se debe destacar que comprende todas aquellas potestades necesarias para el pleno desarrollo de la actividad de fomento y promoción**, **comprendiendo toda una serie de actividades que no es posible determinar con carácter previo -a título meramente enunciativo, éstas pueden ser tanto ejecutivas como de orden netamente normativo, organizativo o divulgativo-**. El Tribunal Constitucional resulta tajante al respecto cuando después de afirmar el siguiente tenor: "el titular de la competencia asume potestades, tanto de orden normativo como ejecutivo, para el pleno desarrollo de la actividad de fomento y promoción, sin que ésta quede circunscrita, como ya se precisó en la STC 64/1989, f.j. 3º, al ejercicio de potestades ejecutivas", destaca que "El concepto de fomento, en el ámbito de la investigación científica y técnica, no permite circunscribir la competencia estatal -y en su caso la autonómi-

> ca- al mero estímulo o incentivo de las actividades investigadoras privadas a través de la previsión y otorgamiento de ayudas económicas o de recompensas honoríficas y similares, excluyendo, como contrapuestas, aquellas otras acciones directas de intervención consistentes en la creación y dotación de Centros y organismos públicos en los que se realicen actividades investigadoras. Antes al contrario, aquel concepto debe ser comprensivo de todas aquellas medidas encauzadas a la promoción y avance de la investigación, entre las que se deben incluir las de carácter organizativo y servicial que permitan al titular de la competencia crear y mantener unidades y Centros dedicados al desarrollo y divulgación de las tareas investigadoras". Tal como apuntamos anteriormente, el TC (SSTC 84/1983, de 24 de octubre; 49/1984, de 5 de abril; 143 y 157/1985, de 24 de octubre y 15 de noviembre; 11/1986, de 28 de enero; 90/1992, de 11 de junio) mantiene, de este modo, un concepto muy amplio y extenso de la actividad de fomento, que se refiere a "una noción utilizada en un sentido muy general que viene a prescribir un resultado promocional genérico, pero que no limita el tipo de acciones o técnicas administrativas a emplearse para conseguirlo, no prohibiendo, en concreto, la creación o el mantenimiento de organizaciones públicas para lograr ese resultado de promoción o fomento. Y junto a ello, al igual que sucede con la cultura, más que de 'repartos verticales', el concepto de 'fomento-promoción' remite a una libre concurrencia de autoridades en la persecución de unos mismos objetivos genéricos o al menos, compatibles entre sí". Resulta interesante en este sentido, referirse a la STC 53/1988, de 24 de marzo, que después de sentar la doctrina anterior, señala claramente que no cabe restringir en modo alguno el concepto de fomento de la investigación, "al apoyo de actividades directamente conducentes descubrimientos científicos o avances técnicos, pues también la divulgación de los resultados obtenidos es, sin duda, un medio de fomentar y coordinar la investigación".

A partir de todas las consideraciones expuestas, es posible extraer las siguientes conclusiones en relación con nuestro objeto de estudio. Ante todo, se debe destacar que, si el concepto de fomento de la actividad científica y técnica resulta de aplicación respecto de cualquier sector material y, como señala el TC, al margen de cuál sea el concreto sistema de distribución de competencias, resulta que también es posible predicar un **régimen de concurrencia competencial entre el Estado y las CCAA en el caso del fomento de la investigación médica**. **Por tanto, ambas instancias territoriales están habilitadas constitucionalmente para poner en marcha y desarrollar sus propias medidas de fomento de la investigación médica que pueden ser de muy diferente naturaleza -normativa, ejecutiva, organizativas o serviciales-.** Es más; en algunos casos, de acuerdo con la significación de los arts. 43 y 44 CE como principios rectores, la materialización de esta clase medidas

se debe entender como una auténtico deber del poder público titular de las competencias correspondientes. Así resulta, cuando el art. 44 LCCSNS -en el contexto normativo determinado por el art. 106.1 LGS- establece tajantemente que las actividades de investigación deben ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo y atribuye a la responsabilidad del Estado, sin perjuicio, de las competencias de las CCAA, una serie de funciones con especial incidencia en el ámbito de la investigación. En concreto dicho artículo se refiere a las siguientes funciones: establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación tecnológica contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores; garantizar que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolla y se sustenta científicamente de manera sostenible; garantizar la observancia y el cumplimiento de los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación; facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia.

Desde una perspectiva general -no limitada a nuestro objeto de análisis-, a partir de aquella consideración se desprende sin mayor problema la constitucionalidad de toda norma estatal orientada al fomento de la investigación pero, con igual fundamento, de las incardinadas en el campo específico de la investigación médica. Y, de ahí, se desprende también -por idéntico motivo-, la **legitimidad del Estado para adoptar otras medidas fomento; típicamente, la elaboración y aprobación de diferentes planes nacionales de investigación médica que encuentra fundamento legal directo en el art. 106.2 LGS** que establece que "la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud habrá de desarrollarse principalmente en función de la política nacional de investigación y la política nacional de salud", uno de cuyos instrumentos de formulación, desarrollo y materialización es, justamente, la planificación.

De acuerdo con el mismo fundamento resulta evidente que el **Estado puede proceder a la constitución de sus propios centros de investigación en la materia y, además, conservar la titularidad de los ya existentes, incluso, aunque tales centros concurran con otros propios de las CCAA de naturaleza similar**. Se debe tener en cuenta que tales centros, con independencia de su concreta localización física o geográfica, realizan actividades en las que concurren valores que es posible calificar como de interés general que, por tanto, van más allá del mero interés autonómico o supralocal. En este sentido se ha pronunciado el TC que ha señalado que "dado el alcance que debe darse a la competencia que al Estado le ha sido constitucionalmente atribuida para el fomento de la investigación científica y técnica, sí ampara el mantenimiento de la titularidad estatal de los Centros de Investigación, así como la creación de nuevos Centros y órganos dedicados a tal actividad, se hallen o no ubicados en el ámbito territorial de Cataluña". Y, en el mismo sentido

reitera que "nada impide, en efecto, que el Estado, cuya competencia va más allá -insistimos nuevamente- de la estrictamente referida a la coordinación general, conserve la titularidad de dichos Centros y, por tanto, ejercite las facultades inherentes a la misma que en los preceptos impugnados se regulan".

2.3. Medidas de fomento

Típica medida de fomento -quizás, la medida por excelencias- es, el ejercicio de la potestad de la Administración para otorgar subvenciones con distintos fines. En el caso de la investigación médica no existe ninguna duda en relación con la competencia del Estado y de las CCAA para realizar las consignaciones presupuestarias correspondientes, con cargo a sus propios fondos, destinadas a cubrir los gastos ocasionados por el funcionamiento tanto de los diferentes servicios y organismos dependientes de ellas, como de las entidades privadas. Tratándose del Estado, su competencia al respecto puede encontrar fundamento igualmente a través de los apartados 13º y 14º del art. 149.1 CE, relativos con las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y a la Hacienda General, respectivamente. Es preciso recordar que, en materia de investigación médica, recae sobre el Estado, incluso, la obligación legal de realizar determinadas consignaciones presupuestarias con dicho fin y, en concreto, establecer un presupuesto anual mínimo destinado a investigación, consistente en un 1 por 100 de los presupuestos globales de salud (artículo 109 a) LGS).

Es preciso destacar que sobre las bases de los mismos fundamentos constitucionales a los que nos hemos referido, **las CCAA pueden adoptar también las medidas de fomento de la investigación médica que estimen oportunas -claro está, siempre que no vulneren las cuestiones reservadas a la competencia del Estado-.** En este sentido, dichas entidades territoriales pueden desarrollar su **potestad legislativa** en la materia y promulgar las leyes que estimen convenientes.

En cualquier caso, es preciso recordar que las diferentes leyes autonómicas promulgadas en materia de investigación han previsto la existencia de su propio sistema de planificación; por lo general, planes regionales cuyos objetivos y estructura -a través de programas generales, programas sectoriales o, incluso, en algunos casos, mediante instrumentos propios de algunas consejería autonómicas- son muy similares a los propios del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico y que, consecuentemente, permiten encauzar la investigación biomédica sin mayor inconveniente.

Por supuesto, las CCAA pueden **articular su propio aparato organizativo en la materia, incluyendo, sus centros de investigación**. En efecto, desde muy temprano, estas entidades comenzaron a mostrar su interés por crear sus propios servicios de investigación. Sin ánimo de ser exhaustivos podemos citar el Instituto de Estudios de la Salud de Cataluña o el Centro Superior de Investigación en Salud Pública de la Comunidad Valenciana, entidades que, en ambos casos, asumían

importantes funciones dirigidas a establecer cauces de colaboración con las universidades y con otras instituciones docentes. Más orientada hacia la investigación aplicada podemos destacar también en Cataluña la denominada "Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigaciones Médicas". Se trataba de una empresa pública que tenía como objetivo la promoción, introducción, adopción, difusión y utilización de las tecnologías médicas se de acuerdo con criterios de demostrada seguridad, eficacia y efectividad. En el caso de Madrid -a partir del antecedente del Instituto Regional de Estudios de Salud y Bienestar Social- podemos citar el Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, constituido como órgano de apoyo científico y técnico del Sistema Sanitario autonómico y que, junto con funciones de carácter netamente sanitarias o asistenciales -intervención en materia de Salud Pública, vigilancia epidemiológica, diseño de programas de prevención de enfermedades o acreditación de los programas de prevención primaria o secundaria-, tiene encomendada, en coordinación con la Agencia "Laín Entralgo" para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid, la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud pública. Además, es preciso destacar que el Gobierno de dicha Comunidad Autónoma ha venido autorizando la constitución de toda una serie de fundaciones vinculadas a distintos hospitales públicos que deben servir de cauce tanto para el fomento de la investigación científico-técnica, como para la potenciación de las áreas de formación y docencia en el campo de las ciencias de la salud. Podemos citar como ejemplos de esta política la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital "Gregorio Marañón", la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario "La Princesa", la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario "Príncipe de Asturias", la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario "Ramón y Cajal", la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario "Doce de Octubre", la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario "La Paz", la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario "San Carlos" y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe. Desde otra perspectiva, más bien clínica o asistencial, podemos citar algunos otros organismos a los que se atribuyen funciones cuyo ejercicio se puede insertar en nuestro objeto de estudio Así, el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, como órgano colegiado de carácter técnico competente sobre ensayos clínicos o, en el caso de la Comunidad Valenciana, los Comités de Bioética Asistencial previstos por la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos de información al paciente; norma que, junto a con un conjunto de funciones ordenadas fundamentalmente en el plano asistencial -ofrecer al paciente unas recomendaciones fruto de su experiencia profesional y científica, garantizados por la deliberación colegial de sus miembros-, atribuye a dichos comités la tarea de impulsar la investigación en bioética en el marco de las tareas asistenciales que se desarrollen en los centros sanitarios.

La constitución de entidades de investigación *ad hoc,* dotadas de competencias de fomento, pero en ámbitos más específicos de la investigación médica ha sido, sin embargo, sumamente escasa y, en ocasiones, directamente relacionada con la impronta y el empeño personal de determinados responsables políticos o de investigadores de prestigio internacional. Podemos destacar al respecto el Comité de Investigación con Preembriones Humanos de Andalucía, creado como órgano verificador de las obligaciones previstas respecto de la investigación con prembriones humanos. Se trata de un órgano colegiado, al que corresponde el ejercicio de ciertas funciones que en su ámbito material se pueden entender como fomento de la investigación médica. También en Andalucía debemos citar el Banco de líneas celulares del Sistema Sanitario Público de Andalucía, entidad a la que se le atribuye principalmente la responsabilidad respecto de la producción, el almacenamiento, la custodia y la gestión de las diferentes líneas celulares, procedentes tanto de preembriones no viables para la fecundación *in vitro*, como de otras localizaciones, que constituyen el material biológico necesario para desarrollar los diferentes proyectos de investigación. Es posible recordar también la creación del Centro de Regulación Genómica de Cataluña, entidad cuyo objetivo es la investigación de excelencia, de referencia internacional, en el ámbito de la genómica y, especialmente, en materias como la promoción de grupos de excelencia en los campos de la genómica y la protenómica; el desarrollo de aplicaciones de los conocimientos de la estructura, la función y la regulación de los genes en el ámbito de la biomedicina; la producción de conocimientos respecto de las bases íntimas de los procesos vivos y de la enfermedad, mediante el desarrollo de herramientas para la detección, la prevención y el tratamiento de los problemas de salud; promoción de la transferencia de tecnología a la industria biomédica, farmacológica y biotecnológica y del estudio y análisis de los aspectos éticos, legales y sociales derivados de la disposición de datos genéticos, así como cualquier otra finalidad relacionada En Cataluña se debe destacar igualmente el Consorcio Parque de Investigación Biomédica de Barcelona.

3. ANÁLISIS DEL CONCEPTO DE COORDINACIÓN GENERAL EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN MÉDICA: SU INCIDENCIA COMO TÍTULO COMPETENCIAL

3.1. Planteamiento

Es preciso destacar que, con independencia de lo expresado en el epígrafe anterior, desde un punto de vista constitucional la posición del Estado y de las CCAA no resulta similar pues, **al Estado corresponde igualmente la coordinación general de la actividad resultante del ejercicio de las competencias autonómicas**

en la materia. Se trata de una atribución competencial sustantiva, diferenciada de la competencia propia de fomento y cuyo fundamento radica, de acuerdo con el profesor FONSECA, en la singularidad de dicho régimen expuesto (Fonseca (a), p. 210). Tal circunstancia implica referirse al significado de dicho expediente.

En efecto, convendría comenzar destacando que la posibilidad de que el Estado pueda desarrollar potestades de coordinación competencial sobre las CCAA, ha sido reconocida por el TC (STC 76/1983, de 5 de agosto), en relación con la potestad de supervisión de la actuación ejecutiva de las CCAA por parte de los órganos estatales, bien mediante el Delegado del Gobierno, bien mediante otros órganos específicos. En el mismo sentido, se pronunció la posterior STC 133/1990, de 19 de julio.

3.2. La doctrina del Tribunal Constitucional

El TC realiza en relación con el concepto de coordinación general las siguientes precisiones, a saber:

a) En primer lugar, que se trata de una competencia con significación propia y afirma en tal sentido que "no puede reconducirse ni confundirse las manifestaciones específicas de coordinación que aparecen en nuestra Constitución como competencia adicional de una competencia normativa limitada, con las funciones generales de coordinación que corresponden al Estado cuando sus competencias normativas son plenas, dado que aquel no puede desentenderse en absoluto de la ejecución autonómica de la legislación estatal. Resultan así posibles formas de **intervención normativa que establezcan reglas que cumplan una función coordinadora** de las administraciones autonómicas entre sí y con el Estado".

b) En segundo, que la idea de coordinación general presupone que hay algo que debe ser coordinado; circunstancia que implica la titularidad autonómica de competencias -de fomento de la investigación, en nuestro caso- que el Estado cuando las coordina, ha de respetar. A su juicio, la coordinación general nunca debe llegar al grado de dejar vacías de contenido las competencias de las CCAA. Por tanto, **la competencia de coordinación no otorga a su titular otras competencias que no ostente y, en concreto, facultades de gestión complementarias.** Se debe tratar de las "medidas necesarias y suficientes", para lograr la articulación competencial deseada sin que, en ningún caso, puedan suponer una sustracción o menoscabo de las competencias de las entidades sometidas a la coordinación. Como afirma el TC, "ni la competencia en materia de coordinación ni la competencia sobre las bases de la coordinación autorizan al Estado para atraer hacia su órbita de actividad cualquier competencia de las CCAA por el mero hecho de que su ejercicio

pueda coincidir en el desarrollo de las competencias estatales sobre determinadas materias". En modo alguno es admisible el entendimiento del ejercicio de potestades de coordinación general como límite efectivo al ejercicio de competencias de titularidad autonómica.

c) En tercero, que la competencia estatal de coordinación general significa, no sólo que hay que coordinar las partes o elementos -esto es, las competencias autonómicas- del sistema general, sino que esa coordinación general corresponde hacerla precisamente al Estado. Desde esta perspectiva, el TC considera que la coordinación **conlleva un cierto poder de dirección**, como consecuencia de la situación en que se encuentra el ente que coordina respecto del coordinado

d) Finalmente y, de acuerdo con todo ello, que la técnica analizada debe ser entendida más bien como **una habilitación que faculta para fijar medios y sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta** de las autoridades estatales y autonómicas en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actuaciones parciales en la globalidad del sistema de que se trate.

En otras palabras, a tenor de la doctrina expuesta, **la coordinación general persigue la integración de la diversidad, de las partes o subsistemas en el conjunto, evitando y reduciendo las contradicciones o las disfunciones que, de existir, podrían impedir o dificultar la realidad del sistema.** Por ello mismo -como consecuencia de la posición de superioridad que se encuentra el sujeto coordinador-, implica cierto poder de dirección; idea que ha sido destacada también por la doctrina administrativista. Así, los profesores García De Enterría y Tomás Ramón Fernandez afirman que **la coordinación general parece apuntar a un poder específico del Estado para articular sus competencias y las propias de las CCAA en las materias correspondientes y que, como tal, excede del que corresponde a la fijación normativa de las bases.** Es preciso destacar que tal circunstancia es puesta de relieve por la Constitución que ha diferenciado claramente ambos conceptos -"bases y coordinación de la planificación general de la economía", "bases y coordinación general de la Sanidad".-. Y, desde esta perspectiva, dichos autores estiman que dicho concepto es comprensivo, más bien, de medidas no normativas de articulación del ejercicio conjunto de las competencias a coordinar. A juicio de dichos autores, estas técnicas no normativas pueden consistir, bien en una simple coordinación formal que opera sobre los sujetos de la actividad, basada en la información recíproca y que tiende, normalmente, a buscar acuerdos consentidos, es decir, a la "autocoordinación", bien en una coordinación del contenido de los asuntos o "coordinación material" que implica cierto poder directivo de las operaciones globales por parte de la unidad superior. Muñoz Machado, por su parte, opina que se trata, más bien, de una función directiva que afecta al ejercicio de la competencia pero que no "expansiona" la competencia estatal más allá del ámbi-

to que corresponde al título sustantivo, es decir, el relativo a la legislación básica. En fin, el profesor Parejo Alfonso, a partir de la consideración de la coordinación como un concepto referido a un resultado, afirma que, como tal concepto, carece de un contenido propio y, por tanto, otorga cobertura a cuantas técnicas sean necesarias e idóneas -de acuerdo con el principio de proporcionalidad- para alcanzarlo. Consecuentemente, se puede traducir tanto en técnicas de carácter funcional -dirección, programación, planificación, adopción de acuerdos-, como procedimentales -intervención en los procedimientos de todos los órganos afectados- u orgánicas -establecimiento de órganos tanto permanentes como *ad hoc*-.

No podemos dejar de mencionar que, desde esta posición, podemos **diferenciar los mecanismos de coordinación y los de cooperación**. En efecto, si bien, en ambos casos se trata de técnicas que buscan flexibilizar y prevenir posibles disfunciones derivadas del propio modelo de distribución de competencias, la segunda, es decir, la cooperación, se fundamenta en actuaciones voluntarias. En efecto, de acuerdo con reiterada doctrina constitucional (SSTC 18/1982, de 4 de mayo; 76/1983, de 5 de agosto; 77/1984, de 3 de julio; 11 y 95/1986, de 28 de enero y de 10 de julio; 227/1988, de 29 de noviembre; 214/1989, de 21 de diciembre; 13 y 146/1992, de 6 de febrero y de 16 de octubre; 68/1996, de 18 de abril; 118/1998, de 4 de junio; 194/2004, de 10 de noviembre) y, a partir de la consideración de que "dicho principio que no es menester justificar en preceptos concretos, se encuentra implícito en la propia esencia de la forma de organización territorial del Estado que se implanta en la Constitución, pues entronca con la necesidad de hacer compatibles los principios de unidad y de autonomía", el TC destaca los siguientes elementos como definidores de la idea de la cooperación:

a) **La cooperación se fundamenta en la idea de la voluntariedad.** Afirma el TC que "en nuestra doctrina hemos conectado la cooperación con la idea de voluntariedad y la coordinación con la imposición. Así hemos dicho que la voluntariedad en el caso de la cooperación frente a la imposición en la coordinación es, por sí mismo, un elemento diferenciador de primer orden, lo que explica y justifica que, desde la perspectiva competencial distintas hayan de ser las posibilidades de poner en práctica unas y otras fórmulas".

b) **La idea de la cooperación radica en la imposibilidad de incidir en competencias ajenas.** El TC considera que "su instrumentación y puesta en práctica no permite alterar las competencias de los sujetos a cooperar. Así, hemos insistido con reiteración en la necesidad de fomentar la cooperación entre las Administraciones públicas implicadas mediante la búsqueda o creación de instrumentos que permitan articular su actuación, aunque sin alterar la titularidad y el ejercicio de las competencias propias de los entes en relación".

En cualquier caso, hay que destacar que **es posible materializar el principio de cooperación mediante técnicas muy diferentes**. Estima el tribunal analizado que "por lo general no prejuzga cual debe ser la técnica a través de cuya mediación dicha coparticipación se articule, si bien hemos entendido que el mismo puede satisfacerse generalmente, ya dando entrada a representantes o comisionados de las CCAA en los órganos del Estado, ya integrando a las CCAA en el curso de los procedimientos públicos que ejecuten la legislación estatal. Así pues, este tribunal ha venido reconociendo un margen de discrecionalidad en la determinación de los específicos mecanismos cooperativo, lo que no implica que dicho margen se conciba como un espacio totalmente inmune al control jurisdiccional, pues la, en principio, amplia esfera de libertad aludida puede eventualmente comprimirse en función de la relevancia de la política autonómica concernido en cada caso. Sea como sea, es preciso recordar que el TC ha reiterado siempre, caso tras caso y en ámbitos muy distintos -los convenios de cooperación, las conferencias sectoriales o diferentes Reales Decretos de traspasos de competencias- la regla general de que "su puesta en práctica no permite alterar las competencias propias de las Administraciones actuantes".

En resumen, **volviendo a la coordinación general; implica la atribución al Estado de cierto poder de dirección, poder que, no obstante, no puede alcanzar un nivel de intensidad al punto de desvirtuar el contenido de las competencias autonómicas**. Por el contrario, se debe entender más propiamente como una habilitación para poner en marcha medidas necesarias y suficientes ordenadas a establecer medios y sistemas de relación que hagan posible articular una información recíproca entre las instancias territoriales implicadas, la homogeneidad técnica en determinados aspectos o la acción conjunta las autoridades para el desarrollo de sus competencias. Se trata de integrar de actuaciones parciales en el conjunto de un determinado sistema y así, evitar y reducir las contradicciones y disfunciones que pudieran poner en peligro su existencia y desarrollo como tal. Cuáles sean los medios, los cauces y las fórmulas para lograr el fin de integrar las diversas acciones derivadas del ejercicio de un conjunto de competencias en régimen de concurrencia presenta, no obstante, un muy amplio margen de apreciación y decisión que, en principio, corresponde concretar al titular de la competencia de coordinación general; en nuestro caso, el Estado. En cualquier caso, es preciso recordar que el reconocimiento de un protagonismo especial para valorar los diferentes proyectos de investigación médica, es algo normal, admitido sin mayor problema en los países de nuestro entorno, incluso, en aquellos modelos fuertemente descentralizados como es Alemania. En efecto, según lo dispuesto por la Ley alemana de 28 de junio de 2002, sobre garantía y protección del embrión en relación con la Importación y la utilización de células troncales embrionarias de origen humano, el Consejo de Ministros Federal designó al Instituto Robert-Koch como autoridad competente para autorizar tanto los diferentes proyectos de investigación, como la importación y utilización de células troncales embrionarias

con tales fines. Igualmente, la ley citada prevé la existencia de un órgano paralelo a la Comisión de Ética, denominado Comisión de Ética Central de Investigación integrada por miembros nombrados por el propio Gobierno Federal.

3.3. Mecanismos de coordinación

Pues bien, desde esta perspectiva, hay que destacar que la técnica de la planificación presenta un interés evidente. A nuestro juicio se trata de un cauce idóneo para desarrollar una actividad pública de fomento en materia de investigación médica. Desde la perspectiva estatal, su virtualidad va, no obstante, más allá en tanto que puede jugar un papel fundamental como un instrumento de articulación competencial entre el Estado y las CCAA, claro está, siempre que concurran las exigencias propias del interés general. Esta circunstancia resulta especialmente relevante en nuestro caso, pues, respetando los parámetros constitucionales, ya conocidos, **es posible integrar lícitamente en un plan nacional de investigación, los programas y las actividades de investigación y desarrollo científico llevados a cabo por las diferentes CCAA y establecer, al propio tiempo, los criterios para su financiación, gestión y ejecución.** Tal actuación evita la dispersión de los objetivos o la inútil reiteración de investigaciones ya realizadas o en curso, circunstancia que haría inviable o dificultaría al extremo el logro de una política global coherente al respecto. Se trata, por tanto, de dar un sentido y unidad a toda la política de investigación médica desarrollada en nuestro país. Procede recordar que el TC, en la STC 90/1992, de 11 de junio, aceptó ya la constitucionalidad del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo e Innovación Tecnológica, cuya finalidad era, justamente, llevar a cabo una labor de coordinación general de toda la investigación científica española. Para dicho tribunal, en contra del criterio que mantenía Cataluña, "el Estado, al amparo de su competencia exclusiva sobre el fomento de la investigación científica y técnica ha podido legítimamente prever la elaboración y aprobación de un Plan Nacional que, comprendiendo únicamente, como contenido necesario, las actividades que han de desarrollar los órganos de investigación de titularidad estatal, al no condicionar por sí mismo, ni interferir, la competencia, de la Generalidad de Cataluña para elaborar y poner en práctica su Plan de investigación al amparo de su propia competencia, ningún reproche de inconstitucionalidad puede merecer". Por su parte, las SSTC 186/1999, de 11 de octubre; 190/2000, de 13 de julio y 175/2003, de 30 de septiembre, aceptaron respectivamente la legitimidad del Plan de Promoción y Diseño Industrial, del Plan de Competitividad de la Industria Textil y de la Confección y del Programa de Fomento de la Tecnología Industrial.

Especial importancia reviste como instrumentos de coordinación general las técnicas orgánicas. En efecto, el Estado se ha ido dotando progresivamente de diferentes entes y centros de investigación que pueden poner en marcha actuaciones de esta naturaleza, bien desde una perspectiva general, en tanto dotados

de competencias generales en materia de investigación sanitaria o Ciencias de la Salud -pero que, justamente, por tal razón, pueden incidir en nuestro objeto de estudio-, bien desde planos más específicos atinentes, por ejemplo, a la genética o la medicina regenerativa. En este punto, hay que reconocer la fuerte implicación del aparato sanitario en el campo investigador, circunstancia que ha llevado a la postre a la fuerte confusión existente entre la medicina y la investigación.

Atendiendo a la organización propia de la Administración General del Estado, debemos citar en primer lugar el Instituto de Salud Carlos III. De acuerdo con el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprobaron inicialmente los Estatutos de esta entidad, el Instituto de Salud Carlos III se constituyó como un organismo público de investigación con el carácter de organismo autónomo [hoy en día, previstos en el art. 84.1 a) 1º de la Ley 40/2015, de1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público], adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo con el fin institucional de desarrollar y ofrecer servicios científico-tecnológicos de la más alta calidad dirigidos tanto al Sistema Nacional de Salud como al conjunto de la sociedad. En este sentido, su norma de creación le atribuye "la planificación, fomento y coordinación de la investigación y la innovación biomédica y sanitaria, conforme a las directrices y objetivos propuestos por el Gobierno en materia de política científica, especialmente en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología".

Aunque desde el principio se le atribuyeron funciones en materia de investigación médica, su papel como elemento central de la misma fue potenciado enormemente por la LCCSNS. Desde entonces no iba ser ya un simple centro de investigación, sino que se configuró legalmente como un auténtico elemento articulador de todo el sistema de investigación sanitaria, lo cual, implicaba que las diferentes CCAA participasen en los órganos de Gobierno del propio instituto y en las fundaciones vinculadas al mismo (art. 48.2 LCCSNS). No se trataba ya sólo de coordinar sus actuaciones con el Consejo Interterritorial de Salud o de colaborar con las CCAA, tal como disponía la LGS. La construcción de un verdadero sistema de investigación era considerada por la LCCSNS como el epicentro de nuevo modelo de investigación. Desde esta perspectiva, dicha norma se refiere a la vertebración de los recursos del Sistema Nacional de Salud dedicados a la investigación -mediante la asociación de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud y la acreditación de institutos y redes de investigación-, como uno de los aspectos organizativos de los que debe ser comprensiva la labor de fomento de la investigación desarrollada por el Instituto de Salud Carlos III. Junto a ello, destacan otros objetivos como la planificación y priorización de la investigación con la finalidad de adecuar sus planes de trabajo anuales a los objetivos de la iniciativa sectorial de investigación en salud [art. 48.1 a) 1º]; la potenciación de la investigación, con asesoramiento, difusión de resultados, apoyo a investigadores y registros

en la materia [art. 48.1 a) 3º]; o el desarrollo de programas de investigación propios [art. 42.1 b)].

En cualquier caso, el tratamiento del Instituto de Salud Carlos III en este lugar, como ente de coordinación general y de fomento de la investigación en materia biomédica, encuentra fundamento en el análisis de su propio ámbito competencial. En efecto, a través de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, tiene atribuidas el desarrollo de tareas como las siguientes: el fomento, la evaluación, la coordinación y el seguimiento de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa que se realice en el Sistema Nacional de Salud y en el resto del sistema de ciencia y tecnología; la representación en instituciones nacionales, comunitarias e internacionales y la coordinación de actuaciones relativas a la protección de los derechos fundamentales de las personas y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica; la coordinación de los centros de investigación sobre terapia celular y medicina regenerativa en los que participe el instituto; el registro y seguimiento de los proyectos de investigación autorizados sobre terapia celular y medicina regenerativa; la dirección del Banco nacional de líneas celulares, así como la coordinación de los distintos nodos que lo compongan. Igualmente, le corresponde la Secretaría de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos embrionarios. Todo ello, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos o entidades como la competencia de informe previo -igualmente, preceptivo y vinculante- reconocida a la Comisión Nacional de Reproducción Asistida en relación con los proyectos de investigación que tengan por objeto el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

Igualmente, es preciso destacar en este punto el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. De acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1945/2000, de 1 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos de dicha entidad, estamos también ante un organismo público de investigación que tiene con carácter de organismo autónomo [art. 84.1 a) 1º de la Ley 40/2015], y bajo cuya dirección se deben ejecutar las tareas de coordinación de la investigación científica que se deriven de las directrices establecidas por el Gobierno en materia de política científica y desarrollo tecnológico. Como organismo público de investigación de titularidad estatal e implantación en todo el territorio nacional, tiene carácter multisectorial y pluridisciplinar -circunstancias que justifican su tratamiento en este lugar-, atribuyéndosele, como objetivo primordial, promover y realizar la investigación científica y técnica dentro del marco y al servicio de la política científica y tecnológica del país, con objeto de impulsar y contribuir a su desarrollo económico, social y cultural. Y, desde esta perspectiva, sus estatutos le atribuyen las siguientes funciones: elaborar y ejecutar proyectos de investigación científica y técnica y de innovación tecnológica, que fomenten el avance del conocimiento y la investigación de aplicaciones innovadoras conforme a las directrices y objetivos determinados por el Gobierno en materia de política cien-

tífica, especialmente en relación con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, en el ámbito de sus competencias; diseñar y ejecutar programas de actuación quinquenales que impliquen la realización de actividades de investigación científica, técnica, y de innovación tecnológica que se encuentren integrados dentro de las líneas de investigación prioritarias del Consejo Superior de Investigaciones Científicas que conduzcan a la ejecución del Plan de Actuación del Organismo; participar en los programas de investigación de las CCAA y de la UE en los términos que se puedan establecer mediante convenio; contribuir al desarrollo armónico, tanto en el aspecto territorial como en el temático, del sistema integrado de ciencia, tecnología e innovación; contribuir a la definición de políticas científicas y al análisis, selección, implantación, evaluación y seguimiento de prioridades científico-tecnológicas de futuro y asesorar a los organismos de la Administración del Estado y de las CCAA que lo soliciten en materia de investigación científica e innovación tecnológica; contribuir a la formación del personal de investigación y de apoyo de la institución, para adecuar sus capacidades a los requerimientos del avance de la ciencia y la tecnología, asegurando la calidad científica y tecnológica de la investigación; gestionar y promover programas de investigación nacionales, internacionales y sectoriales, por encargo del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, o aquellos que se deriven de acuerdos con CCAA o con la UE, gestionando, manteniendo y desarrollando instalaciones y fondos al servicio de la actividad científico-tecnológica que le sean encomendados; promover la implantación de nuevas tecnologías, concertando con empresas y agentes del sector productivo cuantas iniciativas relacionadas con I + D e Innovación contribuyan al desarrollo económico y social, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado; colaborar con las Administraciones, agentes sociales y sector productivo en cuantas tareas sean necesarias para la resolución de los problemas de la sociedad que requieran una respuesta científica o tecnológica; por último, las funciones que le sean encomendadas por el Gobierno de la Nación y cualesquiera otras encaminadas a potenciar la investigación científica y técnica.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BAENA DEL ALCAZAR, M., “Sobre el concepto de fomento” en *Revista de Administración Pública (RAP),* nº 54.

BASSOLS COMA, M., "Consideraciones sobre los convenios de cooperación de la Administración con los particulares para el fomento de actividades económico privadas de interés público" en *Revista de Administración Pública (RAP)* , nº 82.

BASSOLS COMA M., *Constitución y modelo económico*, Madrid, 1985.

BERMEJO VERA, *El régimen jurídico del Ferrocarril en España (1844-1974)*, Madrid, 1975.

CUÉTARA, J.L., "Revisión de la noción española de fomento", RICA, nº 1.

FONSECA FERRANDIS, F. (a), *Estado, Comunidades autónomas y ciencias biomédicas; hacía un modelo de cohesión*, ed., Thomson/ Civitas, Cizur Menor, 2007.

FONSECA FERRANDIS, F. (b), "Actividades comunicadas como elemento jurídico administrativo a considerar en el campo de la investigación traslacional", *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 167 (octubre-diciembre 2014).

GALLEGO ANABITARTE, A., "La acción concertada: nuevas y viejas técnicas jurídicas de la Administración" en *Libro homenaje al profesor Juan Galván Escutía*, Valencia, 1980.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E./FERNANDEZ RODRIGUEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo (Vol. II)*, Madrid, ed. Cívitas, 2010.

PAREJO ALFONSO, L., *Estado Social y Administración Pública. Los postulados constitucionales de la reforma administrativa*, Madrid, ed. Cívitas, 1983.

JONAS, H., "Humans a Research Subjects", *Law, Medicine and Ethics* (Dir.. KING P.A., AREEN J y GOSTIN L.O.), New York, Foundation Press/Thomnon West, 2006.

JORDANA DE POZAS, L., "Ensaño de una teoría del fomento administrativo" en *Revista de Estudios Políticos*, nº. 48.

LAGUNA DE PAZ, J.C., *Las empresas públicas de promoción económica regional*, Madrid, 1991.

LEGUINA VILLA, J./SÁNCHEZ MORÓN, M., *Acción administrativa y desarrollo rural*, Madrid, 1994.

LOPEZ MUÑIZ J.L., "Subvenciones e igualdad" en *Revista de Derecho Administrativo (REDA)*, nº 65.

MARTÍN MATEO, R., *La Administración de la Ciencia*, Mallorca, Consejo Insular, 1980.

MARTÍN RETORTILLO, *Aguas públicas y obras hidráulicas. Estudios jurídico-administrativos (Vol. I),* Madrid, 1966.

PAREJO ALFONSO, L., *Estado Social y Administración Pública. Los postulados constitucionales de la reforma administrativa,* Madrid, ed. Cívitas, 1983.

PAREJO ALFONSO, L., *Derecho Administrativo, instituciones generales*, ed Ariel, Barcelona, 2003.

PASCUAL GARCÍA, J., *Régimen jurídico de las subvenciones públicas*, Madrid, 1998.

PRIETO DE PEDRO, J., *Cultura, culturas y Constitución*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 2004 (2ª ed.),

SALAS, J., "El régimen de la acción concertada" en *Revista de Administración Pública (RAP)*, nº 82.

SANTAMARÍA PASTOR, J.A., *Fundamentos de Derecho Administrativo*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1982.

VILLAR PALASÍ, J.L., "Las técnicas administrativas de fomento y apoyo al precio político" en *Revista de Administración Pública (RAP)*, nº 14.

VVAA (a), *The Ethics and Regulation of Research with Human Subjects*, Lexis Nexis, Nueva York, 2005.

VVAA (b), "Public Control of Science and Medicine" en *Law and Science* (Dirs. GOLDBERG S. y GOSTIN L.O.), Foundation Press, Nueva York, 2006.

Normativa básica

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Ejercicio complementario

Elije un centro dedicado a la investigación biomédica en España. Describe cuál es su ámbito geográfico, su función y actividades, de qué entidad depende organizativamente y cómo se ha constituido.

Cuestionarios de autoevaluación

1. El concepto de investigación biomédica:

a) No está recogido en la normativa con alcance general.

b) Está definido en la normativa sobre investigación biomédica.

c) Está definido en los tratados internacionales de los que España es parte.

d) Está definido en normas deontológicas a las que la legislación remite a estos efectos.

2. La investigación científica en la Constitución española:

a) Está contemplada como actividad que deben promover los poderes públicos.

b) Está contemplada como derecho fundamental.

c) Está contemplada como derecho fundamental y como actividad que deben promover los poderes públicos.

d) No está contemplada.

3. Las competencias en materia de fomento de la investigación:

a) No están distribuidas expresamente.

b) Corresponden en exclusiva al Estado.

c) Corresponden en exclusiva a las CCAA.

d) Están atribuidas a una pluralidad de centros decisores, estatales y autonómicos.

4. La potestad de la Administración para otorgar subvenciones:

a) Es una medida de coordinación de la investigación.

b) Corresponde en exclusiva al Estado.

c) Corresponde en exclusiva a las CCAA.

d) Todas las respuestas anteriores son falsas.

5. La coordinación general en materia de investigación médica:

a) Conlleva un poder de dirección.

b) Significa que se debe fomentar que las CCAA se coordinen voluntariamente.

c) Corresponde al Estado y a las instituciones de la UE.

d) Es una competencia que se ha desarrollado en la LIB.

Lección 22.
Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

Asier Urruela Mora
Catedrático de Derecho Penal. Universidad de Zaragoza.

Pilar Nicolás Jiménez
Investigadora Doctora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sergio Romeo Malanda
Profesor Titular de Derecho Penal. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Adjunct Associate Professor. Faculty of Law. University of Tasmania (Australia)

Sumario: 1. Introducción. 2. Antecedentes históricos. 2.1. Código de Nüremberg (1947). 2.2. Declaración de Helsinki (1964). 2.3. Informe Belmont (1978). 2.4. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). 3. El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y su Protocolo Adicional relativo a la investigación biomédica. 3.1. Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1997). 3.2. Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica (2005). 4. La regulación de la investigación invasiva en la Ley de Investigación Biomédica. 4.1. Planteamiento. 4.2. Ámbito de aplicación del Título II de la Ley de Investigación Biomédica. 4.3. Principios generales y requisitos de la información y consentimiento. 4.4. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño. 4.5. Situaciones específicas. 4.5.1. Investigaciones durante el embarazo y la lactancia. 4.5.2. Protección de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. 4.5.3. Investigaciones en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica. 4.6. Seguridad y supervisión. 4.7. Gestión de la información y de los resultados. 5. Materiales didácticos. Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

El progreso de la medicina ha ido inseparablemente unido al de la investigación y experimentación, de manera que puede afirmarse que **la investigación es una necesidad, pues sin ella la ciencia médica no avanzaría.** Así, gracias a la investigación en los campos de la medicina y de la biología el hombre ha ido adquiriendo un mayor nivel de bienestar y una mejor calidad de vida.

Evidentemente, **las investigaciones con participación de seres humanos que plantean mayores problemas** desde un punto de vista ético y jurídico son aquellas que emplean procedimientos invasivos, esto es, **intervenciones que impliquen un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado**. Dentro de este tipo de investigaciones, la legislación española diferencia (y regula separadamente) dos grupos: a) los ensayos clínicos; y b) otro tipo de investigaciones, tales como procedimientos quirúrgicos o la utilización de técnicas diagnósticas.

En este sentido, procede poner de manifiesto que, aunque la experimentación con seres humanos existe desde antiguo, si entendemos la misma como práctica científica dirigida a comprobar en individuos determinadas hipótesis capaces de producir avances en la esfera de la medicina, se trata de un fenómeno relativamente reciente que cabría situar en el siglo XIX (González-Torre, p. 1). Hito esencial en este proceso lo constituyó la publicación en 1865 de la obra de Claude Bernard "Introducción al estudio de la medicina experimental", momento a partir del cual la experimentación adquiere carta de naturaleza, quedando fijados los principios de una verdadera metodología científica para la medicina (González-Torre, pp. 2 y ss.).

A partir de este hito, la investigación biomédica se ha desarrollado de una manera constante, quedando expuesta, no obstante, a importantes excesos, siendo los más conocidos los **experimentos con seres humanos desarrollados por científicos durante el régimen nacionalsocialista alemán,** que han pasado desgraciadamente a los anales de la historia como los mayores ejemplos de tortura y sufrimiento inflingidos a personas vivas. No obstante, la existencia de abusos intolerables en el curso de investigaciones no ha constituido una característica exclusiva de los regímenes totalitarios, sino que se ha producido lamentablemente con excesiva frecuencia también en estados democráticos.

Uno de los episodios más tristes de este proceso investigador en seres humanos a lo largo del siglo XX lo constituye, sin lugar a dudas, el **estudio Tuskegee sobre sífilis**, desarrollado entre 1932 y 1972 por el Servicio de Salud Pública norteamericano. En el curso del mismo, seiscientos afroamericanos de baja extracción social, cuatrocientos de los cuales se encontraban infectados de sífilis, fueron objeto de monitorización durante cuarenta años. A pesar de ser sometidos a exámenes médicos continuados no se les comunicó a los individuos su enfermedad. Incluso aunque en la década de los cincuenta se conoció la existencia de un método curativo de eficacia probada (penicilina), el estudio se prolongó hasta 1972

siéndoles denegado a los participantes el tratamiento. Llegaron a conocerse casos en los que, estando la sífilis diagnosticada por otros médicos, investigadores intervinieron con el fin de evitar que se suministrase a los participantes tratamiento alguno. En este contexto, numerosos sujetos murieron de sífilis durante el estudio. La investigación fue interrumpida en 1973 por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar norteamericano únicamente cuando su existencia fue publicitada y se convirtió en un problema desde el punto de vista político.

Ante tan dramáticas experiencias, a lo largo del **siglo XX**, particularmente en su segunda mitad, se ha generado una **importante reflexión ética** relacionada con el desarrollo de las referidas experimentaciones en seres humanos, que se ha materializado en importantes textos de referencia (Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, etc.).

En esta lección se realizar un repaso histórico de los distintos **textos internacionales de referencia dirigidos a abordar el tema de la experimentación humana desde una perspectiva ética**. Posteriormente se abordará la normativa española, para lo cual resulta ineludible hacer referencia al **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** (en adelante, CDHB), que es un texto jurídico incorporado al ordenamiento jurídico español, así como a su Protocolo Adicional relativo a la Investigación Biomédica. A continuación se analiza el **Título II de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica** (en adelante, LIB). Esta lección no comprende el estudio de los ensayos clínicos farmacológicos y vinculados con los productos sanitarios, los cuales cuentan con su propia regulación específica (véase lección 23).

No queremos concluir esta introducción sin dejar de resaltar la **importancia de la intervención del derecho en la esfera de las experimentaciones con seres humanos, dado que en las mismas se encuentran implicados derechos constitucionalmente consagrados (algunos con el rango de derechos fundamentales),** tanto del investigador como de terceros participantes en la investigación. En este sentido, en el marco constitucional español consagran la posición del investigador el art. 20.1.b) CE (derecho a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica) y el art. 44.2 CE (promoción de la ciencia y de la investigación científica y técnica por parte de los poderes públicos en beneficio del interés general). Por el contrario, y dado que **todo derecho (también los fundamentales) se encuentra sometido a límites en su ejercicio,** deben tomarse en consideración al objeto de impedir toda ingerencia indeseada en la esfera personal de sujetos potenciales participantes en la experimentación los arts. 10.1 CE (dignidad de la persona, derechos inviolables que le son inherentes, libre desarrollo de la personalidad, respeto a la ley y a los derechos de los demás como fundamento del orden político y de la paz social), 15 CE (derecho de todos a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura o tratos inhumanos o degradantes), 18 CE (derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la

propia imagen), 20.4 CE (fija el límite a las libertades consagradas en el art. 20 CE en el respeto a los derechos reconocidos en el Título I Constitución, en los preceptos de las Leyes que lo desarrollan y, especialmente, en el derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen y a la protección de la juventud y de la infancia) y 43.1 CE (derecho a la protección de la salud).

2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

2.1. Código de Nüremberg (1947)

En primer lugar, y con carácter histórico, cabría afirmar que los **diez principios de Nüremberg**, establecidos por el Tribunal Internacional Militar que procedió al **enjuiciamiento de médicos e investigadores responsables de experimentos llevados a cabo con prisioneros en campos de concentración**, vendría a constituir la primera normativa internacional en este ámbito. En concreto, los preceptos que configuraban el conocido como Código de Nüremberg (1947) son los siguientes:

1. Es absolutamente esencial el **consentimiento voluntario del sujeto humano**. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para otorgar su consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para adoptar una decisión razonable e ilustrada.
2. El experimento debe ser tal que produzca **resultados provechosos para el beneficio de la sociedad**, no obtenibles por otros métodos o medios y no de naturaleza aleatoria o innecesaria.
3. El experimento debe ser proyectado y basado en los resultados de la experimentación animal y en un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema objeto de estudio, de tal forma que los **resultados previos justificarán la realización del experimento**.
4. El experimento debe ser realizado de tal forma que se **evite todo sufrimiento físico y mental innecesario** y todo daño.
5. **No debe realizarse** ningún experimento cuando exista una razón *a priori* que lleve a creer que **pueda sobrevenir muerte o daño incapacitante**, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos investigadores participen también como sujetos.
6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.

7. Deben llevarse a cabo los preparativos apropiados y proveerse de las infraestructuras adecuadas para proteger al sujeto de la experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
8. El experimento debe ser **realizado únicamente por personas científicamente cualificadas**. Debe exigirse a lo largo de todas las etapas del experimento el mayor grado de pericia y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento.
9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe ser **libre de interrumpirlo** si se encuentra en un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parezca imposible.
10. Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, superior destreza y juicio cuidadoso que se requiere de él, que la continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de la experimentación.

Los criterios configurados en el conocido Código de Núremberg **no conservan en su totalidad plena vigencia actual** (así la proscripción absoluta de investigar con incapaces, lo cual daría lugar al bloqueo de facto de la actividad experimental -y, por lo tanto, del desarrollo de nuevas terapias- en este ámbito), pero constituyen un antecedente histórico y un referente válido de la actividad normativa producida posteriormente en esta materia tanto a nivel internacional como comparado.

2.2. Declaración de Helsinki (1964)

En el marco del proceso histórico de configuración de códigos éticos supranacionales en materia de investigación y experimentación con seres humanos, hay que destacar la importancia que en el desarrollo de una armonización normativa ostenta la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (1964). Revisado en varias ocasiones, la última se produjo en la 64ª Asamblea General, celebrada en Fortaleza (Brasil) en octubre de 2013.

Su estructura se compone de una introducción y dos apartados (B. Principios Básicos para toda investigación médica; C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica). Desde su elaboración se ha convertido en **referente absoluto en materia de investigación biomédica a nivel internacional.**

Desde un punto de vista material, la Declaración de Helsinki establece una serie de criterios que se han consolidado y que aún hoy mantienen plena vigencia en la praxis comparada. La Declaración de Helsinki se configura como una pro-

puesta de principios éticos destinada a orientar a los médicos y a otras personas que lleven a cabo investigación en seres humanos y se establece de manera expresa un principio que ha adquirido rango fundamental en la esfera de la bioética, como es el de que (**en investigación médica en seres humanos) el bienestar de las personas debe tener siempre primacía sobre los restantes intereses (particularmente los de la ciencia y de la sociedad).**

En el ámbito de los principios básicos para toda investigación médica se requiere que la experimentación en seres humanos se conforme con base en los principios éticos generalmente aceptados y se apoye en un profundo conocimiento de la bibliografía científica y en otras fuentes de información disponibles, así como en experimentos de laboratorio y en animales, cuando resulte oportuno. El desarrollo de una conciencia medioambiental a nivel internacional queda de manifiesto en la exigencia de que la experimentación tome en consideración su **impacto sobre el medio ambiente**, debiéndose prestar el cuidado debido con el fin de garantizar el **bienestar de los animales utilizados en los experimentos**.

El apartado 14 ostenta una importancia fundamental pues implica la exigencia de que el proyecto y el método de todo estudio en seres humanos se describan claramente en un **protocolo de investigación** que debe hacer **referencia a las consideraciones éticas atinentes al caso** e indicar cómo se han considerado los principios enunciados en la Declaración. Asimismo debe incluir **información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales**, otros posibles conflictos de interés e incentivos para los sujetos participantes en el estudio y sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

Finalmente, el mencionado documento debe describir los mecanismos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados. El protocolo ha de remitirse antes de comenzar el estudio, a efectos de su toma en consideración, comentario, consejo y aprobación, a un **comité de evaluación ética independiente** del investigador, patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Dicho comité ostenta el derecho a controlar los ensayos en curso, debiendo el investigador proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave.

Por otro lado, la investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por **personas con la formación y calificación científicas apropiadas**, requiriendo la investigación en pacientes o voluntarios sanos de la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

La Declaración de Helsinki exige específicamente que toda investigación médica en seres humanos sea precedida de una **cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación**, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga. En este

sentido, los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Por otro lado, en el curso de las investigaciones médicas deben tomarse toda clase de **precauciones para resguardar la intimidad de las personas que participan en las mismas y la confidencialidad de su información personal** y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

Partiendo del dato de que la **participación** de personas competentes en una investigación médica ha de ser **voluntaria**, un ulterior aspecto que procede destacar adecuadamente es el relativo al **consentimiento informado**, que debe obtenerse **preferentemente por escrito** -en cuyo defecto deberá ser documentado y atestiguado formalmente-, exigiéndose en materia de información un nivel adecuado a suministrar a los sujetos implicados (incluyendo los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, así como el derecho a participar o no y a retirar el consentimiento en cualquier momento).

En relación con los supuestos de **incapacidad**, la declaración dispone que cuando el individuo potencial sea incapaz, el investigador debe obtener el **consentimiento informado del representante legal**. No obstante, en el caso en el que una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, sea capaz de asentir o rechazar su participación en la experimentación, el investigador debe obtener dicha conformidad, además del consentimiento del representante legal, debiéndose respetar el desacuerdo del individuo potencial. De cualquier manera, **las personas incapaces no deben ser incluidas en una investigación que no presente posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no pueda realizarse en personas competentes e implique sólo un riesgo y costo mínimos**. Por otro lado, se dispone que la experimentación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento (así, pacientes inconscientes) se puede realizar sólo si la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En dichas circunstancias el médico habría de solicitar el consentimiento informado al representante legal, si bien, de no encontrarse dicho representante disponible y de no poderse retrasar la investigación, el estudio podría llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de la investigación. En todo caso, el consentimiento para mantenerse en la

investigación debería obtenerse a la menor brevedad posible del individuo o de un representante legal.

La declaración de Helsinki también establece la existencia de **obligaciones éticas por parte de los autores, directores y editores con respecto a la publicación de los resultados de su investigación.** En relación con los autores se establece que tienen el deber de tener a disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y que son responsables de la integridad y exactitud de sus informes, debiendo aceptar las normas éticas de entrega de información. Se consigna igualmente la necesaria publicación tanto de los resultados negativos e inconclusos como de los positivos (habiendo, de lo contrario, de quedar a disposición del público). En todo caso, la publicación tiene que citar las fuentes de financiación, las afiliaciones institucionales y los conflictos de intereses.

Por último, la declaración recoge en su apartado C los principios aplicables cuando la investigación médica se combina con atención médica. En este sentido, se dispone que el médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa a la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

Por otro lado, se establece que **al término de la investigación todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho ser informados sobre sus resultados y a compartir cualquier beneficio**, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada. Asimismo, el médico debe informar cabalmente al paciente de los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación, no cabiendo que la negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse perturbe la relación médico-paciente.

2.3. Informe Belmont (1978)

Una ulterior etapa en este proceso de consolidación en la esfera internacional, por medio de instrumentos de naturaleza no jurídica, de principios en materia de experimentación humana, viene constituida por el informe Belmont del año 1978. En el mismo se establecían los denominados **"principios éticos básicos",** que deben ser entendidos como aquellos criterios generales que sirven como justificación para muchos de los preceptos éticos particulares y evaluaciones de las acciones humanas. El referido informe fue fruto de la creación en 1974 en Estados Unidos de la *National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research* (Comisión Nacional para la protección de los seres humanos sujetos a investigación biomédica y conductual) y se elaboró como respuesta a los casos de utilización abusiva de seres humanos

en experimentaciones científicas llevados a cabo en Estados Unidos (González-Torre, pp. 15 y ss.).

En primer lugar, se consigna el principio de respeto por las personas (también conocido como **principio de autonomía**). De manera general, ello implica tanto que los seres humanos deben ser tratados como entes autónomos como que las personas cuya autonomía se encuentra disminuida deben ser objeto de protección. El principio de respeto por las personas se divide en dos requerimientos morales distintos: por un lado, la **exigencia de aceptar la autonomía** y, por otro, la de **proteger a aquellos con autonomía reducida**.

En segundo lugar, se consagra el principio de beneficencia. Se puede afirmar que el Informe Belmont contenía en este punto dos subprincipios: el de **beneficencia** y el de **no maleficencia**, pues se establecían tanto la exigencia de no hacer daño como la de extremar los posibles beneficios y minimizar los potenciales riesgos. De acuerdo con el Informe Belmont la máxima hipocrática "no hacer daño" ha sido un principio fundamental de la ética médica, siendo esta también de aplicación a la esfera de la investigación, afirmando que nadie debe lesionar a otra persona con independencia de los beneficios que puedan derivarse para terceros. En este sentido, cabe afirmar que el principio de beneficencia ostenta una importancia primordial a la hora de definir el rol del médico, si bien, aisladamente considerado, pudiera conducir a actitudes paternalistas por parte de los profesionales de la salud.

Por último, el informe Belmont configura como principio fundamental en este punto el de **justicia**, en un intento de determinar criterios válidos para la asignación de cargas y beneficios en el marco de la investigación con seres humanos. El propio informe acepta que diferencias fundadas en la experiencia, edad, privación, competencia, mérito y posición constituyen en ocasiones criterios que justifican un tratamiento diferencial para ciertos fines.

2.4. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)

En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. De acuerdo con su artículo 1 (Alcance) dicha declaración trata las cuestiones vinculadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

Entre los objetivos de la declaración el art. 2 incluye el reconocimiento de la **importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico**, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en la Declaración y respeten la

dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales (art. 2, apartado d). En cuanto a los principios de la declaración directamente aplicables en la esfera de la investigación científica en el ámbito de la salud humana cabría citar los de respeto a la dignidad humana y los derechos humanos (art. 3), potenciación de los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en la investigación y otras personas concernidas y reducción al máximo de los efectos nocivos para las personas (art. 4), autonomía y responsabilidad individual (art. 5), consentimiento (art. 6) incluyendo las oportunas previsiones en relación con las personas que carecen de la capacidad para consentir (art. 7), respeto a la vulnerabilidad humana y a la integridad personal (art. 8), privacidad y confidencialidad (art. 9), igualdad, justicia y equidad (art. 10), no discriminación y no estigmatización (art. 11), respeto de la diversidad cultural y del pluralismo (art. 12), solidaridad y cooperación (art. 13), responsabilidad social y salud (art. 14), aprovechamiento compartido de los beneficios (art. 15), protección de las generaciones futuras (art. 16) y protección del medio ambiente, la bioesfera y la biodiversidad (art. 17).

Por otro lado, en el contexto de la investigación con seres humanos ostenta una especial importancia el art. 19 de la Declaración que establece que se deberían **crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas** con miras, entre otros aspectos, a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos. Asimismo, el art. 22.2 de la Declaración dispone que los estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas.

3. EL CONVENIO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA Y SU PROTOCOLO ADICIONAL RELATIVO A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

3.1. Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1997)

El capítulo V del CDHB se dedica a la investigación científica. Tras establecer en su art. 15 la regla general en virtud de la cual se consagra la **libertad de investigación** específicamente en el ámbito de la medicina y la biología, el art. 16 establece los criterios de protección de las personas que se someten a un experimento y el art. 17 hace lo propio en relación con las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento. Finalmente, el art. 18 se consagra a la experimentación con embriones *in vitro* (véase lección 24).

Otros preceptos del CDHB relevantes en relación con la investigación biomédica son el art. 2 (que establece que **el interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia**), el art. 4 (prescribe para toda intervención en el ámbito de la sanidad, incluyendo la experimentación, el respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso), art. 5 (exigencia de consentimiento informado en la esfera sanitaria), art. 21 (proscripción de que el cuerpo o sus partes sean fuente de aprovechamiento) y art. 24 (derecho de toda persona que ha sufrido un daño injustificado a resultas de una intervención a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley).

De manera específica, en su capítulo V el CDHB exige una serie de condiciones para la práctica de **investigaciones con seres humanos (art. 16)**:

a) la inexistencia de un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable. Ello implicaría que la investigación no deberá ser autorizada si resultados análogos pueden ser obtenidos por otros medios. **Tampoco debe autorizarse el recurso a métodos invasivos si otros métodos no invasivos o menos invasivos pueden ser empleados con efectos similares**.

b) Que los **riesgos** en que puede incurrir la persona **no sean desproporcionados en relación con los beneficios esperables** del experimento.

c) Aprobación del proyecto por parte de una autoridad competente después de haber realizado un estudio sobre su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del experimento, así como un **estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético**.

d) Información adecuada suministrada a la persona que se presta al experimento en relación con sus derechos y las garantías previstas por la ley para su protección.

e) Consentimiento otorgado libre, expresamente y por escrito con posibilidad de revocación del mismo en todo momento. De acuerdo con dicha previsión no resultaría suficiente en esta esfera un consentimiento tácito.

En cuanto a la **protección de las personas que no tengan capacidad para prestar su consentimiento a un experimento**, el art. 17 CDHB establece que únicamente podrá llevarse a cabo una investigación sobre dichos sujetos bajo las siguientes premisas:

a) Que se cumplan los requisitos fijados en el art. 16 (arriba citados) con excepción del relativo al consentimiento, que, por definición, en este caso no puede ser prestado válidamente.

b) Que los resultados previstos supongan un **beneficio real y directo para su salud**.

c) Que el **experimento no pueda realizarse con eficacia comparable en individuos que puedan prestar su consentimiento**. Ello implica que el recurso a personas incapaces para prestar su consentimiento debe constituir la única posibilidad, no resultando suficiente con que no se encuentren voluntarios entre personas capaces.

d) Que se haya dado específicamente y por escrito la **autorización de su representante**, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

e) Que la **persona no exprese su rechazo al mismo**.

f) Incluso puede **prescindirse del requisito del beneficio directo** para el sujeto del experimento en el caso de sujetos que no pueden prestar su consentimiento, siempre que se den el resto de condiciones mencionadas, y que además, por un lado, **el experimento suponga para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo, y por otro lado, tenga por objeto,** mediante una mejora significativa del conocimiento del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, **contribuir a lograr resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o trastorno, o que presenten las mismas características**.

3.2. Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica (2005)

En desarrollo del CDHB, el Consejo de Europa abrió a la firma el 25 de enero de 2005 un Protocolo Adicional al mismo, relativo a la investigación biomédica, el cual se encuentra ya en vigor desde el año 2007, si bien **no en España, pues aún no ha sido ratificado**.

El capítulo II del Protocolo Adicional establece las disposiciones generales y contiene criterios comúnmente aceptados en la esfera de las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos. De esta manera se consagran la primacía de los intereses del ser humano sobre los de la sociedad y la ciencia (art. 3), la libertad de investigación sujeta a las previsiones del protocolo y demás disposiciones legales destinadas a garantizar la protección del ser humano (art. 4), la ausencia de alternativas de efectividad comparable (art. 5), la exigencia de que la investigación no implique para el sujeto riesgos y cargas desproporcionados a sus beneficios potenciales (art. 6), la necesidad de que todo proyecto de investigación sea aprobado por el órgano competente tras un examen independiente acerca de su valor científico (art. 7) y, finalmente, el requerimiento de que la experimentación se encuentre científicamente justificada (art. 8).

Particular relevancia ostenta el art. 6 del Protocolo Adicional pues da acogida, como principio general en materia de investigación en seres humanos, a

la **distinción entre experimentación con beneficio directo para los participantes (investigación terapéutica) y aquella que no implica tal beneficio (investigación no terapéutica)**, admitiendo un **mayor nivel de riesgo en la primera** dado el efecto sobre la salud del sujeto sometido al ensayo que en el caso de la segunda. Con carácter general el precepto referido establece que **la investigación no puede implicar para el ser humano riesgos y cargas desproporcionados a su potencial beneficio**, pero matiza adicionalmente, en relación con los casos de investigación que no tienen un potencial de producir un beneficio directo en la salud de los sujetos participantes, que la misma no podrá llevarse a cabo más que si no supone ningún riesgo o carga inaceptable para los participantes.

El capítulo III del Protocolo Adicional se dedica a los Comités de Ética (que, en España se denominan Comités de Ética de la Investigación). En este sentido se exige en el art. 9 el **sometimiento de todo proyecto de investigación a un examen independiente sobre su aceptabilidad ética por parte de un Comité de Ética**.

El capítulo IV aborda los aspectos relativos a la **información y al consentimiento**, cuestiones centrales en el marco de la investigación biomédica directamente vinculadas con el principio de **respeto a la persona o autonomía**. En particular, se establece la necesidad de que los sujetos participantes en la experimentación reciban información adecuada de manera comprensible, debiendo la misma ser documentada. La información debe extenderse al objetivo, el plan general y a los riesgos y beneficios posibles del proyecto de investigación y debe incluir la opinión del Comité de Ética. En materia de **consentimiento** el art. 14 exige que el mismo sea **libre, expreso, informado, específico y documentado**, proscribiendo que el rechazo a consentir o la retirada del mismo pueda dar lugar a forma alguna de discriminación. Resulta particularmente interesante que dicho precepto establezca la **necesidad de llevar a cabo los ajustes procedentes en el caso de sujetos cuya capacidad para consentir pueda resultar dudosa** con el fin de comprobar la efectiva concurrencia de dicha capacidad.

El Protocolo Adicional regula en sus capítulos V y VI las cuestiones relacionadas con la protección de las personas incapaces para prestar su consentimiento y una serie de situaciones específicas (investigaciones durante el embarazo y la lactancia (art. 18), investigaciones practicadas en personas en situación de emergencia clínica (art. 19) e investigaciones llevadas a cabo en personas privadas de libertad).

4. LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN INVASIVA EN LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

4.1. Planteamiento

El Título II de la LIB regula las "Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos" recogiendo muchos de los contenidos del Protocolo Adicional al CDHB.

Desde el punto de vista material, resulta oportuno subrayar el **carácter complementario que la regulación prevista en la LIB ostenta en relación con la normativa sobre ensayos clínicos**. De esta manera queda completado en el Derecho español el marco normativo sobre investigaciones invasivas (y, por lo tanto, no meramente observacionales) en las que los seres humanos son sujetos participantes directos.

El título II de la LIB se divide en cinco capítulos. El primero de ellos (arts. 13-15) aborda los **principios generales** en que estas investigaciones deben desenvolverse, incluyendo de manera pormenorizada los aspectos vinculados al consentimiento y desglosando la información precisa que ha de suministrarse necesariamente a los sujetos participantes en la investigación. El capítulo II (arts. 16-18) gira bajo la denominación "**Evaluación, autorización y aseguramiento del daño**" y supone la concreción en la esfera de las experimentaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos del principio de evaluación de la actividad investigadora, cuya mayor dificultad consistirá en llevarla a cabo sin vulnerar el contenido esencial de la libertad de investigación. Las disposiciones contenidas en este capítulo pretenden, de acuerdo con la propia Exposición de Motivos de la ley, reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos. A dichos efectos se recogen una serie de previsiones, incluyendo además de las medidas profilácticas necesarias las cuestiones vinculadas con el aseguramiento del daño que pueda sobrevenir a los sujetos participantes a resultas de la investigación llevada a cabo sobre los mismos. El capítulo III (arts. 19-21) se refiere a las "**Situaciones específicas**" y, en concreto, procede a regular los aspectos particulares ligados a la investigación durante el embarazo y la lactancia, así como en el supuesto de menores e incapaces y en el de personas incapaces de consentir debido a su situación clínica. El cuarto capítulo (arts. 22-25) regula los sistemas de **seguridad y supervisión** en el proceso de investigación. Ello ostenta una particular importancia práctica a la vista de la necesidad de garantizar la absoluta indemnidad de los intereses de los sujetos participantes. En este punto, la LIB exige la evaluación del estado de salud de los participantes en la investigación, alude a la no interferencia en las intervenciones clínicas de éstos y configura un completo sistema de comprobaciones que deben efectuarse durante el curso de la experimentación en el marco de las cuales ostenta particular relevancia la labor del Comité de Ética de la Investigación. Finalmente, el capítulo V (arts. 26-27) fija una serie de obligaciones con el fin de garantizar la **transparencia** en el proceso investigador. En concreto, se trata de la necesidad de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la de dar publicidad a sus resultados.

4.2. Ámbito de aplicación del Título II de la LIB

El art. 1 LIB señala que la investigación biomédica a la que se refiere la Ley incluye la investigación de **carácter básico y la clínica**, con la **excepción de los**

ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica. Por consiguiente, el Título II de la ley se aplicará exclusivamente a las investigaciones con personas que no puedan incardinarse en la esfera de los ensayos clínicos con medicamentos o del desarrollo de productos sanitarios (véase lección 23).

En segundo lugar, lo dispuesto en el Título II de la LIB únicamente resulta aplicable cuando la experimentación se desarrolle en **nacidos, así como en embriones y fetos vivos en el útero** (pues en este último caso, resulta indudable que incidirá sobre un nacido como es la embarazada, siendo dicha interpretación coherente con la dicción del art. 19 LIB). Ello supone que la actividad experimental sobre preembriones in vitro, así como sobre embriones que hayan perdido su capacidad de desarrollo o sobre embriones o fetos muertos (incluyendo sus estructuras biológicas), no se regirán por las disposiciones aquí recogidas. Ello se deduce indefectiblemente del hecho de que la anterior sea una materia regulada en otros títulos de la LIB (Título III: Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos; y Título IV: Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes), así como por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (capítulo IV. Investigación con gametos y preembriones humanos).

No obstante, y aun cuando la investigación en embriones y fetos vivos en el útero se rige por lo dispuesto en el Título II LIB, resulta oportuno poner de manifiesto que respecto de los mismos únicamente cabrá la investigación terapéutica, es decir, la destinada a producir un beneficio directo en aquellos, dado que el art. 30 (Limitaciones a la investigación con embriones y fetos vivos en el útero) dispone expresamente que **exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.** La propia Exposición de Motivos de la ley establece que «la investigación con embriones y fetos vivos en el útero sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés», por lo que admite expresamente la investigación con beneficio directo en estos casos.

Por último, para delimitar el concepto de "investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos" como ámbito material del Título II de la ley, téngase en cuenta que se opone al de **investigación observacional, que no queda sometida a los importantes requerimientos legales de este título**, puesto que no implica riesgo para los sujetos participantes. En todo caso, lo que debamos entender por "estudios observacionales» y por «procedimientos invasivos" viene legalmente determinado en el propio art. 3 LIB, disposición en la que se consignan un conjunto de definiciones, que resultan fundamentales a la hora de interpretar el sentido de la norma. De esta manera, "estudio observacional" será aquel "estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica

el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad" (art. 3.m), mientras que un **procedimiento invasivo es "toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado"** (art. 3.t). Se debe considerar procedimiento invasivo el sometimiento del sujeto a cuestionarios o entrevistas en la medida en que puedan implicar un riesgo para la salud psicológica del participante en la investigación (normalmente si incluyen preguntas de naturaleza íntima capaces de derivar en un daño psicológico). En supuestos como los anteriores el carácter de la investigación (meramente observacional o invasiva) deberá ser concretado ex ante y adecuadamente ponderado, pues determina el sometimiento de la misma a normas concretas para su desarrollo.

4.3. Principios generales y requisitos de la información y consentimiento

En el capítulo I del Título II de la LIB se establecen los principios generales a los que deben someterse las investigaciones invasivas (art. 14), los requisitos del consentimiento (art. 13) y el contenido de la información que se debe transmitir a los sujetos participantes en la investigación (art. 15).

El art. 14 establece tres criterios básicos para legitimar la investigación invasiva: Primero, sólo se justifica en **ausencia de una alternativa de eficacia comparable**; segundo, **no deberá implicar riesgos y molestias desproporcionadas** en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener; y, tercero, cuando la investigación **no tenga posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante, sólo podrá ser iniciada en el caso de que presente un riesgo y una carga mínimos**, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluarla. El "riesgo y carga mínimos" se define en el art. 3 u) LIB como "los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal".

El art. 13, relativo al **consentimiento, exige que éste se preste de forma expresa y escrita, y que sea específico. Solo se podrá prestar en forma oral en los supuestos en los que el sujeto tenga un impedimento para escribir,** en cuyo caso, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad (art. 4 LIB). El consentimiento se debe otorgar por el sujeto de la investigación o por su representante legal, de acuerdo con los principios establecidos en el art. 4 LIB. Para que el consentimiento resulte válido debe ser otorgado por una **persona competente, adecuadamente informada y de manera voluntaria.** La voluntariedad, como atributo del consentimiento se emplea aquí en el sentido de manifestación de la voluntad carente de coerción, manipulación o persuasión. La particularidad de la relación médico-paciente puede conducir a evidentes distorsiones en este punto y conviene reconocer que la posición prevalente en el binomio anterior es la que ocupa el médico.

Se deben tomar precauciones en este sentido, para asegurar la voluntariedad, cuando el consentimiento para la investigación se solicita en este contexto, como, por ejemplo, exigir que se informe de que la negativa no afectará al tratamiento que se está recibiendo.

La relación entre consentimiento e información es indisoluble, no será válido el consentimiento que no esté **precedido de la información** relativa a la investigación que se va a llevar a cabo. Por esto se suele utilizar la expresión "consentimiento informado". El art. 15 LIB, las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible y cuando se trate de individuos con discapacidad, de forma adecuada a sus circunstancias. Los aspectos sobre los que se debe informar son los siguientes:

- Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos.
- Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.
- Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidenciali-dad de los datos personales, de acuerdo con la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- Medidas para acceder a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.
- Medidas para asegurar una compensación adecuada en el caso de que el sujeto sufra algún daño.
- Identidad del profesional responsable de la investigación.
- Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- Derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.

De no conocerse alguno de dichos extremos, la información se deberá completar cuando los datos se encuentren disponibles.

El art. 15 establece además que en el supuesto de uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas en el curso de la investigación se estará a lo previsto en el Título V de la propia LIB (véanse lecciones 25 y 26).

4.4. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

El art. 16 LIB establece el proceso de evaluación y autorización al que debe ser sometida toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano. En primer lugar, **la evaluación corresponde al CEI** y debe ser previa a la autorización, debe estar motivada y referirse a los siguientes aspectos: idoneidad científica del proyecto, pertinencia, factibilidad y adecuación del investigador principal y equipo investigador. Realizada la evaluación, y de resultar favorable, **procederá la autorización de la investigación por parte del órgano autonómico competente**.

Incluso se prevé que, si los resultados parciales obtenidos aconsejan una modificación del proyecto, **la modificación requerirá un informe favorable del CEI y habrá de ser comunicada a la autoridad autonómica** competente a los efectos oportunos. En todo caso, en el supuesto de proyectos de investigación multicéntricos se garantiza la existencia de un informe único sobre la base de la unidad de criterio.

Por otro lado, el art. 17 LIB, relativo a las garantías de control y seguimiento, establece que la investigación **deberá ajustarse al contenido del proyecto autorizado**. Las autoridades sanitarias ostentan la facultad de inspección y pueden acceder a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio respecto de las cuales deberán guardar su carácter confidencial. Asimismo, la autoridad autonómica deberá proceder, en los casos en que no se hayan observado los requisitos establecidos legalmente y sea necesario para proteger los derechos de los ciudadanos, a suspender cautelarmente -a instancias del CEI o por iniciativa propia- la investigación autorizada.

Finalmente, el art. 18 aborda el asunto de las **compensaciones por daños y su aseguramiento**, siguiendo criterios parecidos a los establecidos en la regulación sobre **ensayos clínicos, a la que se remite con carácter supletorio**. Es relevante señalar que lo previsto sobre ensayos clínicos de bajo nivel de riesgo podría aplicarse también a este tipo de investigaciones (véase lección 23).

La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos **exige el aseguramiento previo de los daños y perjuicios** que pudieran derivarse para el sujeto de la investigación (art. 18.2). **En caso de producirse un daño no cubierto enteramente por el seguro, se establece la responsabilidad solidaria del promotor, del investigador responsable y del hospital o centro** en el que se llevó a cabo, incluso **aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba**. A estos efectos ni la autorización administrativa, ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirá de responsabilidad. Para completar el régimen legal reseñado se establece una presunción *iuris tantum* (que admite prueba en contrario) en virtud de la cual **se presume que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación**. Pasado dicho plazo es el perjudicado el que debe probar el daño y la relación de causalidad entre la investigación y el daño.

4.5. Situaciones específicas

El capítulo III del Título II de la LIB establece una serie de previsiones específicas en relación con tres supuestos particulares en razón de la situación en la que se encuentran los sujetos: investigaciones durante el embarazo y la lactancia (art. 19), personas que no tengan capacidad para prestar su consentimiento (art. 20) e investigación en personas incapaces para consentir debido a su situación clínica (art. 21). Se pretende extremar las cautelas respecto de estos grupos de personas, minimizando los riesgos a los que pueden ser sometidos (particularmente si de las referidas investigaciones no se va a derivar un beneficio directo para la salud), y prestando particular importancia a los aspectos relativos al consentimiento. El Protocolo Adicional al CDHB prevé una situación específica que no ha hallado acogida en la ley española: la de investigaciones que se lleven a cabo en personas privadas de libertad.

4.5.1. Investigaciones durante el embarazo y la lactancia

El art. **19 LIB limita la posibilidad de autorizar una investigación en la que participe una mujer embarazada**, si no se espera un beneficio directo sobre ella o sobre el embrión, el feto o el niño después de su nacimiento, a los casos en los que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.

b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.

c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño. Ello resulta plenamente coherente con lo dispuesto en el art. 14.3 LIB.

d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos legalmente previstos.

Por último, y en relación con investigaciones que se lleven a cabo en una mujer durante el periodo de **lactancia, se exige una especial toma en consideración** con el fin de evitar un impacto adverso en la salud del niño.

4.5.2. Protección de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento

El art. 20 LIB regula los supuestos de investigaciones con **menores y con personas con la capacidad modificada judicialmente**, salvo que, en función a su gra-

do de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación les autorice para prestar su consentimiento a la investigación.

Se **distingue entre investigación terapéutica y no terapéutica,** imponiendo requisitos más estrictos en el segundo caso.

En relación con el primer supuesto, es decir, el de aquellas **experimentaciones cuyos resultados puedan producir beneficios directos para la salud**, sólo podrán llevarse a cabo cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que **no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable** en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

b) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido **informada** por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en la Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.

c) Que los **representantes legales** de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información legalmente establecida. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada.

Además, hay que tener en cuenta lo previsto en el art. 14.2 LIB, que exige que las investigaciones invasivas no impliquen riesgos o molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener, lo cual resultaría plenamente aplicable en este supuesto.

Por el contrario, la investigación **no terapéutica** sólo podrá ser autorizada de manera excepcional, exigiéndose además de los requisitos pormenorizados supra (salvo el del beneficio directo, que por definición no puede aquí concurrir) los siguientes:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la **comprensión de la enfermedad** o condición del individuo, a un resultado beneficioso para **otras personas** de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

b) Que la investigación entrañe un **riesgo y una carga mínimos** para el individuo participante (de nuevo, coherentemente con el art. 14.3 LIB).

c) Que la autorización de la investigación se ponga en **conocimiento del Ministerio Fiscal.**

4.5.3. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica

El art. 21 LIB permite, bajo determinadas condiciones estrictas, la realización de experimentaciones que impliquen procedimientos invasivos en seres humanos en situaciones de **emergencia clínica.** Se consideran investigaciones en situacio-

nes de emergencia aquéllas en las que la persona **no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento** y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, **sea imposible obtener a tiempo la autorización** de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

En todo caso, el inicio de la investigación en situación clínica de emergencia no obsta para que la persona que participe en la misma o, en su caso, sus representantes legales, hayan de ser **informados a la mayor brevedad** posible. Asimismo, debe solicitarse el **consentimiento para continuar** participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

Los **requisitos** para llevar a cabo investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica son los siguientes:

a) Que **no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable** en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

b) Que en el caso de que **no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente**, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de **beneficiar a otras personas** con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el **mínimo riesgo e incomodidad** para aquél.

c) Que la autorización de la investigación se ponga **en conocimiento del Ministerio Fiscal.**

d) Por otro lado, habrá de **respetarse cualquier objeción** expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el CEI.

4.6. Seguridad y supervisión

A lo largo de los arts. 22 a 25 LIB se establecen una serie de previsiones destinadas a velar por la **seguridad de la investigación y la salud de los sujetos participantes**. El art. 22 establece los criterios de prevención de riesgos, exigiendo la adopción de las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos y las incomodidades para los participantes, así como la necesidad por parte del investigador responsable de acreditar que, tanto él como su equipo de investigación, cuentan con la **cualificación y experiencias** adecuadas al ámbito de la investigación propuesta. Ello resulta de todo punto lógico teniendo en cuenta la responsabilidad profesional asumida al llevar a cabo un proyecto de investigación que implica la práctica de procedimientos invasivos en seres humanos.

En relación con la **evaluación del estado de salud de las personas** participantes en la investigación, se traslada al sujeto del ensayo el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o de salud, habiendo, no obstante, el investigador

de tomar las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dicho extremo previamente al inicio de la investigación, al objeto de que los sujetos para los que la investigación revista especial riesgo queden excluidos de la misma (art. 23 LIB). Finalmente, se hace referencia a la investigación que implique a **mujeres en edad fértil**, caso en el que ha de tenerse en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

El art. 24 LIB garantiza que **la investigación no retrasará o privará a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.** En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento. En este sentido, el investigador hará constar los extremos anteriores en el protocolo del ensayo que vaya a someter a evaluación y autorización. Asimismo, únicamente podrá recurrirse al uso de **placebo** si no existen métodos de eficacia probada, o cuando la retirada de estos métodos no presente un riesgo o perjuicio inaceptable para el paciente.

Finalmente, el art. 25 LIB establece la posibilidad de que el **CEI,** en cualquier momento, pueda adoptar las medidas oportunas con el fin de **comprobar que la continuidad del proyecto está justificada** a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución. Estas evidencias novedosas pueden derivarse del propio proyecto emprendido (así, obtención de determinados resultados parciales que ponen de manifiesto la extremada peligrosidad de la técnica objeto de experimentación) o bien de otros proyectos conocidos por parte de los investigadores implicados (por ejemplo, publicación de resultados de otros estudios en revistas científicas). En este sentido, se exige que el investigador principal remita de manera inmediata cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes. Las finalidades de la comprobación referida por parte del CEI serán las siguientes:

a) Si es **necesario interrumpir** la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.

b) Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser **informados** sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.

c) Si es preciso contar con un **consentimiento adicional** de los participantes.

En cualquier caso, si como consecuencia de dicha labor fiscalizadora o por cualquier otra circunstancia, resultase necesaria la **modificación de las condiciones autorizadas, esta exigiría el dictamen favorable del CEI y la aprobación de la autoridad correspondiente.** Dicho precepto supone la positivización y el consiguiente otorgamiento de rango legal a una serie de criterios ya aceptados unáni-

memente en la comunidad científica: por un lado, que las investigaciones deben llevarse a cabo en todo caso conforme al protocolo aprobado por el CEI y, por otro, que toda modificación ulterior del mencionado protocolo debe ser objeto de aprobación por parte de aquel.

De acuerdo con lo dispuesto legalmente, cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será **comunicada por escrito a los participantes** o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad. En relación con el particular, el CEI procederá al seguimiento del cumplimiento de la obligación referida, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el art. 17 LIB y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

El último apartado del art. 25 LIB, presenta un interés particular, pues dispone que el **investigador responsable informará al CEI y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación**. Con ello, se quieren evitar finalizaciones prematuras de una determinada experimentación basadas no en razones de pertinencia científica o justificadas por la seguridad de los participantes sino, por ejemplo, en criterios meramente comerciales. De esta forma, se pretende impedir que la finalización anticipada se funde meramente en la voluntad de no hacer públicos determinados resultados negativos que, de lo contrario, habrían de ser publicados. Como causa justificada de finalización antes de tiempo cabría citar la obtención de resultados estadísticos que evidencian que la técnica/tratamiento experimental es significativamente peor que el estándar existente, por lo que sería éticamente inaceptable la continuación del proyecto de investigación. Otro ejemplo sería la publicación de resultados de estudios por otros investigadores que o bien negasen la justificación originaria para la investigación emprendida, o bien pusiesen en cuestión la seguridad de la experimentación.

El art. 25 LIB implica el desarrollo de una **actividad proactiva por parte de los CEI** en el cumplimiento de la labor fiscalizadora que les compete. Básicamente cabe considerar dos formas de materialización práctica de la misma: o bien exigir a los investigadores un detallado proceso de monitorización, o bien configurar un sistema por el cual el personal de la institución donde se realiza el proyecto procede a monitorizarlo o a auditarlo.

4.7. Gestión de la información y de los resultados

El art. 26 LIB garantiza que**, si en la investigación se obtiene información relevante para la salud de los participantes, esta deberá ser puesta a su disposición, en el marco de la asistencia en curso o prestando un asesoramiento específico** (cuando ello resulte necesario atendiendo a la naturaleza de los resultados y a las

opciones disponibles para los participantes). Dicha información puede consistir en las conclusiones de la investigación o en información incidental obtenida durante la experimentación, clínicamente validada. El investigador deberá valorar la posible relevancia de la información para la salud o calidad de vida actual o futura de los participantes, asistido, en su caso, por el CEI, que podrá remitir la cuestión, a su vez, a los especialistas correspondientes.

En todo caso, debe respetarse escrupulosamente tanto **el derecho del sujeto a saber, como el derecho a no saber,** previsto en el art. 4.5 LIB, al que remite el art. 26 LIB. Según aquel artículo, los participantes en la investigación tienen derecho a ser informados de los datos que se hayan obtenido y, en este sentido, se establece una obligación para el investigador, en los términos arriba indicados, referida a datos clínicamente validados y con relevancia para el sujeto o sus familiares, sin perjuicio del ejercicio del derecho de acceso que el sujeto podrá ejercitar en relación con cualquier información de carácter personal que se obtenga. Aquella obligación depende de los términos en que el sujeto hubiera expresado su voluntad, de manera que se deberá respetar su deseo de ignorancia. Para este último caso, el art. 4.5 LIB, señala que cuando la información "según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades". Lo cierto es que los términos en que el art. 4.5 LIB ha previsto los efectos del ejercicio del derecho a no saber parecen más enfocados hacia una actuación clínica que de investigación, puesto que se hace referencia al médico responsable y al comité asistencial. La remisión del art. 26 LIB al 4.5 LIB debería entenderse al derecho a no saber en términos generales, pero no en los más concretos descritos en esta disposición.

Por último, según el art. 27 LIB, el investigador responsable queda obligado a **remitir un resumen de la investigación, una vez concluida, a la autoridad que la autorizó y al CEI.** Asimismo, y de solicitarlo, los resultados deben ser **comunicados a los participantes.** Finalmente, los investigadores deben hacer públicos los resultados de la investigación una vez concluidas atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

La cuestión de la **publicación de los resultados** tiene mucha relevancia, puesto que constituye uno de los mecanismos básicos de control (de naturaleza *ex post*) de las investigaciones llevadas a cabo. Asimismo, garantizando la publicación se evita la innecesaria duplicación -no sólo en la esfera local, sino igualmente nacional e internacional- de experimentaciones invasivas que, precisamente por utilizar como participantes a seres humanos, deben reducirse al mínimo necesario. Igualmente, se trata de proscribir, mediante la ausencia de publicación, la supresión de resultados negativos o positivos por razones comerciales u otras no científicas.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

GONZÁLEZ-TORRE, A. P., *Bioética y experimentación con seres humanos*, Comares, Granada, 2002.

PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, Ángel, "Investigación con seres humanos. Límites bioéticos y jurídicos", en David Larios Risco, Lola González García, Federico de Montalvo Jääskeläinen (coords.), *Tratado de derecho sanitario,* Vol. 2, Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

RODRÍGUEZ-ARIAS, David/MOUTEL, Grégoire/HERVÉ, Christian (Eds.) *Ética y experimentación con seres humanos*, Desclée De Brouwer, 2008.

ROMEO CASABONA, Carlos, "Aspectos jurídicos de la experimentación humana", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense*, Núm. Extra 11, 1986.

SÁNCHEZ CARO, Javier, "Principios de la investigación biomédica, con especial referencia a las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos" en Sánchez-Caro, J./Abellán, F. (Coords.), *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Comares, Granada, 2007.

Normativa básica

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica

Ejercicio complementario

Después de ver la película "La ola" (Dennis Gansel, Alemania, 2008), se propone un debate que aborde, entre otras, las siguientes cuestiones: ¿Puede calificarse la actividad que propone el profesor como experimentación con humanos? ¿Supone procedimientos "invasivos"? ¿Representa riesgos? ¿Y beneficios? ¿Está justificado involucrar a menores?

Cuestionarios de autoevaluación

1. En España, las investigaciones invasivas se rigen por lo dispuesto en...

a) El CDHB y la LIB.

b) El CDHB, el Protocolo Adicional al CDHB y la LIB.

c) La Declaración de Helsinki y la LIB.

d) Únicamente en la LIB.

2. La investigación invasiva en seres humanos es aquella que:

a) Supone una afectación a los derechos fundamentales del sujeto.

b) Supone un riesgo físico más allá del mínimo para el sujeto.

c) Supone cualquier riesgo físico o psíquico para el sujeto.

d) Supone cualquier riesgo físico para el sujeto.

3. ¿Regula la LIB todas las investigaciones invasivas?

a) Sí.

b) No, los ensayos clínicos quedan excluidos.

c) Sólo las que requieran dictamen de un CEI.

d) Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.

3. El seguro de responsabilidad por daños en una investigación invasiva:

a) No es obligatorio si el sujeto es informado de todos los riesgos de la investigación.

b) Debe contratarlo la autoridad sanitaria correspondiente.

c) Puede ser omitido si el CEI lo autoriza.

d) Cubrirá los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, que se presume que derivan de la investigación.

4. La investigación invasiva en menores:

a) Está prohibida.

b) Está permitida con los mismos requisitos que las que se llevan a cabo en adultos, siempre que los representantes legales del menor hayan consentido.

c) Sólo se pueden autorizar si se observan unos requisitos particulares, que son distintos según pueda tener beneficios directos o no para el menor.

d) Debe ser autorizada por el Ministerio Fiscal.

5. El sujeto de la investigación será informado de los datos obtenidos que puedan ser relevantes para su salud

a) Siempre.

b) Si lo solicita cuando termine la investigación.

c) Si manifestó su voluntad de conocerlos y los datos están clínicamente validados.

d) Si el CEI lo decide.

Lección 23.
Ensayos clínicos

Amelia Martín Uranga

Responsable de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores de Farmaindustria.

Sumario: 1. Introducción y marco normativo. 2. Proceso de descubrimiento e investigación de un fármaco. 2.1. Fase de descubrimiento. 2.2 Fase de investigación preclínica. 2.3. Fase de investigación clínica: ensayos clínicos. 3. Ensayo clínico de bajo nivel de intervención 4. Puesta en marcha un ensayo clínico en España 5. Puesta en marcha de un ensayo clínico con un medicamento que incluya un OMG. 6. Registro Español de Estudios Clínicos. 7. Información a proporcionar al posible participante en el ensayo clínico antes de obtener su consentimiento informado. 8. Publicación de los resultados de los ensayos clínicos. 9. Promotores y tipología de la investigación clínica en España.10. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean **autorizados por las agencias de medicamentos**, que sean **comercializados por sus titulares** con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para **beneficio de los pacientes**. Permite también investigar **nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes** una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite **generar conocimiento** de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

Para ello, la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y 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. Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica LAP, así como en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

En el ámbito de la investigación biomédica nos encontramos con la investigación básica y la clínica (en la que se encuadran los ensayos clínicos con medicamentos). Todo lo relativo a la investigación en seres humanos que implique un procedimiento invasivo en el mismo está regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Esta regulación se completa con la normativa sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, objeto de esta lección. En este ámbito de los ensayos clínicos, el marco normativo viene definido por el **Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano**, en el que se plantean importantes cambios buscando la **simplificación de los procedimientos sin restar garantías para los participantes** en los ensayos clínicos. Esta norma será de plena aplicación cuando esté operativa la base de datos europea y el portal europeo, probablemente hacia abril de 2022.

La publicación en el BOE, el 24 de diciembre de 2015, del **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos**, supone la adopción en España y con rango de Ley del Reglamento (UE) 536/2014. El RD 1090/2015 persigue, por tanto, adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento (UE) 536/2014, y desarrollar aquellos aspectos que la norma comunitaria deja a la legislación nacional. El RD 1090/2015, introduce un elemento de modernidad muy significativo, **simplifica trámites y permite que con la autorización y dictamen positivo de un sólo CEIm y el visto bueno de la AEMPS, además de la conformidad de la dirección del centro participante** que se expresará mediante la firma del contrato entre promotor y el centro hospitalario, se pueda poner en marcha el ensayo clínico en nuestro país. Este nuevo procedimiento ha

permitido, desde su entrada en vigor, el 13 de enero de 2016, situar a **España a la cabeza en la regulación europea** de este campo de la investigación biomédica, reducir, de manera significativa, el tiempo necesario para poner en marcha un ensayo clínico en España y mantener una posición competitiva en el contexto europeo y mundial de la investigación clínica.

En definitiva, el RD 1090/2015 pretende **impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados**. En definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.

2. PROCESO DE DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN DE UN FÁRMACO

El descubrimiento e investigación de un medicamento es un proceso: (i) **largo,** entre 10 y 15 años de desarrollo; (ii) **complejo**, requiere un alto nivel científico, profesionales con amplia experiencia y una trayectoria profesional firmemente contrastada y relevante; y (iii) **costoso**.

2.1. Fase de descubrimiento

A continuación, se va a explicar la primera de las etapas que se refiere al descubrimiento del fármaco y comprende las siguientes fases:

- **Identificación de la diana terapéutica**. Sustancias químicas asociadas a células o genes que pueden ser el origen de una enfermedad. Se procede a la identificación de las mismas y a la comprensión de cómo funcionan e influyen en una enfermedad específica.
- **Validación de la diana**. Consiste en definir con una mayor exactitud cuál es la relación entre la diana seleccionada y la enfermedad de interés, esto es, el impacto cuantitativo que tiene sobre el proceso patológico la activación o desactivación de la diana en concreto. Se refina la identificación de compuestos que tienen un efecto sobre la diana seleccionada.
- **Identificación del compuesto líder**. Puede ser una estructura química, un compuesto natural, un péptido o un anticuerpo que se une a la diana y tiene un efecto activador o inhibidor sobre ella. Este líder es el punto de partida para desarrollar masivamente moléculas relacionadas, hasta la obtención de una serie de candidatos sobre los que se trabaja en las fases preclínicas.

- **Validación del compuesto líder**. Se comparan varios compuestos líderes y se obtiene información para seleccionar el compuesto o compuestos con mayor potencial para convertirse en un medicamento seguro y efectivo. Generalmente, los estudios de validación incluyen ensayos tanto in vitro como in vivo sobre animales durante los que se comparan distintos compuestos líderes.

Una vez que se han identificado los compuestos químicos o los anticuerpos por su unión a una diana, estos impactos se intensifican para mejorar su seguridad y su eficacia. El compuesto químico o anticuerpo resultante se convierte en un **candidato a fármaco**.

2.2. Fase de investigación preclínica

La fase de investigación preclínica del desarrollo de un nuevo fármaco, resulta fundamental **antes de probarlo en humanos**, ya que resulta importante determinar el perfil inicial de seguridad y eficacia del candidato a fármaco. En esta fase, el compuesto seleccionado, es testado por los científicos que utilizan modelos informáticos o pruebas de laboratorio en animales para valorar la seguridad de dicho candidato. La investigación con animales se realiza conforme a la normativa y ética aplicable en este ámbito: i) reemplazar, siempre que sea posible, a los animales por modelos informáticos o cultivos celulares para probar el efecto de fármacos o posibles tóxicos; ii) reducir el número de animales empleados; iii) refinamiento o buscar métodos para minimizar el sufrimiento de los animales). Normalmente, los animales sólo se emplean cuando no hay alternativas, pero en determinadas patologías es necesario su uso teniendo en cuenta su protección (véase lección 32).

Todas estas pruebas vienen a determinar en el compuesto: el grado de absorción, la distribución en el organismo, cómo se descompone o metaboliza y la velocidad y modo de eliminación.

Esta fase incluye:

a) Ensayos en organismos vivos (in vivo) y en células o tejidos (in vitro) Características galénicas. Composición química, pureza, calidad.

b) Formulación del medicamento para uso en pruebas clínica.

c) Estudios sobre farmacología y toxicología. Los resultados de estos ensayos deben suministrarse a las agencias reguladoras correspondientes (AEMPS en España, EMA -*European Medicines Agency*- en Europa, FDA -*Food and Drug Administration*- en USA) con el fin de obtener el permiso para empezar la investigación clínica, las fases de ensayos clínicos en humanos.

2.3. Investigación clínica: ensayos clínicos

La **investigación clínica** es un procedimiento que, siguiendo el método científico, busca dar respuesta a cuestiones relativas a una enfermedad, como cuáles son sus causas**, la eficacia y la seguridad de un tratamiento,** la indicación de una prueba de diagnóstico precoz de una enfermedad, su pronóstico.

La investigación a través de ensayos clínicos y otros tipos de estudios han facilitado el avance de la biomedicina. Sin embargo, hay preguntas que siguen abiertas para muchas enfermedades, y la investigación sigue siendo necesaria para lograr una medicina más efectiva, segura y sostenible.

Los **ensayos clínicos** son estudios de investigación cuidadosamente **planificados, diseñados, dirigidos a responder una pregunta específica acerca de un tratamiento médico o quirúrgico**. Su finalidad es demostrar que un tratamiento es beneficioso para los pacientes y que no produce daños relacionados con su uso. Es decir, **valorar su seguridad y su eficacia.**

Entre los **diseños de los ensayos clínicos,** nos podemos encontrar la siguiente clasificación:

- Conforme al método usado para asignar a los participantes a los grupos de tratamiento o control (**ensayos controlados no aleatorizados o aleatorizados**). Un ensayo controlado y aleatorizado es aquel en el que los participantes se asignan de forma aleatoria (por azar solamente) a una de varias intervenciones clínicas, como un nuevo fármaco. Una de estas intervenciones es la del grupo de referencia. Por ejemplo, se puede administrar un placebo, no realizar ninguna intervención o administrar el mejor tratamiento disponible actualmente. Este tipo de estudio es una de las herramientas más sencillas y útiles en el ámbito de la investigación clínica.
- Conforme al conocimiento de los participantes, los investigadores o ambos, en relación con el grupo al que se han asignado los participantes (**estudios doble ciego o ciego simple**). En un estudio a **doble ciego**, ni los individuos ni los investigadores saben quién pertenece al grupo de control y quién al grupo experimental. Sin embargo, en un ensayo simple ciego el sujeto, pero no el investigador, ignora cuál de los posibles tratamientos recibe.
- Conforme con la magnitud de la diferencia entre los grupos de tratamiento y control prevista (**ensayos de superioridad o de no inferioridad**). Los ensayos de superioridad tratan de probar si un nuevo tratamiento es superior al mejor tratamiento disponible, en los de no inferioridad el esfuerzo se concentra en demostrar que el nuevo tratamiento no es inferior al estándar.

Los resultados de los ensayos clínicos son el estándar que permite generar conocimiento y mejorar los patrones del cuidado médico. Suponen, por lo tanto, un motor de la actividad científico-técnica en el campo de la medicina. Un sistema de salud como el español, bien estructurado, es una ventaja para la realización de estos ensayos. El **alto nivel científico-técnico de nuestros profesionales** se traduce, además, en una llamada para que se realicen más ensayos clínicos en España. Además, los ensayos clínicos constituyen una **oportunidad de acceder precozmente** a determinados tratamientos especialmente en **pacientes que carecen de otras alternativas** y para los que, en el caso de no poder acceder a los ensayos clínicos que se realizan en otros países, la espera hasta la autorización del medicamento podría suponer la pérdida de una última oportunidad.

Antes de poner en marcha un ensayo clínico, hay que presentar a los reguladores para su autorización un paquete de información (**INV -*Investigational New Drug*-)** que ha de contener los resultados preclínicos, estructura química, modo de actuación, toxicidad y efectos secundarios de los ensayos en animales y el proceso de producción del compuesto. Asimismo, debe describir la planificación de los ensayos clínicos en humanos: número de participantes, descripción detallada del ensayo, centros implicados, criterios de elección de pacientes, medidas de seguridad y eficacia, etc

Una vez se obtiene la autorización se realizan los ensayos clínicos que tienen las siguientes fases (véase gráfico 1):

Fase I. Incluye los primeros estudios que se realizan en seres humanos, pretenden demostrar la **seguridad** del compuesto y orientar hacia la pauta de administración más adecuada para estudios posteriores. Se trata de estudios de farmacología humana. Suelen realizarse en unidades de farmacología clínica especializadas utilizando alrededor de 20 a 100 sujetos por ensayo (voluntarios sanos y/o pacientes).

Fase II. Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la **eficacia** del producto y establecer la relación dosis-respuesta; son estudios terapéuticos exploratorios. Se realizan con un número limitado (100 a 300) de pacientes. Uno de los principales objetivos de este tipo de ensayos es determinar el rango de dosificación apropiado.

Fase III. Estos ensayos evalúan la **eficacia y seguridad** del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales y con respecto a las alternativas terapéuticas disponibles para la indicación estudiada. Se trata de estudios terapéuticos de confirmación. Se realizan en número elevado de pacientes (más de 1000) y suelen durar de 3 a 6 años.

Fase IV. NDA (*New Drug Application*): solicitud para la comercialización de un nuevo medicamento. Se remite a las agencias reguladoras competentes. Contiene la información detallada recopilada a lo largo de todo el proceso de desarrollo.

Debe presentar evidencia de que el nuevo fármaco tendrá el efecto deseado. Puede llegar a tener más de 120.000 páginas.

Postautorización. Ensayos clínicos Fase IV. Se realizan **después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones de uso distintas de las autorizadas, como nuevas indicaciones**. Persiguen estudiar la efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria y otras cuestiones sobre el uso de fármacos en condiciones reales de práctica clínica (farmacovigilancia, farmacoeconomía, etc.).

3. ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

El "**ensayo clínico de bajo nivel de intervención**" se ajusta a aquellos **estudios que comparan tratamientos estándar entre sí.** Se trata de un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

a) Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

b) Según el **protocolo del ensayo clínico** (documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico):

1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

c) Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

Cuando el promotor solicite la calificación de estudio de bajo nivel de intervención deberá indicar que solicita la calificación de ensayo clínico de bajo nivel de intervención en la carta de presentación, y proporcionar la justificación para ello, indicando cuando proceda cuales son los procedimientos del ensayo adicionales con respecto a los que se hubieran realizado a los participantes en el contexto de la práctica clínica habitual. En la resolución emitida por la AEMPS constará si se ha aceptado la calificación o, en su caso, las razones para la no aceptación. En cualquier caso, la monitorización, el contenido del archivo maestro y la trazabilidad de los medicamentos en investigación pueden simplificarse y, en función de las características del ensayo, llegar a ser similares a las de la práctica clínica habitual.

En efecto, el proceso de autorización de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención es el mismo y tiene lugar en los mismos plazos que cualquier otro

ensayo. Sin embargo, la **documentación del ensayo y el seguro es más sencillo**. Efectivamente, en este tipo de estudios y a diferencia del resto, la legislación permite la posibilidad de **no tener que contratar un seguro**. Basta con que los profesionales que realizan el ensayo estén cubiertos por un seguro de responsabilidad civil profesional o colectivo o garantía financiera equivalente, del centro sanitario donde se realice el ensayo.

Algunas comunidades autónomas disponen de este tipo de pólizas para los profesionales sanitarios de sus centros públicos. En el caso de entidades privadas, el investigador tendrá que asegurarse que el centro tiene contratado este tipo de seguro.

Por último, en este tipo de estudios, el promotor del estudio debe solicitar que sea considerado como un estudio de bajo nivel de intervención, siendo el órgano evaluador el que finalmente lo decide.

4. CÓMO PONER EN MARCHA UN ENSAYO CLÍNICO

Hasta la entrada en vigor del RD 1090/2015 para que un ensayo clínico se autorizara en España tenía que pasar por todos y cada uno de los comités de ética de los centros sanitarios donde se iba a realizar el ensayo. Se necesitaban tantos informes favorables como centros participantes, además del de la AEMPS. Sin embargo, desde enero de 2016, basta con la **evaluación y dictamen positivo de un solo CEIm**, además de la **autorización de la AEMPS**. Por otra parte, el promotor puede ir negociando la **firma del contrato** para realizar el ensayo clínico con los distintos centros donde se realice el ensayo clínico mientras envía la documentación al CEIm y a la AEMPS. Quedará pendiente de la consiguiente autorización, condición suspensiva, pero de esta forma los plazos se acortarán. Con el dictamen favorable del CEIm, la resolución de autorización de la AEMPS y la conformidad de la dirección del centro participante a través de la firma del contrato con el promotor (conforme al art. 32 del RD 1090/2015), el estudio se podrá iniciar. En este sentido, el **promotor de un ensayo clínico** (individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico) y el **investigador** (persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro hospitalario) garantizarán que el ensayo se lleva a cabo de conformidad con el protocolo y con los **principios de buena práctica clínica** (conjunto de requisitos de calidad éticos y científicos del diseño, la dirección, el desarrollo, la monitorización, la auditoría, el registro, el análisis y el informe de los ensayos que garanticen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico). Por lo tanto, para iniciar ensayos clínicos con medicamentos, éstos deben haber sido autorizados por la AEMPS, tras una evaluación científica y ética, siguiendo el procedimiento que marca el RD 1090/2015.

El examen ético se realizará por parte de un **CEIm acreditado** (por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma) que contará con una secretaría técnica profesional y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo. La **secretaría técnica** se encarga de:

- Gestionar la actividad del CEIm.
- Actuar de interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la AEMPS.
- Asegurase de que se celebren las reuniones necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la AEMPS o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

El CEIm estará **constituido por un mínimo de diez miembros**, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica que representará los **intereses de los pacientes**. Entre los miembros del comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería. Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm. Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho. Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética. La pertenencia a un CEIm será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Para la coordinación del dictamen en los ensayos, **la AEMPS** ha facilitado el intercambio de información entre ella y los **CEIm**, para ello ha establecido mecanismos y procedimientos de colaboración. Todo ello se ha plasmado en el "**memorando de colaboración**" que delimita las responsabilidades de los CEIm y de la AEMPS. En este sentido, se mantienen reuniones mensuales del **Grupo de Coordinación de ensayos clínicos** integrado por representantes de la AEMPS junto con representantes de algunos CEIm que ha permitido:

- Trabajar sobre el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España. Se trata de un documento vivo, regularmente se revisa y se adapta, hasta la fecha se han publicado 11 versiones (la última en diciembre 2019).
- Consensuar, armonizar documentos claves con el fin de elaborar guías en diferentes materias como: modelos de consentimiento informado, hoja de información al paciente, certificado del seguro de ensayos clínicos, documentación mínima para la gestión del contrato, entre otros.

Además, se debe presentar al CEIm una memoria económica única por ensayo que deberá incluir todos los aspectos del contrato de todos los centros participantes, sin que se pueda requerir por los centros importes adicionales a los previstos en la memoria económica presentada al CEIm, salvo aquellos que correspondan a tasas publicadas por la autoridad sanitaria competente central o autonómica en sus respectivos boletines oficiales.

En el futuro, todas las solicitudes se presentarán a través del portal mencionado en el artículo 80 del Reglamento. Hasta que éste sea operativo, todas las solicitudes y comunicaciones de un ensayo clínico deberán ir dirigidas a la AEMPS y al CEIm que haya aceptado la evaluación y serán presentadas a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos. La solicitud de autorización de un ensayo clínico deberá presentarse con firma electrónica. En los casos en que el solicitante no tenga firma electrónica, la fecha de recepción de la solicitud será la de presentación en el registro de la AEMPS del justificante de envío telemático y la carta de presentación con la firma manuscrita. Todas las solicitudes pueden ser presentadas en cualquier momento del mes y la fecha de entrada es la fecha en la que se presentan (a diferencia de la legislación anterior que únicamente preveía presentaciones entre el día 1 y 5 de cada mes).

Por otro lado, hay que recordar que **los plazos de puesta en marcha de los ensayos clínicos** son un factor determinante para lograr inversiones en este ámbito y se habían reducido además de forma importante tras la entrada en vigor del RD 1090/2015. Sin embargo, el tiempo medio de puesta en marcha de un ensayo clínico en España ha subido por primera vez en el año 2019. En efecto, en el periodo 2016-2018, el tiempo medio de puesta en marcha de un ensayo clínico (desde que se envía la documentación a la AEMPS/CEIm y hasta que se incluye al primer paciente en el ensayo) era de 140 días, y llegó a ser de 132 días a finales de 2018. Ahora, los datos del primer semestre de 2019 nos indican que ese tiempo de espera ha subido hasta los 159 días.

De todos modos, hay que destacar **el esfuerzo de los centros por reducir el tiempo de firma de los contratos** necesarios para poner en marcha estos ensayos, que ha bajado por primera vez por debajo de los 90 días, pasando de los 109 días en el periodo 2016-2018 a 89 días en el primer semestre de 2019.

Todas éstas son cifras obtenidas de la base de datos del Proyecto BEST, es un proyecto estratégico impulsado por la industria farmacéutica y en el que se integran todos los *stakeholders* públicos y privados para crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España. Su objetivo es fomentar la inversión en I+D a través de objetivar y monitorizar la situación de los procesos de Investigación Clínica en España; identificar las diferentes prácticas y tomar medidas consecuentes que permitan mejorar su eficiencia y competitividad en el terreno. En definitiva, se.monitoriza la actividad investigadora de 50 compañías farmacéuticas, seis grupos de investigación cooperativa, 54 centros hospitalarios del país y 13 Comunidades Autónomas.

5. PUESTA EN MARCHA DE UN ENSAYO CLÍNICO CON UN MEDICAMENTO QUE INCLUYA UN OMG

Como se ha explicado en el epígrafe anterior, los ensayos clínicos requieren una evaluación científica y ética junto con la autorización de la AEMPS y de un CEIm. **Además**, en el caso de un ensayo clínico con un medicamento que incluya un organismo modificado genéticamente (OMG) será necesario que el promotor disponga de la **autorización correspondiente** según la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en adelante, LOMG).

La autorización de ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contienen o consisten en un OMG es competencia de los Estados miembros. La legislación de la UE que rige la autorización de ensayos clínicos no aborda específicamente los aspectos ambientales. Sin embargo, los ensayos clínicos con medicamentos que contienen o consisten en un OMG deben cumplir con los requisitos aplicables en el marco legal de OMG.

De acuerdo al art. 3 LOMG es competencia de la Administración General del Estado, ejercida por el **Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad**, la autorización de la liberación voluntaria cuando su objeto sea la posible incorporación del OMG a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana. La **evaluación del riesgo** se realizará bajo el enfoque de "caso por caso", lo que significa que la información requerida puede depender del tipo de OMG a utilizar y sus condiciones de uso previsto (dosis, vía de administración, etc..). El objetivo es identificar y evaluar los posibles efectos perjudiciales de los OMG, tanto directos como indirectos, inmediatos o diferidos sobre la salud humana y animal, y sobre el medio ambiente, que puedan derivarse de su liberación en el medio ambiente. Con dicha evaluación se tratará de identificar si es necesario aplicar una gestión del riesgo y cuál es el método más idóneo para desarrollarla (véase lección 32).

En cualquier caso, el procedimiento de evaluación y aprobación conforme a la legislación de OMG es un **procedimiento independiente del de AEMPS**. Toda solicitud de autorización de liberación voluntaria para llevar a cabo un ensayo clínico con medicamentos de uso humano y de uso veterinario estará acompañada de la documentación que se especifiquen para cada procedimiento de solicitud. Se presentará una única solicitud por cada entidad solicitante y ensayo clínico y será el promotor del ensayo clínico quien solicitará la autorización. En los casos en los que se solicite la autorización simultánea de varios ensayos clínicos con un mismo medicamento que consista o contenga un OMG, habrá que solicitar la autorización para cada uno de ellos de forma independiente.

Este tipo de ensayos clínicos son cada vez más numerosos, en 2018 se llegaron a autorizar por parte de la AEMPS más de 30 ensayos con virus o bacterias que contenían OMG. Estas cifras irán en aumento en los próximos años, teniendo en cuenta que los medicamentos de terapia avanzada son medicamentos de uso humano basados:

- En genes (**terapia génica**), modificando genes para tratar o prevenir enfermedades.
- Células (**terapia celular**), usando células sanas para tratar las dañadas o enfermas.
- Tejidos (**ingeniería tisular**) e incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico.

Este tipo de medicamentos representan **nuevas estrategias terapéuticas**, que suponen nuevas oportunidades para algunas enfermedades que hasta el momento carecen de tratamientos eficaces, como los medicamentos CAR-T que se desarrollan a partir de células del propio paciente modificadas genéticamente en laboratorio para que, después de ser infundidas en el paciente, actúen contra algunos tipos de enfermedades oncohematológicas. Cada vez más medicamentos en fase experimental incluyen OMG, y de hecho este tipo de terapias están llamadas a **modificar el curso de enfermedades que hoy no tienen cura**, siendo una pieza clave de la llamada medicina personalizada (véase lección 12). Como se ha explicado más arriba, estos nuevos medicamentos requieren una autorización adicional por parte del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, por lo que también es de vital importancia la agilización de los plazos en su autorización.

6. QUÉ ES EL REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Para poder iniciar un ensayo clínico en un centro participante, el promotor deberá disponer del dictamen favorable a la realización del ensayo clínico en dicho centro emitido por el CEIm, la resolución de autorización de la AEMPS y el contrato firmado con la dirección de dicho centro. **Además**, debe **haber activado el centro para el ensayo en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec).**

El REec es una **base de datos pública, de uso libre y gratuito para todo usuario, accesible desde la página web de la AEMPS**, cuyo objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos a cualquier persona interesada en los estudios con medicamentos ya sean éstos **pacientes, profesionales sanitarios, investigadores**, hospitales, entidades gestoras de la investigación, administraciones públicas. Su base legal se encuentra en el art. 62.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos

y productos sanitarios. Este precepto se ha desarrollado en los art. 47 y 48 RD 1090/2015 y responde al principio de **transparencia**.

El REec contiene la información de todos los ensayos clínicos con medicamentos **autorizados en España desde el 1 de enero de 2013**, actualmente (enero 2020) contiene información de más de 5.500 ensayos clínicos. El contenido de este Registro se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la OMS. La información que se ofrece en el REec es similar a la de otros registros de ensayos clínicos e incluye los datos generales del formulario de solicitud y las fechas sobre el avance del ensayo que son enviadas a la AEMPS por el promotor. Pero además, y a diferencia de otros registros, el REec **incluye un resumen de la justificación del ensayo en lenguaje lego e información sobre los centros participantes así como de su estado en relación al reclutamiento de participantes**.

Para que el REec pueda cumplir con su función y sobre todo, para que la información sea útil, es indispensable que los promotores de los ensayos clínicos mantengan actualizados los datos de sus ensayos. En efecto, el responsable del estudio en REec designado por el promotor es el responsable de actualizar la información del ensayo en el REec. Con el envío de la solicitud de autorización del ensayo, el solicitante indicará en la carta de presentación el correo electrónico del responsable designado por el promotor para el REec como sigue: al lado del literal: "Responsable de la información del estudio en REec" debe seleccionarse "Usuario responsable en REec" y donde se indica «Especifique el correo electrónico del usuario responsable de la información en REec» es muy importante incluir una dirección de correo electrónico. Dicho responsable recibirá, en el correo indicado, un mensaje para que active su cuenta en REec cuando se publique el ensayo por haber sido autorizado. Si esta información no es correcta se mandarán de forma automática las claves al correo electrónico indicado en el punto C.1.4.6 del formulario de solicitud inicial: Solicitante a la AEMPS.

El responsable del estudio en REec será quien lleve el control de la información en el REec. Podrá crear nuevos usuarios (sin límite) y asignarlos a sus ensayos clínicos o suprimirlos y deberá añadir la justificación del estudio y gestionar la activación o cierre de los centros.

Los datos que se publican en el REec proceden del formulario de solicitud, fechas y resultados del ensayo proporcionados por el promotor a través del Portal ECM. La única información que debe ser incluida directamente en REec se reduce a la justificación del ensayo y la gestión de los estados de los centros.

El responsable del ensayo clínico en REec debe incluir esta información en los 14 días siguientes a la publicación del ensayo y en la AEMPS se valida. Será público cuando la AEMPS lo haya validado.

La justificación del EC debe cumplir las siguientes características:

a) Un lenguaje adecuado a personas legas, evitando en lo posible siglas y signos.

b) Estar en español y en inglés.

c) Máximo de 2000 caracteres.

En el caso de que la justificación no pase la validación por no cumplir con algunas de las características requeridas, se comunicará al usuario responsable-REec para que vuelva a añadirla.

Al autorizar un ensayo clínico, éste se publica en REec. En ese momento, el responsable del estudio en REec recibirá un correo electrónico con la confirmación de la publicación del ensayo.

La publicación en el REec es automática para todos los ensayos clínicos autorizados. Sin embargo, cuando sean fase I y no incluyan población pediátrica se publica únicamente información reducida del ensayo (nº EudraCT, promotor, fase, tipo de población del estudio y nº de sujetos, ámbito del estudio, centros participantes, fechas del ensayo). El Responsable del REec puede ampliar la publicación a la información estándar para todos los ensayos.

El resumen del informe de resultados enviado a la AEMPS se publicará de forma automática en el REec, tan pronto como se reciba siendo responsabilidad exclusiva del promotor la veracidad de los datos proporcionados.

En definitiva, el REec sirve:

- Para garantizar que las decisiones relacionadas con la salud y cuidados médicos se toman con el aval de datos científicos públicos y por tanto, reconocidos.
- Para garantizar que se ponen a disposición de la sociedad datos y resultados tanto positivos como negativos de los estudios clínicos realizados.
- Para que los sujetos participantes en dichos estudios tengan información previa de calidad.
- Para evitar estudios repetitivos o no aceptables, especialmente en niños, ancianos y otras poblaciones vulnerables, potencialmente desfavorecidas o con dificultades para poder tomar una decisión por sí mismos.
- Para detectar aspectos científicos poco investigados y ayudar a cubrir esas carencias.
- Para facilitar la participación en estudios clínicos recién autorizados o en marcha y poder así alcanzar resultados fiables.

7. INFORMACIÓN A PROPORCIONAR AL POSIBLE PARTICIPANTE EN EL ENSAYO CLÍNICO ANTES DE OBTENER SU CONSENTIMIENTO INFORMADO

La investigación es una actividad rigurosa y no todos los pacientes pueden participar, bien por los métodos que se utilizan o bien por sus características de edad, enfermedades previas o la propia enfermedad que se padece.

En cualquier caso, la participación en un proyecto de investigación es **siempre voluntaria**, debiendo ir precedida de **una información escrita** y verbal sobre los fines del proyecto, las molestias que podría ocasionarle y del uso de la información obtenida. Es necesaria la firma de un **consentimiento informado específico** y diferente al de cualquier otra cuestión asistencial como pruebas diagnósticas invasivas o intervenciones quirúrgicas.

En el caso de los ensayos clínicos, las exigencias éticas y clínicas son todavía mayores, debiendo asegurarse el rigor ético y del proceso de investigación.

Antes de entrar en un ensayo clínico, hay que tener en cuenta los siguientes requisitos:

- Que la persona realmente puede participar, porque cumple los requisitos clínicos necesarios.
- Que tras facilitarle un documento de información y hacer todas las preguntas que ha considerado oportunas tiene toda la información que ha considerado necesaria y, de modo particular, la referida a posibles riesgos y molestias.
- Que conoce los fines y objetivos del estudio, así como todas las pruebas, procedimientos y tratamientos que incluye.
- Que no se siente obligado a participar y que si no desea participar puede optar por otro tratamiento.
- Que puede pedir información de los resultados del estudio de investigación o ensayo clínico en el que ha participado.

La AEMPS ha publicado un **anexo VIIIA** que contiene una guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante en un ensayo clínico y respecto al documento de consentimiento informado. Además, en el **anexo VIIIB** se indican los párrafos a incluir en el consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos. En efecto, en el anexo VIII A expresamente se recoge que el consentimiento informado no deberá exceder de las 15 páginas (está pensado para el consentimiento en papel, pero en un futuro muy cercano comenzaremos a ver consentimientos electrónicos). Al paciente se le dará información sobre un estudio en el que se le invita a participar y se le indicará de los siguientes aspectos:

- Participación voluntaria
- Objetivo, descripción, actividades del estudio
- Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio
- Posibles beneficios
- Advertencia sobre embarazo
- Tratamientos alternativos
- **Seguro**. En los ensayos distintos de los de bajo nivel de intervención, explicados más arriba, el promotor velará para que el sujeto sea **indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos** como consecuencia del ensayo. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro. El promotor del ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador y sus colaboradores.
- Protección de datos personales.
- Gastos y compensación económica.
- Tratamiento cuando finalice el EC, contacto en caso de dudas.
- Obtención y utilización de muestras biológicas.

Cuando son los **niños y niñas de 12 años o mayores** quienes expresan su decisión de aceptar participar en un ensayo, lo hacen firmando el **documento de asentimiento** informado. Firmar el documento de asentimiento informado significa que el chico o chica, entiende en qué va a consistir el estudio y quiere participar. En este caso, sus padres también deberán firmar el documento de consentimiento informado. El médico será el primero en dar la información a los padres y al paciente, y les explicará las posibles cosas que podrán suceder durante el ensayo además de responder las preguntas que puedan tener.

8. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

En las últimas décadas, hemos visto un cambio en lo que respecta a la participación de los pacientes en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En efecto, **pacientes y familiares, a través de sus asociaciones y representantes, reivindican una mayor capacidad de influencia y decisión en el mismo**. Por ejemplo, tener la posibilidad de participar en la redacción de protocolos y modelos de consentimiento informado; en la elaboración y redacción de los resúmenes ejecutivos para no expertos (*lay summaries*); colaboración en el reclutamiento de pacientes, etc. Se valora cada vez más el valor añadido que aportan dichos colectivos a este tipo de actividades.

En septiembre de 2018 la AEMPS publicó un modelo y guía de elaboración de una **carta de agradecimiento a los pacientes** que participan en un ensayo clínico. En la misma, no sólo se agradece su intervención, sino que se le informa sobre cómo puede tener información sobre los resultados del estudio. En efecto, la **normativa obliga al promotor a comunicar públicamente los resultados del ensayo clínico en el plazo de un año desde la finalización del mismo.**

La **transparencia y el acceso público a los resultados de los ensayos clínicos**, ya sean **positivos o negativos**, son esenciales para la protección y promoción de la salud pública. Sólo así es posible asegurar a los pacientes de los estudios que su participación ha sido útil y que los resultados han sido analizados y presentados para el beneficio de todos. Además, para los fármacos ya comercializados o que están siendo objeto de estudios adicionales, permite a los profesionales sanitarios -o cualquier ciudadano- encontrar información adicional sobre la medicación que están prescribiendo o recibiendo. La transparencia además fomenta el conocimiento científico, promueve los avances en investigación clínica y sirve de base para programas de desarrollo medico más eficientes.

Es responsabilidad de los promotores asegurar que la información sobre el protocolo y los resultados de todos los ensayos clínicos se envía a la base de datos de Ensayos Clínicos de la UE (**EudraCT**)); esta información es de acceso público a través del Registro de Ensayos Clínicos de la UE. Desde julio de 2014, los promotores están obligados a publicar los resultados en un plazo inferior a un año desde la fecha de finalización del ensayo (seis meses en caso de que se trate de un ensayo pediátrico). Además, la información contenida en el registro de ensayos clínicos europeo es una fuente primaria de información en la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Además, se recuerda a los promotores la obligación de publicar adicionalmente el resumen de resultados en el REec. Para ello, tal y como se ha explicado más arriba, deben enviar dichos resultados a la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.

Un método clásico de publicación de los resultados de los ensayos clínicos es la inclusión de un **trabajo de investigación en una revista médica especializada**. La publicación de un informe de un ensayo clínico en una revista en lugar de en otra puede ser un reflejo de lo frecuente que es una enfermedad y, por consiguiente, del número de médicos que pueden estar interesados en los resultados. En el caso de prácticamente todas las revistas actuales, se realiza una revisión científica externa de los posibles artículos, mediante la cual especialistas en la materia independientes revisan el original y cuestionan cualquier aspecto inconsistente antes de la publicación.

Cada año se celebran muchos **congresos médicos internacionales**, algunos de los cuales se dedican a temas bastante generales, pero muchos otros se centran en especialidades concretas. Los resultados de los ensayos clínicos se suelen

presentar en estos congresos mediante ponencias o posters en las áreas públicas del lugar en el que se celebra el congreso. El acceso a esta información se suele restringir a los asistentes al congreso y no se puede acceder a ella fácilmente si no se asiste a este tipo de eventos. No obstante, en muchos casos, el ensayo también puede ser el tema de una revista.

9. PROMOTORES Y TIPOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA

Durante el periodo **2005-2019 la AEMPS ha autorizado 10.867 ensayos clínicos**, cerca del **80%** de estos fueron autorizados a **compañías biofarmacéuticas**. El 20% restante es "investigación clínica sin ánimo comercial", es decir, aquella investigación en la que no participa la industria farmacéutica y ha de reunir todas las características siguientes:

- El promotor puede ser una universidad, hospital, organización científica pública sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- La propiedad de los datos del estudio es del promotor desde el inicio del mismo.
- No puede haber un acuerdo entre el promotor y terceras parte para utilizar los datos con fines regulatorios o que generen propiedad industrial.
- El promotor controla el diseño, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de los resultados.
- Por sus características estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Como ya se ha explicado más arriba, **la I+D de un medicamento** es un proceso: (i) **largo,** entre 10 y 15 años de desarrollo; (ii) **complejo**, requiere un alto nivel científico, profesionales con amplia experiencia y una trayectoria profesional firmemente contrastada y relevante; y (iii) **costoso**. En 2017, las compañías farmacéuticas establecidas en España destinaron **1.147 millones de euros a I+D**. El grueso del gasto se dedicó a **ensayos clínicos** (662,1 millones de euros, casi el 60%). Además, el 47% de su inversión global en I+D (542 millones de €) se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos de investigación. La industria farmacéutica es la principal impulsora de la colaboración público-privado biomédica en España.

España se ha posicionado **entre los países europeos con mejores condiciones para el desarrollo de ensayos clínicos**, fenómeno impulsado, entre otros factores, por el nivel científico de los profesionales sanitarios, la excelencia de los hospitales (31 Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud

Carlos III), el apoyo de la Administración sanitaria, la creciente implicación de los pacientes y por la confianza de la industria farmacéutica en nuestro país, en sus profesionales y en sus instalaciones. España está participando en 1 de cada 3 EC que se realizan en Europa y es para algunas de las principales multinacionales farmacéuticas el 2º país del mundo (tras EE.UU.) por participación en ensayos clínicos. En efecto, conforme a datos de junio de 2019, las principales áreas terapéuticas en las que la industria farmacéutica realiza ensayos clínicos en nuestro país son: oncología (el 47%), en efecto, la AEMPS cerró 2019 con 309 autorizaciones de ensayos clínicos para cáncer, y la industria farmacéutica tiene en desarrollo en el mundo más de 1.800 nuevos medicamentos; inmunología (10%); hematología (10%); neurociencias (8%); cardiovascular (8%); respiratorio (5%) y antiinfecciosos (4%).

El compromiso de la industria biofarmacéutica con la investigación y desarrollo de tratamientos para **enfermedades raras** es indiscutible y, como demuestran los datos, creciente. Cerca del 16% de los ensayos clínicos (15,8%) que promovieron en España las compañías farmacéuticas entre 2015 y el primer semestre de 2018 (uno de cada seis) corresponden ya a medicamentos designados como huérfanos y, por tanto, dirigidos a tratar alguna patología poco prevalente. El fruto de este esfuerzo investigador en aumento ya es una realidad en los **datos de aprobación de nuevos tratamientos** por parte de las agencias reguladoras. De esta manera, 21 de las 84 opiniones positivas emitidas por la EMA durante 2018 (una de cada cuatro) corresponden a estos fármacos. En efecto, se ha de destacar el compromiso de las compañías farmacéuticas en Europa con la investigación de nuevos fármacos contra enfermedades raras, como lo demuestra el hecho de que sólo entre 2000 y 2016 el número de ensayos clínicos contra estas dolencias haya crecido en un 88%. Como consecuencia de estos esfuerzos del sector farmacéutico innovador, desde el año 2000 hasta 2018 se han aprobado en Europa 164 nuevos tratamientos contra casi un centenar de enfermedades poco frecuentes, mientras que antes de 2000 sólo había ocho tratamientos disponibles contra estas patologías, que en su conjunto afectan a 30 millones de personas en Europa (una de cada 17), la mitad de ellas niños. Un factor clave de este avance fue la aprobación, en 2000, del **Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos**, que estableció incentivos para su investigación, desarrollo y comercialización. Pese a estos progresos, se estima que sólo un 5% de las enfermedades raras cuenta con un tratamiento aprobado, lo que demuestra que queda todavía mucho trabajo por hacer, habida cuenta, por un lado, de la baja prevalencia de estas dolencias, y, por otro, del hecho de que su abordaje resulta muy complejo desde el punto de vista científico. Por todo ello, resulta fundamental contar con un marco regulatorio estable y predecible que permita seguir sosteniendo e inspirando nuevas investigaciones, para ello es muy relevante la importancia de los **avances alcanzados en el campo de la genómica** tanto para el mejor diagnóstico de las enfermedades poco

prevalentes (un 80% son de origen genético) como para el desarrollo de nuevos tratamientos, donde seguro se producirán notables avances.

El 52% de los ensayos clínicos impulsados por la industria farmacéutica en España corresponden a las fases tempranas de la investigación (Fases I y II), que son los requieren de un mayor nivel de complejidad y hacen posible a su vez el acceso de los pacientes a las nuevas terapias de forma más temprana. **Este tipo de ensayos han aumentado en un 41% desde 2004** en España. Estos datos confirman una **tendencia positiva** que explica cómo España ha logrado posicionarse en los últimos años como uno de los países europeos más atractivos a la hora de atraer inversiones en investigación clínica

Los requisitos, cada vez más exigentes, que conlleva la investigación clínica de vanguardia y los desafíos a los que nos enfrentamos para mantener y mejorar la competitividad de España para acoger la realización de ensayos, hace que tengamos por delante nuevos retos a afrontar (fomento de la investigación clínica en fases tempranas; nuevos diseños de ensayos clínicos que tienen como objetivo optimizar los tiempos de desarrollo clínico; fiabilidad en el cumplimiento de compromisos acordados, y muy especialmente en el reclutamiento de pacientes; adaptarse y responder a los retos que plantea el desarrollo tecnológico y la digitalización; adecuada infraestructura y personal formado y preparado; seguir armonizando procesos y requerimientos; seguir agilizando tramitación de contratos y gestión administrativa; seguir generando sinergias y colaboraciones entre investigadores, centros y promotores durante el desarrollo del ensayo y de cara a la implementación de futuras iniciativas). En efecto, los beneficios derivados de la investigación de primera línea en medicamentos son un atractivo que genera una fuerte competencia y por ello la búsqueda continua de la excelencia en cada uno de los ámbitos de los ensayos clínicos conlleva un ejercicio imprescindible en el que seguir trabajando cada día para acercar nuevos y mejores fármacos a los pacientes.

Gráfico 1. Investigación y desarrollo de un medicamento: ciclo de vida

10. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Memoria actividades 2018*, septiembre, 2019.

HERNÁNDEZ GARCÍA, César, "Implicaciones del nuevo Real Decreto de ensayos clínicos sobre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos", *Boletín ICB digital*, marzo, 2016.

MARTÍN URANGA, Amelia, *Repercusiones del Real Decreto 1090/2015 vistas desde* FARMAINDUSTRIA, CUN-Janssen, Pamplona, enero 2017.

RODRÍGUEZ Alexis/AVENDAÑO Cristina, "Novedades del Reglamento Europeo de Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano", *Boletín ICB digital*, junio, 2015.

SACRISTÁN, José Antonio/HEREU, Pilar/GARRIDO Evangelina, "Papel del representante de los pacientes en los Comités de Ética de Investigación", *Boletín ICB digital*, septiembre, 2015.

VVAA, *El ensayo clínico en España*, Farmaindustria, Madrid, 2001.

VVAA, *Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos*, EUROMEDICE, Barcelona, 2005.

VVAA, *Ensayos clínicos en España: actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías*, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Madrid, 2017.

WESTRA, Anna, "New EU clinical trials regulation", *British Medical Journal*, nº 348, 5 de junio 2014.

Normativa básica

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Ejercicio complementario

Imagina que estás trabajando en el departamento de investigación clínica de una compañía farmacéutica y debes realizar una presentación al Director General de la compañía sobre:

1. Fortaleza y debilidades de España para invertir en investigación clínica.

2. Proceso y documentación necesaria para presentar un ensayo clínico con OMG (terapia génica) a las autoridades competente.

Cuestionarios de autoevaluación

1. La nueva regulación de ensayos clínicos en España:

a) Supone una mayor burocratización del procedimiento.
b) Supone una mayor simplificación de los procedimientos, mayor transparencia y agilidad.
c) España no ha aprobado una nueva normativa en la materia.
d) La normativa de ensayos clínicos es de ámbito autonómico.

2. El proceso de I+D de un nuevo medicamento:

a) Es largo, costoso y arriesgado.
b) Es largo pero sencillo.
c) Es barato.
d) Es costoso y arriesgado, pero muy rápido.

3. Ensayo clínico de bajo nivel de intervención:

a) No está regulado en España.
b) Se refiere a los ensayos puestos en marcha por asociaciones de pacientes.
c) Se refiere a los ensayos clínicos no comerciales.
d) Se ajunta a aquellos estudios que comparan tratamientos estándar entre sí.

4. Puesta en marcha de un ensayo clínico en España precisa:

a) Exclusivamente la autorización de la AEMPS.
b) Autorización de la AEMPS, dictamen positivo de un único CEIm, conformidad de la dirección del centro hospitalario (contrato entre promotor y centro).
c) Autorización de la AEMPS y dictamen positivo de los CEIm de todos los hospitales que participan en el ensayo.
d) Únicamente dictamen positivo de los CEIm de todos los hospitales que participan en el ensayo.

5. Registro Español de Estudios Clínicos:

a) No existe en España.
b) Es competencia de las CCAA.
c) Es de uso limitado a la AEMPS y los CEIm.
d) Responde al principio de transparencia y contiene información de los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España desde el 1 de enero de 2013.

Lección 24.
Intervenciones en gametos, embriones o fetos

Iñigo de Miguel Beriain

Investigador Distinguido. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea
IKERBASQUE Research Professor. Ikerbasque. Basque Foundation for Science. Bilbao

Sumario: 1. Introducción, marco normativo y terminología 2. Intervenciones terapéuticas e investigación sobre gametos, preembriones, embriones y fetos humanos 2.1. Intervenciones terapéuticas e investigación sobre preembriones humanos 2.2. Investigación sobre embriones o fetos humanos 2.3. La investigación con gametos humanos 3. La normativa sobre edición genética en gametos, embriones o fetos humanos. 3.1. Introducción 3.2. La edición genética de preembriones, embriones y fetos 3.3. La edición genética de embriones humanos. Esquema de supervisión 4.- Transferencia de núcleos celulares. Clonación 4.1. Introducción: la clonación de mamíferos se hace presente. 4.2. Clonación reproductiva y clonación terapéutica. Una terminología con poco sentido 4.3. La prohibición de la clonación de seres humanos 4.4. La normativa sobre la utilización de la transferencia de núcleos celulares para fines terapéuticos o de investigación (clonación terapéutica). 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN, MARCO NORMATIVO Y TERMINOLOGÍA

El marco normativo sobre la investigación con gametos, embriones o fetos en España **es particularmente complejo**, por múltiples razones. La primera de ellas es que todas estas figuras -gametos, fetos o embriones- tienen sus particularidades normativas, siendo así que lo que es aplicable a unas no lo es a otras. A esto hay que añadir **que la regulación traza marcadas diferencias en función de la finalidad de la investigación.** Así, si ésta se relaciona con la reproducción humana

asistida, serán de aplicación normas diferentes que se su objetivo es otro. De otro lado, es pertinente señalar que, dada la configuración política de nuestro país, es frecuente encontrarse con un **reparto de competencias entre diferentes administraciones**, lo que hace que en ocasiones sea complejo identificar exactamente cuál ha de ser el organismo supervisor adecuado y la autoridad administrativa competente. Por fin, hay que tener presente que **buena parte de la normativa es ya considerablemente antigua,** ya que parte de ella data del pasado siglo o, al menos, de una época en la que la gran revolución que ha supuesto la irrupción de las nuevas técnicas de edición genética, como el CRISPR-Cas9, aún no se conocían.

Dicho esto, convendría comenzar señalando que hay **varias normas de carácter internacional** que resulta aplicables a las materias que ahora mismo nos ocupan, esto es, normas que, en general, buscan proteger a gametos, embriones o fetos humanos frente a las investigaciones que pudieran realizarse sobre ellos. Entre las más conocidas figuran la **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos** aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y 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 (en adelante, CDHB), que constituye ahora normativa interna española, al haber sido ratificado por nuestro país. Es particularmente necesario destacar la importancia de esta última norma, porque, al surgir como consecuencia de la firma de un tratado internacional suscrito por España no puede ser contradicha por ninguna otra norma interna, siendo así que cualquiera que lo haga sería nula o tendría que interpretarse en un sentido conciliable con lo que señala el Convenio, salvo que España procediera a denunciar el tratado (esto es, a declarar que ya no se aviene a aplicarlo). Por fin, en el ámbito nacional conviene destacar varias normas de fundamental importancia. Entre ellas citaremos en primer lugar la **Ley 14/2007, de investigación biomédica** (en adelante, LIB)**, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida** (en adelante, LTRHA) **y el título V del CP,** particularmente sus artículos 159 y ss.

Antes de adentrarnos en el análisis de cada una de las entidades a estudiar -embriones, gametos, fetos- convendría recalcar que **los términos que utiliza nuestro derecho positivo distan de resultar claros,** siendo -como veremos- algunos de ellos complejos de delimitar. De ahí que sea necesario comenzar explicitando que hay, en nuestro derecho, **una categoría particular, la del preembrión**, que, de acuerdo con el art. 3 LIB, es un "embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde". Por tanto, un preembrión es un tipo concreto de **embrión,** que a su vez, se define por esta misma ley como la "fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogéne-

sis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener".

Curiosamente, nuestra normativa introduce el termino definido -embrión- en la definición -fase del desarrollo embrionario-, lo que no resulta muy clarificador pero, en general, podríamos decir que en nuestro derecho se considerará como tal al fruto de una fecundación, esto es, la unión de un espermatozoide y un óvulo, siendo así que cualquier otra forma de generar una estructura de células totipotentes -como la transferencia nuclear, como veremos- nunca generará un embrión en los términos de la normativa española sobre investigación biomédica.

El **feto,** en cambio, es un "embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto". Cabe observar que la definición es, de nuevo, defectuosa, ya que empieza diciendo que el feto es un embrión, aunque la definición de embrión excluye explícitamente que se pueda hablar de esta figura cuando han transcurrido más de 56 días desde la fecundación. Por tanto, y a pesar de lo que dice explícitamente la norma, parece más acertado hablar de embrión hasta ese día y de feto a partir del siguiente.

2. INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS E INVESTIGACIÓN SOBRE GAMETOS, PREEMBRIONES, EMBRIONES Y FETOS HUMANOS

2.1. Intervenciones terapéuticas y de investigación sobre preembriones humanos

La normativa sobre intervenciones terapéuticas en gametos, embriones y fetos humanos se halla diversificada. En principio, hay **una disposición específica que regula el caso de los preembriones humanos, esto es, los embriones in vitro.** En este sentido, el **art. 13 LTRHA** limita la aplicación de técnicas terapéuticas al preembrión, señalando que **"cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas".** A su vez, para que una terapia sobre preembriones pueda autorizarse habrán de concurrir una serie de **requisitos,** listados en el punto 2 del mismo artículo:

> *"a) 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.*
>
> *b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.*

c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto."

A lo anterior hay que añadir un requisito de carácter administrativo: la realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la **autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.** Como podemos apreciar, en suma, es posible en nuestro país realizar intervenciones terapéuticas sobre preembriones humanos, si bien sometida a severas restricciones, que atañen tanto a las condiciones de obtención del consentimiento de la pareja o la mujer, la concurrencia de patologías graves, que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza, y que se cumplan una serie de requisitos administrativos referentes a las autorizaciones de las autoridades pertinentes que citaremos más adelante.

La cuestión de la **utilización de preembriones para investigación, por su parte, viene regulada por diferentes normas.** De entre todas ellas, destaca el art. 18 CDHB, que especifica que cuando la experimentación con embriones «in vitro» esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión (punto 1) y que se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación (punto 2). Esta misma prohibición se reitera en la Ley de Investigación Biomédica, cuyo artículo 33.1 "*prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación*". Por tanto, el marco jurídico general de la investigación con embriones en España parte de una base muy clara: **sólo cabe investigar con embriones sobrantes de la fecundación in vitro.** Es, en consecuencia, ilegal producir embriones exclusivamente con fines de investigación. No obstante, debe tenerse siempre presente que, como señalaremos también posteriormente, no debe considerarse como "constitución de preembriones y embriones humanos" la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, ya que la misma norma, es su artículo 33.2 así lo dispone expresamente, sobre la base de que estas prácticas no comportan la creación de un preembrión o de un embrión humano.

A todo lo ya dicho hay que añadir que este tipo de conductas están expresamente tipificadas en nuestro CP, cuyo art. 160.2 señala a este respecto que "*serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a 10 años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana*". Como puede apreciarse, penas significativamente elevadas.

Ahora bien, hay que recordar que, de acuerdo con lo que ya hemos expuesto sobre el concepto de embrión en la normativa española, es inevitable que surja la duda de si este requisito se refiere únicamente a los embriones que surgen como consecuencia de la fusión entre dos gametos de la especie hu-

mana o si podría también aplicarse a la fusión de material genético humano con el de seres pertenecientes a otras especies. Sobre esta discusión hay, de hecho, diferentes posturas doctrinales. Así, como ejemplo representativo de una de ellas citaremos al profesor Peris Riera, quien ha señalado lo siguiente: "En principio, parece que la letra de la ley se refiere a ambos gametos de manera que origine un nuevo individuo, lo que supondría la necesaria unión del óvulo femenino con el espermatozoide masculino humano. Pero si aceptamos esta interpretación, la creación de un híbrido hombre-animal que no persiga -como fin- la selección de la raza constituiría un simple ilícito administrativo. Hecho que fuerza la aceptación de que cualquier clase de fecundación -con esperma humano o de otras especies- realizada con fines distintos a la procreación integra la conducta típica sancionada. Con ello se impide que un comportamiento de tal magnitud, necesitado de pena, la eluda. Pero a su vez, con este planteamiento se llega al absurdo de que la fecundación esta vez de óvulos animales con espermatozoides humanos (híbrido animal-humano) nunca merecerá mayor reproche que el administrativo pues, en todo caso, la aplicación del CP exige que el óvulo que se fecunda provenga de una mujer. Por otra parte, se sabe que el test del hamster -la fecundación de un óvulo de ratón mediante un espermatozoide humano- es una prueba de fertilidad habitual este ámbito. Ante esta situación, se considera que la utilización de preembriones humanos o de híbridos - animal/hombre, hombre/animal- constituyen comportamientos que suponen una instrumentalización de una vida que debería estar llamada a ser plenamente humana. Motivo por el que se defiende que ambas conductas integran el injusto típico que se comenta".

Esta interpretación de la norma podría vulnerar el principio de interpretación restrictiva de las normas penales: y es que aunque estuviéramos de acuerdo en que si interpretamos el artículo de manera restrictiva esto provocaría la impunidad de la mezcla de materiales de diferentes especies, esta consideración debería llevarnos a cambiar la norma, no a interpretarla extensivamente. Pero es que, además, a nuestro juicio no se da la situación absurda de la que habla el profesor Peris por la simple evidencia de que, como tal, no puede producirse una fecundación de un óvulo humano por material biológico no humano, si al menos entendemos que sólo la producción de una célula totipotente humana es lo que justifica hablar de fecundación. Dado que esto no sucede, la mezcla de material biológico de diferentes especies es, en realidad, mucho menos significativa que la que emplea óvulos humanos.

A la investigación con preembriones se aplica por su parte en general el art. 15 LTRHA, que establece que la investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiene a los siguientes requisitos:

> *"a) 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.

b) 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.*

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) 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, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.*

e) En el caso de la ***cesión de preembriones*** *a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro".*

A todos estos condicionantes, añade la norma un **sistema de control a posteriori:** una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

A estas primeras consideraciones, hay que añadir lo dispuesto en el art. 16 LTRHA, que señala que para poder utilizar los preembriones crioconservados sobrantes con fines de investigación consentidos por la pareja progenitora o, en su caso, la mujer responsable de los mismos**, se deberán conservar en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes**. Además, el punto segundo del mismo artículo especifica que la utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto de investigación, **requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto en concreto**, previa información pormenorizada y

comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se cuenta con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, éste deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6 de la misma norma.

Para que este proceso de utilización de los preembriones para investigación culmine exitosamente, **será además necesario, en todo caso, que la investigación se realice de acuerdo con las condiciones generales establecidas en la LTRHA**, esto es:

- "Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.
- Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35."

A esto hay que añadir, además, que una vez que se cumplan todos los requisitos señalados por la LTRHA, el equipo que desee efectuar la investigación necesitará **una autorización de la autoridad administrativa autonómica o estatal que corresponda**. Esta autorización, por su parte, estará condicionada a que el proyecto **incorpore al menos los siguientes elementos** (art. 34.2 LIB): a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda; b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos; c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación; d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores; e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

Como puede apreciarse, en suma, el proceso de investigación con preembriones resulta sumamente intrincado, ya que la normativa ha instaurado un sistema de altísima intervención administrativa, lo que complica considerablemente la realización de un proyecto. No obstante, estos requisitos parecen de otro lado necesarios de cara a garantizar una protección adecuada del preembrión y el cumplimiento de las condiciones impuestas por la regulación al efecto.

2.2. Investigación sobre embriones o fetos humanos

La investigación sobre embriones y fetos humanos resulta algo menos enmarañada, en cuanto que viene a resultar regulada en su mayor parte por una única normativa, la LIB. Su art. 30 señala que, en general, **las intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero sólo podrán autorizarse cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés,** sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo. Esto es, la normativa establece un marco legal por el que se protege al embrión o feto presentes en el cuerpo de toda mujer frente a toda intervención, salvo la que tenga como finalidad poner fin al proceso gestacional.

No obstante, **el art. 31 de la misma norma abre la posibilidad de utilizar embriones o fetos para investigación si se dan una serie de circunstancias excepcionales.** La primera de todas ellas es que se trate de embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, o de embriones o fetos humanos muertos. Estos podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos. Además, dichas estructuras deberán haber sido donadas por de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del embrión o feto y la donación haber cumplido los siguientes requisitos (art. 29 LIB):

a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3 de la norma,

que indica que "Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital."

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provinieran los embriones o los fetos, la LIB estipula que será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

A todo lo anterior, por fin, hay que añadir una serie de consideraciones incluidas también en la LIB (art. 28), que condicionan la posibilidad de utilizar los embriones o fetos para investigación. Así, en primer lugar, no cabe que una interrupción de embarazo tenga como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. Más aún, los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico. Por fin, el punto 4 de ese mismo artículo especifica que "antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias".

Cabe, para acabar resaltar que la norma dicta una serie de requisitos que ha de cumplir el equipo de investigación que desea emplear los embriones o fetos humanos para investigación. Así, de acuerdo con el art. 31 LIB, el equipo ha de elaborar un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. A ello hay que añadir la necesidad de obtener la autorización a la utilización prevista por parte de la autoridad autonómica o estatal correspondiente. Además, una vez culminada la investigación, "el equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos" (art. 32.2 LIB).

2.3. La investigación con gametos humanos

La investigación con gametos humanos se encuentra regulada de nuevo, por las dos normas que se ocupaban de los preembriones humanos, la LIB y la LTRHA. Sin embargo, y a pesar de que esta duplicidad en principio parece au-

gurar un exceso normativo antes que una falta de previsión, lo cierto es que **hay algunas lagunas en lo que se refiere al estatuto jurídico de los gametos humanos, más concretamente a los masculinos, los espermatozoides.**

En principio, el art. 1 LIB señala que "*[e]sta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular: (…) b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, (…) con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.*" No obstante, la citada norma no incluye ninguna previsión específica sobre el uso de espermatozoides, lo que ha llevado a algunos autores como Arias, Nicolás y Romeo a manifestar que "sin embargo, más allá de lo dispuesto con carácter general en el art. 1 LIB, esta norma no hace ninguna referencia expresa a la investigación con espermatozoides en ninguna de sus disposiciones. Eso nos lleva a concluir que, en tanto muestras biológica, todo lo relativo a la obtención, tratamiento y uso de espermatozoides con fines de investigación se regulará por lo dispuesto en el Capítulo III del Título V de la LIB: "Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica". A nuestro juicio, no obstante, esta conclusión debería matizarse teniendo presente lo dispuesto en el art, 14 LTRHA (utilización de gametos con fines de investigación), **que señala que los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación, pero, en cambio, los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación. Por tanto, la limitación aquí es muy clara: no cabe utilizar esos gametos para crear un preembrión humano ni mucho menos transferirlos a una mujer. Dado, además, que se habla de gametos y no de ovocitos, hay que pensar que esta norma rige también para los espermatozoides humanos, por los que estas previsiones les serían también aplicables.**

La utilización de los ovocitos para investigación se regirá, en todo caso, por los que señala el art. 34 LIB para los preembriones, ya explicitado. Resulta, en todo caso, necesario tener bien presente que si el fin de la investigación consiste en el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida será necesario además recabar el pronunciamiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 20 LTRHA.

No podemos, por fin, cerrar este apartado sin reseñar que **la normativa citada se refiere, en general, al uso de ovocitos obtenidos en el contexto de la reproducción humana asistida.** Sin embargo, **cabe también que dichos ovocitos se extraigan directamente para la investigación.** De acuerdo con Arias, Nicolás y Romeo, habría que aplicar a estas entidades un régimen distinto de obtención, conservación, uso y cesión, y, de igual modo, de autorización de proyectos con tal material. Como señalan estos autores, "en concreto, **la regulación aplicable sería la prevista en la LIB para la utilización de las muestras biológicas humanas, por entender comprendidos los ovocitos en el concepto de muestra biológica** (…), sin perjuicio de que también le sean aplicable algunas de las disposiciones contenidas en los

arts. 32 y ss. LIB, cuando la norma en cuestión no especifique que su aplicación está referida a ovocitos sobrantes excedentes de la aplicación de técnicas de reproducción asistida (…) El marco jurídico gira también aquí en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra sobre su utilización -bien en acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad de forma específica para una investigación concreta-, y a la información previa que a este respecto tiene que serle suministrada. La utilización de muestras biológicas con fines de investigación requiere el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del centro para su obtención y utilización a tales fines, así como el informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos o la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según cuál sea el fin previsto de la investigación. Cuestión distinta es que vaya a ser sencillo obtener un informe favorable, el cual, en todo caso, debería pasar por la acreditación de la imposibilidad o inviabilidad de acceder a ovocitos sobrantes de procesos de reproducción humana asistida".

3. LA NORMATIVA SOBRE EDICIÓN GENÉTICA EN GAMETOS, EMBRIONES O FETOS HUMANOS

3.1. Introducción

Una vez trazado el marco general de la investigación con gametos, preembriones, fetos y embriones humanos, nos hallamos ya en condiciones de desarrollar el análisis de las dos modalidades concretas que se engloban en este capítulo, la clonación y la edición genética realizada sobre estas entidades. Empezando por este último tema, comenzaremos diciendo que su notoriedad es claramente reciente. La posibilidad de editar genéticamente seres complejos fue durante mucho tiempo una quimera científica, que sólo daba resultados insatisfactorios, por lo que, en general, **la normativa existente era muy refractaria a utilizar su uso.** Esta tendencia cambió significativamente en el año 1993, cuando el investigador Francisco Juan Martínez Mojica descubrió la repetición de unas secuencias en el ADN de determinadas bacterias que denominaría finalmente Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas (en adelante, *CRISPR*) y, más aún, a partir de 2012. Fue en año en el que, de la mano de Emmanuelle Charpentier y Jennifer Anne Doudna, se descubrió que la adhesión de la endonucleasa *Cas9* a *CRISPR* abría la puerta a editar el genoma humano. Gracias a esto, a día de hoy sabemos ya de manera fehaciente que el mecanismo *CRISPR/Cas9* posibilita insertar, modificar o sustituir secuencias de ADN, operando como una suerte de "tijeras moleculares", al disponer de la capacidad para "cortar y pegar" el ADN. Más aún, su aparición constituye una auténtica novación

biológica, dado que permite, en comparación con métodos anteriores, modificar el genoma con suma precisión, sin costes significativos y con una aplicabilidad relativamente simple.

El problema, claro está, es que una tecnología tan innovadora plantea retos éticos y jurídicos. A día de hoy, se están llevando a cabo ya los primeros ensayos clínicos que intentan implementar la edición genética en seres humanos adultos, ensayos que han de llevarse a cabo siguiendo las exigencias normativas propias de estas prácticas. Estos cambios afectarían, en principio, sólo a su línea somática, esto es, a la línea celular que no se transmite a la descendencia y que generalmente se considera que no entrañan problemas ético-jurídicos de gran calado. El problema es que, si deseamos cambiar efectivamente los genes de un ser humano en su totalidad, es mucho más sencillo acometer esta tarea en las primeras fases de su vida, esto es, cuando se encuentra todavía en fase embrionaria o anterior. Esto, no obstante, plantea su propia complejidad jurídica, porque tales cambios afectarían a lo que se denomina la línea germinal del embrión o feto. En este punto se hace necesario recalcar la diferencia entre somático y germinal.

Las células somáticas son todas las células del cuerpo a excepción de la línea germinal. Las células que pertenecen a la línea germinal, en cambio, son las células de los órganos sexuales que producen el esperma y los óvulos. En general, las modificaciones que se ejecutan sobre las células somáticas permanecen en el huésped y no se transmiten a la descendencia. En cambio, las que afectan a la línea germinal tienen el potencial de afectar a los descendientes, suponiendo que éstos existan, claro. En las primeras etapas de la vida humana, esta diferenciación no existe: si alteramos las células de un embrión totipotente, el cambio afectará a todo el embrión y a la persona a la que dará lugar, llegado el caso, ya que, obviamente, sus células sexuales también se habrán visto afectadas. En el caso de los fetos, esta indistinción ya no es tan acentuada. No obstante, en realidad somos incapaces de saber si y cómo un cambio en unas células puede transmitirse a otras. De ahí que la normativa haya trazado en muchos momentos una distinción basada en estos conceptos, como a continuación expondremos.

3.2. La edición genética de preembriones, embriones y fetos

Antes de analizar la normativa vigente, conviene empezar señalando que, en este caso, **no hay diferencias significativas entre la edición de embriones o fetos, en cuanto que, en todos estos casos, se afectaría la línea germinal de la entidad editada, con lo que, en principio, estaría siempre prohibida,** de acuerdo con la regulación que expondremos en breve. La cuestión de los gametos es un tanto diferente, porque, en esta ocasión, no existe, como tal, un ser humano afectado por el cambio. En todo caso, a día de hoy sólo parece científicamente plausible si se realiza sobre preembriones o gametos, así que nos centraremos específicamente en estas entidades.

La normativa española sobre la **edición genética de gametos humanos es, en todo caso, palmariamente clara: sería perfectamente posible, siempre que dichos gametos no se utilizaran para fecundación**. En este sentido, conviene destacar el art. 14 LTRHA, ya citada, que, recordaremos, permite la utilización de gametos con fines de investigación pero a condición de que los gametos empleados con tal fin no se transfieran a una mujer ni se utilicen para originar preembriones con fines de procreación".

En lo que respecta a los preembriones y su regulación, señalaremos que en el **ámbito internacional** hay varios instrumentos que hacen referencia a su edición genética. En primer lugar, citaremos el art. 24 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, que señala lo siguiente: "El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas **que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal".** Como puede apreciarse, este texto puede interpretarse a primera vista, como una prohibición de la edición genética de la línea germinal humana por ser contraria a la dignidad humana. Sin embargo, el uso de la forma condicional ("pueden ir") parece abrir una puerta a interpretaciones alternativas. De hecho, a nuestro juicio lo que hace esta cláusula es, precisamente, admitir la existencia de modificaciones que pueden "no ir" en contra de la dignidad humana.

Más contundente resulta, a primera vista, la fórmula introducida por el art. 13 CDHB, que señala que "**únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia."** Muy similar es la redacción adoptada por nuestra LIB, cuyo artículo 74.C).a) considera como infracción muy grave "la realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia". A este tipo de infracciones correspondería una sanción económica, de entre 10.001 y un millón de euros.

A lo ya expresado ha de añadirse que el artículo 159 CP señala explícitamente lo siguiente:

> 1. *Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.*

2. *Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.*

A tenor de este marco normativo **cabría aparentemente concluir que la edición genética de embriones humanos está prohibida por nuestra normativa**. Sin embargo, la redacción de las normas citadas deja abierta la puerta a trazar algunas distinciones que pueden resultar de particular importancia. En primer lugar, **no está claro qué significa exactamente modificar el genoma humano**. Por ejemplo, si lo que se realiza es una alteración de un gen propio de una enfermedad monogénica, de manera que se sustituya su expresión patológica por otra que no lo es, sin afectar a ningún otro gen, hay pocas dudas de que estaríamos, efectivamente, alterando el genoma de un descendiente (a salvo de lo que diremos después), pero no el genoma humano como tal. Esto solo sucedería si introdujésemos algún cambio en nuestro reservorio génico. Esta es la razón por la cual podría haber casos de mejora genética aun cuando esta práctica no alterase el reservorio génico de la especie humana y, como tal, no debería considerarse prohibida por las cláusulas legales que vetan la modificación del genoma humano.

En segundo lugar, **hay que tener presente que no está nada claro qué es lo que exactamente debemos entender como descendencia** en el contexto de la normativa citada y en el marco del derecho español. En principio, uno podría pensar que un preembrión es nuestro descendiente. Sin embargo, en nuestro derecho civil, por ejemplo, no se considera como tal a un embrión in vitro, al menos en términos de adjudicación de herencia. Tampoco, por cierto, se da tal carácter al embrión in útero o al feto, sino de modo puramente condicional: se les adjudica una porción de herencia (la legítima) pero a condición de que el embarazo llegue a término y el preembrión, embrión o feto lleguen a constituirle legalmente en personas. Ahora bien**, si adoptamos esta interpretación, bien parece posible defender que la alteración de la línea germinal de embriones humanos in vitro no estaría prohibida por la normativa española, al no poder considerarse a tales embriones como "descendientes",** que es el término que se utiliza tanto en el CDHB como en la LIB.

A nuestro juicio, además, esta interpretación en concreto viene avalada por la circunstancia de que en el Informe Explicativo del CDHB no se incluye referencia alguna al embrión humano como tal. Su punto 91 dice, con respecto al art. 13, que "no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación. La investigación médica dirigida a introducir modificaciones en los espermatozoides u óvulos no destinados a la fecundación sólo se permitirá in vitro y con la aprobación de la correspondiente institución ética o legal". Es más que notorio, por tanto, que no se menciona en absoluto la modificación genética de embriones destinados a la procreación, lo que no puede ser tanto debido a un descuido como a la manifiesta voluntad del legislador de no cerrar en absoluto la puerta a esta vía.

¿Qué decir, en cambio, con respecto a lo que señala el CP? En este caso, hay que resaltar que lo que dicha herramienta sanciona son las acciones de quienes "con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo". De ello parece, cuando menos, colegirse que **si esa alteración se produce con la finalidad de eliminar o disminuir taras o enfermedades graves -no necesariamente las que afecten al embrión objeto de investigación- no sería susceptible de la aplicación de la pena prevista**. Obviamente, el que la norma hable exclusivamente de enfermedades y taras "graves" deja un intervalo para la duda (¿qué debe ser considerado como tal?) pero esa duda debería, en principio, restringir la aplicación de la cláusula a los casos más palmarios. Y es que como señala el profesor Peris, "con ello, de nuevo, se descubre un alto margen para la interpretación sobre lo que puede entenderse por tara o enfermedad grave precisamente por sus efectos sobre la relevancia penal de la conducta, con la trascendencia que esto tiene, ya que la concurrencia de una u otra dará pie a la legítima aplicación de las técnicas de manipulación genética, siempre que éstas se consideren graves, esto es, que sean de entidad suficiente como para precisar la alteración del genotipo humano y siempre que con dicha intervención se persiga la eliminación o disminución de las mismas".

La conclusión a la que cabe llegar, en suma, es que es palmario que la normativa española no permite la edición genética de embriones o fetos que se hallen in útero, o la transferencia al útero de una mujer de un embrión modificado genéticamente in vitro, o la utilización de gametos modificados para la fecundación. No obstante, es mucho más complejo saber qué hemos de entender exactamente por genoma humano y, por tanto, qué ha de incluirse dentro del catálogo de modificaciones de ese genoma. Como hemos explicado detalladamente, no parece que sea tan simple proceder a considerar como tal cualquier cambio en nuestros genes, sino sólo aquellos que verdaderamente implican la introducción de variantes genéticas nuevas, nunca antes conocidas en nuestra especie.

Cabe llegar a una conclusión similar sobre la dificultad de determinar las conductas prohibidas en lo que se refiere a modificaciones efectuadas sobre embriones in vitro que serán destruidos tras la investigación realizada. Dado que no parece que estas entidades puedan calificarse como "descendientes", quedarían en principio fuera del ámbito de protección del CDHB y de la LIB. Al menos, como hemos explicado, si esas investigaciones fueran destinadas a taras y patologías graves, con todas las incertidumbres que el uso de este término implica.

3.3. La edición genética de embriones humanos. Esquema de supervisión

Suponiendo, en suma, que la edición genética de embriones in vitro que luego serán destruidos fuera admisible en nuestro sistema jurídico, ¿cuál debería ser el procedimiento a seguir para obtener las oportunas autorizaciones administrativas? ¿Cuáles los organismos encargados de supervisar el proceso y, llegado el caso,

proporcionar dicha autorización? Para resolver estas preguntas, hay que empezar señalando que, al igual que sucedía en el caso anterior, para proceder a investigar con preembriones será necesario **contar con los permisos y las autorizaciones pertinentes señalados en el art. 15 LTRHA y que se cumplan las condiciones que en esta misma norma y en la LIB se citan para poder investigar con preembriones,** que ya hemos citado en puntos anteriores de esta lección.

En cuanto a lo que se refiere a los organismos supervisores, hay que señalar que la normativa actual ha diseñado un sistema complejo, en el que las competencias se hallan divididas entre el Estado y las CCAA. A nivel estatal, la principal autoridad administrativa a intervenir es el Instituto de Salud Carlos III, que depende del Ministerio de Sanidad y Consumo. Dependiendo, a su vez, del tipo de investigación a desarrollar, intervendría la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. De conformidad con los arts. 34 y 35 del Real Decreto 1527/2010, la Comisión tiene competencia administrativa sobre las investigaciones relativas a gametos, preembriones y embriones humanos. En efecto, la investigación sobre estas entidades sólo puede realizarse si el proyecto de investigación obtiene un informe favorable de la correspondiente Comisión de Garantías para la Donación y Uso de Células y Tejidos Humanos. Además, hay que destacar que los proyectos de investigación con gametos humanos, preembriones o embriones deben ser aprobados por la dirección del centro de investigación en el que se realiza la investigación y recibir la valoración favorable del comité de ética de la investigación correspondiente a dicho centro.

4. TRANSFERENCIA DE NÚCLEOS CELULARES. CLONACIÓN

4.1. Introducción: la clonación de mamíferos se hace presente

En febrero de 1997 la revista *Nature* dio a conocer el nacimiento de Dolly, el primer mamífero clonado en el mundo. Esta revelación supuso una auténtica conmoción en la comunidad científica, ya que demostraba que la clonación de mamíferos era realmente posible y, más aún, que la tesis de Weissman, esto es, que, una vez producida la especialización de una célula, ésta ya no conservaba la ductilidad que la caracterizaba en sus comienzos, era falsa. La aportación principal de la nueva técnica fue, de hecho, demostrar que cada célula viva es capaz de "recordar", de recuperar todas las funciones que caracterizaron a la célula totipotente de la que, en último término, procede. Ahora sabemos que, aplicando convenientemente una metodología adecuada, es posible obtener todo tipo de células de un organismo, lo que constituye un logro teórico de primer orden, que el tiempo transcurrido desde entonces no ha hecho sino confirmar. En los años posteriores a este hito, los investigadores han sido capaces de reactivar las células

madre para conseguir crear nuevas líneas celulares capaces de recomponer tejidos, a través de la técnica que dio origen a Dolly o de técnicas biotecnológicas emparentadas con ella.

4.2. Clonación reproductiva y clonación terapéutica. Una terminología con poco sentido

Clonar puede definirse de muchas formas. Por ejemplo, como el acto de crear estructuras o seres genéticamente idénticas, como crear seres que tengan la misma información genética que un "único" progenitor, de tal forma que resulten idénticos a este último o como reproducir o copiar un individuo dado de forma que la reproducción sea exactamente igual al individuo reproductor. Clonar consiste, en suma, en crear un ser genéticamente idéntico a otro que ya existe. Sin embargo, en el ámbito normativo las cosas no están tan claras como podría parecer a tenor de estas frases.

Una de las primeras cosas que uno descubre cuando intenta entender el marco normativo de la clonación en España es que, en general, nuestra legislación establece una **distinción crucial entre lo que es la clonación terapéutica y clonación reproductiva,** clasificación que ha sido, además, adoptada por la mayoría de la doctrina. Sin embargo, sólo la clonación reproductiva es realmente una clonación, a nuestro juicio, mientras que la llamada "clonación terapéutica" no tiene nada que ver con la idea de crear clones. Para entender la diferencia hay que partir de una base: en la actualidad, hay una técnica fundamental que sirve para clonar, la transferencia de núcleos celulares. Esta consiste en la transferencia del núcleo de una célula adulta somática en un óvulo previamente enucleado, que después se activa a través de unos procesos químicos relativamente complejos. Si esa célula se transfiere a un útero femenino cabe la posibilidad teórica de que acabe dando lugar a un ser humano nacido. Decimos teórica porque en la práctica nadie lo ha conseguido, aunque el éxito conseguido en otras especies de mamíferos a partir del nacimiento de la oveja Dolly en 1996, ya comentado, parece avalar esta posibilidad. Luego, en principio, cabría clonar un ser humano gracias a la transferencia de núcleos celulares.

No obstante, esta misma tecnología también se puede usar para otros fines. De hecho, se usa principalmente para crear líneas celulares. En estos casos lo que se intenta es aprovechar el potencial de la célula madre creada mediante transferencia para generar tejidos u órganos -no seres humanos enteros- de manera que puedan proporcionarnos utilidad terapéutica. Esto, con todo, aún resulta complejo, ya que hay obstáculos científicos difíciles de superar.

Lo curioso es que en el primer caso -el uso de la transferencia- se suele hablar de clonación reproductiva, como si pudiera haber una clonación que no reprodujese a nada o a nadie. En el segundo, en cambio, hablamos de clonación terapéutica, cuando, en realidad, lo que se pretende es crear células u órganos, y no

seres humanos como tales. Por tanto, parece absurdo hablar de clonación (¿qué es lo que clonamos?). A pesar de que esta terminología no tiene mucho sentido, porque realmente sólo se clona cuando se reproduce un ser, y que esta confusión no es inocente en absoluto, la adoptaremos aquí con ánimo simplificador.

4.3. La prohibición de la clonación de seres humanos

En primer lugar, hay que indicar que la clonación reproductiva de seres humanos está sancionada por el CP. Más concretamente, por su ya citado **art. 160.3 CP,** que impone pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años para la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de razas. Es obvio que la redacción de esta cláusula es sumamente farragosa, hasta el punto de que no sabemos si nos hallamos ante un único tipo delictivo o si, por el contrario, son dos. **Tampoco está claro en qué momento se considera que el delito se comete, si en el momento en que se crea una estructura totipotente mediante transferencia nuclear o en el momento en que ésta se transfiere al útero de una mujer.** A nuestro juicio, la interpretación más correcta parece la segunda, aunque podría hablarse de tentativa si un equipo procede a crear la célula totipotente con el fin de transferirla y luego no consigue hacerlo porque el experimento falla.

Hay que añadir a esto que la cuestión del bien jurídico protegido es sumamente discutible. La mayor parte de la doctrina considera que el bien jurídico que pretende protegerse está relacionado con el interés del ser humano que surge mediante esta técnica, esto es, el clon. A partir de ese núcleo común, es sencillo encontrar divergencias sustanciales entre aquellos autores que creen que lo que se protege es su vida prenatal, los que sostienen que se trata de su identidad genética, o los que apuestan por su salud o integridad física.

Todos ellos están a nuestro juicio equivocados, porque lo que la norma intenta conseguir no es que exista un clon sano, o un clon cuya integridad física o moral permanezca intacta, o un ser humano con identidad genética propia. Sencillamente, todo esto es imposible si el clon llega a existir. Luego lo que la norma persigue es, directamente, que no se llegue a construir ese ser humano. De hecho, si hay algún interés jurídicamente protegido que corresponda al clon ese sólo podría ser su interés en no llegar a existir, dado que resulta imposible que exista si no es de la manera en que el derecho considera que es mejor que no lo haga.

Esta afirmación quizás se entienda mejor si explicamos que, en realidad, sólo quien ya existe puede perder su identidad u originalidad genética, o su integridad, de acuerdo con el principio de la no-identidad enunciado, entre otros, por Derek Parfit en el siglo pasado. De hecho, si nace un clon, es el ser clonado el que deja de ser único genéticamente, ergo, quien pierde algo. El clónico, en cambio,

no puede perder lo que nunca tuvo, ya que ya nace privado de identidad genética propia. Por tanto, podemos crearlo o no, pero lo que no podemos hacer es generarlo con su propio ADN porque, de ser así, no sería él o ella mismos.

La conclusión obvia es que, en principio, tiene más sentido pensar que el bien jurídico que se intenta proteger va más allá de un bien jurídico individual. Lo más razonable sería pensar en bienes jurídicos colectivos, como la dignidad de la reproducción humana, o la necesidad de optar por traer a este mundo a las personas en las mejores condiciones posibles, o de no engendrar seres humanos con una calidad de vida que no supere unos límites considerados como necesarios, siguiendo, por ejemplo, las ideas del principio de beneficencia procreativa enunciado por Julian Savulescu, filósofo australiano de particular influencia.

4.4. La normativa sobre la utilización de la transferencia de núcleos celulares para fines terapéuticos o de investigación (clonación terapéutica)

En España, la clonación terapéutica está expresamente autorizada por el ya citado art. 33 LIB, que en su segundo punto establece que "se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear." De este modo, **a través de un cierto artificio legal (considerar que las estructuras creadas mediante transferencia nuclear son "ovocitos activados" y no preembriones o embriones humanos), nuestra normativa consiguió conciliar el deseo de fomentar la investigación con células troncales embrionarias con la prohibición incluida en el art. 18 CDHB que elimina explícitamente la posibilidad de crear embriones para investigación: si son ovocitos activados y no embriones, la prohibición no se aplica.**

Por consiguiente, en España es posible investigar con células troncales obtenidas de estructuras creadas mediante transferencia nuclear, esto es, procedentes de ovocitos activados, en nuestra terminología. No obstante, de acuerdo con el art. 35 de esa misma norma (letras c, e y f), los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación, la investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el art. 33.2 (transferencia nuclear) o cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante **requerirán de un informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.** Para poder proceder efectivamente a la investigación, no obstante, el equipo habría de contar además con unos informes previos favorables del Comité de Ética de

la Investigación correspondiente y con la autorización de la investigación por la autoridad estatal o autonómica competente. Para que este proceso culmine exitosamente, será necesario, de acuerdo con el art. 34.2 LIB, ya citados.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ARIAS APARICIO, Flor/NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar/ROMEO MALANDA, Sergio, "Aspectos jurídicos de la obtención, utilización y circulación de los gametos humanos", *In Dret*, Barcelona, julio de 2018.

BELLVER CAPELLA, Vicente, "La revolución de la edición genética mediante CRISPR-Cas9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta." Cuadernos de Bioética. XXVII 2016/2ª.

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, La Clonación, Diez Años Después, Granada, Comares, 2009.

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo/ARMAZA ARMAZA, Emilio, "Un análisis ético de las nuevas tecnologías de edición genética: el CRISPR-Cas9 a debate", Anales de la Cátedra Francisco Suárez, Vol. 52, 2018. Disponible en: *http://revistaseug.ugr.es/index.php/acfs/article/view/6555/5677* [Última consulta: 28 de marzo de 2019].

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo/LAZCOZ MORATINOS, Guillermo, "El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda", *Revista Quaestio Iuris*, fevereiro 2018. Disponible en: *http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/31729/23320* [Última consulta: 28 de marzo de 2019].

EMALDI CIRIÓN, Aitziber, "Clonación terapéutica", *Revista Federación Nacional Alcer*, nº 134, julio-ag-sept, 2005.

PARFIT, Derek, *Razones y Personas*, Antonio Machado Libros, Madrid, 2005.

PERIS RIERA, Jaime, "Manipulación genética, delitos relativos a, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, accesible en: *https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/202*

ROMEO CASABONA, Carlos María, "¿Límites legales a la investigación y a sus resultados? El paradigma de la clonación", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 6, 1997.

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Del Gen al Derecho,* Universidad externado de Colombia, Bogotá, 1996.

ROMEO MALANDA, Sergio, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, Comares, Granada, 2006.

SANTALÓ Josep/ CASADO, María (Coord.), *Documento sobre bioética y edición genómica en humanos*, Edicions de la Universitat de Barcelona, 2016 *http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08543.pdf*.

Normativa básica

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal.

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 (Convenio de Oviedo).

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997.

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Ejercicio complementario

Puedes ver alguna de las siguientes películas:

- GATTACA, película de ciencia ficción-drama de 1997 escrita y dirigida por Andrew Niccol y protagonizada por Ethan Hawke, Uma Thurman y Jude Law, que versa sobre edición genética y una sociedad basada en el perfeccionamiento.
- Never Let Me Go (No me abandones), una película distópica de género dramático de 2010, basada en la novela de 2005, Nunca me abandones, de Kazuo Ishiguro. La película fue dirigida por Mark Romanek, y Alex Garland escribió el guion. Está protagonizada por Carey Mulligan, Keira Knightley y Andrew Garfield. Su argumento gira en torno a unos seres humanos clónicos creados en un laboratorio para ofrecer sus órganos a pacientes gravemente enfermos.

Cuestiones a debatir a partir del visionado de las películas:

GATTACA

- ¿Creéis que la legalización de la edición genética llevaría inevitablemente a un mundo como el que describe GATTACA?
- ¿Qué es lo que resulta más inquietante de un mundo como el que muestra la película?
- ¿Creéis que resultaría factible un mundo así?

Never Let Me Go

- ¿Creéis que hay algún interés real en construir un mundo como el que muestra la película? ¿Creéis que algún tipo de sociedad humana lo aceptaría?
- ¿Es comprensible que los donantes acepten su destino sin formularse según qué preguntas?
- ¿Qué os parece más censurable, el recorte en su derecho a la vida o a su libertad?

Cuestionarios de autoevaluación

1. ¿Cuál de estas normas no regula la investigación con embriones humanos directamente?:

a) La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

b) La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

c.)El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

d) 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 (Convenio de Oviedo).

2 La clonación terapéutica (señala la frase incorrecta):

a) No es capaz de generar embriones de acuerdo con la normativa española.

b) Está tipificada en el Código Penal, artículo 160.3.

c) Requiere de una autorización administrativa para poder efectuarse.

d) Se regula en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

3. De acuerdo con la legislación española, un embrión es:

a) La fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

b) Un embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

c) El resultado de una transferencia nuclear, una vez en el útero de una gestante.

d) Un embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

4. La investigación con embriones humanos:

a) Está permitida en nuestro ordenamiento jurídico siempre que se haga en favor del propio embrión.

b) Está permitida en nuestro ordenamiento jurídico siempre que el embrión haya dejado de ser viable, se haya donado con tal fin y se cuente con las autorizaciones administrativas necesarias.

c) En el caso de b) hay límites sobre qué equipos pueden proceder a esa investigación y además hay que presentar un proyecto de investigación detallado.

d) Todas las anteriores son ciertas.

5. La edición genética de embriones humanos (señala la que es FALSA):

a) Está prohibida si los embriones se van a implantar en un útero femenino.

b) Es discutible que esté prohibida si los embriones se van a destruir posteriormente.

c) Puede llevarse a cabo si las parejas o la mujer correspondiente dan su autorización.

d) Está recogida, entre otras normas, en el Convenio de Oviedo.

Lección 25.
Investigación con muestras biológicas y biobancos

Pilar Nicolás Jiménez
Investigadora Doctora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. Introducción y marco normativo. 2. ¿Qué es una muestra biológica? 3. Consentimiento para la utilización de las muestras. 3.1. Información previa al consentimiento. 3.2. La amplitud del consentimiento. 3.3. Transferencia de muestras. 3.4. La revocación del consentimiento y sus efectos. 3.5. Biobancos con fines de investigación biomédica. 4. Regímenes excepcional y especial para el uso de muestras. 5. Supuestos particulares. 5.1. Muestras de menores e incapaces. 5.2. Muestras de fallecidos. 6. Los derechos de los sujetos sobre los resultados de los análisis. 6.1. Derecho a conocer los resultados generales de la investigación. 6.2. Derecho de acceso. 6.3. Derecho a ser informado y derecho a no saber. 7. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

La disponibilidad de muestras biológicas humanas es imprescindible para que el desarrollo de la investigación biomédica en general y, en particular, en los estudios relacionados con las implicaciones de la genética en la predisposición a padecer enfermedades o en su desarrollo, o con las diferencias interindividuales en la respuesta a fármacos. Las muestras tienen una gran utilidad en la práctica y un alto valor, y se puede afirmar que el acceso a las mismas se ha elevado a la consideración de "interés científico".

A la vez, las muestras son una parte separada del cuerpo de un sujeto (sujeto fuente) y un soporte de datos (de hecho, de todos los datos genéticos) y por consiguiente aquél del que provienen ostenta también intereses sobre este material. **De esta situación emergen ciertas tensiones que se pueden manifestar en conflictos a los que el derecho debe dar respuesta**.

En el año 2007 y siguiendo la tendencia de otros países europeos y las recomendaciones de relevantes instancias internacionales, se publicó la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante **LIB), cuyo Título V articula el régimen jurídico aplicable a esta materia.**

La LIB se marcó como objetivo principal en este ámbito la conciliación entre los intereses de los sujetos fuente, de los investigadores y de la sociedad en general en tanto beneficiaria última del avance de la ciencia, y diseñó algunos mecanismos de equilibrio entre todos ellos. Precisamente, la regulación de los establecimientos que gestionen las muestras en ciertas condiciones fue el reflejo de este propósito. Así, se esbozó el concepto y régimen de los biobancos y se previó un desarrollo normativo, que se ha hecho efectivo con **la aprobación del Real Decreto 1716/2011,** de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

En resumen, se trata de **facilitar el régimen de utilización de las muestras** y su puesta a disposición de la comunidad científica cuando se desenvuelva en el contexto de determinadas medidas organizativas que garanticen el respeto a los derechos de los sujetos fuente. Esto se traduce en una serie de exigencias para que una institución se autorice y registre como Biobanco y, a la vez, en que sea únicamente a través de estos establecimientos como se puedan gestionar las muestras de una forma más ágil y flexible.

En términos de la exposición de motivos del RD 1716/2011: "se desarrolla la distinción marcada en el art. 70.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, entre el régimen aplicable a las colecciones de muestras y a los biobancos, que queda justificada por las características particulares de estos establecimientos, entre las que destaca su vocación de servicio público, para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación en España". Esta distinción se plasma en dos puntos fundamentales que hacen posible que los biobancos cumplan con su vocación de servicio público, continúa la exposición de motivos: **las muestras que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica y su cesión a terceros no requiere un consentimiento expreso para cada caso**, como ocurre con las muestras que se gestionan en colecciones.

2. ¿QUÉ ES UNA MUESTRA BIOLÓGICA?

A efectos legales, la muestra biológica es "**cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona"** (art. 3.o LIB). Entra por tanto en esta definición prácticamente todo producto o parte del cuerpo separada del mismo, y a su obtención, utilización, almacenamiento o cesión con fines de investigación biomédica se aplicará el régimen del Título V de la LIB y del RD 1716/2011.

Como parte separada del cuerpo de una persona, la muestra biológica tiene una naturaleza jurídica derivada de su carácter físico o material, distinta de la que deriva de ser soporte de información relativa a esa persona. La tutela jurídica de las muestras biológicas ha de situarse en un momento anterior y ajeno al de la realización del análisis y extenderse a otros supuestos, como por ejemplo, la posibilidad de manipulación experimental, incluso con fines generativos (reproductivos o no) o su implantación en otra persona.

Si se llevara a cabo aquella operación (el análisis), el objeto de tutela serían también los datos obtenidos pero, en cualquier caso, las muestras no deben quedar desprotegidas ni los sujetos fuente desprovistos de poder de decisión sobre las mismas. La muestra biológica es, además de un soporte de datos, una parte del cuerpo: si la muestra se *anonimizara*, las posibles implicaciones de su utilización para el derecho a la protección de datos de carácter personal se disolverían, pero subsistirían otras para otros derechos. Estos derechos se refieren a las facultades de los sujetos para decidir el destino de las partes de su cuerpo.

Cuando se precisa una **intervención invasiva** para la obtención de la muestra, la exigencia de **consentimiento expreso** es un principio unánimemente establecido por las normas internacionales de distinta naturaleza y asumido por el derecho español (existirá una afectación a la integridad física del individuo). Sin embargo, cuando se pretende la **utilización de muestras para investigación como fin secundario (muestras que fueron obtenidas con otra finalidad y que se encuentran almacenadas), la solución es más flexible** y existen divergencias entre las regulaciones según los países y excepciones dentro de las normas generales si prevén que en este caso es preciso también el consentimiento expreso del sujeto fuente.

En efecto, según el CDHB: "Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados" (art. 22). Ahora bien, se afirma en el Informe Explicativo que: "El proceso de información y consentimiento puede variar de acuerdo con las circunstancias, permitiendo así cierta flexibilidad, dado que no se requiere sistemáticamente el consentimiento expreso de la persona para usar partes de su cuerpo. Así, a veces

no será posible, o será muy difícil, encontrar de nuevo a las personas para pedirles su consentimiento. En algunos casos, será suficiente que el paciente o su representante, que han sido debidamente informados (por ejemplo, por medio de folletos entregados en el hospital a las personas implicadas) **no se opongan expresamente**. En otros casos, dependiendo de la naturaleza de la utilización que se vaya a dar a las partes extraídas, será necesario el consentimiento expreso y específico, especialmente cuando se recoja información sensible sobre individuos identificables" (párrafo 137).

En España, se prevé la exigencia de consentimiento expreso para la utilización de muestras biológicas con fines de investigación, se produzca o no intervención física para su obtención (incluso si se va a proceder a su anonimización). Ambas expresiones de voluntad (en relación con la intervención y en relación con la utilización) pueden plasmarse en un mismo documento y la información previa que reciba el sujeto se habrá de referir a cuestiones relativas a los dos actos e incluir, por tanto, los riesgos de la intervención física, en su caso.

Así, el **art. 58 LIB** dispone: "1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable. 2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización".

En definitiva, el legislador español ha desechado la opción de presumir el consentimiento para el uso secundario de las muestras incluso cuando no quede comprometido derecho alguno sobre los datos, esto es, cuando las muestras se vayan a anonimizar (salvo en el caso de muestras de sujetos fallecidos, como se verá más adelante). No obstante, se contempla un régimen excepcional y otro especial en función de los cuales quedan abiertas otras posibilidades (como también se explicará).

Por lo que se refiere a la consideración de **la muestra como soporte de datos**, se ha de tener en cuenta que si a partir de su análisis es posible la identificación del sujeto fuente, este material se considera "muestra de carácter personal" y se aplican los principios de propios de la protección de los datos que tienen este carácter, que se han proyectado hacia los datos genéticos en la LIB.

Por esta razón, la delimitación del concepto de muestra biológica de carácter personal tiene una gran trascendencia. La LIB, partiendo del concepto de dato de carácter personal y recogiendo lo dispuesto en la Declaración Internacional de la UNESCO sobre datos genéticos humanos del año 2003, define **cuatro categorías de muestras**. Primera, la **muestra *relativa a una persona identificada*** es la que aparece clara y directamente vinculada a la persona de la cual se ha obtenido. Segunda, la **muestra relativa a una persona identificable** es la que no está directa-

mente vinculada a una persona determinada, pero sí lo está indirectamente, puesto que ha sido objeto de un proceso de *disociación que es reversible* (por ejemplo la identidad del sujeto ha sido sustituida por un código que se puede descifrar). Tercero, **la muestra *irreversiblemente disociada*** es la que está vinculada indirectamente a un sujeto, pero para su identificación es preciso un esfuerzo más allá de lo razonable en términos de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados con la finalidad que se persigue. Finalmente, la **muestra anónima o anonimizada** es la que no está asociada ni directa ni indirectamente a un individuo por que *el vínculo* que la podría relacionar con su identidad *no existía en origen o se ha eliminado* (art. 3 LIB). A las dos primeras categorías se aplica el régimen propio de los datos de carácter personal, pero no a las dos segundas.

Pues bien, siendo tan trascendente la distinción entre una u otra categoría, lo cierto es que la delimitación entre la segunda y la tercera (muestra disociada -o codificada o seudonimizada- de manera reversible o irreversible) puede plantear algunas dudas: primero, es preciso aclarar si **la posibilidad de identificación del sujeto** se refiere a quién esté utilizando las muestras con fines de investigación o a otra persona; segundo, para la delimitación del concepto se requiere un juicio de "razonabilidad" en relación con los medios necesarios para identificar al sujeto, que habrá que valorar en cada caso concreto.

Viene al caso recordar que la **Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa CM/Rec (2006)4 sobre investigación con muestras biológicas humanas**, dispone que: "i. las muestras identificables son aquellas que en sí mismas o a partir de datos asociados, permiten la identificación de personas directa o indirectamente a través de un código. **En este último caso, el usuario de las muestras puede: a. tener acceso al códico (muestras codificadas -*coded materials-);* o b. no tener acceso al código, que está bajo el control de un tercero (muestras reversiblemente anonimizadas -*linked anonymised materials*-).** ii. Las muestras biológicas no identificables (muestras irreversiblemente anonimizadas -*unlinked anonymised materials-)* son aquellas a partir de las cuales, ya sea por mismas o por datos asociados, no es posible la identificación de personas, empleando un esfuerzo razonable" (traducción propia). Lo cierto es que a lo largo de la Recomendación no existen diferencias entre las muestras que engloba el término "identifiable biological material", ya sean "coded material" o "linked anonymised materials".

Esta posibilidad de identificación se debe basar en **criterios de razonabilidad**, de manera que si no es razonable esperar que se va a llevar a cabo efectivamente la identificación, esta muestra se ha de considerar como de un sujeto no identificable; es decir, no de carácter personal.

En este sentido, el Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales del Grupo de Trabajo del artículo 29, planteaba algunas consideraciones en relación con los datos "cifrados", descritos como los relacionados con "un individuo al que se asigna un código cifrado, mientras que la clave para descifrarlos, es decir para establecer la correspondencia entre el código y los identificadores habitua-

les de la persona -nombre, fecha de nacimiento, dirección, etc.- se guardan por separado", que son trasladables al concepto de "muestra de carácter personal". En el contexto concreto de la investigación biomédica, el Dictamen se refiere al supuesto en que un investigador transmita a un tercero datos cifrados, y concluye que la consideración de estos datos en poder de cesionario como personales o no, depende de determinadas circunstancias: **si la reidentificación forma parte de las finalidades del tratamiento, la identificación de personas físicas no sólo sea algo que *puede* suceder, sino más bien algo que *debe* suceder. En este caso, se puede concluir que esos datos cifrados constituyen información relativa a personas físicas identificables para todas las partes interesadas en su posible identificación**. Ahora bien, continúa el Dictamen, si dentro del sistema específico en el cual trabajan esos otros responsables se excluye explícitamente la reidentificación y se han tomado a este respecto las medidas técnicas adecuadas, la situación es distinta. Es el caso en que se haya excluido la reidentificación del interesado al diseñar los protocolos y el procedimiento, por ejemplo, porque no se abordan aspectos terapéuticos. Aunque por razones técnicas o de otro tipo aún pueda haber una manera de descubrir a qué persona corresponden determinados datos clínicos, **si la identificación no está prevista ni se espera en ningún caso, y se han adoptado las medidas técnicas adecuadas (por ejemplo, cifrado, comprobación aleatoria irreversible, etc.) para evitar que eso suceda, no cabe considerar que la información procesada por el responsable original del tratamiento se refiera a personas físicas identificadas o identificables,** teniendo en cuenta el conjunto de medios que puedan razonablemente ser utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona. Y esto aunque la identificación de determinados interesados pueda producirse a pesar de todos esos protocolos y medidas (debido a circunstancias imprevistas como el descubrimiento accidental de cualidades del interesado que revelen su identidad).

3. CONSENTIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS

Como se advirtió, la LIB requiere el consentimiento expreso del sujeto fuente para la utilización de muestras biológicas con fines de investigación (art. 58).

En cuanto a los requisitos para la validez del consentimiento, por una parte se exige su forma **expresa** (como se ha dicho), **escrita y específica** (sobre esto se volverá más adelante) y, por otra, que se emita por una **persona capaz o por su representante legal de manera libre y precedido de una determinada información**.

3.1. Información previa al consentimiento

En los arts. 59 LIB y 23 RD 1716/2011 se detalla el contenido de esta información, que se debe referir a los siguientes puntos , sin perjuicio de la prevista para el tratamiento de datos de carácter personal (lección 26):

- **Finalidad y beneficios** esperados del proyecto, línea de investigación o biobanco y e indicación de que la muestra sólo podrá ser utilizada en el ámbito de esa finalidad. Pueden preverse no obstante varias finalidades y que el consentimiento se refiera a todas ellas, si es que están suficientemente descritas (por ejemplo, explicar que cuando acabe el proyecto la muestra se incorporará a una colección o a un biobanco). Pueden también preverse restricciones sobre el uso de la muestra, que tendrán más sentido cuando su destino sea un biobanco, puesto que el consentimiento se otorga en términos más amplios.
- Posibles **inconvenientes** vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- Identidad del **responsable** de la investigación, de la colección o descripción del biobanco.
- Derecho de **revocación** del consentimiento, forma de ejercerlo y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- **Lugar de realización del análisis y destino de la muestra** al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca. En el caso de que el destino de la donación sea un biobanco se deberá advertir que en caso de cierre la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.
- **Derecho a conocer los datos genéticos** que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas y forma de ejercerlo. Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la **información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra** y

de que el comité de ética externo del biobanco o el CEI que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

- Garantía de **confidencialidad** de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga **información relativa a su salud** derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una **posición en relación con su comunicación**. Téngase en cuenta que por información relativa a la salud debe entenderse la que pueda tener una implicación directa o indirecta, actual o futura, en la salud de las personas, como por ejemplo, la información sobre la filiación biológica.
- Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus **familiares** y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Indicación de la posibilidad de ponerse en **contacto** con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.
- **Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios** que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el art. 7 LIB, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
- En el caso de almacenamiento de muestras de **menores de edad**, garantía de acceso a la información indicada en el art. 32 RD 1716/2011sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.

La información que se debe transmitir al sujeto en caso de que las muestras se vayan a **anonimizar** será únicamente la relativa al eventual riesgo físico de la obtención y a cuestiones generales sobre el propósito y circunstancias de la investigación.

El detalle con que describen la LIB y el RD 1716/2011 los puntos sobre los que se debe informar al donante, **no debe conducir a olvidar otros aspectos y a reducir del proceso de información y del acto de consentimiento a meros formalismos requeridos para que el CEI evalúe positivamente la investigación**. No ha de olvidarse que el fundamento de la información es asegurar que el consentimiento se otorga de forma válida, una vez que el sujeto es consciente de «para qué» está consintiendo y de la trascendencia de la decisión. Es imprescindible que la información se otorgue en términos adecuados, es decir comprensibles, oralmente (aunque conste por escrito) y dando la oportunidad de hacer preguntas. No se

debe desvirtuar esta finalidad entrando en detalles o explicaciones técnicas que dificulten la comprensión o elaborando formularios tan extensos que desincentiven su lectura.

3.2. La amplitud del consentimiento

Uno de los puntos más conflictivos y discutidos en relación con el régimen de la donación de material humano con fines de investigación es el que se refiere a la amplitud del consentimiento. En efecto, si el consentimiento para el tratamiento de datos de carácter personal debe ser específico, como también debe serlo para la participación en una investigación biomédica **¿es legítimo que un sujeto done su muestra biológica para "cualquier finalidad dentro del marco de la investigación biomédica"?**

En la discusión se cuestiona la oportunidad de que el sujeto acepte unos términos que puedan suponer **la pérdida del control** sobre el uso de sus muestras y sus datos si es que no sabe en concreto para en qué proyecto, quién y dónde se van a utilizar, y que de hecho esta situación invalide el consentimiento; por otra parte, se plantea la necesidad de que existan **fórmulas operativas** que faciliten la disponibilidad de muestras para la investigación.

En España se ha articulado un sistema que ofrece distintas posibilidades en este sentido y que tratan de conciliar los distintos intereses, del donante, de los investigadores y de la sociedad en general como beneficiaria última del avance de la investigación biomédica: es legítimo el consentimiento en términos muy amplios si la gestión de la muestra se lleva a cabo en unas condiciones que garantizan la efectividad de los derechos del sujeto en relación con sus muestras y datos mediante controles muy estrictos por parte de **una institución responsable, que actúa como "un intermediario"** entre el donante y el investigador.

Así, las muestras se utilizarán en un **proyecto concreto, en una colección o en un biobanco,** que son tres regímenes diferenciados tal como prevé la letra c del art. 23 RD 1716/2011, y se detallará más adelante. Se adelanta ahora que, en el último caso, el consentimiento se puede otorgar para cualquier investigación biomédica, lo que se justifica por el control encomendado a estos establecimientos y por las garantías que suponen las condiciones para su autorización y funcionamiento. La amplitud del consentimiento se irá reduciendo conforme estos requisitos van disminuyendo: para la línea de investigación definida en una colección o para los objetivos concretos planteados en un proyecto.

3.3. Transferencia de muestras

La amplitud del consentimiento incide en el régimen de la cesión de las muestras, puesto que las que fueron donadas para un proyecto concreto o para

una línea de investigación no podrán cederse sin el correspondiente consentimiento específico para otras finalidades ni a sujetos no autorizados. **Si el sujeto ha consentido a que sus muestras se utilicen en el ámbito de un biobanco, podrán ser cedidas sin necesidad de nuevos consentimientos** en los términos establecidos en el RD 1716/2011.

En cuanto al régimen de colecciones, la situación puede parecer menos clara puesto que se encuentra en un punto intermedio entre el régimen aplicable a los proyectos y el aplicable a los biobancos, delimitación que presenta algunas zonas grises.

En el caso de las **colecciones**, cuyo objetivo no es un proyecto concreto sino el desarrollo de una línea de investigación, será frecuente establecer colaboraciones entre diferentes equipos y el régimen de la transferencia de la muestra a otros investigadores plantea **algunos dilemas** (esto también podría ocurrir en proyectos con una duración y una finalidad concreta). **La circulación de la muestra deberá ser considerada como una cesión no prevista en el consentimiento inicial si los destinatarios no pudieran ser considerados como personas autorizadas por el investigador principal que desempeñan las funciones que éste tiene adjudicadas** (un criterio relevante podría ser que este investigador participe o no en la investigación concreta y tenga autoridad en el control de su desarrollo). Cuando el artículo 60.2 LIB establece que "El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros" y que "si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento", debería entenderse que el término **"tercero" se refiere a investigadores de otros equipos colaboradores**, tal como se acaba de proponer, y que no se identifica con el "tercero" totalmente ajeno al consentimiento inicial prestado. Esto parece lo más coherente en tanto marca una diferencia entre colección y biobanco y colección y proyecto, acorde con el espíritu de la LIB y con el desarrollo posterior de los tres regímenes en el RD 1716/2011.

Por otra parte, la circulación de las muestras entre investigadores de distintos centros debe sustentarse siempre en un **acuerdo escrito** entre las partes involucradas en el que se determine las condiciones de la transferencia y la utilización. Según el art. 33.2 RD 1716/2011, el acuerdo será suscrito por la persona titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y por la persona titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por la otra. Cuando las muestras salgan del biobanco o colección con destino a un proyecto, el acuerdo se suscribirá por la persona responsable de la investigación por una parte (que lo comunicará al centro al que esté adscrito según el art. 28 RD 1716/2011), y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra (art. 34.5 RD 1716/2011).

Es interesante reparar en que no todos los supuestos de incorporación de muestras a proyectos, aun cuando puedan suponer una transferencia de muestras

entre centros, quedan incluidos en este capítulo del RD 1716/2011 (que lleva por rúbrica «Régimen específico del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y por responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco»). En efecto, puede suceder que un investigador reciba muestras de donantes que consienten a participar en un proyecto específico, y que se recolectan en distintos centros, esto es, que no procedan de biobancos ni de colecciones previamente constituidas. Parece que en estos casos no es necesario un acuerdo formal entre el centro de origen y el centro de destino de las muestras, puesto que la situación no se corresponde con la descrita en el art. 34 RD 1716/2011. Ahora bien, los proyectos deben ser evaluados por los CEI y autorizados por los centros en todos sus términos, incluido lo establecido en relación con la obtención y circulación de muestras. Esto significa que el CEI del centro donde se realice la investigación debe evaluar el proceso de obtención de las muestras donde quiera que se produzca, y el centro debe autorizar la incorporación de esas muestras a su ámbito de responsabilidad; por otra parte, la actividad de recolección de muestras para investigación en el centro que luego las va a transferir debe ser autorizada: si se trata de muestras con finalidad asistencial principal, el centro es el responsable de su custodia y si se trata de obtención de muestras directamente para investigación, el centro soporta una responsabilidad relacionada con todas las actividades que se desarrollen en sus instalaciones. En definitiva, **la implicación de los centros en la transferencia de muestras también debe ser efectiva en este supuesto no contemplado en el art. 34 RD 1716/2011, y sería aconsejable que se acordasen las condiciones en que esta transferencia se produce, es decir, que se suscribiera un acuerdo** similar al previsto para la cesión de muestras desde colecciones o biobancos.

Por lo que se refiere a la **circulación internacional de muestras, se aplican los mismos requisitos que a las cesiones en el ámbito nacional**: información al sujeto fuente en los términos correspondientes a cada régimen de utilización (proyecto, colección o bibanco), acuerdo entre los centros y control por parte del CEI o de los Comités Externos del biobanco. Además, se habrá de tener en cuenta lo previsto para las transferencias internacionales de datos, en su caso.

Por otra parte, en las cesiones internacionales se deberán articular las **garantías necesarias para asegurar que los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico español a los donantes podrán también ser efectivos si la investigación se lleva a cabo en otro país**. El acuerdo de cesión de muestras entre los centros debe recoger este compromiso.

Además, el art. 31 RD 1716/2011 dispone que "**Sólo se podrán utilizar muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países**, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, **las garantías** previstas en el presente Real Decreto y demás normativa que resulte apli-

cable, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación y, en su caso, por los comités externos del Biobanco". No se describen los medios que se deben emplear para comprobar este extremo, ni se aclara si el dictamen favorable del CEI del país de origen puede ser suficiente a estos efectos. Así, los CEI se pueden encontrar en situaciones complejas a la hora de evaluar las condiciones exigidas por el art. 31. El reconocimiento de las evaluaciones de los CEI del país de origen debería contemplarse entre países de la UE, y se debería extender a otros que sigan criterios éticos y jurídicos compatibles (evaluados según la Declaración Internacional de Protección de Datos Genéticos de la UNESCO o la Guía de la OECD sobre Biobancos de 2009). Sería muy útil que se elaborara una lista de países «seguros», de forma similar a lo que ocurre con las transferencias internacionales de datos, y reconocer los dictámenes de sus CEI de forma automática.

3.4. La revocación del consentimiento y sus efectos

La LIB recoge con carácter general la facultad de revocación del consentimiento para investigación (art. 4.3) y de forma específica en relación con el uso de muestras biológicas (que sólo se podrá ejercer si la muestra no ha sido anonimizada). Así, el art. 60.3 se establece que "**el consentimiento podrá ser revocado**, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo".

Esto significa que la revocación podrá tener **un efecto total o parcial**: destrucción de la muestra o anonimización para su posterior utilización sin posibilidad de vinculación a la identidad del donante.

Estos efectos deben estar descritos en **la información previa** al consentimiento inicial para asegurar que el sujeto conoce los efectos que tendrán sus decisiones en el futuro: "El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente e… … k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo" (art. 23.2 RD 1716/2011)

Estos efectos, no obstante, podrían no ser tales una vez llegado el momento: si aun habiéndose previsto la destrucción el donante aceptara la anonimización, esta opción sería perfectamente válida. La posibilidad inversa (únicamente se había previsto la revocación parcial -anonimización- pero el donante que revoca su consentimiento solicita la destrucción) presenta más complejidad si el cambio

en la decisión pudiera suponer un grave perjuicio para la investigación. Por este motivo precisamente se ha previsto que los efectos de la revocación del consentimiento **no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo** (art. 59.1e).

Por otra parte, si el sujeto fuente desea **recuperar las muestras por razones sanitarias**, el art. 58.4 LIB señala que «cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas».

3.5. Biobancos con fines de investigación biomédica

El consentimiento para que de una muestra se pueda obtener cualquier información genética en cualquier investigación científica (potencialmente toda la relativa a un sujeto), parece, en principio, una pérdida de control sobre los datos de carácter personal por parte del sujeto. No obstante, teniendo en cuenta el interés que representa la disponibilidad de muestras y datos para la investigación científica, se ha diseñado un **régimen que, a través de una estructura sólida y protocolos de funcionamiento adecuados, permite una gestión flexible de las muestras, con garantías para los derechos de los sujetos.**

Estas estructuras, que la Recomendación **CM/Rec(2016)6 del Consejo de Europa sobre utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica denomina "collections"** (capítulo IV), constituyen una instancia de mediación entre el sujeto fuente y los investigadores, que es sólida y sostenible. La Recomendación se inspiró en el sistema que, con otra terminología, fue implantado en España a través de la LIB y desarrollado posteriormente por el RD 1716/2011.

Como se ha dicho, el RD 1716/2011 distingue tres opciones para la gestión de las muestras, que, con distintos requerimientos, concilian el respeto a los derechos de los donantes, de los investigadores y de la sociedad en general. Así, cabe la donación para **proyectos de investigación, para colecciones y/o para biobancos.**

Se define un biobanco como un **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.**

El capítulo I del Título I del RD 1716/2011 ha desarrollado un **régimen muy detallado** que describe como novedad relevante respecto a la LIB los requisitos mínimos para la autorización y los términos en que ésta se debe solicitar (arts. 5 y 6), la duración de dicha autorización (indefinida, según el art. 7), las consecuencias de modificaciones en el funcionamiento o estructura del biobanco (art. 8), las causas y efectos de la revocación de autorización y del cierre del biobanco (arts. 10 y 11). Esta regulación tan detallada y exigente, que persigue garantizar la calidad del material que albergan los biobancos, la transparencia de su funcio-

namiento, la disponibilidad de muestras y el respeto a los derechos de los sujetos, marca una gran diferencia entre estos establecimientos y otros sistemas de gestión de muestras. Esta diferencia hace que los biobancos se constituyan en el entorno más adecuado para la utilización de las muestras, aunque queden abiertas otras opciones que satisfagan las necesidades de cada investigador o equipo.

Estos establecimientos se conciben como herramientas que facilitan la disponibilidad de muestras para investigación a partir de un consentimiento amplio y de unas garantías reforzadas en la gestión de las muestras. Así, dada la **vocación de servicio público** de los biobancos, el consentimiento de los donantes se otorga en términos más amplios que para proyectos concretos o para colecciones dedicadas a una línea de investigación, y las muestras se ponen a disposición de todo investigador que justifique el interés de su proyecto, aprobado por un CEI, y garantice el uso legítimo de las muestras. Estas cesiones desde el biobanco no requieren consentimiento específico del donante, que fue informado de este sistema de gestión.

Esta flexibilidad en la cesión y utilización de las muestras se desenvuelve en una **estructura compleja** que opera como garantía de los derechos de los donantes y su sostenibilidad: el biobanco debe ser autorizado por la autoridad administrativa correspondiente, se inscribirá en un registro público, contará con un titular (responsable de su funcionamiento), un titular de la dirección científica, un responsable del fichero de datos (que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a los datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos) y con dos comités externos: uno científico (comité científico externo del biobanco, CCEB) y otro de ética (comité de ética externo del biobanco, CEEB). Estos comités estarán integrados por personas con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones desempeñadas y contarán con reglamentos internos de funcionamiento, que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de toma de decisiones.

La cesión de muestras de un biobanco a un investigador requiere una solicitud que será resuelta por el director científico (art. 13), tras los informes de los Comités Externos, vinculantes si son desfavorables (art. 34.6.1º) pero no cuando evalúan favorablemente la cesión. Incluso en este caso, el director podría denegar la solicitud de forma justificada (art. 34.6. 2º) amparándose en razones de interés científico e incluso organizativo del biobanco, pero sin caer en restricciones a la circulación que puedan llegar a contravenir la vocación de servicio público de estos establecimientos.

4. REGÍMENES EXCEPCIONAL Y ESPECIAL PARA EL USO DE MUESTRAS

Frente al régimen general, según el cual es preciso el consentimiento expreso del sujeto fuente para utilizar sus muestras con fines de investigación, la LIB

incorporó otro excepcional, traído del art. 22 de la Recomendación del Consejo de Europa CM/Rec (2006)4 sobre investigación con material humano (sustituida por la Recomendación del Consejo de Europa CM/Rec (2016) 6). Así, según el art. 58.2 LIB, **siempre que concurran determinadas garantías, es posible la utilización de una muestra presumiendo el consentimiento del sujeto fuente.**

Estas condiciones, **que deberán ser verificadas por un** CEI, son las siguientes: primero, que no sea posible obtener el consentimiento con un esfuerzo razonable; segundo que no conste oposición expresa del sujeto fuente; tercero, que se justifique la necesidad de utilización de estas muestras en una investigación de interés y, en su caso, de hacerlo sin someterlas a un proceso de anonimización o de disociación irreversible; cuarto, que se aseguren las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal; y quinto que la muestra se utilice únicamente en la institución donde se obtuvo (arts. 58.2 LIB y 24 RD 1716/2011).

Este último requerimiento, por cierto no recogido en la Recomendación de 2006, es el que más dudas puede suscitar, tanto por la dificultad de concretar **el alcance del término "institución",** como por su difícil compatibilidad con en el régimen de un biobanco, cuya vocación es el suministro de muestras a toda la comunidad científica. Como criterio general para aclarar las dudas que pudieran surgir en su interpretación, debe tenerse en cuenta que se trata de un régimen "excepcional", y por lo tanto, lo más coherente con su naturaleza es una interpretación restrictiva de sus términos y de su aplicación.

Debe recordarse también que esta disposición se ha articulado para la utilización de **"muestras codificadas o identificadas" sin consentimiento, sin mención a las anonimizadas.** La utilización de éstas últimas plantea menos riesgos para los derechos de los sujetos y no debe descartarse su utilización sin consentimiento, lógicamente. Ahora bien, las condiciones establecidas lo han sido para las muestras codificadas o identificadas y por lo tanto no parecen directamente trasladables al caso de que las muestras se anonimicen. Eso sí, en todo caso la investigación se debe someter al dictamen de un CEI.

Por otra parte, la Disposición transitoria segunda de la LIB prevé un **régimen específico para el tratamiento de las muestras que hubieran sido obtenidas antes de su entrada en vigor.** La LIB pretende así que una gran cantidad de material biológico con un alto interés científico, obtenido antes de que se concretara un régimen jurídico para su utilización en investigación, sea aprovechable por los investigadores. A diferencia del previsto en los arts. 58.2 LIB y 24 RD 1716/2011, no supone una excepción a la regla general, sino el régimen general aplicable a un determinado supuesto. Esta diferencia es relevante a efectos de interpretación y aplicación, que debe ser restrictiva en aquel caso, pero no en este.

Aunque con muchas similitudes en las condiciones previstas en ambos supuestos, se debe subrayar que en el caso de las muestras obtenidas con anteriori-

dad a la entrada en vigor de la LIB la utilización de la muestra **no queda circunscrita a la institución donde se obtuvo**.

Por otra parte, la Disposición transitoria parece que **plantea la anonimización como alternativa al intento de contactar con el sujeto fuente para obtener su consentimiento** ("Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas").

Aparte de estas dos importantes diferencias, ambos regímenes coinciden en la exigencia de que no conste oposición expresa del sujeto fuente, en la necesidad que se trate de una investigación de interés general y se justifique la utilización de las muestras con datos identificativos en su caso, y en que es preciso se garantice de confidencialidad de los datos de carácter personal.

5. SUPUESTOS PARTICULARES

A continuación se describen dos regímenes legales particulares para la utlización de las muestras en situaciones concretas: cuando el sujeto fuente es menor de edad y cuando el sujeto fuente ha fallecido.

5.1. Muestras de menores

Como ocurre en general con la investigación biomédica, la investigación con muestras de menores está sujeta a unas condiciones particulares que tratan de **garantizar la protección de una población especialmente vulnerable**.

Este **régimen queda descrito en la LIB** y el RD 1716/2011 ha añadido únicamente la condición de que se garantice que cuando el sujeto alcance la mayoría de edad pueda ejercer los derechos correspondientes sobre las muestras almacenadas y los datos asociados (art. 23.2.n RD 1716/2011).

Según la LIB, la utilización de muestras de menores con fines de investigación precisa la **justificación** de esa necesidad concreta (58.5 b y c), que el **riesgo** de la intervención invasiva, caso de ser necesaria, sea mínimo (art. 58 a), y que se tenga en cuenta la **voluntad del menor**, o incluso si su madurez es suficiente que sea él mismo quien consienta (art. 58 d LIB).

Además, en algunos casos la investigación debe ser puesta en conocimiento del **Ministerio Fiscal**. La Circular 8/2011 de la Fiscalía General del Estado de 16 de noviembre sobre criterios para la unidad de actuación especializada del Ministerio Fiscal en materia de protección de menores, señala que esta obligación de comunicación se limita a los casos en que se vaya a someter al menor a un procedimiento invasivo y no se vayan a producir resultados de beneficio directo para

él. Se exige trasladar al Fiscal una descripción del conjunto de la investigación. Por ello, no es necesario comunicar a la Fiscalía ni la identidad de los menores ni enviar el documento de consentimiento.

Un asunto discutido en relación con la utilización de muestras de menores con fines de investigación biomédica es si es o no necesario contactar con el sujeto para solicitar un nuevo consentimiento cuando alcance la mayoría edad, especialmente cuando su utilización se pueda prolongar durante largos periodos, incluso indefinidamente.

A favor de esta exigencia se sostiene que representa el único mecanismo para garantizar el derecho del propio sujeto a decidir sobre su participación en la investigación con muestras o datos, que en el caso de datos genómicos tiene una especial relevancia por tratarse de información que puede revelar información inesperada y que podrá suponer riesgos más elevados de identificación del sujeto. El consentimiento dado por los representantes se otorga en un momento concreto y legitima la toma de decisiones que afecten al menor en ese aspecto. En el almacenamiento de datos genéticos, dicha decisión, tomada en su momento, podría afectar a ese menor ya adulto en el futuro, sin él saberlo. Quien tendría la responsabilidad de dar tal información sería el titular del registro o fichero donde se encuentra almacenada, a fin de dar al sujeto fuente la posibilidad de ejercer sus derechos. Tal información requeriría contactar con el interesado, sin necesidad de esperar a que esos datos deban ser utilizados.

En contra, puede decirse que desde el punto de vista jurídico el consentimiento que prestaron los representantes legales en lugar del menor sigue siendo válido alcanzada la mayoría de edad, que la obtención de muestras o datos no significa su efectiva utilización en una investigación y que, en todo caso, cuando se vayan a utilizar, un CEI deberá decidir en el supuesto concreto si es necesario el consentimiento específico del sujeto. Además, la utilización de los datos y muestras deberá estar siempre sujeta a las limitaciones propias de la investigación pediátrica.

La **opinión favorable a recontactar con el menor cuando cumpla la mayoría de edad se está implantando cada vez con más fuerza** y es la que se mantiene en la Recomendación del Consejo de Europa CM/Rec (2016) 6, sobre investigación con material humano: cuando una persona sin capacidad para consentir, cuyas muestras estén almacenadas para investigación, alcance la capacidad para consentir, se deben realizar esfuerzos razonables para solicitar que esa persona otorgue el consentimiento por sí misma (art. 12.5).

Como **solución que concilie todos los intereses presentes en este supuesto se puede proponer que la situación se valore por parte del Comité de Ética externo del biobanco o del Comité de Ética de la Investigación en el caso de colecciones, si es que la muestra efectivamente se va a utilizar en un proyecto concreto.** Esta función viene encomendada en general a estos comités el art. 32.2 RD 1716/2011. Piénsese que el almacenamiento de la muestra no significa que se vaya a utilizar, y

que dicho almacenamiento se mantiene en un contexto de garantías establecida en la LIB y el RD 1716/2011.

En todo caso, el investigador o el responsable del biobanco tienen la responsabilidad de que el **menor esté involucrado en la toma de decisión** inicial en función de su madurez y que sea informado de forma adecuada de lo que supone su participación en el presente y en el futuro. **Deberán también tener en cuenta la fecha en que el sujeto alcance la mayoría de edad a efectos de futuros contactos** (por ejemplo para informar sobre el cierre del biobanco, o solicitar un nuevo consentimiento, etc.), y de que esté a su disposición la información prevista en el art. 32 LIB (art. 32.3 LIB: "En el caso de utilización de muestras de menores de edad con fines de investigación biomédica, según lo previsto en el art. 58.5 LIB, el biobanco y las personas responsables de la colección o del proyecto de investigación tendrán la información a la que se refiere el apartado 1 de este artículo a disposición de la persona representante legal del sujeto fuente hasta que éste alcance la mayoría de edad, y del propio sujeto fuente a partir de ese momento").

5.2. Muestras de fallecidos

En la LIB hay tres referencias a la obtención y análisis de muestras de fallecidos. La primera de ellas, en el art. 3 LIB (definiciones), abarca en la definición de "donante" de muestras biológicas (sujeto fuente) tanto al sujeto vivo como al fallecido; la segunda recoge la posibilidad de obtener y analizar muestras de fallecidos en el ámbito sanitario "siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite" (art. 48.2 LIB); en la tercera se hace hincapié en la necesidad del dictamen "del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas (…)" (art. 62).

Aparte de estas referencias, de las que se infiere la admisibilidad de obtener y utilizar muestras de fallecidos con fines de investigación biomédica en la LIB, no se establece ningún régimen concreto para esta posibilidad.

El RD 1716/2011 se ocupa de este asunto en el art. 26: se atiende en primer lugar a la **voluntad expresada en vida**, para cuya comprobación se prevé la indagación de existencia de instrucciones previas (véase la lección 5) y en ausencia de éstas, la consulta a los familiares más próximos y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario (se entiende, en el centro donde el sujeto falleció).

Si la voluntad expresa a favor o en contra de la donación no se acreditara, se establece una presunción de donación sustentada en los principios que en nuestro ordenamiento fundamentan la utilización de partes del cuerpo de personas fallecidas en beneficio de terceros (véase la lección 13) y que "refieren al respeto

a la voluntad del sujeto en vida y a la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico" (exposición de motivos del RD 1716/2011).

Por otra parte, y dado que, como se dijo, la muestra es, además de una parte del cuerpo, un soporte de datos genéticos (véase lección 26), el art. 26 LIB dispone que "Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y **solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras**". Esta previsión está relacionada con el art. 3 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante LOPDyGDD), que recoge esta posibilidad, en términos parecidos (el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos -en adelante RGPD- prevé expresamente la exclusión de los datos de fallecidos de su ámbito de aplicación y la posibilidad de que los Estados desarrollen su propia legislación en esta materia).

6. LOS DERECHOS DE LOS SUJETOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS

Sin perjuicio de los derechos reconocidos sobre los datos de carácter personal en general, el ordenamiento jurídico reconoce **tres derechos cercanos pero diferenciados** en relación con los datos que se obtienen, utilizan o almacenan en el curso de la investigación: **derecho a conocer los resultados globales de la investigación, derecho de acceso a los datos personales y derecho a la información relevante para la salud**. El sujeto fuente debería estar informado sobre estos derechos y de que en el caso de que las muestras se anonimicen, no se podrán ejercer los dos últimos.

6.1. Derecho a conocer los resultados generales de la investigación

El derecho a conocer la información relativa a los resultados de una investigación se fundamenta en una **concepción del sujeto como verdadero partícipe en la misma**, y no como una mera fuente de muestras: el individuo pasa a estar involucrado en el desarrollo de los proyectos y, por lo tanto, ostenta un interés legítimo en conocer su evolución y conclusiones. Si bien las muestras son *objeto* de la investigación, el individuo es un *sujeto* que participa en esta actividad.

El derecho a conocer los resultados globales de la investigación se desenvuelve en el ámbito exclusivo de la investigación y su objeto no son datos relativos al

donante. En virtud de este derecho el sujeto que ha participado en una investigación obtendrá, **si así lo solicita, información sobre los beneficios o resultados alcanzados en el proyecto o proyectos**. Los investigadores, responsables de colecciones y responsables de los biobancos han de garantizar la disponibilidad de esta información. Está previsto con carácter general en el art. 27 LIB y en particular en el art. 32 RD 1716/2011.

El contenido del derecho a ser informado de los resultados de la investigación se refiere a la facultad de exigir que se responda a una **solicitud del sujeto**. La obligación de informar no existe hasta que se presenta esa solicitud, aunque sería una **buena práctica implantar mecanismos de difusión de los resultados** de manera que pudieran llegar al mayor número de participantes, sin esperar a que se dirigieran al investigador o al biobanco.

Ni la LIB ni el RD 1716/2011 establecen cómo se debe responder a esta solicitud. **No parece imprescindible que se haga de una manera personalizada**, siempre que se garantice la efectividad. Por ejemplo, la disponibilidad de esta información en una página web podría ser suficiente, salvo que se planteara algún inconveniente particular.

Si bien el derecho a conocer los resultados globales de la investigación no ha merecido mucha atención en la práctica ni se suele mencionar en la información previa al consentimiento para la participación en la investigación, puede desempeñar un **papel muy relevante para fomentar la participación, y es una manifestación del respeto a los sujetos** cuya colaboración es imprescindible para desarrollar esta actividad.

6.2. Derecho de acceso

En segundo lugar, el sujeto tiene derecho de acceso a los datos personales como facultad que emana del derecho a la **autodeterminación informativa**: el sujeto puede saber qué datos se manejan, dónde se obtuvieron, para qué finalidad, y a quién se han cedido (art. 15 RGPD: "El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos"). El objeto de este derecho es cualquier información relativa a una persona y en este sentido **abarca cualquier resultado** obtenido a partir de exámenes o procedimientos corporales, análisis de sus muestras o de datos, etc… Está reconocido para los datos recogidos en la historia clínica (art. 18 LAP), y para cualquier dato genético archivado en el ámbito biomédico, tal y como se determina en la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la Unesco del año 2003 y en la LIB. Su ejercicio puede ser objeto de excepciones en el ámbito de la investigación biomédica (DA 17ª.2 e LOPDyGDD) y, en todo caso, sería aconsejable adoptar ciertas precauciones como por ejemplo,

acompañar la información de una advertencia sobre su relevancia, trascendencia de su correcta interpretación, riesgos de su difusión, etc.

6.3. Derecho a ser informado y derecho a no saber

Por último, cercano al derecho de acceso a los datos, pero de naturaleza distinta, se reconoce al sujeto el derecho a **tomar una posición en relación con la comunicación de la información que se obtenga del análisis de las muestras, y que sea relevante para su salud** (art. 59.1. i LIB). En caso de que él señale que desea conocer esa información, surge un deber de informar recogido en el art. 26 LIB: "según lo dispuesto en el artículo 4.5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico". El reconocimiento de este derecho, que también figura en la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la Unesco es un claro ejemplo de la permeabilidad de las fronteras que distinguen investigación y asistencia. En efecto, los beneficios directos que se pudieran derivar para la salud del sujeto obligan a los investigadores a comunicar información obtenida con otra finalidad. Esta obligación de comunicación de los resultados se configura del siguiente modo:

- Se refiere a datos **relevantes para la salud en un sentido amplio**, también para la salud reproductiva, que incluye la posibilidad de diagnósticos preconceptivos o preimplatacionales. Será el investigador quien evaluará en primer lugar la relevancia y la validez de los resultados, pues será el primer profesional que los conozca.
- **Depende de que el sujeto haya optado por la comunicación**. El peso del derecho a no saber es mayor en el ámbito de la investigación que cuando se ejerce en el marco de un tratamiento médico, caso en el que queda limitado por las necesidades del tratamiento libremente aceptado (LAP), lo que no ocurre si el análisis no se lleva a cabo en un contexto asistencial.
- **Si el sujeto ha optado por la ignorancia, según el art. 49 LIB "se podrá" informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado.** El art. 5.5 de la misma ley prevé, a estos efectos, un procedimiento que encaja más bien con la gestión de descubrimientos en el marco de análisis clínicos puesto que menciona al "médico responsable", si bien en cualquier caso sí parece adecuada la intervención del Comité de Ética Asistencial del centro si lo hubiera (a lo que también se refiere este artículo). Por otra parte llama la atención que mientras el art. 49 utiliza la expresión "se podrá informar", el 5.5 señala que "se informará". Parece que este artículo se enfoca hacia una situación de proceso de

consejo genético familiar en el que los familiares están ya implicados en el análisis.

El procedimiento por lo tanto debería seguir las siguientes **fases**:

- Primero, el donante debe ser informado sobre la posibilidad de que se obtengan datos que puedan ser relevantes para su salud o a la de sus familiares y manifestará su voluntad en relación con su comunicación (art. 59.1.i LIB).
- Segundo, el investigador, o el clínico que solicitó el consentimiento informado al donante, debe garantizar la disponibilidad de consejo genético para el supuesto en que se vaya a comunicar esta información (art. 55 LIB).
- Tercero, si el investigador descubre información que a su juicio pueda ser relevante para la salud del sujeto deberá comunicarlo, directamente o a través del clínico responsable, al CEEB y/o al comité evaluador del proyecto.
- Cuarto, será precisa la evaluación de la relevancia para la salud del sujeto o de sus familiares. La importancia clínica de la información genética dependerá de la penetrancia de la variante (probabilidad de que la característica controlada por un gen se manifieste en la persona portadora), de la gravedad de la enfermedad que produce y de la posibilidad de intervención. Para comunicar un resultado genético, éste debe cumplir los requisitos de presentar validez analítica y relevancia clínica. Se debería comunicar únicamente la información relevante que tenga utilidad clínica, cuando el participante lo solicite, evitando informar sobre las alteraciones genéticas en las que no es posible intervenir. Si se requiere información sobre hallazgos relativos a enfermedades graves frente a las que no hay intervención posible, deberá informarse con el preceptivo asesoramiento genético, siempre que se tenga certeza de la validez de los resultados.
- Quinto, el CEEB se cerciorara de cuál fue la voluntad del sujeto.
- Sexto, si el sujeto optó por la comunicación, se informará al Director científico del biobanco para que contacte con el donante, a través del profesional sanitario que solicitó el consentimiento para que se ponga en marcha el proceso de consejo genético. Si el sujeto optó por la ignorancia, se debería valorar la oportunidad de informar a familiares. Como se dijo, esta posibilidad está regulada en la LIB en el contexto de un consejo genético familiar.

7. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, "Uso de la información genética humana con fines de investigación biomédica: el caso de los biobancos poblacionales", *Derecho Privado y Constitución*, nº 22, enero-diciembre 2008.

CASADO DA ROCHA, Antonio/SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio, "Alternative consent models for biobanks: the new spanish law on biomedical research", *Bioethics*, vol. 22, nº 8, octubre 2008.

GARCÍA DEL POZO, Javier/MARTÍN ARRIBAS, María Concepción/ARIAS-DÍAZ, Javier, "Aspectos prácticos de la nueva normativa para el almacenamiento de muestras destinadas a la investigación en España", *Medicina Clínica*, vol. 140, nº 8, 2013.

GOTTWEIS, Herber (Coord): *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*, European Commisssion, 2012.

NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, "Muestra biológica", en Romeo Casabona, Carlos María (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

ROMEO CASABONA, Carlos, "Muestras biológicas", en Sánchez Caro, Javier (Coord) *Investigación Biomédica en España*, Comares, Granada, 2008.

ROMEO MALANDA, Sergio, "Biobancos", en Romeo Casabona, Carlos María (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

VIVAS TESÓN, Inmaculada, "Bioinvestigación, biobancos y consentimiento informado del sujeto fuente vulnerable", *La Ley*, nº 7911, 2012.

VVAA, *Latinbanks. Study on the legal and social implications of creating banks of biological materials for biomedical research*, Bruylant, Bruxelles, 2011.

VVAA, *Symposium Biobanks and biomedical collections An ethical framework for future research*, Council of Europe, Strasbourg, 2012.

Normativa básica

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa CM/Rec (2006)4 sobre investigación con muestras biológicas humanas.

Ejercicio complementario

Redacta una hoja de información previa al consentimiento para la donación de muestras a un proyecto de investigación y el remanente a un Biobanco. Puedes hacerlo en formato de preguntas y respuestas. Evalúa la hoja redactada por un compañero como si fueras miembro de un CEI.

Cuestionarios de autoevaluación

1. El uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica:

a) No está regulado en España.

b) Se reguló en España en el año 2007.

c) Está regulado sólo en algunas Comunidades autónomas.

d) Está regulado en una directiva comunitaria que se traspuso en el año 2009.

2. El consentimiento para la utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica:

a) Como regla general es siempre necesario.

b) Es necesario únicamente cuando se trate de muestras de un sujeto identificado o identificable.

c) Se presume o no, dependiendo de la regulación de cada Comunidad Autónoma.

d) Se regula en la normativa relativa al consentimiento para donación de órganos y tejidos con fines de trasplante.

3. La amplitud del consentimiento para la donación de muestras biológicas con fines de investigación biomédica:

a) Debe limitarse siempre a un proyecto de investigación concreto.

b) Puede variar según la donación se destine a un proyecto, a una colección o a un Biobanco.

c) Depende de la Comunidad Autónoma en que se realice la donación.

d) Se referirá siempre a la investigación biomédica en general para facilitar el uso posterior.

4. La investigación con muestras de personas fallecidas

a) Está prohibida en nuestro ordenamiento jurídico.

b) No está regulada en nuestro ordenamiento jurídico.

c) Sólo se permite para el caso de tejido de cerebro.

d) Requiere que se intente averiguar si el sujeto manifestó en vida su voluntad al respecto.

5. **Los resultados del análisis de las muestras biológicas con fines de investigación:**

a) Se comunicarán al sujeto fuente y a sus familiares biológicos.

b) Como regla general se comunicarán al sujeto fuente cuando lo solicite.

c) Se anonimizarán siempre, de manera que no sea posible vincularlos con el sujeto fuente.

d) Son confidenciales durante un periodo de diez años, a partir del cual se pueden se pueden comunicar a terceros sin restricciones.

Lección 26.
Investigación con datos de carácter personal

Pilar Nicolás Jiménez
Investigadora Doctora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Nuria Terribas i Sala
Directora de la Fundación Víctor Grifols i Lucas y de la Cátedra de Bioética.
Universidad de Vic-Universidad Central de Catalunya

Sumario: 1. Planteamiento. 1.1. Un nuevo enfoque en el RGPD. 1.2. Definiciones 2. La regulación del tratamiento de datos con fines de investigación científica en el RGPD. 3. El artículo 89 RGPD como eje de la regulación. 3.1. Ámbito y objeto de la regulación. 3.2. Las garantías adecuadas en el tratamiento de los datos. 3.3. Excepciones a derechos. 4. El desarrollo del RGPD en la legislación española. 4.1. Condiciones para el procesamiento de datos de salud con fines de investigación. 4.1.1. Consentimiento para el tratamiento de datos en un proyecto específico. 4.1.2. Tratamiento de datos para finalidades relacionadas con la inicial para la cual se consintió. 4.1.3. Seudonimización de datos. 4.1.4. Datos para investigación en salud pública y epidemiológica. 4.1.5. Uso secundario a partir de la agregación masiva de datos de salud (bigdata) 4.2. Limitación de los derechos del titular. 5. Supuestos especiales. 5.1. Datos de personas fallecidas. 5.2. Datos de menores. 5.3. Datos de personas con discapacidad para prestar su consentimiento. 5.4. Gametos y preembriones. 6. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. PLANTEAMIENTO

En el contexto europeo y específicamente en el ámbito español, la protección de datos personales se configura como un derecho que otorga al ciudada-

no **el poder de disposición y control sobre sus datos.** Así se establece en la STC 94/1998 de 4 de mayo, y la posterior STC 292/2000 de 30 de noviembre en interpretación del art. 18.4 CE.

Cuando estos datos **se refieren a la salud del individuo**, **las garantías para el tratamiento se refuerzan con el objeto de proteger de manera adecuada una información que se considera especialmente sensible. A la vez, el legislador también tiene en cuenta el interés de la sociedad en la utilización de esos datos para la investigación biomédica** y el avance del conocimiento y por ello contempla, ahora en un nuevo marco legal, de forma más abierta y explícita, su posible utilización con tales fines. Así se recoge en el Preámbulo de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y de Garantías de los Derechos Digitales (en adelante LOPDyGDD) y se regula de forma central en la DA 17ª, así como en otros apartados de la Ley, según veremos.

En los últimos años, se ha adoptado un nuevo marco jurídico que ha **clarificado y ha dado más seguridad jurídica a los investigadores** en cuanto a las posibilidades del tratamiento de datos. Aun así**, la interpretación de esta nueva legislación plantea ciertas dificultades,** también en relación con la normativa sectorial específica como es la Ley de Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante LIB), que ya anticipaba en algunas cuestiones, si bien con referencia a la anterior Ley Orgánica15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, hoy derogada.

El régimen jurídico del tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación biomédica, esto es, la que se lleva a cabo para ampliar el conocimiento sobre la salud humana, está regulado con carácter general en el **Reglamento (UE) 2016/679** de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante RGPD) y en la LOPDyGDD, que lo desarrolló.

Las nuevas herramientas tecnológicas, como la recolección y análisis masivo de grandes cantidades de datos y la extracción de nueva información a partir de estos procesos (bigdata) o la utilización de recursos distribuidos geográficamente a los que se accede a través de redes públicas (cloud computing), facilitan el acceso a la información y la colaboración internacional y abren **nuevas oportunidades para que el rendimiento de la inversión en investigación sea más eficiente**. A la vez, pueden representar **riesgos difíciles de anticipar**.

1.1. Un nuevo enfoque en el RGPD

La Directiva 95/46/CE **no ofrecía respuestas satisfactorias** para servicios, procesos y ciudadanos "digitales" del siglo XXI, ni garantizaba líneas de actuación armonizadas entre los Estados miembros; en particular, no articulaba un ré-

gimen que atendiera a las singularidades del tratamiento de datos con fines de investigación biomédica. Las referencias a este contexto de tratamiento, diseminadas a lo largo del articulado, planteaban muchos interrogantes e interpretaciones divergentes, lo que derivó en regímenes muy distintos como resultado de su trasposición. En España no se construyó un marco normativo completo, global y coherente ni en la LO 5/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, ni en su reglamento de desarrollo, ni tampoco en otra normativa que se aprobó con carácter sectorial (para ensayos clínicos, estudios postautorización, utilización de muestras biológicas, etc.).

El RGPD constituye un nuevo modelo de protección de datos en el que se incrementa la idea de responsabilidad proactiva y la autorregulación. **Los procedimientos implementados ya en la práctica para la utilización de datos en la investigación biomédica se acomodan bien** a este nuevo enfoque legislativo general. Además, en particular, el RGPD, aborda de una manera significativamente más profusa el tratamiento de datos con esta finalidad en relación con su antecedente, la Directiva 95/46/CE.

El eje de la regulación se encuentra en el art. 89, pero a su alrededor giran otras referencias que lo completan, tanto con criterios decisivos para su interpretación (considerandos), como con singularidades en el marco general dispositivo donde se encaja aquel régimen específico.

En primer lugar, el RGPD parte el **reconocimiento de los beneficios** del tratamiento de datos y del recurso a las nuevas tecnologías disponibles para su análisis, como es el llamado bigdata sanitario, con fines de investigación biomédica. En el considerando 157 se afirma que la combinación de información de diferentes registros que contengan distintas categorías de datos y de un gran número de personas permite a los investigadores obtener conocimientos de patologías muy relevantes para la población ("como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión") y llegar a conclusiones más sólidas "ya que se basan en una población mayor". Estas herramientas pueden contribuir a mejorar las políticas sanitarias y la eficiencia de los servicios sociales y, por consiguiente, la calidad de vida de la población. Estos beneficios suponen que el tratamiento de datos con estos fines por parte de los investigadores es lícito, siempre que se garanticen los derechos de los sujetos.

Se establece así una concepción de la investigación biomédica como un proceso que persigue un beneficio social, a corto, medio o largo plazo, considerado éste de forma muy amplia (mejora de la calidad de vida) pero, a la vez, limitando aquella actividad, a efectos del RGPD, en razón de esta finalidad concreta. La necesidad de compartir y publicar los datos en el ámbito de la investigación científica, requiere la articulación de **condiciones especiales** que den respuesta a las especificidades del tratamiento de datos personales en este contexto (considerando 159).

Partiendo de esta premisa, en el mismo considerando, se admite una **interpretación amplia de esta actividad,** incluyendo el desarrollo tecnológico y la de-

mostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada, la investigación financiada por el sector privado, y los estudios realizados en interés público en el ámbito de la salud pública.

El segundo aspecto que se aborda es el carácter específico del consentimiento como requisito para su validez lo que, se reconoce, presenta algunas particularidades cuando la finalidad del tratamiento es la investigación científica. En efecto, dice el art. 4 RGPD que el consentimiento es una manifestación de voluntad "libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen" pero el considerando 33 señala que **es frecuente que no sea posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida.**

La finalidad más específica que se suele identificar en este contexto es la de un proyecto concreto: un investigador principal y un equipo, una hipótesis, una metodología y unos objetivos alcanzables en un plazo que no suele exceder de cinco años. No obstante, es habitual que en el curso del proyecto surjan planteamientos no previstos inicialmente o que, cuando finaliza, las conclusiones abran la puerta a otros proyectos, relacionados con aquel. También es frecuente que un investigador o un equipo estén especializados en un área o línea de investigación que se desarrolle a partir de proyectos concretos, y que los ficheros de datos y las muestras biológicas sean un material útil y necesario durante largos periodos de tiempo. Finalmente, de la necesidad de disponibilidad de datos y muestras por parte de la comunidad científica (también para la investigación básica, a veces desarrollada en centros no hospitalarios), han emergido modelos institucionales (en el caso de España se trata de los biobancos tal como quedan definidos en la LIB, véase la lección 25) que funcionan como intermediarios entre sujetos e investigadores. La recolección de estos datos y muestras tiene como finalidad almacenar el material para cuando pueda ser requerido, sin que se conozca, en principio, para qué investigación. Atendiendo a esta realidad, el considerando 33 afirma que "**debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica"** si bien "deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación" y "en la medida en que lo permita la finalidad perseguida". Se admiten, por consiguiente, distintas opciones y consentimientos con diferente amplitud siempre que, recuerda este considerando, "se respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica".

Un tercer punto que merece atención es el recogido en el considerando 50 y que alude al llamado **"uso secundario de los datos".** Se trata de un término que se emplea para los supuestos en que la información que se pretende utilizar con fines de investigación biomédica fue obtenida con otro propósito, bien con consentimiento del interesado, bien a partir de otro título que legitimara su obtención, y está disponible en un archivo. Pues bien, dice este considerando que el

tratamiento ulterior de la información archivada, si es con fines de investigación científica, es una operación de tratamiento lícita compatible con el fin inicial de su recogida, lo cual parece plantear que no es necesario un nuevo consentimiento del interesado u otra base de legitimación a este efecto. Como condiciones para entenderlo así, es preciso que "el responsable" tenga en cuenta: "(…) entre otras cosas, cualquier relación entre estos fines y los fines del tratamiento ulterior previsto, el contexto en el que se recogieron los datos, en particular las expectativas razonables del interesado basadas en su relación con el responsable en cuanto a su uso posterior, la naturaleza de los datos personales, las consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto y la existencia de garantías adecuadas tanto en la operación de tratamiento original como en la operación de tratamiento ulterior prevista".

Esta opción es de máxima importancia para la investigación biomédica. Está reconocida en el **art. 5, que se examinará más adelante, y debe ponerse en relación con lo previsto en los arts. 6 y 9,** que recogen, respectivamente, las bases legales y las situaciones que levantan la prohibición para el tratamiento de datos especialmente protegidos, entre las que figura que la finalidad sea la investigación biomédica, con determinadas condiciones.

Por último, el considerando 53 recoge, por un lado, el propósito del RGPD relativo al establecimiento de **condiciones armonizadas para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud** (en particular, con fines relacionados con la salud, por parte de personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional) y, por otro, la expectativa de que el derecho de la Unión o de los Estados miembros desarrollen medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas, así como la facultad de los Estados miembros para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud, sin que esto pueda suponer un obstáculo para la libre circulación de datos personales dentro de la Unión. En el ámbito de la investigación científica, las competencias de la Unión se limitan a la coordinación y promoción pero, de hecho, la armonización legislativa del tratamiento de datos en este ámbito es una herramienta que puede incidir indirecta aunque de decisivamente en el desarrollo de la investigación en los países miembros, impidiendo, por ejemplo, condiciones más favorables para la inversión de la industria en unos u otros. En definitiva, se subraya un acentuado propósito de armonización para el tratamiento de datos con "fines relacionados con la salud " (que, en sentido amplio abarcan la investigación biomédica), que se enmarca en el objetivo de la Unión establecido en el art. 179, apartado 1, del TFUE de realizar un **espacio europeo de investigación** (considerando 159) y, a la vez, se prevé que los Estados introduzcan en sus legislaciones condiciones y limitaciones precisamente para el tratamiento de datos de salud, biométricos y genéticos, lo que

produciría el efecto contrario. Como se comprobará, esta segunda línea es una constante en la parte dispositiva.

1.2. Definiciones

Antes de entrar en los requisitos para el uso de datos de salud en investigación, es importante resaltar los conceptos que toma la ley como base, en especial las definiciones que recoge el **RGDP en su art. 4**, a fin de clarificar en cada caso como y de qué forma puede llevarse a cabo ese uso:

- **Datos personales**: toda información sobre una persona física identificada o identificable ("el interesado"); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse directa o indirectamente, en particular mediante un identificador como p.ej. un nombre, número de identificación, datos de localización, identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.
- **Datos relativos a la salud**: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria que revelen información sobre su estado de salud.
- **Datos genéticos**: datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica suya.
- **Datos biométricos**: datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativo a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.
- **Consentimiento del interesado**: toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.
- **Seudonimización**: tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse al interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.
- **Anonimización**: procedimiento a partir del cuál los datos quedan totalmente desvinculados, de manera irreversible, de cualquier información

directa o indirecta que permita la identificación del interesado, de manera que ya no es posible relacionarlos con esa persona.

Estos términos se manejarán en las siguientes páginas con el significado que se acaba de describir.

2. LA REGULACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL RGPD

Si bien el **art. 89 del RGPD está dedicado específicamente a las garantías y excepciones aplicables al tratamiento de datos con fines investigación científica, y se constituye en el eje de la regulación** (como se verá más adelante), a lo largo de la parte dispositiva se encuentran otras referencias al tratamiento con esta finalidad que es preciso examinar para comprender el diseño de este régimen en su totalidad, que se puede sistematizar del siguiente modo, a la luz de lo previsto en los arts. 6, 9, 5, 14 y 17.

Se debe partir de que el tratamiento de datos requiere la **constatación de una de las bases legítimas enumeradas en el art. 6.1.** A efectos de investigación, interesa destacar como bases que podrían legitimar el tratamiento: el consentimiento del interesado (letra a), una obligación legal (letra c, por ejemplo, si se participa en un ensayo clínico, caso en que los datos deben ser almacenados), el interés público (por ejemplo, en supuestos de situaciones que representes un grave problema de salud pública); o los intereses legítimos del responsable del tratamiento (por ejemplo, de una institución en la que se desarrolla investigación científica).

Pero, además, si se trata de datos relativos a la salud, **es preciso que concurra una de las situaciones previstas en el art. 9.2**. Entre estas situaciones, la finalidad de investigación científica, bajo ciertas condiciones, se plantea como una alternativa, y no como una excepción, en relación con el consentimiento del interesado, frente a la regla de la prohibición: entre las situaciones que levantan esta prohibición, recoge el art. 9 el **consentimiento** del interesado (letra a) **o que la finalidad sea la investigación científica** "de conformidad con el art. 89, apartado 1, sobre la base del derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado " (letra j).

La primera opción, es decir, que el tratamiento esté basado en el **consentimiento** del interesado, requiere que éste se preste de **manera explícita** para uno o más de los fines especificados, excepto cuando el derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición de tratamiento de esta categoría de datos mencionada no puede ser levantada por el interesado.

La segunda opción sigue la misma lógica establecida para la posibilidad de establecer excepciones a los derechos de los sujetos, prevista en el art. 89.2, en cuanto se exige un **desarrollo en la normativa de los Estados o de la Unión** para hacerla efectiva.

Finalmente, el art. 9.4 dispone que los **Estados miembros "podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones**, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud", sin que esta posibilidad, se entiende, pudiera suponer dejar sin efecto el contenido de la letra j) del apartado 2 de este artículo.

Hasta aquí se ha hecho referencia a operaciones de tratamiento enfocadas y sustentadas desde su inicio a la finalidad de investigación (arts. 6 y 9). Sin embargo, **una vez obtenidos los datos con una base legítima (art. 6) el "uso secundario" con fines de investigación científica es legítimo y compatible con el propósito que motivó su recogida.** Así, la letra b) del art. 5 (Principios relativos al tratamiento) establece que los fines científicos legitiman el tratamiento de datos con propósitos distintos a los que motivaron su recogida (porque son fines "compatibles"), en el marco del en el art. 89.1 (que exige que se adopten medidas organizativas y técnicas para garantizar los derechos de los sujetos). En este sentido, la letra e) de este mismo artículo establece que los datos podrán conservarse pasado el plazo justificado por la finalidad de su recogida, si se tratan con aquellos fines y, de nuevo, en las condiciones descritas en el art. 89.1.

El considerando 50 requiere para este uso secundario una serie de condiciones que representan la exigencia de autocontrol reforzado por parte del responsable, así como una "**previsibilidad**" por parte del interesado, de que este tratamiento secundario se puede producir. **Además, el art. 6 establece una serie de parámetros para determinar la compatibilidad** de un tratamiento con la finalidad (distinta) con la que se recogieron los datos que deberían también ser tenidos en cuenta en estos supuestos: "a) cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto; b) el contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento; c) la naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el art. 9 (…); d) las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto; e) la existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la seudonimización ".

3. EL ARTÍCULO 89 RGPD COMO EJE DE LA REGULACIÓN

El art. 89 se constituye en el eje de la regulación del tratamiento de datos con fines de investigación científica, como referencia de un sistema diseminado en el articulado, que debe ser interpretado a la luz de las importantes aclaraciones de

los considerandos. A continuación, se analiza el contenido de este artículo, que **combina la exigencia de protección reforzada (mejor, adecuada) de información sensible, con la flexibilización del régimen general (excepciones a derechos),** justificada por la eventual obstaculización del interés científico, bajo el paraguas de la previsión normativa.

3.1. Ámbito y objeto de la regulación

La investigación científica es un término de significado muy amplio porque se refiere a la búsqueda de conocimientos, a través de una determinada metodología, en cualquier área del saber humano. **El RGPD no recoge una definición de "investigación científica"** pero se refiere a esta actividad, evidentemente, cuando requiera datos de personas identificadas o identificables.

Se diferencia la investigación "científica" de la "histórica" y de los "fines estadísticos", y abarca la investigación en las ciencias de la vida, relacionada con la salud humana, pero también en otros campos, como las ciencias sociales (considerandos 157 y 159). En cualquier caso, la investigación científica, a efectos de las particularidades que contempla el RGPD, debe reportar "**beneficios**", al menos potencialmente: esta expectativa justifica un régimen singular que permite establecer excepciones a ciertos derechos (art. 89.2), compartido con la investigación histórica y con el tratamiento con fines estadísticos que, a su vez, pueden suponer aportaciones relevantes al saber humano y conocimientos valiosos para la mejora de servicios y de la gestión de estructuras que inciden en las condiciones de vida. Las tres actividades tienen en común que requieren como "materia prima" datos de carácter personal de un elevado número de personas.

En este marco, el RGPD realiza una **interpretación amplia de la actividad científica**, donde cabe "el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado" (considerando 159). Esta concepción tan extensa, que acoge proyectos de investigación con resultados publicables y otros estudios analíticos, sin excluir, acertadamente, los financiados por entidades privadas o con fines comerciales, plantea la necesidad de establecer ciertos criterios que permitan comprender hasta dónde se pueden aplicar las excepciones previstas en el art. 89.2 (y las particularidades que se mencionaron en el régimen general), en un escenario de crecimiento de procedimientos de análisis de datos. Con este propósito, en el marco de la investigación en salud, en el que se centra este trabajo, se podría tener en consideración los siguientes parámetros:

- La actividad debe contribuir al aumento del conocimiento (**investigación científica en sentido estricto**) o a la utilización del conocimiento para la producción de dispositivos, materiales, servicios, procesos o productos (**desarrollo tecnológico y demostración**).

- La actividad se debe desarrollar bajo determinados **estándares de calidad** (profesional, metodológica e institucional).
- La actividad debe reportar un **beneficio (directo o indirecto**, lo que incluiría la investigación básica) para la salud de la población en general o de un grupo en particular (por ejemplo, los afectados por enfermedades de baja prevalencia). En otros ámbitos de la investigación científica el beneficio es igualmente exigible, en el marco de los objetivos que sean propios de cada disciplina.

De acuerdo con esta perspectiva, la investigación científica, a efectos del RGPD, abarca la actividad **tanto de generación como de aplicación del conocimiento y excluye la actividad que no presente unas garantías de rigor en su desarrollo, así como la que persiga fines que no supongan un beneficio potencial para la salud de una generalidad más o menos numerosa de personas** (por ejemplo, la fabricación de armas biológicas o la clonación reproductiva -que es ilícita-). Los procedimientos que permitan la adecuada evaluación de estos parámetros, que pueden variar según los casos, representarán garantías para el tratamiento de los datos en el sentido previsto en el art. 89.1.

Por otra parte, es importante subrayar que **la docencia no puede ser considerada como una actividad científica,** aunque esté dirigida a formar a profesionales de este sector. Por consiguiente, dado que el RGPD no recoge ninguna mención a la misma, el tratamiento de datos con esta finalidad queda sujeto al régimen general, lo que puede generar muchas disfunciones en la práctica.

Un segundo punto relevante en el análisis del objeto de la regulación del art. 89, es la naturaleza de los datos cuyo tratamiento requiere garantías singulares y puede justificar excepciones a derechos de los sujetos. ¿Se refiere el art. 89 al tratamiento de categorías especiales de datos? La respuesta debe ser que sí, pero no solo. No hay duda de que el art. 89 incluye el tratamiento de categorías especiales de datos (a él remite el art. 9, como se explicó) pero no debe excluirse el resto de los datos siempre que su tratamiento en este contexto presente implicaciones particulares. Así, el uso secundario de datos con fines de investigación científica, histórica o fines estadísticos (art. 5), deberá acompañarse de las garantías aludidas en el art. 89 cuando, por ejemplo, de su análisis o cruce con otros datos, se pueda desprender información de naturaleza sensible. **Lo relevante, por tanto, a la hora de aplicar el régimen del art. 89, más que la naturaleza de los datos, es el contexto del tratamiento y sus implicaciones.**

Es importante recordar que **el RGPD no incluye las muestras biológicas como objeto de regulación,** en tanto no son información sino "soporte de información", que se podrá obtener cuando se sometan a los correspondientes análisis; será el resultado de ese análisis el dato de salud protegido por el RGPD. El RGPD se aparta así de un criterio extendido en el ámbito internacional, lo que no obstará para que los ordenamientos nacionales adopten otro criterio (como ocurre en España).

3.2. Las garantías adecuadas en el tratamiento de los datos

El apartado 1 del art. 89 **exige que se apliquen "garantías adecuadas" para el tratamiento de datos con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos,** debe entenderse, cualquiera que sea el título que legitima o que permite dicho tratamiento (sea el consentimiento, sean estos propios fines considerados en sí mismos -arts. 5, 6 y 9-).

El propósito de estas garantías, dice el RGPD, es asegurar el respeto al principio de **minimización de los datos personales**. De manera que este es el primer parámetro que se deberá analizar para comprobar si se cumplen las condiciones para el tratamiento de los datos: los datos (en relación con el número de afectados, con su naturaleza y con su volumen) deberán ser necesarios para llevar a cabo la investigación en particular.

El art. 89.1 dispone que las garantías adecuadas "**deben reflejarse en medidas técnicas y organizativas", como, por ejemplo, la seudonimización,** de manera que se considera este procedimiento como una de las medidas, única o acompañada de otras, según los casos, más relevante en el contexto de la investigación biomédica.

Como aclaración previa al análisis de este punto, se debe señalar que los datos **seudonimizados son, sin duda, considerados datos de carácter personal en el RGPD.** La seudonimización, en sí misma, es una operación que constituye tratamiento de datos, y lo mismo puede decirse del almacenamiento o cesión de los datos seudonimizados.

La seudonimización de datos es una operación muy frecuente en investigación biomédica. De hecho, en España, **la LIB fue la primera norma sectorial que definió y manejó esta noción (casi equivalente al dato codificado o reversiblemente disociado).** En efecto, el investigador no tiene interés en conocer la identidad del sujeto, esta información no es relevante para alcanzar sus fines, pero sí requiere la trazabilidad (que se mantiene con la reversibilidad de la disociación) para poder hacer seguimiento de un proceso o informar si hay descubrimientos con relevancia para la salud. Incluso, se ha llegado a sostener que no debe recurrirse a la anonimización de datos para facilitar su tratamiento si es que la investigación pudiera reportar potencialmente algún beneficio para el sujeto, puesto que impediría ese retorno.

No obstante, la seudonimización, que supone extraer los identificadores de los datos a los que accede el investigador, no elimina las posibilidades de identificación, sobre todo para determinados casos y teniendo en cuenta el alcance de las nuevas tecnologías. Por ejemplo, en el caso de los datos genéticos desde la perspectiva biológica y teniendo en cuenta que el genoma es único para cada individuo, el sujeto fuente de un análisis de genoma completo o de una secuencia de ADN es siempre potencialmente identificable comparando esta secuencia (dubitada) con otra indubitada (que se sabe con certeza a quién se refiere). En

este sentido los datos genéticos son, potencialmente, identificadores en sí mismos. Por esta razón, **la seudonimización debe ir acompañada de otras medidas**, en función de los riesgos que presente cada proyecto o tratamiento y que sean dinámicos, revisables y adaptables a los nuevos escenarios tecnológicos que se vayan configurando. Entre estas medidas, la intervención de un CEI es la más implantada y generalizada.

En definitiva, las garantías para los derechos de los sujetos en el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica deben partir de lo **previsto con carácter general** en el RGPD (por ejemplo, arts. 32 y 35 RGPD -seguridad del tratamiento y evaluación de impacto-) y completarse con **mecanismos adecuados y adaptados a este contexto**, y que no obstaculicen el desarrollo de esta actividad.

3.3. Excepciones a derechos

El **art. 89.2 RGPD** prevé la posibilidad de que el derecho europeo o los propios Estados miembros puedan establecer excepciones a los derechos reconocidos en los arts. 15 (acceso), 16 (rectificación), 18 (limitación del tratamiento) y 21 (oposición), siempre que **se estime probable que el ejercicio de tales derechos por parte del interesado imposibilite u obstaculice gravemente el logro de los fines científicos** y por tanto se considere necesaria su excepción. Además, el **art. 17** establece que el ejercicio del **derecho de supresión o cancelación** no se aplicará cuando el tratamiento de los datos sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o cuando se traten con fines de investigación científica, de conformidad con el art. 89.1; y según el art. **20, el derecho a la portabilidad** no se aplicará al tratamiento que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público (lo cual será relevante cuando sea el interés público la base legal de la investigación).

Por otra parte, si los datos objeto de tratamiento no hubieran sido recogidos del interesado, **caben excepciones al derecho de información**. El art. 14.5 prevé que las disposiciones de los apartados 1 a 4 (donde se describe la información que el responsable del tratamiento debe trasladar al interesado) no serán aplicables cuando y en la medida en que: "(…) b) la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, a reserva de las condiciones y garantías indicadas en el art. 89, apartado 1, o en la medida en que la obligación mencionada en el apartado 1 del presente artículo pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento. En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información".

No es preciso para aplicar esta excepción una previsión normativa, pero si el tratamiento se basa en la vía del art. 9.2.j, recuérdese **que la norma de desarrollo**

debe describir las garantías y medidas concretas y, por consiguiente, también las que tenga que adoptar el responsable en relación con la excepción de información personalizada. Así conviene interpretar el considerando 159 cuando afirma que: "debe autorizarse que los Estados establezcan, bajo condiciones específicas y a reserva de garantías adecuadas para los interesados, especificaciones y excepciones con respecto a los requisitos de información y los derechos (…) de supresión, al olvido (…) cuando se traten datos personales con (…) fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Las condiciones y garantías en cuestión pueden conllevar procedimientos específicos para que los interesados ejerzan dichos derechos si resulta adecuado a la luz de los fines perseguidos por el tratamiento específico, junto con las medidas técnicas y organizativas destinadas a minimizar el tratamiento de datos personales atendiendo a los principios de proporcionalidad y necesidad".

4. EL DESARROLLO DEL RGPD EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

La opción legislativa para desarrollar las condiciones específicas del tratamiento de datos con fines de investigación biomédica ha sido su integración en la normativa general (LOPDGDD): DA 17ª, a la que ahora se remite la LGS en un nuevo capítulo -"Tratamiento de datos en la investigación en salud"-, de su Título VI (Disposición final quinta de la LOPDGDD). A continuación, se describe el contenido de esta nueva regulación.

4.1. Condiciones para el procesamiento de datos de salud con fines de investigación

A fin de poder analizar los requisitos previstos en el marco jurídico actual en cada caso, resulta necesario hacer una distinción de las **distintas modalidades en el uso de datos de salud para investigación, en función de diversas variables** como pueden ser el contexto en el que vaya a desarrollarse esta investigación, la forma de su tratamiento (identificados, seudonimizados o anonimizados), el origen o fuente inicial de esos datos y la finalidad por la que fueron obtenidos así como la exigencia del consentimiento del sujeto fuente (el interesado).

El apartado 1 de la **DA 17ª de la LOPDyGDD, referente al Tratamiento de datos de salud,** remite a las letras g), h), i) y j) del art. 9.2 RGPD, que prevén la posibilidad de tratar datos de salud con determinados fines, entre ellos la investigación, si existe una base en el derecho de la Unión o de los Estados miembros, para enumerar las normas que representan esta base en nuestro ordenamiento jurídico. Entre esta normativa cabe destacar, por su relevancia en el tema que nos ocupa, 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 documen-

tación clínica (en adelante LAP) y la LIB. Veremos luego qué elementos de estas normas son de mayor relevancia en el contexto de la investigación.

En segundo lugar, el **apartado 2 de la DA 17ª** marca los criterios que deben regir el tratamiento de datos en la investigación en salud, y que seguidamente analizamos en función de las variables mencionadas.

4.1.1. Consentimiento para el tratamiento de datos en un proyecto específico

El **apartado 2.a)** recoge la opción de **consentimiento del interesado** para que sus datos de salud sean utilizados en un proyecto de investigación biomédica. El consentimiento, puede representar, en este caso, la base legal del tratamiento (art. 6.1 a RGPD) o la circunstancia que lo justifica a partir de otras bases legales recogidas en el art. 6.1 (art. 9.2 a RGPD). El consentimiento válido, como señala el art. **4.11 del RGPD es una manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que se acepta el tratamiento de los datos (declaración expresa o clara acción afirmativa).** Si la manifestación de voluntad se refiere a varias finalidades, esto deberá constar explícitamente.

A los efectos del tratamiento de datos para investigación biomédica este es el procedimiento más frecuente en la práctica, en situaciones en las que a un paciente se le solicita participar en un estudio o proyecto de investigación clínica, que implica la recogida de datos personales y relacionados con su proceso de salud, y se lleva a cabo un proceso de información y consentimiento conforme a las normas de buena práctica clínica.

Más allá de lo previsto en el RGPD y en la LOPDyGDD en relación con el consentimiento para el tratamiento de datos, se deberá tener en cuenta también la normativa sectorial aplicable relativa al consentimiento para participar en la investigación o para la donación de muestras biológicas con esta finalidad (véanse, por ejemplo, los arts. 4 y 5 de la LIB con carácter general, así como arts. 47 a 52 en relación con los datos genéticos y arts. 58 a 62 en relación con el uso de muestras biológicas).

4.1.2. Tratamiento de datos para finalidades relacionadas con la inicial para la cual se consintió

Cada vez es más frecuente el interés de la comunidad investigadora por extender los estudios y proyectos a nuevas finalidades y objetivos, de modo que ciertos datos recabados para un proyecto inicial pueden ser de interés para otros de la misma línea o similar. Este es uno de los supuestos que se recogen también en la DA 17ª de la LOPDyGDD y que analizamos aquí.

El **apartado 2.c)** señala que será lícita la **reutilización de los datos personales**, recogidos inicialmente con el consentimiento del interesado para un proyecto o

finalidad concreta, si se destinan a **finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase el estudio inicial para el que se consintió.** En tales casos no será necesario recabar un nuevo consentimiento, pero se requiere el cumplimiento de los requisitos de información por parte del promotor del estudio o institución que acoja el proyecto, **información que deberá ceñirse al contenido que exige el art. 13 del RGPD** cuando se refiere a datos obtenidos del propio interesado. Esta información deberá constar en lugar fácilmente accesible de la web corporativa del centro donde se realice el estudio o del promotor del mismo, además de notificar por medios electrónicos a los interesados que se halla esta información disponible.

Otro requisito indispensable para proceder a la reutilización de estos datos para fines distintos pero relacionados con aquellos para los que consintió el interesado, será el **informe favorable previo de un comité de ética de la investigación (CEI),** de la institución vinculada al proyecto u otro de referencia. La función del CEI en este caso es velar por el respeto a la protección y confidencialidad de dichos datos personales de modo que **verifique que está justificado este uso secundario sin recabar de nuevo el consentimiento del interesado** y por tanto verificar que su destino es a uno o varios proyectos realmente relacionados y análogos en sus fines al proyecto inicial para el que fueron recabados y que se lleve a cabo la **investigación con cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas internacionalmente estandarizadas.**

4.1.3. Seudonimización de datos

Tal como se dijo más arriba, en investigación biomédica resulta muchas veces innecesario que el investigador o investigadores trabajen con datos identificados, de modo que **para los objetivos de su proyecto no es en absoluto relevante conocer la identidad del sujeto fuente**. Sin embargo, dependiendo de la naturaleza del proyecto y de los posibles hallazgos en el mismo, **puede ser necesario garantizar la trazabilidad con la identidad del sujeto**, a fin de poder recontactar con el interesado si de los resultados obtenidos puede derivarse una información importante para su seguridad o su salud o la de sus familiares, para garantizar una adecuada atención sanitaria, o para recabar más información en el curso de la investigación.

La seudonimización representa una de las garantías técnicas y organizativas para el tratamiento de los datos recogida expresamente en el art. 89.1 RGPD. Como garantía, se debería aplicar independientemente de la base legal del tratamiento (art. 6 RGPD) y de la justificación del tratamiento de datos sensibles (art. 9.2 RGPD).

Según el **apartado d) de la DA 17ª,** se considera lícito el tratamiento de datos personales seudonimizados con fines de investigación biomédica, siempre que se cumplan unos requisitos: 1) separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información para

una futurible reidentificación; 2) que el equipo investigador asuma el compromiso expreso de confidencialidad y de no intentar la reidentificación y se adopten medidas específicas para evitar la reidentificación y para evitar el acceso de terceros no autorizados.

Tal como se señaló más arriba, la seudonimización implica que previamente a la puesta en disposición de los datos al investigador o su equipo, **el responsable de los datos sustituye la identificación personal por un código o algoritmo del que sólo él va a disponer.** Ese código o algoritmo permitirá la trazabilidad de los datos y la reidentificación del sujeto titular de los mismos, en el supuesto de que fuese necesario.

Así mismo, el **apartado d)** establece cuando podrá procederse a la **reidentificación**: en el caso de que se aprecie la existencia de **peligro real y concreto para la seguridad o la salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesario para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.**

Como garantía adicional, en el **apartado g**) se establece la necesaria **supervisión e informe favorable del CEI** correspondiente o, en su defecto, informe del delegado de protección de datos (DPD) o experto con conocimientos análogos a los exigidos a éste (véase art. 37.5 RGPD). Tanto el CEI como en su defecto el DPD tendrán como cometido **verificar que las medidas de seudonimización son seguras y que se cumplen los requisitos y garantías que establece la norma.**

Es importante recordar, que la LOPDyGDD ha **modificado el art. 16.3 de la LAP, relativo al uso de la historia clínica**, que ahora se remite a esta nueva regulación: "El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (…)".

4.1.4. Datos para investigación en salud pública y epidemiológica

Es responsabilidad de las administraciones públicas velar por la protección del derecho a la salud, que reconoce el art. 43 CE, y a tal fin, dentro del entramado del Sistema Nacional de Salud, **se contemplan mecanismos para la protección de la salud pública.** En el marco de aquella obligación, resulta imprescindible que

exista una actividad de investigación para mejorar la calidad de las actuaciones en salud pública y a su vez ofrecer seguridad y garantías a la ciudadanía con un mayor conocimiento de las enfermedades de transmisión colectiva y de las medidas de prevención para la población. Así se advierte en el preámbulo de la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública y se desarrolla en su Título IV.

Para llevar a cabo dicha actividad de investigación en salud pública y epidemiológica puede resultar esencial el tratamiento de datos personales de la ciudadanía, que ordinariamente se recogen en los registros de control epidemiológico, debidamente seudonimizados. Aún así, la legislación en materia de protección de datos **contempla la posibilidad de su uso sin necesidad del consentimiento del interesado, en aras al interés superior de la protección del bien de la colectividad.**

El tratamiento de datos personales en el ámbito de la salud pública y para el control epidemiológico está previsto tanto en el **RGPD (art. 9.2 i)** en relación con el art. 89, como en la **LOPDyGDD, DA 17ª, apartado b) y f).**

El **apartado b)** dispone que las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. No se contiene mayor desarrollo que ayude a la interpretación de qué se entiende por situaciones de "excepcional relevancia y gravedad", justificando la no necesidad de consentimiento del interesado, por lo que **queda al arbitrio de las autoridades competentes valorar en qué situaciones estará justificado ese tratamiento sin permiso del titular de dichos datos.** Estaríamos ante otra excepción al derecho individual de la protección de datos, en este caso ponderado frente al interés colectivo.

Aún así, la ley establece unos requisitos exigibles para llevar a cabo dicha investigación, que contempla el **apartado f):**

- Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el art. 35 del RGPD. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
- Someter la investigación científica a las normas de calidad y a las directrices internacionales de buena práctica clínica.
- Adoptar medidas dirigidas a que los investigadores no puedan acceder a los datos de identificación de los interesados.
- Designar un representante legal establecido en la Unión Europea (art. 74 RGPD), si el promotor del ensayo clínico o del proyecto no está establecido en la UE.

A la luz de tales requisitos, parece obvio que la investigación en materia de salud pública que implique el tratamiento de datos **debe procurar siempre cumplir con el criterio general de "minimización de los datos"** a utilizar y aplicar medidas

de protección máximas a la confidencialidad siempre que el objetivo del estudio así lo permita (anonimización o seudonimización, con las máximas garantías).

4.1.5. Uso secundario a partir de la agregación masiva de datos de salud (bigdata)

El uso de datos sanitarios agregados de los ciudadanos usuarios de nuestro sistema de salud, con fines de investigación biomédica, va adquiriendo cada vez mayor importancia y puede suponer una **ayuda inestimable a la investigación revirtiendo en beneficio de toda la comunidad.** El sistema de salud trabaja para dar la mejor atención a las personas y a su vez dirige su actuación a la mejora de la salud de la ciudadanía a partir de los principios de la medicina personalizada, basada en la evidencia científica. En este contexto, el acceso a información de calidad es un factor clave para seguir creciendo en investigación e innovación y dotarse de herramientas para la mejora de la asistencia. Uno de los mecanismos imprescindibles para alcanzar esos objetivos es poder compartir la información almacenada de la que disponemos en el sistema.

Así, la información de que disponemos en las historias clínicas de los pacientes incluye una gran cantidad de datos útiles para los investigadores que intentan conocer más sobre muchas enfermedades hoy incurables o para mejorar el tratamiento de otras más recurrentes y que afectan a un grupo muy amplio de población (enfermedades cardiovasculares, cáncer, demencias, etc). **Combinando información procedente de registros clínicos masivos, los investigadores pueden obtener conocimientos de gran valor puesto que los resultados son más sólidos basados en una población mayor y no de grupo reducido**.

Los datos de salud que constan en la historia clínica, así como otros posibles registros clínicos, forman parte de esa gran cantidad de información que puede tener un **uso secundario importante para investigación a gran escala, más allá del uso prioritario y principal como es la asistencia y atención a los problemas de salud de los pacientes**.

Es imprescindible que este uso secundario de los datos clínicos se lleve a cabo siempre respetando las normas éticas de buenas prácticas en investigación y la legislación vigente. **El respeto a los derechos de los ciudadanos es prioritario** y así se recoge en el RGPD y LOPDyGDD, que constituyen el marco normativo regulador de esta materia. Se puede afirmar que el **principio de responsabilidad** en el tratamiento de los datos, que supone implementar garantías adecuadas para los derechos de los sujetos, y el **principio de transparencia,** constituyen sus dos pilares fundamentales: la información sobre la forma en que los datos se van a gestionar es la principal garantía que tienen los ciudadanos en relación con el control de sus datos.

En el contexto de este uso masivo de datos de salud, resulta imprescindible distinguir cuando este uso se realiza desde **las propias instituciones sanitarias** en

el ámbito de investigación de sus profesionales, con posible identificación de los interesados, de aquel otro escenario posible como sería la existencia de un **gran repositorio de datos** gestionado por un tercero -deseablemente la Administración Pública como garante del los derechos de las personas-, **que trabaje a partir de datos anonimizados (bigdata).**

La distinción es esencial puesto que realizar la **investigación con datos de salud identificados o identificables (seudonimizados) implica someterse al marco jurídico** que hemos analizado del RGPD y de la LOPDyGDD, mientras que **investigar a partir de datos anonimizados**, y por tanto ya anónimos para los investigadores que accedan a ellos, **implica no realizar tratamiento de datos personales** y por ende, no quedar sujetos a las previsiones del marco legal revisado. Así lo establece el propio RGPD en su art. 11, referente a los tratamientos de datos que no requiere identificación.

Para este segundo supuesto, las previsiones del RGPD y de la LOPDyGDD solo serían de aplicación en la fase previa al volcado masivo de datos en un repositorio de datos anónimos para uso en investigación. En efecto, serían las **instituciones** (hospitales, centros sanitarios, etc.) **o la propia administración sanitaria** que gestione de forma coordinada y conjunta las bases de datos del sistema de salud, -p.ej. en una Comunidad Autónoma que disponga de historia clínica compartida-, los **responsables del proceso de anonimización antes de ofrecer a la comunidad científica toda la información** mediante un repositorio común para investigación. En ese proceso previo al volcado de datos debería incluirse la preceptiva información al ciudadano respecto a cómo, de qué forma y con qué garantías se procede al uso de sus datos de salud para investigación de forma segura. **Dicha información debería contener como mínimo los siguientes elementos:**

a) finalidades de la investigación biomédica;
b) garantías a la protección de datos mediante sistema de anonimización;
c) responsable del repositorio de datos y ejercicio de los derechos ante el mismo;
d) garantías del buen uso de los datos mediante la intervención de un comité de ética de la investigación;
e) carácter altruista de la cesión de los datos;
f) posibilidad del rechazo a la utilización de sus datos para investigación.

Este último elemento es de especial relevancia puesto que desde la fuente original de almacenamiento de los datos de salud -centro sanitario, hospital, etc-, debe darse la opción a la persona de no aceptar que sus datos pasen a formar parte de dicho repositorio general anonimizado (derecho de oposición). En esta modalidad de agregación de datos de salud para investigación, estaremos hablando de un enorme "big data" de salud que debería dar garantías suficientes a los ciudadanos en la protección de sus datos mediante la anonimización segura. Una vez el dato es anónimo ya no tiene cobertura por parte de la normativa de protección

de datos al quedar totalmente desvinculado de su titular, dejándole en desprotección en un hipotético escenario de posible reidentificación. Así pues, las cautelas deben ser máximas y el objetivo último del avance del conocimiento no puede soslayar los derechos del ciudadano.

En este punto, **el marco jurídico actual deja algunas lagunas** al no contener un mayor desarrollo del uso de datos para investigación biomédica, más allá de los preceptos analizados en este capítulo. Es interesante destacar en este punto el desarrollo que puede representar el futuro Reglamento europeo relativo a la gobernanza europea de datos.

4.2. Limitación de los derechos del titular

Como ya se dijo anteriormente, el RGPD prevé la posibilidad de establecer excepciones a los derechos del titular, con distinto alcance. La LOPDyGDD establece en el apartado e) de la DA 17ª la misma previsión que el art. 89.2 RGPD, en relación con los derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición, si bien contempla unos requisitos para poder establecer tal excepción al ejercicio de esos derechos del interesado:

- Que los citados derechos **se ejerzan directamente ante los investigadores** o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados. Se genera la duda de como podría ejercerse un derecho sobre datos ya anonimizados, respecto de los cuáles al responsable de su tratamiento le resultaría imposible vincular al interesado que quisiera ejercerlos. Se trata de una excepción obvia por la propia naturaleza del dato en cuestión, ya desvinculado de su posible identificación. No así de los datos seudonimizados, que si sería factible su trazabilidad si el interesado solicitase acceso, rectificación, limitación u oposición. Así pues, la excepción de derechos a los datos seudonimizados tiene sentido pero a los datos anonimizados no lo tendría.
- Que el ejercicio de tales derechos **se refiera a los resultados de la investigación**. Respecto a este punto cabe decir que no queda clara la pretensión del legislador, sobre si se refiere a que el interesado no podrá acceder, rectificar, limitar u oponerse a sus datos antes de que se obtengan resultados o bien hace referencia a esos derechos sobre sus datos implicados en los resultados de la investigación. Será interesante ver qué interpretación se da a dicho requisito.
- Que la investigación **tenga por objeto un interés público esencial**. Respecto a esta cuestión, deberá estarse a la interpretación de lo que se considere "interés público esencial" dado que la investigación biomédica como tal podría entenderse que ya de por si cumple con ese requisito.

Sea como fuere, si el interesado pretende hacer ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación u oposición, en relación con los datos procesados en un proyecto de investigación, será el responsable de su tratamiento quién deberá dirimir si concurren o no los requisitos para excepcionar tales derechos, o en su defecto, el Delegado de Protección de Datos o autoridad competente en la materia.

En cuanto al derecho de **supresión y portabilidad, la LOPDyGDD en sus arts. 15 y 17** respectivamente, se remite también a los dispuesto en el RGPD. Esto supone que el interesado -titular de los datos procesados en un proyecto de investigación-, en determinadas circunstancias, no podrá ejercer su derecho a la supresión o cancelación de los datos, ni pedir su portabilidad, p.ej. a otro grupo investigador o a otro proyecto. Y ello guarda coherencia con el espíritu de la norma cuando contempla la excepción al resto de los derechos basándose en el argumento de que el ejercicio de estos pudiese impedir o obstaculizar el logro de los fines científicos propuestos. **La petición de cancelación o portabilidad de los datos supondría un impedimento u obstáculo mayor aún**, dado que mermaría la fuente primaria de información con la que el investigador debe trabajar.

Recuérdese, por otra parte, que la retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello (art. 73 RGPD). En relación con este punto, se debe mencionar lo previsto en el art. art. 59.1 e) de la LIB en el marco de la investigación con muestras biológicas, según el cual, los efectos de la revocación del consentimiento no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

5. SUPUESTOS ESPECIALES

Hasta el momento se han expuesto los criterios y requisitos previstos cuando el sujeto de los datos es una persona con capacidad para consentir y para ejercer sus derechos. Sin embargo, existen distintos supuestos en que los sujetos **no pueden ejercer por si mismos sus derechos.** Aún así, son sujetos de interés para la investigación y se requiere también de sus datos para llevar a cabo determinados estudios imprescindibles para el avance del conocimiento de las enfermedades y tratamientos aplicables en estos mismos colectivos. Así, p.ej. es esencial la investigación en pediatría, en salud mental, en enfermedades degenerativas o discapacidades que inhabilitan a la persona. Además, hay otros casos en los que no se puede identificar un titular de los datos, por tratarse de personas fallecidas o de no nacidos. A continuación, abordaremos estos supuestos particulares centrándonos en cuestiones relativas al consentimiento y al ejercicio de derechos (recuérdese la existencia de otras bases legales del tratamiento y la posibilidad de limitación a los derechos del titular, que se aplicarían también en estos supuestos especiales).

5.1. Datos de personas fallecidas

El considerando 27 del RGPD advierte que "El presente Reglamento no se aplica a la protección de datos personales de personas fallecidas. Los Estados miembros son competentes para establecer normas relativas al tratamiento de los datos personales de estas". La LOPDyGDD **no es aplicable al tratamiento de datos de personas fallecidas** (art. 2.2) pero el art. 3 prevé la posibilidad de que la familia o personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como los herederos de la persona fallecida, ejerzan **algunos derechos** sobre esos datos. Se contempla el derecho de acceso y, en su caso, de rectificación o supresión, siempre que el fallecido no lo hubiese prohibido expresamente o así lo establezca una ley. En el caso de menores y personas con discapacidad, las anteriores facultades también podrán ser ejercidas por sus representantes legales o por el Ministerio Fiscal. El alcance de esta facultad debe interpretarse en **relación con lo previsto en el Real Decreto 1716/2011,** de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Según su art. 26.2, las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras. Lo señalado en relación con las limitaciones al derecho de cancelación es aplicable también a los datos de fallecidos.

La exclusión de los datos de fallecidos del ámbito de aplicación del RGPD y de la LOPDyGDD no significa que su procesamiento para investigación no deba estar sujeto a ciertas garantías previstas en la legislación específica. Así, se exige **evaluación de un CEI** para la utilización de muestras biológicas de fallecidos con fines de investigación (art. 62 LIB y 26.2 RD 1716/2011), y este requisito debería también aplicarse al supuesto de uso de datos.

Además, se debe tener en cuenta que la memoria del sujeto del derecho constituye una prolongación de su personalidad que también es tutelada por el derecho y las acciones que pudieran corresponder quedan reguladas por la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Será preciso, por lo tanto, **asegurar una adecuada utilización de los datos de los fallecidos en este sentido para evitar, por ejemplo, la divulgación de datos sensibles**.

Por otra parte, se deberá tener en cuenta la **posibilidad de identificar a otros sujetos** a partir de los datos de las personas fallecidas, lo que, en su caso, supondría que pasarían a ser consideradas como interesadas.

5.2. Datos de menores

En primer lugar, es importante recordar que la LOPDyGDD considera a los menores de edad y a las personas con discapacidad como especialmente vulnerables a efectos de tratamiento de datos y exige que se tomen medidas específicas en virtud del principio de responsabilidad proactiva (art. 28.2 e). En este sentido, se debe tener en cuenta como punto de partida, y en sintonía con el principio de minimización, que la utilización de datos de menores debería estar justificada por una necesidad específica.

Si el tratamiento de los datos se basa en el consentimiento, se debe tener en cuenta que la LOPDyGDD en su art. 7 recoge la edad de los 14 años como válida para consentir al tratamiento de datos personales, salvo que otra ley específica exija el consentimiento de los titulares de la patria potestad para determinados actos jurídicos.

En el contexto clínico, la regla general es que, a partir de los dieciséis años, el menor puede consentir por sí mismo a las actuaciones en el ámbito de su salud y, lo mismo se debería entender en relación con los derechos sobre la historia clínica (art. 9.4 LAP). Por otra parte, en el supuesto de estudios genéticos, está previsto que en el caso de personas con discapacidad o menores "se informará" a sus tutores o representantes legales (art. 51.2 LIB).

En cuanto a la legislación sobre investigación, se modula la capacidad para consentir según criterios de edad y madurez, y de forma distinta en ciertas modalidades de investigación (ensayos clínicos, utilización de muestras biológicas o investigación invasiva).

No existe una disposición específica en este sentido para el procesamiento de datos con fines de investigación biomédica, salvo en los estudios observaciones con medicamentos de uso humano (el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano señala que, en el caso de los sujetos menores o personas con discapacidad, se requiere una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para incluirlos en el estudio). Sin embargo, los arts. 23.2 n) y 32.3 del RD 1716/2011 prevén que, en el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad con fines de investigación, se debe garantizar el acceso a la información sobre la muestra por el sujeto fuente "cuando éste alcance la mayoría de edad".

Ante este panorama heterogéneo y teniendo en cuenta la edad prevista para el ejercicio de derechos en relación con los datos obtenidos de las muestras utilizadas para investigación, lo más aconsejable sería que el consentimiento fuera otorgado por los representantes legales del menor, que el menor esté involucrado en el proceso de información y que su voluntad se tenga en cuenta para la toma decisiones en función de su madurez.

Otra cuestión que se ha discutido es si es preciso recabar el consentimiento del menor cuando alcance la mayoría de edad. Este asunto es más relevante cuando el procesamiento de datos se puede prolongar durante largos periodos, incluso indefinidamente. La Recomendación Rec(2016)6 del Comité de Ministros del Consejo de Europa relativa a la investigación con material biológico de origen humano, de 11 de mayo de 2016, señala que "Where a person not able to consent, whose biological materials have been stored for future research, attains or regains the capacity to consent, reasonable efforts should be made to seek the consent of that person for continued storage and research use of his or her biological materials". También el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, prevé que "En el caso de menores o personas con la capacidad modificada y para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico (art. 4.3)".

A falta de una previsión legal concreta para el caso de procesamiento de datos sobre este punto, no parece que se pueda exigir, como regla general, que se contacte con el sujeto para que consienta por sí mismo cuando alcance la mayoría de edad, puesto que el consentimiento de sus representantes legales no pierde su validez en este momento. No obstante, se debe tener en cuenta la obligación de garantizar que a partir de la mayoría de edad el sujeto pueda ejercer por sí mismo los derechos sobre los datos objeto de procesamiento.

5.3. Datos de personas con discapacidad para prestar su consentimiento

Ni el RGPD ni la LOPDyGDD establecen requisitos específicos en relación con el tratamiento de datos de personas con discapacidad, más allá de lo señalado en el primer párrafo del anterior epígrafe, que se aplica también al tratamiento de datos de estas personas.

A efectos de consentimiento, es importante tener en cuenta que la regulación de la discapacidad se ha modificado sustancialmente por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. La regla general será que la persona con discapacidad tomará las decisiones por sí misma, asistida según sus necesidades (a través de distintos apoyos, como un curador asistencial designado judicialmente en ciertos casos) y solo de manera muy excepcional se contemplan supuestos de curatela representativa. Cobra una especial relevancia la necesidad de adaptación de la información sobre el tratamiento de los datos y sobre la participación en la investigación a las condiciones y capacidades de cada persona en particular.

5.4. Gametos y preembriones

En cuanto a la investigación biomédica con gametos o preembriones, con especial relevancia del tratamiento de los datos genéticos que estos puedan contener, ni el RGPD ni la LOPDyGDD disponen nada al respecto.

Por lo que se refiere su utilización con fines de investigación, véase la lección 24. Es importante recordar que el Artículo 53 de la LIB señala que "Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley. El mismo criterio regirá en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquél".

6. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ALFONSO FARNÓS, Iciar/ALCALDE BEZHOLD, Guillermo/MÉNDEZ GARCÍA, Míriam, "Evaluación de proyectos de investigación con tecnología Big Data por un Comité de Ética de la investigación", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº extraordinario 2019.

COMITÉ BIOÉTICA ESPAÑA, *Informe sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de covid-19*, 2020, disponible en *http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20investigacion%20COVID-19.pdf*

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo/DE LORENZO Y MONTERO, Ricardo, *Datos genéticos y relativos a la salud*, Francis Lefebvre, Madrid, 2020.

EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR (EDPS), *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 2020, disponible en *https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf*

MANIS, Maria Luisa, "The processing of personal data in the context of scientific research. The new regime under the EU-GDPR", *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, nº 3, 2017, disponible en *http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=259*

MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard/ALVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia, "El uso de datos con fines de investigación biomédica. (Arts. 9 y 89 RGPD. Art. 9, Disposición adicional decimoséptima, Disposición final novena y Disposición transitoria sexta LOPDGDD)", en López Calvo, José (coord.), *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*, Wolters Kluwer, Madrid, 2019.

NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, "Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de investigación biomédica", en Troncoso, Antonio (Dir.), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, Thomson Reuters, Madrid, 2021.

NURIA TERRIBAS I SALA et al., "Documento de información sobre la utilización de los datos de la historia clínica con fines de investigación biomédica en contextos de bigdata", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº extraordinario 2019.

RECUERO LINARES, Mikel, "Transferencias internacionales de datos genéticos y datos de salud con fines de investigación", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº extraordinario 2019.

ROMEO CASABONA, Carlos María, "Revisión de las categorías jurídicas de la normativa europea ante la tecnología del big data aplicada a la salud", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº extraordinario 2019.

Normativa básica

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales

Ejercicio complementario

Busca en internet un acuerdo de transferencia de datos con fines de investigación (por ejemplo, el modelo propuesto por el *European Genome-phenome Archive* -EGA-). Analiza y evalúa las garantías previstas a la luz de la normativa sobre protección de datos.

CUESTIONARIOS DE AUTOEVALUACIÓN

1. La normativa que regula con carácter general el tratamiento de datos con fines de investigación biomédica en España es:

a) El RGPD.

b) La LOPDyGDD.

c) La LOPDyGDD y la LIB.

d) La LIB.

2. Si la finalidad del tratamiento de los datos de salud es la investigación científica:

a) El tratamiento es lícito si se identifica una base legal y existe un desarrollo en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros.

b) Existe base legal para el tratamiento de los datos.

c) Existe base legal para el tratamiento si es que se aplican garantías adecuadas.

e) Existe base legal para el tratamiento si es que lo autoriza un CEI.

3. El derecho a la supresión de datos en el contexto de la investigación científica

a) Se modula en función de los términos del consentimiento.

b) Supone que los datos deben ser eliminados.

c) Puede limitarse en algunos casos.

d) No tiene efectos en relación con los resultados de la investigación.

4. La utilización de datos de la historia clínica con fines de investigación científica:

a) Está regulada en la LIB.

b) Está regulada en la LAP.

c) Está regulada en el RGPD.

d) Está regulada en la LGS.

5. La utilización de datos de personas fallecidas con fines de investigación científica:

a) Requiere que se hubiera emitido consentimiento en vida.

b) No es lícita.

c) Está regulada con ciertas peculiaridades en el RGPD.

d) Ninguna de las opciones anteriores es correcta.

Lección 27.
Órganos de control y autorización de la investigación biomédica

Pilar Nicolás Jiménez

Investigadora Doctora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sergio Romeo Malanda

Profesor Titular de Derecho Penal. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Adjunct Associate Professor. Faculty of Law. University of Tasmania (Australia)

Sumario: 1. Introducción. 2. Órganos de control de la investigación. 2.1. Comités de Ética de la Investigación 2.2. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. 2.3. Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. 2.4. Comisión de Transplantes y Medicina Regenerativa. 2.5. Comités externos del biobanco. 2.6. Comité de Ética de Experimentación Animal. 3. Autorización de la investigación. 3.1. Autoridad autonómica o estatal correspondiente. 3.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 4. Excurso: biohacking e investigación biomédica sobre uno mismo. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica se caracteriza por su **alto grado de regulación**. Se trata de una actividad intensamente controlada, donde la acción del poder público se manifiesta de forma continuada con una finalidad fundamentalmen-

te preventiva y con el objetivo de conocer, determinar y resolver las cuestiones específicas que suscita, en la práctica, la actividad investigadora. Además, aquellas de mayor riesgo quedan sometidas a autorización previa, lo cual constituye un título administrativo de funcionamiento, operativo y cuasi constitutivo, construido a partir del reconocimiento de un importante margen de apreciación a la Administración.

De esta manera, la regulación jurídica relativa a la investigación biomédica (qué se puede o no hacer) se ha construido sobre la base de principios orientadores, con una vocación de salvar las posibles cuestiones éticas de identidad, integridad y dignidad del ser humano proclamando como valores superiores la vida y la salud. En este sentido, se han establecido **procedimientos garantistas** altamente reglados dirigidos a asegurar la protección de los derechos de los sujetos que puedan verse afectados por las investigaciones. La concesión de autorizaciones, previa constatación de que se reúnen todos los requisitos legalmente establecidos, y de exigencia de una revisión de aspectos éticos, se ha erigido en el principal instrumento para canalizar la investigación biomédica.

Se trata de una actividad altamente especializada, de manera que las decisiones pueden ser muy complejas y delicadas, y resulta fundamental tener presentes diferentes puntos de vista (médico, jurídico, ético). Estas circunstancias exigen la **exigencia de órganos plurales**, **multidisciplinares y especializados, normalmente de carácter consultivo, que aportan un elemento de juicio o ciencia que ha de ser considerado, junto con el resto de datos exigibles**, por el órgano decisor. **En su caso, la autorización requiere, por tanto, el previo informe favorable de comisiones especializadas** constituidas específicamente a tales fines.

En este punto, es destacable el papel protagonista que desempeñan en España las **instituciones generales**, como la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, así como las **particulares**, en su ámbito funcional, territorial y competencial, como serían los Comités de Ética de la Investigación.

No establece el legislador una ruta básica o un esquema principal que, con carácter general, deba seguirse para la autorización de un proyecto de investigación. Sí se prevén, por el contrario, unos requisitos mínimos comunes a todas las investigaciones al disponerse que "la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirán el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación" (art. 2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica -en adelante, LIB-). Los **elementos esenciales**, pues, **para acometer una investigación biomédica son**, de un lado, la **autorización administrativa (para determinadas investigaciones)** y, de otro, un **informe previo y preceptivo a esa autorización emitido por un órgano colegiado**, el comité de ética de la investigación. A estos requerimientos hay que añadir el dictamen preceptivo, sea o no favorable, de otros comités, dependiendo del objeto al que se dirija la investigación.

Además, hay que tener presente que la **intervención de las autoridades públicas** no se detiene en este primer paso de autorización y puesta en marcha del proyecto sino que **se extiende a lo largo del proceso de realización de las actividades de investigación biomédica**, de distinta forma y con diferente intensidad mediante: a) el seguimiento posterior de la autorización; b) la recepción de los informes de seguimiento de los proyectos (y/o en su registro); c) la emisión de un nuevo dictamen cuando se solicite autorización para realizar alguna modificación significativa respecto del diseño inicial del proyecto.

2. ÓRGANOS DE CONTROL DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Comités de Ética de la Investigación

A partir de la segunda mitad del siglo pasado, y tras experiencias muy negativas relacionadas con experimentación en humanos, desde diferentes foros se estableció la necesidad de la revisión de los aspectos éticos de esta actividad por parte de comités multidisciplinares e independientes de expertos (apartado 23 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de 1964; art. 15 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de 1997; art. 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de la Unesco, de 2005). En el ordenamiento jurídico español, la previsión más general en este sentido se encuentra en el **art. 2.e) LIB,** según el cual "la realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías: (...) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación".

La revisión de los aspectos éticos, sociales y legales de los proyectos de investigación con seres humanos, sus datos o muestras, corresponde a los **Comités de Ética de la Investigación (CEI) con carácter general.** Dentro de esta categoría de Comités, existen los acreditados para evaluar, en particular, ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios (CEIm).

El origen de los CEI se encuentra en los que se denominaban Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), cuyas competencias se referían a la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, inicialmente como "comités de ensayos clínicos" (Real Decreto 944/1978, por el que se regulaban los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales) y ya con aquella denominación (CEIC) en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Después de sucesivas reformas, muchas encaminadas a la in-

corporación a nuestro ordenamiento jurídico de la normativa comunitaria, actualmente los ensayos clínicos están regulados por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en desarrollo del Reglamento (UE) nº 536/2014, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En toda esta normativa se ha ido construyendo el estatus de estos Comités, en relación con su composición, autorización, funcionamiento, etc., y finalmente **se han constituido los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm), como subcategoría de los que deben evaluar la investigación biomédica, previstos en la LIB.**

En efecto, en paralelo a las reformas de la legislación sobre ensayos clínicos, que incluían aspectos relativos a los comités con funciones de evaluación, en el año 2007, la LIB, dispuso que los CEIC serían sustituidos por los CEI, si bien, hasta su constitución y regulación, aquellos asumirían las funciones correspondientes (Disposición Transitoria Tercera).

Sus competencias se ampliaron para abarcar la evaluación de cualquier investigación "en" seres humanos o con sus muestras biológicas [art. 2 e)]. **La regulación de los nuevos CEI, en el art. 12 LIB, es escueta.** Se prevé que **todos los centros donde se desarrolle investigación estén adscritos a un CEI**, si bien no es preciso que constituyan uno propio, y es posible que un CEI puede evaluar proyectos de varios centros. Se establece la obligatoriedad de su **acreditación** por parte del órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma. Los CEI deberán tener una **composición interdisciplinar** y sus miembros serán **independientes e imparciales** respecto de los promotores e investigadores. Entre sus **funciones** se incluyen: "a) Evaluar la cualificación del **investigador principal y la del equipo** investigador, así como la **factibilidad** del proyecto; b) Ponderar los **aspectos metodológicos, éticos y legales** del proyecto de investigación; c) Ponderar el **balance de riesgos y beneficios** anticipados dimanantes del estudio; d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la **trazabilidad** de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal; e) **Informar**, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación; f) **Desarrollar códigos de buenas prácticas** de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedien-

tes que su incumplimiento genere; g) **Coordinar** su actividad con la de comités similares de otras instituciones; h) Velar por la **confidencialidad** y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley". Además los CEI también tienen competencias para la evaluación de **cribados genéticos poblacionales**, aunque no se trata de un procedimiento de investigación (arts. 48.3 y 54 LIB).

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales añadió la **obligatoriedad de que también se sometieran a evaluación por un CEI los proyectos de investigación con datos de carácter personal**.

No obstante, **todavía está pendiente el desarrollo de la regulación de los CEI** tal como fueron concebidos en la LIB, y se ha aplicado la normativa más detallada sobre los comités evaluadores de ensayos clínicos a los que desempeñaban esta función (ahora denominados (CEIm), con la paradoja de que son una categoría específica dentro de otra más amplia (CEI) que se encuentra ante un cierto vacío legal. Así, el CEI se define como el "Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes" y el CEIm como el "Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios" (art. 2 RD 1090/2015).

Los CEIm deben reunir ciertos requisitos en su composición, funcionamiento y acreditación, justificados por las especificidades de la investigación que evalúan, y que han sido previstos en el RD 1090/2015 mencionado más arriba: es particularmente relevante **el esfuerzo para una efectiva coordinación entre la revisión del ensayo por parte del CEIm y de la AEMPS** (art. 11); se recoge además algún aspecto no previsto en la LIB en el marco de las funciones, como el seguimiento del estudio hasta su informe final (art. 12); la acreditación, que corresponde a la autoridad sanitaria, debe ser renovada periódicamente y notificada a la AEMPS (art. 13); se prevén qué recursos presupuestarios y de infraestructura y de personal serán necesarios, en particular una secretaría técnica profesional y estable (art. 14); se detalla también cómo debe ser su composición -número de miembros y perfiles- (art. 15); y se incluyen normas generales de funcionamiento para garantizar la independencia de sus miembros y la trasparencia y calidad del proceso de evaluación y exigencia de adopción de procedimientos normalizados de trabajo (art. 16). A los CEIm también les corresponde evaluar los **estudios observacionales con medicamentos** (Capítulo III del Real Decreto 957/2020, de 3

de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano).

2.2. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

El art. 20 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (en adelante, LTRHA), versa sobre el "objeto, composición y funciones" de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Se trata de un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido, entre otros fines, a **asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida** y del cual forman parte representantes designados por el Gobierno de la Nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

En el ámbito de la investigación biomédica, el art. 20.4 LTRHA dispone que será **preceptivo el informe** de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en dos supuestos:

a) Para la **autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental**, no recogida en el anexo (letra a). El referido anexo recoge tres técnicas de reproducción humana asistida: 1. inseminación artificial; 2. fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones; y 3. Transferencia intratubárica de gametos. A este respecto, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida debe intervenir para autorizar la **reinserción de tejido ovárico criopreservado con fines reproductivos**, al no tratarse de una técnica contenida en el anexo y considerarse en la actualidad como experimental. El RD 120/2003, de 31 de enero, por el que se regula los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o de tejido ovárico previamente congelados, relacionados con las técnicas de reproducción asistida, regula las condiciones en las que es posible desarrollar dichas técnicas para evaluar si existen garantías científicas suficientes que permiten, con carácter general, proceder a la crioconservación de ovocitos o tejido ovárico y su posterior fecundación.

b) Para la **autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida** (letra d).

Además, cuando el art. 15 LTRHA regula la **utilización de preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida con fines de investigación**, establece que esta únicamente se autorizará si se cumplen ciertos requisitos (véase lección 24), entre los cuales se exige el **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 (letra d). En este caso, una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar **traslado del resultado de la experimentación** a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (art. 15.2 LTRHA).

Además de lo dispuesto en la LTRHA, este organismo tiene una regulación propia a través del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. En la línea de lo dispuesto en la LTRHA, se enumeran como funciones de esta comisión:

a) La **evaluación de los resultados de los proyectos autorizados de investigación y experimentación** que se realicen con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos en materia de reproducción asistida (art. 3.8 RD 42/2010).

b) **Informar con carácter preceptivo** la autorización de una **técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental**, no recogida en el anexo de la LTRHA, así como la autorización de los **proyectos de investigación en materia de reproducción humana asistida** [art. 3.12.a) y d) RD 42/2010].

Hay que tener en cuenta que lo único que se exige en estos casos es que **se emita dicho informe, no que el informe sea favorable**. Por el contrario, en el supuesto previsto en el art. 15 LTRHA (**utilización de preembriones** sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida **con fines de investigación** si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida) sí se requiere que el preceptivo informe sea **favorable**.

c) **Asesorar y orientar en la investigación o experimentación sobre la esterilidad humana, gametos y preembriones** en los términos señalados en el capítulo IV de la LTRHA (art. 3.13 RD 42/2010).

2.3. Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

El art. 15.1 LTRHA establece que uno de los requisitos necesarios para poder autorizar la **investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida** es que exista previo **informe favorable del órgano competente** si se trata de otros **proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias** (letra d). Además, una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación al órgano competente que lo informó (art. 15.1 LTRHA).

Para conocer cual es el órgano competente que debe informar el proyecto de investigación en cuestión hay que acudir a la LIB. De este modo, el art. 31.1.c) LIB

establece que las investigaciones en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas permitidas conforme a esta ley deberán contar con el **informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**. Además, el equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo esta misma Comisión (art. 31.2 LIB).

La **Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos** es un órgano colegiado, **adscrito al Instituto de Salud Carlos III**, de carácter permanente y consultivo, dirigido a **asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana**, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia (art. 37.1 LIB). La regulación de la composición, organización, funcionamiento y funciones de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos se lleva a cabo a través del Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

De acuerdo con los arts. 38 LIB y 3.1 RD 1527/2010, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos tiene asignadas las siguientes **funciones**:

a) **Asegurar las garantías científicas, éticas y legales** que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el art. 35 LIB y evaluar anualmente sus resultados, emitir informe previo favorable sobre los proyectos de investigación y actividades que se indican en el art. 6 RD 1527/2010, realizar el seguimiento de los proyectos de investigación autorizados y emitir un informe de evaluación final sobre dichos proyectos.

b) **Emitir**, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, **informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario** y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) **Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de España de material embrionario**. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

Más concretamente, según lo dispuesto en los arts. 35.1 LIB y 6.1 RD 1527/2010, requerirán el **informe previo favorable** de la Comisión de Garantías

para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La **investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación**, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida. En este último caso, hay que recordar que el organismo evaluador competente será la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

b) La **investigación con células troncales embrionarias humanas**.

c) La **activación de ovocitos mediante transferencia nuclear** para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la **obtención de células troncales pluripotentes**, incluidas la transferencia nuclear y aquellas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células troncales embrionarias.

e) La **investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el art. 33.2 LIB**, según el cual "se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear".

f) Cualquier otra línea de **investigación que incluya material celular de origen embrionario humano** u otro funcionalmente semejante.

g) La **investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país**, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

Ademas, requerirá informe previo favorable de la Comisión la **entrada y salida de España de gametos, preembriones, células embrionarias humanas y líneas celulares** provenientes de estas últimas, células y tejidos fetales, y células o líneas celulares funcionalmente semejantes a las embrionarias con fines de investigación biomédica. En el caso de **proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea**, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia (art. 6.1 RD 1527/2010).

Los requerimientos anteriores se entienden sin perjuicio de los informes que deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de técnicas

de reproducción humana asistida, de conformidad con la LTRHA, y la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo lnterterritorial del Sistema Nacional de Salud, para los proyectos de investigación clínica en los que debe intervenir esta (art. 6.3 RD 1527/2010). En estos supuestos, la Comisión, antes de emitir su informe, conocerá los que, en su caso, deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o la Comisión de Trasplantes (art. 6.4 RD 1527/2010).

Los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a esta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III (arts. 40.2 LIB y 7.1 RD 1527/2010). La Comisión emitirá el **informe preceptivo** sobre los proyectos de investigación recibidos en el **plazo máximo de tres meses** (arts. 37.2 LIB y 8.3 RD 1527/2010), sin perjuicio de que pueda solicitarse, en un plazo máximo de veinte días, documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que considere precisa para la emisión del informe correspondiente.

La **evaluación de los proyectos** de investigación tendrá en cuenta al menos los siguientes **criterios**, tendentes a asegurar las garantías científicas, éticas y legales exigibles (art. 8.1 RD 1527/2010):

a) Pertinencia y factibilidad de la investigación.

b) Justificación de la necesidad de la obtención o utilización del material biológico.

c) Aportaciones y relevancia del proyecto.

d) Capacidad e idoneidad del equipo de investigación.

e) Adecuación de los medios materiales.

f) Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

g) Cumplimiento de las demás condiciones establecidas en la LIB, en orden a la legítima obtención y uso de las células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

La autoridad que concedió la autorización a dichos proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (arts. 35.2 LIB y 9.1 RD 1527/2010). Una vez finalizada la investigación, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos elaborará un informe de evaluación final del proyecto con la información facilitada por la autoridad concedente, y lo remitirá al Registro de Proyectos de Investigación (art. 9.3 RD 1527/2010).

2.4. Comisión de Trasplantes

La Disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, crea la Comisión del Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la cual actuará como órgano de coordinación interterritorial y asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células. La Comisión de Trasplantes depende del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y está integrada por el Director de la Organización Nacional de Trasplantes, que hace las funciones de presidente, y los coordinadores autonómicos de trasplantes de cada comunidad autónoma.

Los supuestos en los que debe intervenir la Comisión de Trasplantes vienen regulados en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Concretamente, en su art. 29, el cual regula la "Investigación clínica", definida como "investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos" [art. 2.1.ñ) RDL 9/2014].

Para la concesión de la autorización de proyectos de investigación será **preceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa** del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (el nombre de "Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa" era el empleado con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1825/2009, que lo sustituye por "Comisión de Trasplantes". Por ello, ambas denominaciones podrían emplearse indistintamente).

Por lo que respecta al contenido de las investigaciones a las que afecta esta normativa, ello comprendería únicamente "las actividades relacionadas con la **utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano**" (art. 1.1 RDL 9/2014).

Esta **Comisión de Trasplantes no es, sin embargo, un comité evaluador de las cuestiones éticas del proyecto de investigación**. Por ello, sigue siendo preceptiva la intervención del CEI correspondiente, tal y como expresamente dispone el art. 9.3 RDL 9/2014. En efecto, las solicitudes de autorización para proyectos de investigación clínica con células y/o tejidos deberán incluir, en todo caso, la designación del centro coordinador y la identificación de los centros y unidades

participantes, tanto en la fase de extracción como en la de implante, así como el informe del CEI del centro coordinador del proyecto. En caso de no ser un centro de implante se requerirá el informe de los CEI de los centros de implante implicados.

2.5. Comités externos del biobanco

Los **biobancos con fines de investigación biomédica** son establecimientos que acogen 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. Según dispone el art. 66 LIB, deberán contar con un director científico, un responsable del fichero y estarán **adscritos a sendos comités externos, uno científico y otro de ética**, los cuales asistirán al director del biobanco en sus funciones.

La regulación específica de los biobancos con fines de investigación biomédica se encuentra en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Entre los requisitos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco se encuentra "que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética" (art. 5 RD 1716/2011). Por su parte, el art. 15 RD 1716/2011 regula, de forma más detallada, los "Comités externos del biobanco", los cuales estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de cuatro miembros. Ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento, que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

Según lo dispuesto en el art. 5.3 RD 1716/2011, las funciones del **comité científico** serán:

a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de

los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista científico.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.

d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Las funciones del **comité de ética externo** podrán ser asumidas por un CEI ya existente. En concreto, serán las siguientes (art. 5.3 RD 1716/2011):

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.

d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que este someta a su consideración.

2.6. Comité de Ética de Experimentación Animal

Cada criador, suministrador y usuario establecerá un **órgano encargado del bienestar de los animales** (OEBA). En los usuarios, este órgano se denominará **comité de ética de experimentación animal** (art. 37.1 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia). **Por usuario se entiende "cualquier persona que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro"** [art. 3.1.i) del RD 53/2013].

Según el art. 33.1 RD 53/2013, para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto, el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar al órgano competente la propuesta del proyecto, acompañada del **informe del comité ético**. de esta forma, el Comité de Ética en Experimentación Animal valorará los protocolos de investigación, los procedimientos experimentales y, en

su caso, las prácticas docentes que impliquen el uso de animales de laboratorio, según lo establecido en la legislación actual vigente. Emitirá los informes correspondientes y velará por el cumplimiento de las buenas prácticas docentes e investigadoras, en relación con los derechos y bienestar de los animales, las personas y del medio ambiente.

3. AUTORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

A partir del procedimiento de autorización, la Administración desarrolla su actividad de control en el momento inicial de proceder a otorgar o denegar la autorización pertinente, así como durante todo el desarrollo posterior de la actividad autorizada haciendo un seguimiento de la misma. Este control continuado habilita a la Administración para modificar el contenido de la autorización en función de las circunstancias sobrevenidas. Nos encontramos, pues, ante un **título administrativo** generado a partir de la discrecionalidad técnica en la que la competencia administrativa se construye a partir del concepto de discrecionalidad cognitiva, caracterizada porque implica un especifico apoderamiento a favor del órgano competente para valorar, apreciar o enjuiciar la concurrencia de las hipótesis a las que las normas legales sujetan la posibilidad de autorizar la investigación.

3.1. Autorización por la autoridad autonómica o estatal correspondiente

Por lo que se refiere a investigación con humanos, el art. 16 CDHB, este establece que no podrá llevarse a cabo un experimento con una persona sin aprobación de "la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objeto del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético". En esta línea, el art. 2 LIB se refiere a la autorización de los proyectos de investigación "sobre seres humanos". En este sentido, su art. 16 señala que cuando se lleven a cabo **actividades "invasivas", se requerirá autorización del "órgano autonómico competente", que debe estar precedida por la evaluación ética favorable** del comité correspondiente en función de lo señalado más arriba. Las modificaciones en el proyecto deberán ser comunicadas a esta a los efectos oportunos.

En principio, no requieren autorización las investigaciones que no impliquen un procedimiento invasivo, como las que se desarrollan a partir de la utilización de datos o de muestras para cuya obtención no sea preciso aquella intervención. El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, ha suprimido el requisito de autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios (AEMPS), teniendo en cuenta el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica.

Además, la investigación con embriones y fetos sin vida, con ovocitos o con muestras biológicas de origen embrionario está sujeta a autorización según lo dispuesto en la siguiente normativa:

a) El art. 31 LIB establece que para la investigación con embriones y fetos humanos sin vida es necesario, entre otros requisitos, que "la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista".

b) La LTRHA establece que la investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida "sólo se autorizará si se realiza 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, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias" (art. 15).

c) Si la investigación con ovocitos o preembriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida o de sus estructuras biológicas tiene fines "relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias" u otros "no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida", deberán ser autorizados por la dirección del centro en el que se realizará la investigación (art. 34 LIB).

Por otra parte, si se trata **de investigación clínica en humanos con células o tejidos para implante**, la obligación de la autorización por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma, previo informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, está prevista en el art. 29 RDL 9/2014.

Finalmente, **los ensayos clínicos y las investigaciones con productos sanitarios** quedan excluidos del ámbito de aplicación de la LIB y su autorización se regula por la normativa específica aplicable, que otorga un papel fundamental a la AEMPS.

En cuanto a la **investigación con animales,** el RD 53/2013, establece que los proyectos clasificados dentro de los grupos dos o tres del art. 31 están sujetos a autorización. Según su art. 3.1 d), las autoridades competentes en las materias reguladas, son autonómicas.

3.2. Autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La AEMPS es una agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad. Es el organismo competente para la autorización de ensayos clínicos con medicamentos y de investigaciones clínicas con productos sanitarios. Además, entre otras funciones, le corresponde autorizar los medicamentos y los productos sanitarios, así como el seguimiento de su seguridad y eficacia.

Aunque inició sus actividades en el año 1999, adquirió el carácter de Agencia estatal y se aprobó su estatuto por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. En su funcionamiento también incide la normativa relativa a medicamentos y productos sanitarios, citada más arriba.

Cuenta con órganos de asesoramiento y coordinación (Comités Técnicos adscritos) que emiten informes (en ocasiones preceptivos, aunque no vinculantes) en los diferentes procedimientos de autorización. En concreto, el Comité de Medicamentos de Uso Humano le corresponde "b) Informar preceptivamente los procedimientos de autorización, modificación relevante, suspensión o revocación de medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la Agencia, por cualquiera de los procedimientos en vigencia; c) Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, emitirá informes sobre los procedimientos relacionados con los medicamentos humanos" (art. 18 RD 1275/2011). La autorización de ensayos clínicos corresponde al Departamento de Medicamentos de Uso Humano (art. 32). La autorización de investigación con productos sanitarios corresponde al Departamento de productos sanitarios (art. 35).

4. EXCURSO: *BIOHACKING* E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA SOBRE UNO MISMO

Es evidente que todos los controles administrativos establecidos para garantizar, en la medida de lo posible, la seguridad de las investigaciones realizadas y el respeto a los derechos de los participantes, únicamente surtirán efecto si la investigación se realiza de forma pública. Esto será lo normal, pues el objetivo de cualquier investigador es que el resultado de su investigación tenga un impacto social, sea conocida y, en su caso, replicada y aplicada, pudiendo llegar a ser, en su caso, comercializada. Pero ello solo puede lograrse si la investigación se ha llevado a cabo con una metodología adecuada y se han respetado las exigencias técnicas, éticas y legales existentes.

Ahora bien, no podemos desconocer que también es posible desarrollar **experimentos científicos al margen del sistema establecido de controles y autoriza-**

ciones legales. Incluso, puede llegar a suceder que el propio investigador utilice su **propio cuerpo como objeto de investigación**, pudiendo soslayar, de esta forma, las exigencias legales relativas a la experimentación con seres humanos. No hay que olvidar que **la mera autopuesta en peligro o, incluso, las autolesiones, no son susceptibles de responsabilidad legal en el ordenamiento jurídico español, siempre que no se afecten otros intereses dignos de protección por el derecho**.

Más allá de lo casos en los que un científico realice prácticas al margen del sistema establecido de control y autorización, o lo haga aportando información falsa, es interesante mencionar la incipiente **filosofía del *biohaking* o DIYBio** (*Do It Yourself Biology*: "bricolage biológico"). En efecto, la simplificación de las técnicas relacionadas con la biología molecular y el acceso al conocimiento ha potenciado esta filosofía a nivel mundial, la cual trata de **trasladar el conocimiento desde los laboratorios a los garajes u hogares de los ciudadanos** por los denominados "biohackers", ciudadanos que, incluso, no tienen por qué poseer titulaciones científicas (en ocasiones se trata de simples estudiantes de grado, de bachillerato e incluso aficionados de forma individual). De esta forma, **el movimiento DIYBio apuesta por hacer más accesibles las herramientas y el conocimiento necesarios para llevar a cabo experimentos de biología, bioquímica o bioingeniería** con el objetivo último de alcanzar el desarrollo científico a través, entre otras tecnologías, de la biología sintética (Cique Moya, 2017).

Evidentemente, la generalización de estas prácticas ha planteado dudas acerca de las posibles **consecuencias perjudiciales que puede llegar a provocar la liberación accidental o intencionada de los agentes biológicos obtenidos en un laboratorio más o menos casero**, donde se puede llegar a hacer un manejo no controlado de agentes biológicos sin el adecuado nivel de bioseguridad (véanse lecciones 31 y 33). Además, El desarrollo de la tecnología CRISPR, ha añadido un factor más de inquietud al poder llevar a cabo experimentos científicos de una manera relativamente sencilla en células humanas tanto somáticas como germinales (véase lección 24).

En este contexto, no puede obviarse la posibilidad de que, a partir de un manejo no controlado de microorganismos, se pueda llegar a obtener por error un agente biológico patógeno, el cual podría tener consecuencias devastadoras a nivel global. De ahí que en algunos países (como EE.UU. o Alemania) hayan saltado las alarmas sobre el **potencial uso criminal o terrorista de agentes biológicos modificados en entornos no controlados** (véase lección 39).

En cualquier caso, hay que tener presente que no por el mero hecho de que los experimentos se realicen en entornos no profesionales (centro de investigación, empresa, universidad, etc.) ello signifique que puede evitarse el cumplimiento de la legislación vigente, la cual debe ser aplicada independientemente de la condición del sujeto que lleva a cabo la misma.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

LECTURAS RECOMENDADAS

AA.VV, *Controles éticos de la actividad biomédica. Análisis de la situación y recomendaciones*, Nicolás Jiménez, Pilar/Romeo Casabona, Carlos María (coords.), Fundación Instituto Roche, Madrid, 2009.

CABRERO FELIU, Leticia/DE ABAJO IGLESIAS, Francisco José/DE LA FUENTE HONRUBIA, César/SERRANO CASTRO, María Antonia, "Rutas administrativas y requisitos éticos y legales en la investigación biomédica con seres humanos en España: una guía para investigadores", *Medicina Clínica*, Vol. 139, nº 3, 2012.

CIQUE MOYA, Alberto, "«Biohacking» y «biohackers»". Amenazas y oportunidades", *Boletín IEEE, Instituto Español de Estudios Estratégicos*, Ministerio de Defensa, nº 7, 2017.

GALENDE DOMÍNGUEZ, Inés, "Los comités de ética para la investigación clínica. Presente y futuro", en Ferrer, Jorge José / Martínez, Julio Luis (eds.), *Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fernández, S.J.,* Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2002.

GONZÁLEZ-BERMEJO, D./SOLANO, M.D./POLACHE, J./MULET, A./ BARREDA, D./SOLER-COMPANY, E., "Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de la Investigación en España: organización, regulación y funciones", *Revista de la OFIL*, vol. 30, nº 3, 2020.

MARTÍN ARRIBAS, Mª. Concepción/ARIAS DÍAZ, Javier, "Los comités de ética de la investigación y los comités de ética de la investigación con medicamentos", en Sánchez-Caro, Javier/Abellán, Fernando (coords.), *Los ensayos clínicos a la luz del Reglamento de la Unión Europea*, Fundación Salud 2000, Madrid, 2015 (disponible en línea: *https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/04/MONOGRAF%C3%8DA_20_Ensayos_Cl%C3%ADnicos.pdf*).

RAMIRO AVILÉS, Miguel A., "La acreditación de los comités de ética de la investigación", *Gaceta Sanitaria*, Vol. 31, nº 1, 2017.

Normativa básica

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en desarrollo del Reglamento (UE)

n. 536/2014, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Ejercicio complementario

Busca en internet la composición de un CEI y explica si cumple los requisitos necesarios.

Cuestionarios de autoevaluación

1. El órgano competente para evaluar la investigación biomédica es:

a) El comité de Bioética de España.
b) El Ministerio de Sanidad.
c) La consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma.
d) El comité de ética correspondiente.

2. La investigación biomédica requiere autorización:

a) Siempre.
b) Cuando no haya sido revisada por un comité de ética.
c) Cuando suponga riesgos físicos relevantes para una persona.
d) Ninguna de las respuestas es correcta.

3. La investigación biomédica a partir de datos de pacientes:

a) Requiere evaluación por un CEI.
b) Requiere evaluación por un CEI y autorización administrativa.
c) Requiere evaluación por un CEI si los datos se van a utilizar fuera del contexto asistencial.
d) No requiere evaluación puesto que es observacional.

4. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

a) Es un órgano consultivo que no evalúa la investigación.
b) Evalúa toda la investigación con ovocitos o preembriones.
c) Evalúa únicamente las técnicas de reproducción asistida experimentales
d) Evalúa las técnicas de reproducción asistida experimentales y la investigación con preembriones relacionada con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

a) Autoriza la realización de ensayos clínicos.
b) Autoriza la realización de ensayos clínicos únicamente cuando supongan riesgos físicos.
c) Evalúa, pero no autoriza, la realización de ensayos clínicos.
d) Remite las solicitudes de autorización a la Agencia Europea del Medicamento.

Lección 28. Protección de los resultados de la investigación (I)

Irene Navarro Frías
Profesora Contratada Doctora de Derecho Mercantil. Universidad de La Laguna

Sumario: 1. Finalidad de las normas en materia de patentes: fomento de la investigación e innovación tecnológica y publicidad de las invenciones. 2. Otras fórmulas para proteger las innovaciones: el secreto empresarial. Diferencias con la patente. 3. Delimitación con otros tipos de propiedad: la propiedad intelectual y la propiedad sobre signos distintivos (marcas). 4. ¿Qué es una patente? 4.1. Novedad. 4.2. Actividad inventiva. 4.3. Aplicación industrial. 4.4. Casos que no pueden considerarse invenciones y casos que siendo considerados invenciones no son patentables. 5. Clases de patentes. 5.1. Patentes de producto y patentes de procedimiento. 5.2. Patentes nacionales, patentes europeas, patentes unificadas o unitarias comunitarias y patentes internacionales. 5.3. Patentes independientes y patentes dependientes. 5.4. Patentes ordinarias y patentes secretas. 6. Titularidad del derecho de patente. 7. Procedimiento de concesión. 8. Derechos y obligaciones del titular de la patente. 8.1. Derechos. 8.2. Límites y agotamiento del derecho de patente. 8.3. Obligaciones: en particular, la obligación de explotación. Referencia a las distintas clases de licencias. 8.4. Acciones para proteger el derecho de patente. 9. Extinción de la patente. 10. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. FINALIDAD DE LAS NORMAS EN MATERIA DE PATENTES: FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y PUBLICIDAD DE LAS INVENCIONES

La regulación en materia de patentes está llamada a desarrollar un importante efecto de protección y, con ello, de **promoción de la actividad de investiga-**

ción e innovación en muy distintos campos. La importante inversión que para los operadores del mercado supone apostar por la investigación trata de compensarse garantizando a los mismos un **derecho de explotación exclusiva o monopolio temporal sobre el objeto de su invención**. Esto es, reconociéndoles, a través de la concesión de una patente, la posibilidad de explotar en exclusiva la invención o la creación técnica fruto de aquella actividad durante un tiempo determinado. La ley que en nuestro ordenamiento jurídico regula las patentes y los denominados modelos de utilidad (*patentes menores*) es la **Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes** (en adelante, LP), acompañada de su reglamento de ejecución: el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Si pensamos en la industria farmacéutica, la concesión de una patente sobre un determinado medicamento (las sustancias y composiciones farmacéuticas pueden ser objeto de patentes aunque no de modelos de utilidad) beneficia al laboratorio innovador en tanto que le permite comercializarlo en exclusiva durante un plazo determinado, compensándole del coste de la investigación (hay que tener en cuenta que también es el laboratorio el que asume el riesgo de que su investigación no llegue a buen puerto y se pierdan los recursos invertidos en la misma). Pero al mismo tiempo **beneficia a los pacientes/consumidores en la medida en que ese rendimiento que permite extraer la patente incentiva a los laboratorios a continuar con la actividad de investigación**, desarrollo e innovación (I+D+i) y contribuir así al bienestar social. En cualquier caso, no puede dejar de señalarse que el derecho de exclusiva trae también aparejados determinados peligros para el mercado y para los consumidores, tales como la subida de los precios del medicamento, la formación de monopolios (no solo sobre el producto, sino de auténticos monopolios en el sentido de la Ley de Defensa de la Competencia) y, en definitiva, la exclusión de aquellos beneficios para los consumidores que acompañan al buen funcionamiento del mercado. En materia de patentes estaremos siempre en presencia de un conflicto entre distintas manifestaciones del interés público: el interés en que se investigue (lo que implica la necesidad de realizar importantes inversiones que luego repercutirán en el precio de los productos) y el interés igualmente público de obtener esos productos a un precio asequible por los consumidores, precio que muchas veces solo están en condiciones de ofrecer aquellos que al no invertir en investigación no ven encarecido el coste de sus productos [pensemos en el caso de los medicamentos genéricos, que son definidos por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, como "*todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad*" (art. 2.g)]. Toda esta discusión viene a complicarse aún más en la medida en que distintos estudios apuntan a que lo que realmente encarece el precio de los

medicamentos patentados no es lo que se invierte en investigación sino lo que se invierte en marketing y campañas de publicidad.

Junto al objetivo de incentivar la actividad investigadora, la patente cumple la **función de hacer accesibles al público** y, en definitiva, de transferir a la sociedad esos avances tecnológicos, en la medida en que la patente adquiere **carácter público mediante su inscripción en el Registro de Patentes dependiente de la Oficina Española de Patentes y Marcas** (en adelante, OEPM). Para obtener los derechos derivados de la patente es preciso que su solicitud, primero, y su concesión, después, sean inscritas en el Registro de Patentes. Para cumplir este segundo objetivo es esencial además que la invención sea "*descrita en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla*" (art. 27. 1 LP). A través de este sistema de publicidad la invención de que se trate pasará a incorporarse a lo que, como luego estudiaremos, se denomina **estado de la técnica**, haciéndose **accesible a la comunidad científica y constituyendo a su vez un incentivo para la investigación y el desarrollo**.

2. OTRAS FÓRMULAS PARA PROTEGER LAS INNOVACIONES: EL SECRETO EMPRESARIAL. DIFERENCIAS CON LA PATENTE

Desde luego, existen otras fórmulas a través de las cuales los actores del tráfico pueden proteger sus invenciones y creaciones técnicas y que no pasan por la solicitud del reconocimiento de una patente (o de un modelo de utilidad). Si pensamos en la posición de un sujeto que trata de proteger el resultado de su investigación, esto es, que trata de proteger su innovación frente a su explotación por parte de terceros que no han participado en la misma (ni, por tanto, han contribuido a ella económicamente), vemos que ante él se abren dos caminos muy distintos. El primero sería el de la patente y el segundo sería el del secreto empresarial. Las consecuencias de transitar uno u otro camino son muy distintas.

La patente atribuye a su titular, como hemos adelantado, **un derecho de exclusiva para la explotación del objeto de la misma, lo que supone que se le reconoce el derecho a prohibir que cualquier tercero, no autorizado por él, explote el objeto de la patente**. Se blinda jurídicamente la invención frente a su uso por terceros (con muy pocas excepciones, a las que luego aludiremos). Ahora bien, el nacimiento de este derecho está condicionado, primero, a la inscripción de la patente en el Registro de Patentes (se dice que la inscripción tiene carácter constitutivo porque la propiedad sobre la invención y, por tanto, el derecho a su uso en exclusiva nace con la inscripción) y, segundo, a un límite temporal, en tanto que la patente tiene una duración de veinte años que son improrrogables. Lo anterior quiere decir que **la creación o innovación solo será protegida (y solo durante un determinado tiempo) si es pública**, es decir, si se inscribe en el Registro de Patentes, de forma que cualquier tercero pueda conocerla con solo acceder a tal Registro (hay muy pocos

supuestos de patentes declaradas secretas y se trata de casos que tienen que ver con necesidades de la defensa del Estado). Lo que ocurre es que a esos terceros les estará vedada la posibilidad de explotar o valerse de esta creación porque, como hemos dicho, al titular de la patente se le reconoce un derecho de exclusiva. Además, una vez transcurrido el periodo de tiempo previsto por el legislador (veinte años) el derecho de exclusiva se extingue de manera que cualquiera puede hacer uso de la invención o creación técnica. Por ejemplo, si hablamos de patentes farmacéuticas esto supone que una vez extinguido el derecho de patente del laboratorio innovador o pionero (y de los eventuales certificados complementarios de protección a los que luego nos referiremos) se admite la introducción de equivalentes genéricos en el mercado, lo que, normalmente, va acompañado de una bajada de los precios del producto en beneficio del paciente/consumidor.

Frente a lo que ocurre con la patente, **el secreto empresarial (la otra vía de protección de estas innovaciones) es precisamente eso, secreto**. Se trata de cualquier información o conocimiento tecnológico, científico, industrial, etc., que no sea generalmente conocido y respecto del cual se hayan adoptado medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto. Por tanto, frente a lo que ocurre con la patente, estamos ante casos en los que la innovación es secreta. Ahora bien, la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, que regula y ordena la tutela de este tipo de secretos, **no atribuye al titular del secreto un derecho de exclusiva sobre el objeto de mismo**, sino que se limita a establecer la ilicitud de una serie de conductas consistentes en la obtención, utilización y revelación de esos secretos empresariales, distinguiendo entre formas lícitas y formas ilícitas de obtención, utilización o revelación de estos secretos. Por poner un ejemplo, se califica como ilícita la obtención del secreto a través del acceso, apropiación o copia no autorizadas de documentos, objetos, materiales, sustancias, ficheros electrónicos u otros soportes, que contengan el secreto empresarial o a partir de los cuales se pueda deducir (art. 3.1.a); pero no sería ilícita la práctica de la denominada ingeniería inversa (*reverse engeeniering*), consistente en la observación, estudio, desmontaje o ensayo de un producto u objeto que se haya puesto a disposición del público o que esté lícitamente en posesión de quien realiza estas actuaciones, sin estar sujeto a ninguna obligación que válidamente le impida obtener de este modo la información constitutiva del secreto empresarial (art. 2.1.b). Y por supuesto tampoco supondría violación alguna del secreto empresarial el caso en el que un competidor en el mercado llegara de manera totalmente independiente a la misma innovación que se ha mantenido en secreto porque en estos casos, a diferencia de lo que ocurre con la patente, no se reconoce al titular del secreto un derecho de exclusiva sobre el mismo que prohibiera su uso por parte de terceros sin el consentimiento de su titular.

En el concreto caso de los productos farmacéuticos y similares la vía normalmente elegida por las empresas es la de la patente y no la del secreto, debido a que, en general, se trata de productos fácilmente imitables o reproducibles.

3. DELIMITACIÓN CON OTROS TIPOS DE PROPIEDAD: LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA PROPIEDAD SOBRE SIGNOS DISTINTIVOS (MARCAS)

Junto a los derechos relacionados con la explotación de la invención y, por tanto, junto a la dimensión económica, el inventor ostenta el derecho a ser reconocido como autor de la invención que, a diferencia de los anteriores, no puede ser transmitido. De esta manera, la patente como derecho de propiedad industrial, no es incompatible con el reconocimiento de los denominados derechos de autor, es decir, con la denominada **propiedad intelectual** (cuya regulación encontramos en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia (véase lección 29).

Por otro lado, dentro de la denominada *propiedad industrial* debe distinguirse, por un lado, la propiedad sobre invenciones y creaciones técnicas que se protegen, tal y como se ha dicho, a través del reconocimiento de patentes y modelos de utilidad, y, por otro lado, la **propiedad sobre los denominados signos distintivos**, esto es, sobre los signos que sirven para identificar los productos de un empresario y al propio empresario en el tráfico económico y que se protegen a través de la marca y el nombre comercial, respectivamente. Y así, si pensamos en un determinado medicamento tenemos que si lo que se trata de proteger es la apariencia conferida al mismo (la denominada ***bioapariencia***) o el nombre con el que el medicamente se comercializa, los títulos que entrarán en juego no serán los que tienen que ver con la innovación (patente) sino los que tienen que ver con los signos que distinguen e identifican a ese producto en el tráfico (marca). Aspectos como el color, el tamaño, la forma o el envase en el que se comercializan determinados comprimidos son protegidos por el derecho, pero no a través de la LP sino a través de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (por ejemplo, el conflicto entre dos compañías farmacéuticas que comercializaban dos fármacos, "Excilor" y "Excinail", destinados a tratar la infección por hongos localizada en las uñas y que presentaban un importante parecido tanto en su nombre como en su envase, era un conflicto de marcas, no de patentes).

4. ¿QUÉ ES UNA PATENTE?

Una patente es un título que reconoce el derecho de explotación en exclusiva de la creación o invención objeto de la misma, directamente por parte de su titular o a través de terceros (fundamentalmente a través de las denominadas licencias) y durante un determinado plazo, ofreciendo en el comercio productos que la incorporan o sirviéndose del invento para producirlos.

Como hemos señalado, la principal característica de la patente es que otorga a su titular un derecho de explotación en exclusiva de la invención de que se trate. Podemos decir que se convierte en el *propietario de la invención*, razón por la cual cuando hablamos de patentes nos referimos a *propiedad industrial*. En todo caso debe siempre distinguirse adecuadamente entre la invención y los objetos que la incorporan, de manera que el sujeto titular de una patente sería propietario de un bien inmaterial (la invención) pero no (al menos, no en virtud de ese título) de los concretos objetos materiales en los que se podría encarnar la misma.

Para que una invención sea patentable debe reunir tres requisitos: debe **constituir una novedad, ser fruto de una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial**. Inmediatamente comentaremos cada uno de estos tres requisitos pero antes debemos adelantar que para dar cobijo a las denominadas ***patentes biotecnológicas* o *biopatentes*** (en las que se plantea como un problema adicional la adecuada delimitación entre invención y descubrimiento; véase lección 37) el legislador ha querido establecer expresamente que las patentes podrán tener por objeto un *producto compuesto de materia biológica o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica*, así como *la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*, a salvo de lo que luego veremos sobre supuestos de invenciones no patentables. Por "*materia biológica*" se entiende la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por "*procedimiento microbiológico*" cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica (art. 4.1, 2 y 3 LP). De esta manera puede afirmarse el carácter patentable de anticuerpos para el tratamiento del cáncer, de virus para el desarrollo de vacunas o de proteínas como la insulina (al respecto, OEPM, "Patentar la vida"). Pero debe reconocerse al mismo tiempo que existen *zonas grises* en las que no es fácil distinguir entre un *mero* descubrimiento y una invención, tal y como ocurre con la posibilidad de patentar metabolitos que el cuerpo humano crea de manera natural cuando se digiere cierto fármaco, y que producen el efecto deseado en el organismo (en España existe una patente para un metabolito activo de un antagonista de los receptores de la trombina; al respecto, SUÑOL, "Patentes de metabolitos").

Veamos ahora con detenimiento cada uno de los tres requisitos de patentabilidad de una invención.

4.1. Novedad

Hablamos de novedad, que ha de ser absoluta y a nivel mundial, cuando **la invención no está comprendida en el estado de la técnica**. Esto quiere decir que no constituirá una novedad y, por tanto, no será patentable todo lo que ya se haya hecho accesible al público bien a través de patentes anteriores (o de su solicitud,

que al ser publicada pasa a formar parte del estado de la técnica) o bien de cualquier otro modo ("*por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio*"; art. 6. 2 LP).

El examen acerca de si una determinada invención se encuentra o no comprendida en el estado de la técnica a nivel mundial es, sin duda, difícil y costoso. Por este motivo antes de la aprobación de la LP, esto es, bajo la vigencia de la anterior Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (y, más concretamente, a partir de su reforma por el Real Decreto-ley 8/1998, de 31 de julio) se diferenciaba entre *patente débil* y *patente fuerte* en atención al distinto procedimiento de concesión que podía seguirse. El interesado podía elegir si solicitaba o no el análisis de la novedad de la invención, configurándose una suerte de procedimiento "a la carta" basado en las preferencias de los usuarios. El procedimiento que conducía a la concesión de una patente débil no incluía el examen de la novedad de la invención por lo que el peligro de *falsos positivos* era elevado. Y es que en un porcentaje considerable de casos las patentes que se inscribían en el Registro de Patentes eran posteriormente declaradas nulas por los tribunales por carecer la invención del requisito de la novedad. Ahora, tras la aprobación de la LP, el examen de la novedad de la invención y de la actividad inventiva ha pasado a ser obligatorio en todos los casos por lo que contamos con un único y más exigente procedimiento, en el que siempre hay que comprobar el requisito de la novedad de la invención.

En el caso específico de las patentes farmacéuticas fue especialmente debatido el problema de las patentes de primera indicación médica y de las patentes de segundas y subsiguientes indicaciones médicas. En el "*caso Hydropyridine*" resuelto por la famosa Sentencia del Tribunal Federal alemán, de 20 de septiembre de 1983, la sociedad BAYER había adquirido la patente sobre un producto farmacéutico denominado "Nimodipin", utilizado para el tratamiento de las deficiencias coronarias. Continuando con la investigación sobre este medicamento BAYER descubre que también resulta indicado para la insuficiencia cerebral y los trastornos derivados de la misma, por lo que solicita una segunda patente. Y se plantea la cuestión de si esta invención implica una novedad en la medida en que la sustancia en cuestión se hallaba ya comprendida en el estado de la técnica (sobre este caso, Gómez Segade). En aquel momento se concluyó que sí se cumplía con el requisito de la novedad siempre que su uso médico no estuviera comprendido también en el estado de la técnica y actualmente, como veremos a continuación, nuestra LP admite expresamente la patentabilidad de la invención en estos casos.

4.2. Actividad inventiva

La invención no solo tiene que entrañar una novedad sino que, además, debe ser el fruto de una actividad inventiva. Y ello supone negar la patentabilidad de in-

venciones que, si bien son nuevas, esto es, no se encuentran comprendidas en el estado de la técnica, sí puede decirse que las mismas **derivan del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia** (que llega a la misma *sin necesidad de aplicar su ingenio*, como ha subrayado nuestro TS) y, por tanto, no suponen actividad inventiva. Este requisito supone analizar si la invención implica una contribución o un progreso relevante o si, por el contrario, a ese mismo resultado hubiera llegado una persona experta en la materia por derivarse del estado de la técnica de manera obvia. Por ejemplo, recientemente el TS negó la concurrencia de actividad inventiva en un caso de preparación de una formulación de liberación sostenida de quetiapina (principio activo útil para el tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar) con un agente gelificante, entre otros motivos, porque "*al tiempo de la prioridad de la patente eran muy conocidas las diversas ventajas que, con carácter general, presentaban las formulaciones de liberación prolongada, frente a la liberación inmediata*" (STS, Sala de lo Civil, 334/2016, de 20 mayo).

Esta idea se encontraba ya presente en la jurisprudencia del Tribunal Supremo norteamericano de finales del siglo XIX que afirmaba que nunca había sido propósito de la Ley de Patentes conceder un monopolio para cualquier máquina insignificante cuya concepción se le hubiera ocurrido de manera natural y espontánea a cualquier mecánico dotado de una formación media (lo recoge Fernández Novoa, p. 27). Pero debe subrayarse que lo anterior tampoco debe confundirse con el hecho de que *a posteriori* la solución alcanzada se revele sencilla, pues ello podría suponer caer en un enjuiciamiento *ex post facto* (STS, Sala de lo Civil, 263/2017, de 3 mayo).

4.3. Aplicación industrial

Para que una invención sea patentable debe ser **susceptible de aplicación industrial, lo que supone que su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola**. Cuando en la ley se hace referencia a la idoneidad del objeto para ser fabricado esto debe entenderse en el sentido de que pueda serlo de manera repetida, esto es, de forma industrial. Esta característica permite diferenciar este tipo de invenciones o creaciones de aquellas llamadas a ser tuteladas por La Ley de Propiedad Intelectual, por ejemplo, el cuadro pintado por un pintor famoso. En todo caso, debe destacarse que para la LP las obras artísticas quedan fuera del concepto mismo de invención, como veremos inmediatamente, por lo que ni siquiera habría que plantearse su posible aplicación industrial.

4.4. Casos que no pueden considerarse invenciones y casos que siendo considerados invenciones no son patentables

La LP **excluye del concepto de invención** y, por tanto, de la posibilidad de ser patentadas, las obras artísticas, como veíamos, y cualquier otra creación estética

u obras científicas, además de los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores, y las formas de presentar informaciones. En relación con la exclusión de los descubrimientos científicos del concepto de invención conviene recordar que en el caso de ***invenciones biotecnológicas*** debemos encontrarnos precisamente ante auténticas invenciones para poder afirmar su carácter patentable. La materia biológica a la que van referidas no solo debe *descubrirse* sino que debe *producirse*, *transformarse*, *utilizarse*, *aislarse*…y, en definitiva, ser sometida a actividad técnica humana.

Además se consideran **invenciones que no pueden ser patentadas** aquellas cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres y, en concreto, los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. Ejemplo de este último caso de patentabilidad prohibida sería un animal modificado genéticamente para uso exclusivo en el ensayo de cosméticos, mientras que un ejemplo de invención patentable sería el denominado "oncorratón" (OEPM, "Patentar la vida"). Tampoco serán patentables, entre otros supuestos excluidos, los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, entendiéndose por tales los procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección; y tampoco los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, aunque sí podrán ser patentados los productos, en particular las sustancias o composiciones, y las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

Como ya señalamos más arriba se planteó el problema de la patente de primera indicación médica y de la patente de segundas y subsiguientes indicaciones médicas. En estos casos nos encontrábamos ante sustancias ya conocidas, donde la novedad radicaba exclusivamente en el nuevo uso médico que se les atribuía. Si, por un lado, el producto en sí no era nuevo y, por otro lado, como se acaba de decir, se prohíbe patentar un método de tratamiento terapéutico ¿eran realmente patentables estas invenciones?

Este problema es resuelto de manera expresa por la LP, en la que se dispone que lo establecido en materia de novedad de la invención no excluirá la patentabilidad de una sustancia o composición comprendida en estado de la técnica para ser utilizada en algún método de tratamiento quirúrgico, terapéutico o diagnóstico del cuerpo humano o animal, siempre que dicha utilización no esté comprendida en el estado de la técnica (art. 6.4 LP) y que tampoco excluirá la patentabili-

dad de una sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para una utilización determinada en alguno de los métodos mencionados siempre que dicha utilización no esté comprendida en el estado de la técnica (art. 6.5 LP).

Tampoco será patentable el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen, ni una mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica alguna (cfr. el art. 5 LP sobre excepciones a la patentabilidad). De nuevo comprobamos, en relación con las invenciones biotecnológicas, cómo debe diferenciarse entre el *mero* descubrimiento no patentable -el descubrimiento de la secuencia total o parcial de un gen-, y la invención patentable -por ejemplo, la de genes relacionados con enfermedades para el diagnóstico o el antisentido- (OEPM, "Patentar la vida").

5. CLASES DE PATENTES

5.1. Patentes de producto y patentes de procedimiento

Existen patentes cuya protección se centra en el método que debe seguirse para obtener un determinado resultado (patentes de procedimiento) y patentes que protegen el resultado de ese procedimiento o un determinado bien o sustancia (patente de producto). Debe tenerse en consideración que si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presumirá que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado, aunque se admite que se pueda probar lo contrario (art. 69.2 LP). Además, cuando la patente tenga por objeto un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades (art. 59.3 LP).

5.2. Patentes nacionales, patentes europeas, patentes unificadas o unitarias comunitarias y patentes internacionales

Las **patentes nacionales** son las concedidas en nuestro país por la OEPM, sometidas al régimen jurídico previsto para las patentes en la LP y protegidas en nuestro territorio. Frente a ellas, las **patentes europeas** se conceden en aplicación del Convenio de Múnich, de 5 de octubre de 1973, por la Oficina Europea

de Patentes con sede en Múnich (aunque la solicitud puede ser presentada ante la OEPM). La particularidad de la patente europea es que con una única solicitud la patente surtirá efectos en todos los Estados que se hayan designado en la misma dentro de los Estados contratantes del convenio. Esto significa que con un mismo procedimiento se obtendrán distintas patentes en los distintos Estados contratantes designados en la solicitud, cada una de ellas sometida a su ley nacional. Distinta de la patente europea es la proyectada **patente unificada o unitaria comunitaria** (Reglamento 1257/2012 de Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente; Reglamento 1260/2012 del Consejo de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción y Acuerdo internacional sobre un Tribunal Unificado de Patentes de 19 de febrero de 2013) pues en este caso una única solicitud daría lugar a una única patente sometida a un régimen jurídico único pero con efectos en una pluralidad de Estados. Se persigue la creación de un título único con el mismo valor y efectos en todos los países que forman parte de estos acuerdos. En todo caso, cabe destacar que, pese al interés de esta iniciativa, España no ha sido parte hasta el día de hoy de los acuerdos que la integrarían en este sistema de patente unificada o unitaria comunitaria. En cuanto a la **patente internacional**, sobre la base del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT, Washington 1970) es posible solicitar al mismo tiempo la concesión de patente para una invención en distintos países (de entre los que se han sumado al tratado) mediante la presentación de una *solicitud internacional* de patente, de manera que la presentación de esta solicitud internacional surtirá los mismos efectos que si se hubiera presentado una solicitud nacional de patente en cada uno de los Estados designados en la solicitud. La OEPM actúa como oficina receptora de estas solicitudes internacionales cuando las presenten nacionales españoles o personas que tengan su sede social o su domicilio en España. La solicitud puede presentarse también ante la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en Ginebra. La OEPM actuará también como oficina designada o elegida cuando España haya sido mencionada en la solicitud internacional. Los efectos de la patente internacional serán los previstos para la patente en cada uno de los Estados designados en los que la patente haya sido concedida.

5.3. Patentes independientes y patentes dependientes

Una patente **independiente** es aquella que no requiere para su explotación del uso de una invención protegida por una patente anterior, mientras que una patente **dependiente** es, por el contrario, aquella que para su explotación requiere del uso del objeto de una patente previa. Encontramos ejemplos de patentes

dependientes en aquellos casos en los que la invención consiste en el perfeccionamiento o el desarrollo de una invención previa patentada (por ejemplo, el perfeccionamiento de un determinado medicamento). Desde luego, la invención posterior será patentable si reúne los requisitos ya estudiados de novedad, actividad inventiva (especialmente relevante en el caso anterior para evitar que la mejora fuera obvia o evidente para cualquier experto) y aplicación industrial. Ahora bien, los titulares de estas patentes dependientes no podrán explotarlas sin contar con el consentimiento del titular de la patente anterior (si fueran sujetos distintos), en la medida en que la explotación precisa del uso de esa patente anterior con la que se encuentra en relación de dependencia. De igual modo, los titulares de la patente anterior necesitan el consentimiento del titular de la patente posterior para poder hacer uso de la misma. Si las partes llegan a un acuerdo acerca de la posibilidad de uso de estas patentes fijarán las condiciones de esta explotación a través de la denominada **licencia contractual** (regulada en el art. 83 LP). Sin embargo, si las partes no llegan a un acuerdo y cumpliéndose determinados requisitos (entre ellos, que la invención represente un progreso técnico significativo de considerable importancia económica) el titular de la licencia posterior puede solicitar una **licencia obligatoria** para explotar el objeto de la patente anterior, siempre mediante el pago de un canon adecuado. Esto quiere decir que, en casos de dependencia, el titular de la patente anterior puede ser obligado a permitir que un tercero realice todos o algunos de los actos que integran la explotación de la invención patentada. Si finalmente se concede esta licencia obligatoria se prevé asimismo en la ley el derecho del titular de la patente anterior a obtener una ***licencia cruzada*** en condiciones razonables.

Por último, en el caso concreto de una patente que tuviera por objeto un procedimiento para la obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente anterior, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto, tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular (art. 93 LP).

5.4. Patentes ordinarias y patentes secretas

Como explicamos al principio de esta lección una de las características principales de las patentes es que son públicas. Los solicitantes de una patente admiten hacer pública su innovación (primero se publica la solicitud y luego, en su caso, la concesión de la patente) a cambio del beneficio que les supone el reconocimiento de un derecho de explotación en exclusiva de la misma, aunque este derecho se encuentre limitado en el tiempo. En este sistema la patente ordinaria es la patente pública mientras que la patente secreta, esto es, la patente tramitada en secreto e inscrita en un Registro Secreto de la OEPM, constituye una excepción dentro del régimen general de patentes y se reconoce únicamente a favor de innovaciones con interés para la defensa nacional. Al efecto de determinar cuándo

una innovación puede ser de interés para la defensa la ley obliga al establecimiento de la necesaria coordinación entre el Ministerio de Defensa y la OEPM (art. 111.2 LP).

6. TITULARIDAD DEL DERECHO DE PATENTE

En el caso más sencillo de que el autor de la invención sea una sola persona y realice su actividad inventiva al margen de cualquier relación contractual o laboral con terceros (lo que es un hecho más bien inusual), el derecho a la patente le corresponderá a él mismo o a sus causahabientes. Si hubiera más de una persona que, trabajando de manera independiente, llegaran hasta la misma invención, el derecho le corresponderá al primero que solicite la patente en nuestro país (y siempre que esta solicitud sea luego publicada). En cambio, si la invención se ha realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho les pertenecerá en común a todas ellas.

Posiblemente los casos más complejos se plantean en relación con las denominadas ***invenciones laborales***, invenciones realizadas en el marco de una relación de empleo o de servicios (por ejemplo, el investigador que trabaja en unos laboratorios farmacéuticos e inventa un nuevo medicamento para el resfriado), dentro de las cuales la LP dedica un artículo especial a las invenciones realizadas por el personal investigador de las Universidades Públicas y de los Entes Públicos de Investigación. Dentro de esta clase de patentes (la de invenciones que se realizan en el marco de una relación laboral o de servicios) deben distinguirse tres supuestos distintos si atendemos a la titularidad de la invención: las invenciones que pertenecen al empresario, las invenciones que pertenecen al empleado o prestador de servicios y, por último, las invenciones que no pertenecen directamente al empresario pero que sí son asumibles por este.

En cuanto a las primeras, las invenciones que claramente caen dentro del objeto de la relación de empleo o de servicios de que se trate, por ser el resultado de la investigación que tanto explícita como implícitamente se contrataba con el inventor y que se realizan durante la vigencia del contrato, son titularidad del empresario. En el caso anterior, si el investigador es contratado para trabajar sobre un nuevo medicamento que alivie los síntomas del resfriado y finalmente consigue ese resultado, la invención pertenece al laboratorio. En cambio, si no se dan las circunstancias anteriores pero aun así puede afirmarse que el inventor realiza una invención relacionada con su actividad profesional y, además, para ello se ha valido de los conocimientos adquiridos dentro de la empresa o de los medios proporcionados por ella, la titularidad de la invención no recaerá directamente en el empresario pero este tendrá derecho a asumirla o bien a reservarse un derecho de utilización sobre la misma. Este podría ser el caso si en el anterior supuesto el trabajador no hubiera sido contratado para investigar sobre el nuevo medicamen-

to pero finalmente hubiera dado con él valiéndose de los conocimientos adquiridos dentro de la empresa y/o de los medios que le proporcionaba el laboratorio.

En el primero de los casos que hemos visto, el de la titularidad directa del empresario sobre la invención, el trabajador no tendrá derecho a remuneración alguna (a salvo de la pactada en el contrato) a no ser que concurra alguna circunstancia excepcional, relacionada, por ejemplo, con la entidad de la invención, que la justifique. En cambio, en el segundo caso, cuando el empresario asuma la titularidad de una invención o se reserve un derecho de utilización de la misma, el empleado tendrá derecho a una compensación económica justa que podrá consistir en una participación en los beneficios que la empresa obtenga de la explotación o de la cesión de sus derechos sobre dicha invención.

Por último, las invenciones no reconducibles a ninguno de los dos casos anteriores serán titularidad del trabajador.

Del mismo modo que en las empresas privadas, las invenciones realizadas por el personal investigador de las Universidades Públicas y de los Entes Públicos de Investigación en el ejercicio de las funciones que les son propias, pertenecerán a tales entidades (Centros y Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado, Centros y Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas, Universidades Públicas, Fundaciones del Sector Público Estatal y Sociedades Mercantiles Estatales). En este sentido, si una persona contratada como técnico de laboratorio en el Centro de Biomateriales de la Universidad Politécnica de Valencia contribuye a la invención patentable "nuevo scaffold polimérico 3D para la regeneración de tejidos y su técnica de preparación", la titularidad sobre la patente no le corresponde a ella individualmente ni al conjunto de inventores sino a la Universidad (es el caso resuelto por la SAP de Valencia, Sección 9.ª, 401/2011, de 27 octubre). En todo caso, sí se prevé una particularidad para estos investigadores y es que se les reconoce un derecho a participar en los beneficios que obtengan las entidades mencionadas de la explotación o de la cesión de sus derechos sobre dichas invenciones (tanto si se solicita una patente como si la entidad decide considerarla secreto empresarial).

7. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN

Los requisitos de la solicitud de patente y su procedimiento de concesión se encuentran regulados en el título V de la LP, así como en su Reglamento de ejecución y en la Orden ETU/296/2017, de 31 de marzo, por la que se establecen los plazos máximos de resolución en los procedimientos regulados en la LP, de 24 de julio, de patentes. Como se explicó más arriba **la LP supuso acabar con el sistema de procedimiento "a la carta" que regía con anterioridad**. En la actual situación

existe un único procedimiento en el que siempre se analiza cada uno de los requisitos de patentabilidad (también la novedad y la actividad inventiva).

El procedimiento comienza con la presentación de la **solicitud de concesión de patente** ante la OEPM o ante el órgano competente de cualquier Comunidad Autónoma. En la solicitud debe incluirse, entre otros extremos, una **descripción** y un resumen de la invención y una o varias **reivindicaciones**. Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción (art. 28 LP). Las reivindicaciones son además las que determinan el alcance de la protección conferida por la patente. Si la invención se refiere a una materia biológica que no pueda ser descrita en la solicitud de patente de una forma que haga posible que un experto pueda reproducir la invención, el requisito de la descripción se sustituye por el del depósito de esa materia biológica en una institución reconocida legalmente para ello (en condiciones iguales a las establecidas por el Tratado de Budapest, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, hecho en Budapest el 28 de abril de 1977).

Una vez admitida a trámite la solicitud y comprobado el cumplimiento de los requisitos formales, así como que no se incumplen manifiestamente las prohibiciones contenidas en los arts. 4 y 5 de la LP, la OEPM emitirá un informe sobre el estado de la técnica y una opinión escrita, preliminar y no vinculante, relativos a la solicitud de patente. El informe sobre el estado de la técnica se fundará en una **búsqueda** que se extenderá a todo lo que se haya hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio. Ello no supone un control de fondo de todos los requisitos de patentabilidad pero sí un primer examen que da lugar a una **opinión preliminar** acerca del carácter patentable o no de la invención. Una vez superado este examen de oficio la solicitud de concesión de patente se publicará en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI), lo que abrirá a su vez un plazo para que cualquier persona pueda realizar observaciones sobre la patentabilidad de la invención. El último de los pasos antes de la resolución sobre la concesión de la patente solicitada es el denominado **examen sustantivo**, para cuyo comienzo es precisa la petición del solicitante de la patente (que puede realizarla desde el momento del depósito de la solicitud y hasta el transcurso de tres meses desde la fecha de publicación en el BOPI de la mención de puesta a disposición del público del informe sobre el estado de la técnica). El examen sustantivo comprende el análisis acerca de si la solicitud de patente y la invención que constituye su objeto cumplen los requisitos formales, técnicos y de patentabilidad establecidos en la ley. Es posible que en el examen sustantivo se cambie el criterio mantenido en la opinión escrita ya sea por las observaciones o modificaciones que como consecuencia de este haya realizado el solicitante, ya sea por la aparición de nuevos documentos encontrados durante la actualización de la búsqueda o durante la búsqueda complementaria (véanse las Directrices de Examen de Solicitudes de

Patente del Departamento de Patentes e Información tecnológica de la OEPM, de enero de 2019). La concesión de la patente debe publicarse en el BOPI. Si la resolución de la OEPM fuera denegatoria de la solicitud de patente el solicitante podrá presentar recurso administrativo.

8. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL TITULAR DE LA PATENTE

8.1. Derechos

La concesión de una patente supone el reconocimiento a su titular de un derecho de utilización exclusiva del invento objeto de patente, si bien de manera limitada en el tiempo (en concreto, durante un **plazo de veinte años de carácter improrrogable** que se computa desde la solicitud; y a salvo de lo que se dirá en relación con los medicamentos). Puede hablarse de una dimensión positiva y una negativa de este derecho. La **dimensión *positiva***, esto es, la facultad de utilizar y explotar el invento juega, en todo caso, un papel accesorio frente a su dimensión negativa. Y ello porque, primero, esa explotación en realidad no precisa de la cobertura de una patente en tanto que cualquiera puede utilizar el objeto de una invención propia; pero además, en segundo lugar, tampoco será suficiente en todos los casos con la cobertura de la patente para la explotación de la invención. Piénsese en que para comercializar un medicamento se deberá obtener el permiso de la autoridad competente. En este sentido puede afirmarse que "*la esencia del derecho de patentes no reside tanto en poder hacer una cosa, sino en impedir que otros hagan la misma cosa*" (Garrigues, p. 17). Lo realmente relevante, por tanto, no es la dimensión positiva de la patente sino su **dimensión *negativa***, es decir, aquella que se relaciona con el carácter *exclusivo* de esa utilización y, por tanto, con la posibilidad de **prohibir el uso de ese invento por parte de terceros en los casos previstos en la ley** (además de que desde la solicitud de patente la invención pasa a integrarse en el estado de la técnica lo que limita la patentabilidad de futuras invenciones). En efecto, el titular de la patente puede impedir que cualquiera que no cuente con su consentimiento explote el objeto de la invención en cualquiera de las formas previstas legalmente: ya sea mediante la fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados; la utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente; el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines

mencionados (art. 59 LP). Además, se dictan normas específicas para los casos en que la invención se refiera a materia biológica o información genética. Si la patente tiene por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades. Si, como ya expusimos más arriba, se trata de una patente de procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades. Por último, si la patente tiene por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Junto a los anteriores actos que se consideran de **explotación directa** de la invención, se consideran también ilícitos los actos de **explotación indirecta**. Y así, el titular de la patente puede impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella, y siempre que esos medios no sean productos que se encuentren corrientemente en el comercio. En estos casos el derecho del titular de la patente no se proyecta en una prohibición de actos que directamente se refieran al producto o procedimiento patentado, sino que se proyecta sobre medios destinados a la realización de la invención patentada siempre que se refieran a un elemento esencial de la misma, esto es, a un elemento necesario para la ejecución de la correspondiente regla técnica.

8.2. Límites y agotamiento del derecho de patente

Los derechos que otorga la patente no son absolutos sino que, como cualquier derecho, están sujetos a límites. En concreto, el titular de patente debe tolerar (entre otros): 1) los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales; 2) los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada; 3) la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines (la deno-

minada "cláusula Bolar"); 4) y la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica (cfr. en art. 61 LP otros límites relativos a buques, aeronaves y medios de locomoción aéreos o terrestres).

El primero de los límites se entiende en la medida en que el derecho de prohibición del titular de la patente se extiende a cualquier acto de explotación industrial de la patente, pero no a los actos realizados en un **ámbito privado con un fin no comercial**. Por lo que se refiere al segundo de los supuestos lo relevante es que el **fin que se persiga sea experimental**. Con el reconocimiento de este fin como límite al derecho de patente se trata de que el derecho de patente no termine obstaculizando aquello que precisamente se trataba de incentivar con el sistema de patentes: la investigación tecnológica y el desarrollo científico. En este sentido se ha señalado que el sistema de patentes se encuentra aquejado de una contradicción interna: se busca potenciar la investigación y avance científicos pero el medio al que recurre la ley para lograr este fin es atribuir al inventor un monopolio sobre su invención (aunque limitado en el tiempo) que impediría a otros investigadores valerse de la misma. Pues bien: este límite al derecho de patente trata de hacer congruente el sistema vetando que el inventor pueda prohibir el uso de su invención cuando el mismo se haga con fines exclusivamente experimentales.

El tercer supuesto contempla la denominada **"cláusula Bolar"**, conforme a la que se autorizan los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos. A través de esta limitación de los derechos que derivan de la concesión de una patente se pretende que las empresas farmacéuticas puedan realizar las actuaciones conducentes a la autorización de la comercialización de un producto genérico estando aún vigente la patente que protege un determinado medicamento. Ello supondrá en muchos casos que el producto genérico esté en condiciones de competir en el mercado con el medicamento patentado en cuanto la patente que lo protege haya caducado. Esta previsión legislativa se explica si tenemos en cuenta que el proceso que conduce a la comercialización de un medicamento puede ser muy largo, por lo que en la práctica sucedía que aunque la patente caducara sus efectos se alargaban durante el tiempo que invertían los competidores en estar en condiciones de comercializar el medicamento genérico. La cláusula Bolar acaba con esta situación. Ahora bien, no puede dejar de señalarse que en atención a los intereses de los titulares de patentes farmacéuticas y a que ellos mismos se ven sometidos también a un largo procedimiento hasta que se les permite comercializar sus productos (pruebas y ensayos clínicos, autorización de comercialización…), la LP prevé la extensión de la vida de la patente a través de la solicitud del denominado certificado complementario de protección de medicamentos y productos fitosanitarios. Para poder obtener el certificado complementario es preciso que la patente que protege la invención se encuentre en vigor, que

se posea la autorización de comercialización correspondiente (que debe ser la primera) y no puede haberse otorgado otro certificado complementario de protección con anterioridad. La obtención de este certificado supone la prórroga de cinco años (y por una sola vez) de las patentes farmacéuticas y de los productos fitosanitarios, pero solo en relación con el medicamento cuya comercialización haya sido autorizada (véanse los Reglamentos 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos y 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996 por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios).

En cuanto al cuarto de los supuestos, que también viene referido a los medicamentos, **se permite la preparación de un medicamento en una oficina de farmacia en ejecución de una receta médica (por lo que concurre el interés de protección de la salud y se garantiza que el paciente tenga acceso al medicamento prescrito por un médico), siempre que se trate de una unidad** (con lo que no parece que se ponga en peligro la explotación de la patente) **y que se realice extemporáneamente**. El límite viene referido a las fórmulas magistrales y no a los preparados oficinales (art. 2 i) RDLeg 1/2015).

Por otro lado, la protección que otorga el título de patente no es infinita, sino que se agota. En este sentido, se habla de **agotamiento del derecho de patente** para referirse a que los actos de explotación y de utilización del objeto de la patente que sean posteriores a su primera comercialización (es decir, los actos que consistan en posteriores comercializaciones o usos de ese objeto) no estarán sujetos a prohibición. En definitiva, el agotamiento viene referido únicamente a los actos de explotación posteriores a la puesta en comercio efectuada por el titular de la patente o por un tercero autorizado y a los productos puestos en comercio por el mismo, pero no afecta de manera general a los derechos que otorga la patente.

En materia de agotamiento existe una regulación específica para la materia biológica. Y así los derechos conferidos por la patente no se extenderán a los actos relativos a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de la patente, después de que ésta haya sido puesta en el mercado en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento, siempre y cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones. En todo caso, esta limitación no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior de la materia biológica.

8.3. Obligaciones: en particular, la obligación de explotación. Referencia a las distintas clases de licencias

El titular de una patente no solo goza de derechos referidos a la misma sino que se encuentra también sujeto a una serie de obligaciones. La más importante es la que le impone la utilización del objeto de la patente, bien de manera personal bien a través de un tercero (por ejemplo, a través del mecanismo de las licencias). El titular de la patente se encuentra, por tanto, obligado a explotarla, pero, además, esta explotación debe hacerse de una forma que resulte suficiente para abastecer la demanda en el mercado español y siempre dentro de los cuatro años siguientes a la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de los tres años siguientes a la fecha en que se publique su concesión en el BOPI, aplicándose automáticamente el plazo que expire más tarde.

En el caso de que el titular de la patente no quiera o no se encuentre en condiciones de explotar la patente de forma personal y directa, decíamos que puede cumplir con su obligación de manera indirecta o a través de terceros. Y aquí se abren de nuevo dos vías: la **cesión o transmisión definitiva de la patente**, de manera que el cedente pierde la titularidad de todos los derechos y obligaciones derivadas de la misma, o bien la **licencia sobre la patente (licencia contractual)**, que supone que su titular conserva la propiedad sobre la patente, pero autoriza a que un tercero realice todos o algunos de los actos que integran la explotación de la invención patentada (en este sentido, habrá que estar a lo pactado entre las partes), a cambio de una remuneración normalmente variable. Debe tenerse en cuenta que los negocios jurídicos sobre patentes, primero, pueden tener como objeto la patente o la solicitud de esta, y segundo, deben constar por escrito para ser válidos y deben inscribirse en el Registro de Patentes de la OEPM para desplegar efectos frente a terceros de buena fe.

Otra posibilidad que se le plantea al titular de la patente es la de la **licencia de pleno derecho**, que son las que resultan de un ofrecimiento público de licencias contractuales no exclusivas, que realiza el titular de la patente a través de la OEPM, encargada de publicitar adecuadamente estos ofrecimientos. La ley trata de incentivar este tipo de licencias en la medida en que se prevé que si el titular de la patente declara por escrito a la OEPM que está dispuesto a autorizar la utilización de la invención a cualquier interesado en calidad de licenciatario, esto es, si hace un ofrecimiento de licencias de pleno derecho, se reducirá a la mitad el importe de las tasas anuales que devengue la patente después de recibida la declaración.

Hasta el momento nos hemos referido a negocios jurídicos sobre las patentes de carácter voluntario. Sin embargo, la LP contempla también la existencia de **licencias obligatorias**, esto es, casos en los que pese a no concurrir el consentimiento del titular de la patente la autoridad pública, por razones de interés general (por ejemplo, en casos de falta de explotación de la patente), concede una

licencia a un tercero siempre a cambio de una remuneración para el propietario de la patente. Así, la OEPM podrá conceder licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes:

a) **Falta o insuficiencia de explotación** de la invención patentada. En este sentido, la concesión de la licencia obligatoria también favorece al titular de la patente pues evita la caducidad de la misma por falta de uso (a esto nos referiremos luego). De hecho, la caducidad solo podrá declararse "*si la invención no es explotada en los dos años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria*" (art. 108.1.d) LP).

b) **Dependencia entre las patentes**, o entre patentes y derechos de obtención vegetal; supuesto al que ya nos referimos más arriba. Debe tenerse en cuenta que para lograr la licencia obligatoria deberá demostrarse que la invención o la variedad representa un progreso técnico significativo de considerable importancia económica con relación a la patente anterior y que se ha intentado obtener del titular de la patente una licencia contractual, sin que se haya conseguido en un plazo prudencial.

c) Necesidad de poner término a **prácticas contrarias a la legislación de defensa de la competencia;** en este caso, a través del mecanismo de la licencia obligatoria se hace frente a conductas como el abuso de posición dominante (cfr. el art. 2, relativo al abuso de posición dominante, en la Ley 5/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia), de forma que si por su política de precios una empresa farmacéutica es condenada por abuso de su posición de dominio en el mercado, la reacción del sistema puede ser el conceder a sus competidores licencia para la explotación de su invención farmacéutica, aun sin contar con el consentimiento de su titular. Debe advertirse, en todo caso, que el simple ejercicio de los derechos de exclusiva que atribuye la patente no supone reconocer una posición de dominio al titular de la misma. La determinación de si existe o no posición de dominio y capacidad de influir en determinado mercado (para luego determinar si se ha abusado de esa posición) depende de las circunstancias del correspondiente mercado, por ejemplo, del número de sustitutivos con que cuente el mercado para ese producto. Entre las prácticas anticompetitivas en materia de patentes destacan los denominados "entramados de patentes" ("*patent thickets*"), construidos alrededor de una misma innovación: se solicita un gran número de patentes para un mismo medicamento de forma que la invención se descompone artificialmente en pequeños fragmentos que son protegidos por la maraña de patentes, lo que genera una incertidumbre (en nuestro ejemplo para los fabricantes de genéricos) que desincentiva la innovación en ese ámbito.

d) Existencia de **motivos de interés público** para la concesión, decisión que adopta el Gobierno por Real Decreto. Piénsese, por ejemplo, en

supuestos de concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública. En el año 2007 Brasil (cuya ley contiene una previsión equivalente a la que estudiamos) concedió una licencia obligatoria sobre el antirretroviral Efavirenz, pues, tal y como se argumentó en aquel momento, de otro modo no podía asegurarse la viabilidad del Programa Nacional de ITS y SIDA. En todo caso, a los problemas de salud pública de terceros países se refiere expresamente el último de los casos en los que es posible conceder una licencia obligatoria.

e) Fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la **fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública**. Sería el caso de licencias obligatorias para fabricar antirretrovirales para personas afectadas por el VIH en países con ingresos medios y bajos.

8.4. Acciones para proteger el derecho de patente

En los casos en los que se produzca una lesión de los derechos del titular de la patente el mismo podrá ejercitar las acciones que para la defensa de su derecho le reconoce la LP. Entre ellas se encuentran la cesación de los actos que violen su derecho, la indemnización de los daños y perjuicios sufridos, el embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho o la adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la infracción de la patente.

9. EXTINCIÓN DE LA PATENTE

Las patentes, que hasta ese momento eran válidas y eficaces, **caducan** por cualquiera de los siguientes motivos: expiración del plazo para el que hubieren sido concedidas; renuncia del titular; falta de pago en tiempo oportuno de una anualidad; falta de explotación en los dos años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria (supuesto al que ya nos referimos más arriba) o incumplimiento de la obligación de explotar prevista en el art. 90 LP.

Pero además, la patente puede extinguirse a través de la declaración de su **nulidad** cuando, una vez concedida, se demuestre (entre otras causas de nulidad) que: no reunía alguno de los requisitos de patentabilidad; no se describía la invención de forma suficientemente clara y completa para que pudiera ejecutarla un experto en la materia; o el titular de la patente no tenía derecho a obtenerla.

10. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Alberto (dir.), *La nueva Ley de Patentes*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2015.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Alberto, "Notas sobre las licencias obligatorias de patentes", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 20, 1999.

CONDE GALLEGO, Beatriz, "La política de competencia en el sector farmacéutico: nuevos desafíos para la relación entre los derechos de propiedad industrial y el derecho de competencia", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 31, 2010-2011.

FERNÁNDEZ-NOVOA, Carlos, "El fundamento del sistema de patentes", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 7, 1981.

GARRIGUES, Joaquín, "La propiedad industrial y la empresa", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 4, 1977.

GÓMEZ SEGADE, José Antonio, "La patentabilidad de la segunda indicación médica de un producto farmacéutico. Comentario a la Sentencia del Tribunal Federal alemán (10.ª Sala de lo Civil) de 20 de septiembre de 1983, caso «Hydropyridine»", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 9, 1983.

MASSAGUER FUENTES, José, "El contenido y el alcance del derecho de patente" *Actualidad Jurídica Uría Menéndez, Homenaje al profesor D. Rodrigo Uría González en el centenario de su nacimiento,* nº extraordinario, 173-187, 2006.

OEPM, "¿Patentar la vida?", disponible en: *http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotecnology_web.html*

SUÑOL LUCEA, Aurea, "Patentes de metabolitos" en: *Almacén de Derecho*, entrada de 25/08/2015, disponible en: *https://almacendederecho.org/patentes-de-metabolitos/*

VV.AA., *Patentes farmacéuticas y Derecho de la competencia*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2015.

Normativa básica

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Ejercicio complementario

La sociedad BEDO, S.A., titular de un derecho de exclusiva sobre un parche térmico que explota a través del producto "PARCHI", adquiere conocimiento de que otra sociedad está introduciendo en el mercado y a través de los mismos canales de distribución un producto muy similar, "HANSAPLAST". BEDO, S.A llega a la convicción de que el producto competidor está invadiendo su derecho de exclusiva.

Conteste razonadamente:

- ¿Qué derecho de exclusiva de BEDO, S.A. está siendo vulnerado?
- ¿Qué acciones podrá ejercitar BEDO, S.A.?
- ¿Se planteará algún problema en relación con la marca "PARCHI"?

Cuestionarios de autoevaluación

1. La diferencia entre patentes y secretos empresariales radica en que:

a) Las patentes son públicas y garantizan un derecho de explotación exclusiva mientras que los secretos ni son públicos ni garantizan un derecho de explotación exclusiva.

b) Los secretos empresariales son públicos y garantizan un derecho de explotación exclusiva mientras que las patentes ni son públicas ni garantizan un derecho de explotación exclusiva.

c) La patente confiere un derecho de explotación exclusiva y el secreto empresarial no, pero ambos son secretos.

d) No existen diferencias apreciables entre ambos.

2. La denominada *bioapariencia* (apariencia conferida a un medicamento) se protege a través de:

a) Patentes.

b) Marcas.

c) Certificados complementarios de protección de medicamentos y productos fitosanitarios.

d) Modelos de utilidad.

3. Para la concesión de una patente debemos encontrarnos ante invenciones que reúnan los siguientes requisitos:

a) Novedad y susceptibilidad de aplicación industrial.

b) Novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial, teniendo en cuenta que se valorará la novedad de la invención a nivel mundial.

c) Novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial, aunque se puede prescindir del examen de los dos primeros requisitos.

d) Novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial, teniendo en cuenta que se valorará la novedad a nivel del país en el que se solicita la patente.

4. Si el investigador que trabaja para unos laboratorios farmacéuticos buscando la cura para una determinada enfermedad, en el curso de sus investigaciones en el laboratorio, inventa un medicamento que sirve para curar una enfermedad distinta aunque relacionada con la anterior, la titularidad de la invención será de:

a) Directamente de los laboratorios.

b) Directamente del investigador.

c) Podrá ser asumida por los laboratorios.

d) Directamente del Estado.

5. Unos laboratorios farmacéuticos ejecutan un importante desarrollo de un medicamento ya inventado y protegido por una patente anterior de la que es titular otro laboratorio. Ante esta situación sucede que:

a) Al estar el medicamento protegido por una patente anterior, la nueva invención no podrá ser patentada.

b) Al estar el medicamento protegido por una patente anterior, la nueva invención podrá ser patentada pero en ningún caso explotada.

c) Al estar el medicamento protegido por una patente anterior, la nueva invención podrá ser patentada pero solo podrá ser explotada si se cuenta con el consentimiento del titular de la patente anterior.

d) Al estar el medicamento protegido por una patente anterior, la nueva invención podrá ser patentada y también podrá ser explotada si se cuenta con una licencia, ya sea contractual u obligatoria, que les permita usar el medicamento protegido por la patente anterior.

Lección 29.
Protección de los resultados de la investigación (II)

Carlos Trujillo Cabrera
Profesor Contratado Doctor de Derecho Civil. Universidad de La Laguna

Sumario: 1. Introducción y marco normativo. 2. El concepto de autor de la obra. 2.1. El papel de las personas jurídicas en la creación de las obras. 2.2. Los supuestos de coautoría. 3. La obra: concepto y características. 3.1. La obra como creación del ser humano. 3.2. La obra como creación original. 3.3. El medio de expresión o soporte de la obra. 4. El contenido del derecho de propiedad intelectual: los derechos de autor. 4.1. Los derechos patrimoniales del autor. 4.1.1 Los derechos exclusivos. 4.1.1.1. El derecho de reproducción. 4.1.1.2. El derecho de distribución. 4.1.1.3. El derecho de comunicación pública. 4.1.1.4. El derecho de transformación. 4.1.2. Límites a los derechos de explotación. 4.1.2.1. El límite de copia privada. 4.1.2.2. El límite de cita. 4.1.2.3. Los límites de ilustración con fines educativos o de investigación científica. 4.1.2.4. Los límites relativos a museos y bibliotecas. 4.1.3. Los derechos de simple remuneración. 4.1.3.1. El derecho de participación. 4.1.3.2. El derecho de compensación equitativa por copia privada. 4.1.4. La duración de los derechos de explotación. 4.2 Los derechos morales del autor. 4.3. La duración de los derechos morales. 5. El concepto de «plagio» y su regulación legal. 6. Fraude científico y responsabilidad legal en caso de infracción de los derechos de propiedad intelectual. 7. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO NORMATIVO

La **protección de las creaciones intelectuales del hombre** se lleva a cabo, fundamentalmente, por medio de la denominada propiedad intelectual. En el ámbito internacional este concepto tiene, no obstante, dos aproximaciones: una

amplia y otra estricta. En un sentido amplio, el concepto de propiedad intelectual engloba tanto la **propiedad industrial** (que se caracteriza por tener una marcada aplicabilidad práctica -patentes, marcas, diseños industriales, indicaciones geográficas, etc.-) como el denominado **derecho de autor** (que engloba a aquellas creaciones intelectuales que carecen de esa aplicabilidad práctica inmediata o directa). En un sentido estricto, el concepto de propiedad intelectual queda reducido exclusivamente a ese derecho de autor al que se acaba de hacer referencia. En el **ordenamiento jurídico español**, el concepto de **propiedad intelectual se utiliza únicamente en su acepción estricta**, distinguiéndose por lo tanto claramente cuándo se está haciendo referencia a la propiedad industrial (véase al respecto la lección 28) y cuándo a la propiedad intelectual, que es la que será objeto de estudio en la presente lección.

La normativa en materia de propiedad intelectual tiene por objeto la **protección de las creaciones del intelecto humano**, como manifestación de la realidad cultural de una sociedad que se retroalimenta de manera continua, construyendo nuevas ideas sobre la base de ideas anteriores. Y para que eso pueda suceder, el ordenamiento jurídico debe establecer **mecanismos de protección** que, por un lado, **fomenten dicha actividad intelectual**, al ofrecer a sus creadores ciertos **derechos de exclusiva** que les permitan explotar temporalmente el fruto de su creación, fomentando simultáneamente el crecimiento económico y la inversión, lo que determinará nuevas creaciones tecnológicas y culturales que supondrán un incremento de la calidad de vida de la sociedad en su conjunto. Pero, por otro lado, estos mecanismos de protección y fomento de la inversión deben ser **limitados en el tiempo**, para garantizar que una vez transcurrido un plazo prudencial que haya permitido tanto recuperar la inversión realizada como, en su caso, obtener un beneficio económico derivado de su explotación, **reviertan al patrimonio cultural común de la sociedad** y puedan constituir las base sobre la que, en el futuro, se levanten nuevas ideas, perpetuando de esta manera el ciclo y, con ello, el desarrollo cultural.

En el ordenamiento jurídico español, la propiedad intelectual se regula, en la actualidad, en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (en adelante, LPI), regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia; que, sin embargo, ha sido objeto de numerosísimas reformas en el tiempo transcurrido desde su aprobación, la mayoría de ellas como consecuencia de la continua transposición de Directivas europeas en la materia.

2. EL CONCEPTO DE AUTOR DE LA OBRA

La LPI comienza indicando, en su art. 1, que la propiedad intelectual de una obra literaria, artística o científica **corresponde al autor por el solo hecho de su**

creación. Por su parte, el art. 5 LPI considera **autor** a la **persona natural que crea alguna obra** literaria, artística o científica.

De la lectura conjunta de ambos preceptos es posible extraer la siguiente conclusión inicial: desde el momento en que una **persona natural crea una obra literaria, artística o científica, se convierte en su autor y adquiere una serie de derechos de propiedad intelectual sobre la misma**. Por tanto, desde ese momento se producen simultáneamente dos fenómenos diferenciados que, sin embargo, se encuentran estrechamente vinculados: **a)** de un lado, su creador **adquiere** la **condición de autor** de la obra; **b)** de otro, la **obra** se convierte en el **objeto de protección** de la normativa en materia de propiedad intelectual, sin que sea necesaria la concurrencia de ningún requisito adicional. De esta manera, **para que una obra pueda entenderse cubierta bajo el amparo de la propiedad intelectual no es necesario que se proceda a su inscripción en el Registro de la Propiedad Intelectual** (en puridad, lo que se inscribe no son las obras, sino los derechos que sobre ellas recaen, que se presupone, salvo prueba en contrario, que existen y pertenecen a su titular en la forma en que han sido inscritos), **ni tampoco que se utilicen símbolos o indicaciones de la reserva de derechos** (como la famosa ©), requisito éste que sí es necesario para obtener la protección en determinados países (por ejemplo, aquellos que, por no ser parte del Convenio de Berna, exijan la constancia de tales símbolos).

Dicho lo anterior, debemos detener la atención en el requisito que debe reunir quien, por haber creado una obra, pretenda ostentar la condición de autor de la misma: **ser una persona natural**.

Para el Diccionario de la Real Academia Española, el término *«persona»* hace referencia, como primera acepción, al *«individuo de la especie humana»*. Por tanto, y en una aproximación inicial, **una persona es un ser humano**. Pero para el derecho, el concepto de persona es un concepto más amplio, lo que justifica que la sexta acepción del indicado Diccionario se refiera al ***«sujeto de derecho»***. Por tanto, para el derecho una persona es todo aquel sujeto que se encuentre sometido al ordenamiento jurídico, en la medida en que dicho sujeto será **titular de derechos y obligaciones**.

Con esta idea clara, es posible distinguir, desde el punto de vista jurídico, entre dos clases de personas: las **personas físicas o naturales**, que son los seres humanos; y las **personas jurídicas**, concepto con el que se hace referencia a aquellos sujetos de derechos reconocidos como tal por el derecho y que, sin ostentar la condición de ser seres humanos, se encuentran formados por un conjunto de seres humanos -es el caso, por ejemplo, de las asociaciones y sociedades- o por un conjunto de bienes -como sucede con las fundaciones-, orientadas a la consecución de un fin que, normalmente, no puede ser conseguido de manera individual por una única persona física.

Desde esta perspectiva, es importante tener claro que para la normativa en materia de propiedad intelectual **solo podrá tener la condición de autor el ser**

humano que cree una obra literaria, artística o científica. ¿Qué sucede, entonces, con las personas jurídicas (por ejemplo, una empresa farmacéutica) que, de una manera o de otra, pueden intervenir en el proceso de creación de una de tales obras?

2.1. El papel de las personas jurídicas en la creación de las obras

A pesar de que, como se acaba de indicar, la LPI únicamente considera autor de una obra a la persona natural, el apartado 2º del citado art. 5 añade que **de la protección que** dicha Ley **concede al autor se podrán beneficiar a las personas jurídicas** en los supuestos expresamente previstos en ella.

Es el caso, por ejemplo, de las **obras colectivas** reguladas en el art. 8 LPI, que son aquellas creadas por la iniciativa y bajo la coordinación, por ejemplo, de una persona jurídica que la edita y divulga bajo su nombre, pero que está constituida por la reunión de aportaciones de diferentes autores. De esta manera, se trata de obras en las que la contribución personal de cada uno de los autores se funde en una creación única y autónoma, sin que sea posible atribuir separadamente a cualquiera de ellos un derecho sobre el conjunto de la obra realizada (por ejemplo, un videojuego realizado por un estudio). En estas obras colectivas, la **LPI considera, salvo pacto en contrario, que los derechos sobre la misma corresponderán a la persona que la edite y divulgue bajo su nombre**, siendo habitual que ese papel lo ejerza una persona jurídica, pues posee medios técnicos, humanos y económicos que le permiten afrontar tal empresa.

Y lo mismo sucede **cuando el autor divulga su obra de forma anónima o bajo pseudónimo**, pues en tales casos el art. 6.2 LPI establece que **el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual corresponderá** a la **persona natural o jurídica que la saque a la luz** con el consentimiento del autor, mientras éste no revele su identidad.

Ahora bien, **que la LPI permita que las personas jurídicas se beneficien de la protección que se dispensa a los autores**, es decir, permite que puedan ejercer los derechos que se reconoce a los autores, **no les convierte en tales**. **La condición de autor sólo puede ostentarla una persona natural, aunque a veces sea una persona jurídica la que ejercite los derechos que la LPI reconoce al autor.**

Igualmente, debe tenerse en cuenta que, en el caso de los **trabajadores asalariados**, esto es, trabajadores que lo son por cuenta ajena a cambio de un sueldo, el art. 51 LPI determina que **la transmisión al empresario de los derechos de explotación de la obra creada en virtud de una relación laboral se regirá por lo pactado en el contrato**, debiendo éste realizarse por escrito. De esta manera, y aunque el autor de la misma seguirá siendo el trabajador, su explotación puede quedar en manos del empresario si así se ha pactado en el contrato. **A falta de pacto, se presumirá que tales derechos han sido cedidos en exclusiva al empresario**, con el al-

cance necesario para el ejercicio de su actividad habitual, sin que pueda utilizar la obra o disponer de ella para un sentido o fines diferentes. **Esta regla se invierte en el caso de los programas de ordenador**, toda vez que el art. 97.4 LPI dispone que cuando un trabajador asalariado cree un programa de ordenador, en el ejercicio de las funciones que le han sido confiadas o siguiendo las instrucciones de su empresario, la titularidad de los derechos antes referidos, tanto del programa fuente como del programa objeto, corresponderán, exclusivamente, al empresario, **salvo pacto en contrario**.

2.2. Los supuestos de coautoría

Aunque lo normal es que las obras sean creadas por un único autor, existen innumerables supuestos en los que **una misma obra es fruto del trabajo conjunto de dos o más personas**, por lo que resulta necesario determinar quién o quiénes tienen la consideración de autores y cómo deberán arbitrarse las relaciones entre ellos.

La LPI distingue, a estos efectos, dos tipos de obras con pluralidad de autores: las «obras en colaboración» y las «obras colectivas». Las **obras en colaboración**, reguladas en el art. 7 LPI, **son el resultado unitario de la colaboración de varios autores**, que reciben el nombre de coautores. A **todos ellos** les corresponde el ejercicio de los derechos que la normativa en materia de propiedad intelectual reconoce a los autores, que deberán acordar por **unanimidad** la divulgación y modificación de la obra, quedando su voluntad sustituida por la de un **juez** cuando no alcancen un acuerdo al respecto. En los casos de obras en colaboración, serán los propios autores los que determinen cuál es la **proporción** que a cada uno de ellos corresponde sobre la obra, siendo tales proporciones iguales cuando no exista acuerdo al respecto.

Por su parte, las **obras colectivas**, reguladas en el art. 8 LPI, **son aquellas en las que, si bien intervienen varios autores, están creadas bajo la coordinación de una persona natural o jurídica que las edita y divulga bajo su nombre**, entendiéndose por tal no sólo la iniciativa de realizar la obra sino también el impulso necesario para su consecución, **aportando para ello los recursos económicos y técnicos necesarios**. Además, mientras que en las obras en colaboración es posible en ocasiones que cada coautor explote separadamente sus aportaciones, salvo que causen un perjuicio a la explotación común (en aquellos casos en que, de conformidad con el art. 9.2 LPI, estemos ante creaciones autónomas, que se considerarán independientes aunque se publiquen conjuntamente con otras), en las obras colectivas la reunión de las aportaciones de los diferentes autores se funde en una creación única y autónoma, **sin que sea posible atribuir separadamente a cualquiera de ellos un derecho sobre el conjunto de la obra realizada**.

Otra diferencia respecto de las obras en colaboración radica en que, en el caso de las obras colectivas, y salvo pacto en contrario, los derechos corresponde-

rán a la persona -normalmente jurídica- que la edite y divulgue bajo su nombre, y no a los autores. Como se indicó más arriba, cuando el editor de una obra colectiva sea una persona jurídica estaremos ante otro de esos supuestos en los que, sin tener la condición de autor -por no ser una persona física, como bien señala la SAP de Madrid de 10 de junio de 2009-, la LPI otorga a una persona jurídica la posibilidad de beneficiarse de los derechos que reconoce a los autores.

3. LA OBRA: CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS

La **obra** es el objeto sobre el que la normativa en materia de propiedad intelectual despliega sus efectos; **es**, por tanto, **el objeto que el autor pretende proteger**. Pero la LPI **no da un concepto preciso de obra**, sino que se limita a indicar que son objeto de propiedad intelectual todas las creaciones originales literarias, artísticas o científicas *«expresadas por cualquier medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro»* (art. 10.1 LPI).

Por tanto, para que podamos afirmar que estamos ante una obra, en el sentido de la LPI, resulta necesario que concurran **tres requisitos**: **1)** que la obra sea una **creación del ser humano**; **2)** que la **creación** sea **original**; y **3)** que la obra se **exprese en un soporte**. De esta manera, la calidad de la obra o el esfuerzo invertido en su realización no son relevantes a efectos de determinar la protección que la misma va a recibir.

3.1. La obra como creación del ser humano

Tal y como se ha indicado más arriba, **la obra debe estar creada por una persona natural y, por tanto, por un ser humano**. Precisamente por ese motivo, la LPI hace referencia siempre a creaciones literarias, artísticas o científicas: no porque se trate de una enumeración cerrada -que no lo es-, sino porque tales creaciones sólo pueden surgir del ser humano. Desde esta perspectiva, **no tendrán la consideración de obras las realizadas por un animal, por la naturaleza o por una máquina** (ni siquiera por inteligencias artificiales que permitan a las máquinas emular el comportamiento humano, aunque esto pudiera ser discutible en un futuro no tan lejano), salvo en aquellos casos en que la intervención del hombre resulte determinante para la creación de la obra. Un claro ejemplo del primero de tales supuestos, sucedido en Estados Unidos, pero cuyas conclusiones son trasladables al ordenamiento jurídico español, es el **caso Naruto v. Slater** (15-cv-04324-WHO), en el que un macaco de seis años de edad llamado Naruto se sacó varias fotografías a modo de *selfie* con la cámara del fotógrafo británico David Slater. La organización para el tratamiento ético de los animales (PETA) denunció a Slater y a la empresa Wildlife Personalities, Ltd., por entender que violaban los derechos de propiedad intelectual de Naruto al comunicar públicamente, anunciar y vender copias de

dichas fotografías. El juez Orrick, perteneciente al Distrito Norte de Carolina, resolvió a favor del fotógrafo, pues entendió, en aplicación de lo establecido por la Oficina de Propiedad Intelectual de Estados Unidos que *«para poder ser calificado como una creación de autoría, la obra debe ser creada por un ser humano. Aquellas obras que no cumplan dicho requisito no pueden ser objeto de protección por la propiedad intelectual»* (traducción propia), por lo que Naruto no podía ser considerado autor a los ojos de la legislación americana en materia de propiedad intelectual.

3.2. La obra como creación original

Ahora bien, no toda creación del ser humano merece directamente la consideración de obra, sino que es necesario que dicha creación goce de la característica de la originalidad, concepto éste que, sin embargo, la LPI no se molesta en definir.

Tradicionalmente, se ha considerado que el **concepto de originalidad puede ser entendido en un sentido subjetivo o en un sentido objetivo**. Así, se habla de **originalidad en sentido subjetivo** cuando se quiere indicar que lo relevante para determinar si una obra es o no merecedora de protección **es que dicha obra no sea una mera copia de algo preexistente, sino que se pueda encontrar en ella la** marca, la **personalidad, de su autor**. Por otro lado, la referencia a la **originalidad objetiva** hace depender la protección de una obra del concepto de novedad, de tal manera que **sólo será susceptible de protección aquella obra no se parezca en nada a lo que existía con anterioridad**; que sea completamente **nueva**.

El TS suele referirse a ella con la expresión *«altura creativa»*, de tal manera que, analizadas las similitudes entre dos o más obras, atendidos los dictámenes de los especialistas, y a la vista de la percepción que de la obra puedan tener sus destinatarios, será original si tiene *«altura creativa»* suficiente como para poder ser considerada autónoma respecto de cualquier otra obra. Tal concepto no es, en realidad, más que uno de tantos **conceptos jurídicos indeterminados**, que otorgan al juzgador un importante margen en el que moverse, lo que puede dar lugar a resultados llamativos, como es el caso de la STS de 30 de enero de 1996, que otorgó la consideración de obra literaria a un folleto con instrucciones explicativas de unas mamparas de baño a las que acompañaba el folleto, o la STS de 13 de mayo de 2002 que otorgó la consideración de originales a unos anuncios por palabras de ofertas de empleo publicados en un periódico. Por el contrario, la STS de 24 de junio de 2004 negó la consideración de obra a un sistema de rifa por considerarlo una **obra menor** que, como tal, no tenía suficiente altura creativa, afirmación que difícilmente se sostendría respecto de otras obras menores, como puede ser el slogan *«cuando haces pop ya no hay stop»* de Pringles o el *«I'm loving it»* de McDonald's, y como sucedió en el caso de la sintonía de Radio Nacional de España (STS de 30 de octubre de 1995).

Igualmente, debe tenerse en cuenta que tal criterio de originalidad no solo puede ser predicable de la obra en su conjunto, sino también de determinadas partes de la misma susceptibles de ser individualizadas y, con ello, de ser objeto de protección independiente -aunque claudicante una vez la obra esté terminada-. **De esta manera, la LPI protege tanto la obra ya terminada como aquellas partes de la misma que tengan originalidad suficiente**, como su título, su borrador, o incluso uno o varios capítulos individualmente considerados.

Por último, cabe recordar que por imperativo del art. 13 LPI, **no son objeto de propiedad intelectual** las disposiciones legales o reglamentarias y sus correspondientes proyectos, las resoluciones de los órganos jurisdiccionales y los actos, acuerdos, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, así como las traducciones oficiales de todos los textos anteriores, por mucha originalidad que pudieran tener. No obstante, **sí podrían tener la consideración de obras** las colecciones de obras ajenas, datos u otros elementos independientes como **las antologías y las bases de datos**, incluso aquéllas en que se recopilen los supuestos regulados en el citado art. 13 LPI, que por la selección o disposición de sus contenidos constituyan creaciones intelectuales, debiendo tener en cuenta que esta protección se refiere únicamente a su **estructura** en cuanto forma de expresión de tal selección o disposición de contenidos, pero no siendo extensiva a éstos (sin perjuicio de que, cuando la recopilación lo sea de obras que sí son objeto de protección, coexistan los derechos sobre la obra -que corresponderán a su autor- y los derechos sobre la colección -que corresponderán al autor de la misma-).

3.3. El medio de expresión o soporte de la obra

La LPI protege las creaciones originales, pero **no otorga tutela alguna a las meras ideas**, por cuanto **la libre disponibilidad y circulación de la información** resulta absolutamente necesaria para el desarrollo de la cultura y del conocimiento de una sociedad. Lo contrario sería tanto como otorgar un monopolio, aunque fuese temporal como se verá más adelante, a quien descubra una idea. Esta afirmación puede resultar llamativa, especialmente cuando se habla de proteger los resultados de la investigación, pues **la investigación científica consiste precisamente en el descubrimiento de ideas, teorías o métodos que, sin embargo, no serán objeto de protección por la normativa en materia de propiedad intelectual**. La propiedad intelectual únicamente desplegará sus efectos y **protegerá a aquellas ideas que, por haber sido exteriorizadas mediante su plasmación en un soporte, hayan dejado de ser tal para convertirse en obras**. Por tanto, no será la teoría o método descubierto lo que sea objeto de protección por la normativa en materia de propiedad intelectual, sino que **tal protección se dispensará al trabajo de investigación en el que**, por ejemplo, por escrito, se **exponga en qué consiste esa teoría o método, cómo se ha llegado a ella y qué utilidades tiene**. La LPI, por tanto, protege la plasmación de la idea en un soporte, pero no la idea en sí. Desde esta pers-

pectiva, sin embargo, resulta irrelevante que dicho soporte sea tangible (un libro o artículo en una revista científica, o un póster) o intangible (una conferencia) para que la obra sea protegida. Es más, ni siquiera es necesario que el soporte sea conocido por otras personas, sino que basta únicamente con que el mismo tenga la posibilidad de serlo. En este sentido se pronuncia la STS de 16 de enero de 2020 cuando, con cita de su Sentencia de 8 de noviembre de 2012 recuerda que *«las creaciones científicas no son objeto de propiedad intelectual por razón de su contenido -ideas, procedimientos, sistemas, métodos operativos, conceptos, principios, descubrimientos…- ni de la formación o experiencia de quienes las realizan, impulsan o de los esfuerzos de quienes las financian, sino sólo por la forma literaria o artística de su expresión».*

La anterior afirmación no debe, sin embargo, llevar a la conclusión de que el único resultado de la investigación científica que merecerá la protección del ordenamiento jurídico es aquél en el que se plasmen o comuniquen los resultados de la investigación, dejando por tanto desprotegido al resultado en sí mismo considerado. Todo lo contrario, **en el ámbito de la investigación científica se produce un desdoblamiento de la protección**. O, si se quiere, y como se indicó en la introducción, lo que sucede es que **el derecho ofrece dos mecanismos diferenciados de tutela** para dos elementos distintos de dicha investigación: la **propiedad intelectual** para proteger la narración de los pasos dados para convertir esa idea embrionaria en una realidad material -que, curiosamente, se protegen como obra literaria, y no como obra científica-, y **la propiedad industrial** (ya vista en la lección anterior) para proteger ese resultado material al que se ha llegado al aplicar y desarrollar aquella idea.

En cualquier caso, **no debe confundirse la obra** -como bien inmaterial que es objeto de protección por la LPI-, **con su soporte**, que no resulta protegido por dicha norma. De esta manera, cobra sentido el mandato del **art. 56.1 LPI** cuando afirma que *«el adquirente de la propiedad del soporte a que se haya incorporado la obra no tendrá, por este solo título, ningún derecho de explotación sobre esta última».* O lo que es lo mismo, **el que adquiera el libro, artículo o póster** en el que se haya exteriorizado dicha idea, **en el que se contenga la obra**, será dueño del libro, del artículo de revista o del póster, y podrá hacer con él lo que quiera (prestarlo, venderlo, romperlo, etc.). Pero **no tendrá derecho alguno sobre la obra que en tal soporte se contiene**, que seguirá siendo propiedad de su autor, siendo éste el único que podrá ejercer los derechos que la propiedad intelectual le reconozca, y que veremos a continuación.

4. EL CONTENIDO DEL DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL: LOS DERECHOS DE AUTOR.

De acuerdo con el art. 2 LPI, *«la propiedad intelectual está integrada por derechos de carácter personal y patrimonial, que atribuyen al autor la plena disposición y el derecho*

exclusivo a la explotación de la obra, sin más limitaciones que las establecidas en la ley». Por tanto, la LPI distingue entre **derechos patrimoniales o de explotación** (que otorgan la posibilidad de explotar económicamente una obra) y **derechos** personales o **morales** (que están directamente vinculados a la personalidad del autor).

Como se ha indicado más arriba, **todos ellos corresponden al autor por el mero hecho de crear la obra**, sin que sea necesario que concurra ningún requisito adicional, y por tanto será él -o, en algunos casos, la persona jurídica a la que la LPI se los atribuya- quien podrá ejercerlos.

4.1. Los derechos patrimoniales del autor

Se dividen a su vez en dos grandes bloques: **a)** los **derechos exclusivos**; y **b)** los **derechos de simple remuneración**.

4.1.1 Los derechos exclusivos

Los derechos exclusivos son aquellos que **permiten al autor** (o a la persona jurídica a la que la Ley se los reconozca, en aquellos casos en que el ejercicio de tales derechos no corresponda originariamente al autor) **decidir quién podrá utilizar su obra y quién no, y cómo podrá hacerlo**. Son derechos **independientes** entre sí (art. 23 LPI), siendo posible por tanto que el autor ceda alguno de ellos a un tercero y otros no, o incluso que los reparta entre varios cesionarios.

4.1.1.1. El derecho de reproducción

Dispone el art. 18 LPI que será reproducción la **fijación** directa o indirecta, provisional o permanente, por cualquier medio y en cualquier forma, **de toda la obra o de parte de ella**, que permita su comunicación o la obtención de copias.

Es, por tanto, el **derecho a producir copias de la obra**, que resulta vulnerado desde el momento en que, sin autorización del autor o del titular del derecho, se reproduce o digitaliza una obra o una parte de la misma -sea cual sea su extensión-, con los límites que más adelante veremos.

4.1.1.2. El derecho de distribución

Una vez la obra ha sido objeto de reproducción en el ejercicio del anterior derecho, es posible ya proceder a su distribución. Desde esta perspectiva, se entiende por distribución la **puesta a disposición del público del original o de las copias de la obra**, en un soporte tangible, mediante su venta, alquiler, préstamo o de cualquier otra forma (art. 19.1 LPI). Implica por tanto la **incorporación de la obra a un soporte físico** (por ejemplo, un libro o revista, en el caso de la investigación) **para su posterior comercialización**. Lo importante es que las obras así

incorporadas sean puestas a disposición del público, independientemente de que sean o no realmente adquiridas.

En aquellos casos en que no haya habido previa divulgación de la obra, y de acuerdo con el art. 4 LPI, la divulgación que se realice mediante la puesta a disposición del público de un número de ejemplares de la obra, que satisfaga razonablemente sus necesidades estimadas de acuerdo con la naturaleza y finalidad de la misma, tendrá la consideración de publicación.

Al indicar que la distribución puede hacerse *«de cualquier otra forma»*, **la LPI permite no sólo la distribución onerosa** (incluyendo el alquiler de la obra) **sino también la gratuita** (incluyendo el préstamo).

Directamente relacionado con este derecho, se denomina **agotamiento del derecho de distribución** al hecho de que, **una vez se introduce en el tráfico una obra con autorización de su autor, éste pierde ya toda posibilidad de prohibir o autorizar distribuciones posteriores tanto del original como de las copias**. El agotamiento se produce cuando dicha distribución se efectúa mediante venta u otro título de transmisión de la propiedad, **en el ámbito de la Unión Europea**, por el propio titular del derecho o con su consentimiento (art. 19.2 LPI). Este agotamiento, sin embargo, sólo operará para las ventas y transmisiones de propiedad sucesivas que se realicen en dicho ámbito territorial, lo que permite a una persona comprar un número de ejemplares de una obra y luego revenderlos dentro del mismo país en que ha sido comprado (y si se trata de un país de la Unión Europea, en cualquier otro de la Unión), sin necesidad de contar con la autorización del titular del derecho de distribución. Precisamente por ello, el **art. 270 CP sanciona penalmente** sólo las denominadas **importaciones paralelas**, que se producen cuando el titular ejerce su derecho de distribución para impedir importaciones no autorizadas de su obra provenientes de un tercer estado (en el caso de la Unión Europea, un estado que no forme parte de la misma).

4.1.1.3. El derecho de comunicación pública

Tal y como establece el art. 20.1 LPI, se entenderá por comunicación pública todo acto por el cual **una pluralidad de personas pueda tener acceso a la obra sin previa distribución de ejemplares a cada una de ellas**. Por tanto, se trata de supuestos en los que las personas no adquieren una copia de la obra legalmente distribuida, sino que la **aprehenden por exposición directa a la misma**. Así, por ejemplo, y en el ámbito de la investigación científica, estaríamos ante el ejercicio del derecho de reproducción y distribución cuando una persona, por ejemplo, compra el manual o revista científica que contiene la plasmación por escrito de los resultados de la investigación. Por su parte, estaríamos ante el ejercicio del derecho de comunicación pública cuando una persona, en lugar de conocer esos resultados por comprar y leer el manual o artículo de la revista antes referido, lo que hace es asistir a una conferencia en la que el investigador los expone. Tal y

como sucede con el derecho de distribución, **basta con que los destinatarios *«puedan»* tener acceso a la obra, con independencia de que efectivamente lo hagan**.

Uno de los aspectos más controvertidos del derecho de comunicación publicación radica en la determinación de **qué es lo que se entiende por *«pluralidad de personas»***. En primer lugar, debe tenerse en cuenta que el párrafo 2º del propio art. 20.1 LPI determina que no tendrá la consideración de pública aquella comunicación que se realice dentro de un **ámbito estrictamente doméstico** que no esté integrado o conectado a una red de difusión de cualquier tipo. Pero, aclarado lo anterior, **la noción de pluralidad debe construirse atendiendo a la posible acumulación espacial** (muchas personas simultáneamente en un único momento) **o temporal** (muchas personas sucesivamente a lo largo del tiempo) **de destinatarios de la comunicación**.

En este sentido, **destacan por su importancia** la STJUE de 7 de diciembre de 2006, así como la STS de 16 de abril de 2007, que trae causa de la anterior, en cuya virtud se otorgaba la consideración de comunicación pública a los actos de comunicación que se realizaban en los televisores de las habitaciones de los hoteles. En ambas sentencias se establece que cuando se analiza una habitación de hotel individualmente considerada y en un momento temporal concreto, no es posible afirmar que en la misma concurra una pluralidad de personas. Ahora bien, si se tienen en cuenta la **totalidad** de habitaciones que configuran un determinado hotel, y la totalidad de personas que, **a lo largo del tiempo**, ocupan tales habitaciones, resulta evidente que a cualquier obra que sea comunicada en tales televisores puede, potencialmente, tener acceso una pluralidad de personas, por lo que debía entenderse que tales actos de comunicación se incardinaban dentro del derecho de comunicación pública y, por tanto, requerían de autorización de su titular.

4.1.1.4. El derecho de transformación

De acuerdo con el art. 21.1 LPI, la transformación de una obra comprende su **traducción, adaptación y cualquier otra modificación en su forma de la que se derive una obra diferente**. Por tanto, el ejercicio de este derecho dará lugar a la aparición de **obras compuestas** (art. 9 LPI) o **derivadas** (art. 11 LPI). La primera es aquella **obra nueva que incorpora una obra preexistente sin la colaboración de su autor**, pero respetando los derechos que a éste correspondan y requiriendo de su necesaria autorización. La segunda, por su parte, es toda aquella obra que sea consecuencia de la **transformación de una obra literaria, artística o científica**, como, por ejemplo, las traducciones y adaptaciones; las revisiones, actualizaciones y anotaciones; o los compendios, resúmenes y extractos. Cuando se trate de una base de datos, a las que hace referencia el art. 12 LPI, se considerará también transformación la reordenación de la misma.

Las obras compuestas y las obras derivadas, en cuanto resultado del ejercicio del derecho de transformación, **son obras independientes de las obras originarias de las que traen causa**, y por tanto **deben reunir los mismos requisitos** que aquéllas. Así, para que cualquiera de estos dos tipos de obra pueda tener tal consideración deben, además de contar su autor con la autorización del autor de la obra originaria -a excepción de aquella transformación que consista en la parodia de la obra divulgada, mientras no implique riesgo de confusión con la misma ni se infiera un daño a la obra original o a su autor, que no necesita de dicho consentimiento (art. 39 LPI)-, **tener originalidad suficiente** para hacerlas merecedoras de protección **y estar exteriorizadas** en un soporte.

Los **derechos** de propiedad intelectual de la obra resultado de la transformación **corresponderán a su autor**, **sin perjuicio del derecho del autor de la obra originaria** de autorizar, durante todo el plazo de protección de sus derechos **sobre ésta**, la explotación de esos resultados en cualquier forma y en especial mediante su reproducción, distribución, comunicación pública o nueva transformación (art. 21.2 LPI). En este sentido se pronuncia expresamente el art. 89 LPI al presumir que mediante el contrato de transformación de una obra preexistente que no esté en el dominio público el autor de la misma cede los derechos de explotación sobre la obra derivada.

4.1.2. Límites a los derechos de explotación

Los anteriores derechos exclusivos **no son absolutos**, sino que la propia LPI les establece determinados **límites**, situaciones en las que **la obra no es objeto de tutela en los términos habituales**, teniendo en cuenta, eso sí, que tales límites no podrán interpretarse de manera que causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor o que vayan en detrimento de la explotación normal de las obras a que se refieran (art. 40 bis LPI).

4.1.2.1. El límite de copia privada

A los efectos que aquí interesa, sin duda el límite más importante de todos es el **de copia privada**, contenido en el art. 31.2 LPI, y que ha sido objeto de numerosas modificaciones que han ido restringiendo cada vez más la licitud las mismas.

En este sentido, se considera copia privada de una obra -y por tanto no será necesaria la autorización previa del autor para llevarla a cabo-, la **reproducción, en cualquier soporte, sin asistencia de terceros, de obras ya divulgadas**, siempre que, además de abonarse la compensación equitativa por copia privada a la que se hará referencia más adelante, concurran simultáneamente las siguientes circunstancias:

a) Que se lleve a cabo **por una persona física exclusivamente para su uso privado**, no profesional ni empresarial, y sin fines directa ni indirectamente comerciales.

b) Que la reproducción se realice **a partir de obras a las que se haya accedido legalmente desde una fuente lícita**, y sin que se vulneren las condiciones de acceso a la obra o prestación.

c) Que la **copia obtenida no sea objeto de una utilización colectiva ni lucrativa, ni de distribución mediante precio**.

La excepción por copia privada, sin embargo, no alcanza a) a las reproducciones de obras que se hayan puesto a disposición del público por procedimientos alámbricos o inalámbricos, de tal forma que cualquier persona pueda acceder a ellas desde el lugar y en el momento que elija, autorizándose, con arreglo a lo convenido por contrato, y, en su caso, mediante pago de precio, la reproducción de la obra (como los servicios que ofrecen las plataformas de *streaming*); b) a las bases de datos electrónicas; ni c) a los programas de ordenador.

4.1.2.2. El límite de cita

Igualmente, constituye también una excepción importante el denominado **derecho de cita**, regulado en el art. 32.1 LPI, y en cuya virtud **es lícita la inclusión en una obra propia de fragmentos de otras ajenas de naturaleza escrita**, sonora o audiovisual, así como la de obras aisladas de carácter plástico o fotográfico figurativo, **siempre que se trate de obras ya divulgadas** cuya inclusión se realice **a título de cita o para su análisis**, comentario o juicio crítico; y **con fines docentes o de investigación**, indicando la **fuente y el nombre del autor** de la obra utilizada.

Nada se establece en la normativa, sin embargo, respecto de **cuál puede ser el alcance** de dicha cita (cuánto se puede citar de otra obra sin que deje de ser tal cita y se convierta en otra cosa), o respecto de **cómo debe realizarse** la misma, pero es evidente que la mención de los datos de la obra citada debe realizarse al pie de la página o al final del capítulo.

El incumplimiento de los anteriores requisitos podría dar lugar a incurrir en responsabilidades, incluso penales, sobre las que trataremos más adelante en el epígrafe dedicado al **plagio**.

4.1.2.3. Los límites de ilustración con fines educativos o de investigación científica

Tomando como base que **en el ámbito de la educación y la investigación científica es necesario el acceso continuo a numerosas obras** que son tuteladas por la normativa de propiedad intelectual, el legislador es consciente de que solicitar la autorización del autor cada vez que uno de estos accesos se fuera a producir impli-

caría una **ralentización excesiva de ambos procesos**, que iría sin ninguna duda en detrimento de sus objetivos.

Precisamente por ello, el art. 32.3 LPI **exime de la necesidad de requerir autorización** del autor o editor de una obra, cada vez que se quieran llevar a cabo **actos de reproducción, distribución y comunicación pública de *«pequeños fragmentos»* de tales obras** -o incluso de obras completas aisladas de carácter plástico o fotográfico figurativo-, cuando las mismas sean **utilizadas por el profesorado de educación reglada o por el personal** de Universidades y Organismos Públicos **de investigación**, **con una finalidad docente o investigadora** -y además, sin necesidad en estos casos de tener que abonar la citada compensación equitativa por copia privada-. A estos efectos, se considera que estamos ante un *«pequeño fragmento de obra»* cuando se utilice un *«extracto o porción cuantitativamente poco relevante sobre el conjunto»* de la obra.

Para ello, además, será necesario que se trate de **obras ya divulgadas** que no tengan la condición de manual o libro de texto, salvo que se trate de actos de reproducción para la comunicación pública **que no permita a los destinatarios el acceso a la obra o fragmento** -aunque sí que deberá incluirse un enlace desde el que se pueda acceder legalmente a la obra-; **o se trate de actos de distribución de copias únicamente entre el personal investigador colaborador de un proyecto específico de investigación**, y sólo en la medida en que lo necesiten para ese proyecto.

Por su parte, el art. 32.4 LPI también permite realizar, sin autorización del autor o editor, **actos de reproducción parcial, de distribución y de comunicación pública de obras o publicaciones, impresas o susceptibles de serlo**, cuando concurran simultáneamente las siguientes condiciones: a) que se lleven a cabo **únicamente con fines educativos y de investigación científica**; b) que se **limiten a un capítulo de un libro, artículo de una revista o extensión asimilable al 10 por ciento del total de la obra**, resultando indiferente a estos efectos que la copia se lleve a cabo a través de uno o varios actos de reproducción; y c) que se realicen **en las universidades o centros públicos de investigación, por su personal y con sus medios e instrumentos propios**. Además, será **necesario** que la distribución de las copias parciales **se efectúe exclusivamente entre los alumnos y personal docente o investigador del mismo centro en el que se efectúa la reproducción**; o que **sólo los alumnos y el personal docente o investigador del centro en el que se efectúe la reproducción parcial de la obra puedan tener acceso a la misma**, llevándose a cabo la puesta a disposición a través de las redes internas y cerradas a las que únicamente ellos puedan acceder.

Este segundo supuesto -que sí generará la correspondiente compensación equitativa por copia privada-, olvida sin embargo otro tipo de obras utilizadas tanto en la docencia como en la investigación (materiales sonoros y audiovisuales), impidiendo con ello saber si la reproducción de las mismas requiere o no de una autorización previa de su autor o editor.

4.1.2.4. Los límites relativos a museos y bibliotecas

Finalmente, los titulares de los derechos de autor tampoco podrán oponerse a las reproducciones de las obras, cuando aquéllas **se realicen sin finalidad lucrativa por los museos, bibliotecas**, fonotecas, filmotecas, hemerotecas o archivos de titularidad pública o integradas en instituciones de carácter cultural o científico, y la reproducción se realice **exclusivamente para fines de investigación o conservación** (art. 37.1 LPI).

Asimismo, los museos, archivos, bibliotecas, hemerotecas, fonotecas o filmotecas de titularidad pública o que pertenezcan a entidades de interés general de carácter cultural, científico o educativo sin ánimo de lucro, o a instituciones docentes integradas en el sistema educativo español, **no precisarán autorización de los titulares de derechos por los préstamos que realicen** (art. 37.2 LPI).

4.1.3. Los derechos de simple remuneración

A diferencia de lo que sucede con los derechos exclusivos, que como se acaba de ver ofrecen al autor un control -mayor o menor según el caso- sobre el destino de su obra, los **derechos de simple remuneración son aquellos que tienen exclusivamente un contenido económico**. Es decir, **únicamente otorgan** al autor **el derecho a cobrar unas determinadas cantidades** prefijadas por la norma cuando se produce el supuesto de hecho en ellas contempladas.

4.1.3.1. El derecho de participación

El primero de tales derechos es el derecho de participación, que se encuentra actualmente regulado en el artículo 24 LPI, y que **carece por completo de aplicación en el ámbito de la protección de la investigación científica**, pues se reconoce únicamente a los autores de obras de artes gráficas o plásticas.

Por tanto, basta únicamente con indicar que, en su virtud, tienen derecho a percibir del vendedor una participación en el precio de toda reventa que de tales obras se realice, tras la primera cesión realizada por el autor, siempre que el precio de la reventa sea igual o superior a 800 euros, excluidos los impuestos. El derecho se aplicará a todas las reventas en las que participen, como vendedores, compradores o intermediarios, profesionales del mercado del arte tales como salas de venta, salas de subastas, galerías de arte, marchantes de obras de arte y, en general, cualquier persona física o jurídica que realice habitualmente actividades de intermediación en este mercado.

El importe de la participación que corresponderá a los autores estará en función de una serie de porcentajes a aplicar en atención al valor de la reventa, no pudiendo nunca superar los 12.500 euros, y tendrán un plazo de tres años desde la notificación de la reventa para poder reclamar su pago.

4.1.3.2. El derecho de compensación equitativa por copia privada

El sistema de compensación equitativa por copia privada busca **compensar pecuniariamente los perjuicios patrimoniales que hipotéticamente sufren los titulares de derechos de propiedad intelectual por la existencia del límite de copia privada**.

Regulado en el art. 25 LPI, **será aplicable siempre que se reproduzcan obras divulgadas en forma de libros o publicaciones** que a estos efectos se asimilen reglamentariamente, así como en cualquier soporte sonoro, visual o audiovisual; dicha reproducción se lleve a cabo **mediante aparatos o instrumentos técnicos no tipográficos**; y la reproducción lo sea exclusivamente **para uso privado, no profesional ni empresarial, y sin fines directa ni indirectamente comerciales**.

La compensación equitativa por copia privada se manifiesta mediante la **imposición de un canon sobre los equipos de reproducción y los soportes de grabación** (a los que denomina *«aparatos o instrumentos técnicos no tipográficos»*), del que serán deudores los fabricantes en España de tales equipos y soportes, en tanto actúen como distribuidores comerciales, así como los adquirentes de los mismos fuera del territorio español para su distribución comercial o utilización dentro de éste. Igualmente, otorga la condición de responsables solidarios del pago a los distribuidores, mayoristas y minoristas. En la práctica, sin embargo, estos responsables **repercuten dicho canon sobre el precio final del producto**, haciendo que sea el consumidor final, que es quien puede hacer copias privadas, el que realmente se haga cargo del abono de tal cantidad.

La determinación de los equipos y soportes que estarán sujetos al pago de la compensación y las cantidades que los deudores deberán abonar se fijarán por una Orden Ministerial.

No darán origen a una **obligación de compensación** aquellas situaciones en las que el **perjuicio causado** al titular del derecho de reproducción **haya sido mínimo**. Igualmente, **no tendrán la consideración de reproducciones para uso privado**: ni a) **las efectuadas en establecimientos dedicados a la realización de reproducciones para el público**; ni b) las realizadas mediante **equipos, aparatos y soportes de reproducción digital que estén manifiestamente reservados a usos distintos a la realización de copias privadas**. De la misma manera, quedarán **exceptuadas** del pago de la compensación las adquisiciones de equipos, aparatos y soportes materiales de reproducción que lleven a cabo, entre otros, las **personas jurídicas o físicas que, actuando como consumidores finales, justifiquen el destino exclusivamente profesional** (entre los que se incluye la investigación) **de los equipos**.

De esta manera, cada vez que se adquiera un soporte de grabación (disco duro, pendrive, bluray, dvd, etc.) o un equipo de reproducción, que permitan realizar o almacenar copias digitales de obras literarias o científicas, **una parte del precio que se abona tiene por finalidad compensar** a los autores de las obras de

los posibles perjuicios económicos que se derivarían de las copias privadas que de sus obras se pudieran realizar. Como resulta evidente, y a pesar de que los derechos de explotación, como se ha visto, son de titularidad individual (o colectiva según el caso) del o de los autores, en casos como este **puede ser complicado para su titular el determinar quién, cuándo, cuántas veces, con qué alcance y de qué modo ha reproducido una de sus obras** y, por lo tanto, a cuánto asciende la cantidad que, en concepto de compensación equitativa por copia privada, debe percibir por tales usos.

Precisamente por ello, los arts. 147 y ss. LPI establecen la posibilidad de que se constituyan **entidades que pretendan dedicarse, en nombre propio o ajeno, a la gestión de derechos de explotación u otros de carácter patrimonial**, por cuenta y en interés de varios autores u otros titulares de derechos de propiedad intelectual. Estas **entidades de gestión colectiva de derechos de autor** (en el caso de obras literarias y científicas, CEDRO es la más representativa en España), serán las encargadas de **recaudar las cantidades derivadas de la compensación equitativa por copia privada**, que luego **repartirán de forma equitativa** entre los titulares de las obras o prestaciones reproducidas.

4.1.4. La duración de los derechos de explotación

Según el art. 26 LPI (y el art. 24 por lo que respecta al derecho de participación), los **derechos de explotación de la obra durarán toda la vida del autor y 70 años después de su muerte o declaración de fallecimiento**. En el caso de derechos de explotación de las obras anónimas o seudónimas, durarán 70 años desde su divulgación lícita, salvo que antes de cumplirse este plazo fuera conocido el autor, bien porque el seudónimo que ha adoptado no deje dudas sobre su identidad, bien porque el mismo autor la revele.

El plazo de protección se computará **desde el día 1 de enero del año siguiente** al de la muerte o declaración de fallecimiento del autor o al de la divulgación lícita de la obra, según proceda.

Aunque ésta es la regla general, existen numerosas **excepciones** a la misma: 50 años para los artistas intérpretes o ejecutantes (art. 112 LPI), los productores de fonogramas (art. 119 LPI), los productores de obras audiovisuales (art. 125 LPI), o las entidades de radiodifusión (art. 127 LPI); 25 años para las meras fotografías (art. 128 LPI); y 15 años para las bases de datos (art. 136 LPI).

Tal y como establece el art. 41 LPI, la **extinción de los derechos de explotación de las obras determinará su paso al dominio público**, momento a partir del cual **podrán ser utilizadas por cualquiera**, siempre que se respete la autoría y la integridad de las mismas. Dicho paso de la obra al dominio público es un claro ejemplo de ese retorno de las ideas al acervo común del que surgieron y que,

como se indicó al principio de esta lección, **permiten el desarrollo cultural, intelectual y económico de una sociedad**.

4.2. Los derechos morales del autor

Regulados en el art. 14 LPI, los derechos morales se caracterizan por ser derechos **irrenunciables** (aunque sí es posible renunciar a uno o varios actos de ejercicio de ese derecho, como reconoce, entre otras, la STS de 20 de enero de 2000), **inalienables** (aunque algunos de ellos pueden ser transmitidos mortis causa, como ahora veremos) e **inembargables**. Los autores tienen los siguientes derechos morales:

a) **Derecho de divulgación:** es el **derecho a decidir si su obra ha de ser divulgada** (esto es, accesible por primera vez al público) y de qué manera. Conlleva, por tanto, la determinación del momento, la forma y las condiciones en que la obra debe divulgarse, permitiéndole también impedir que su obra sea divulgada, manteniéndola inédita.

b) **Derecho de paternidad:** es el **derecho a exigir el reconocimiento de su condición de autor** de la obra, permitiendo, por tanto, decidir si la divulgación ha de hacerse con su nombre, bajo seudónimo o signo, o anónimamente. La paternidad **debe hacerse constar en todos los ejemplares** de la obra que se editen, **salvo** cuando la falta de referencia al autor de la obra se deba a **razones técnicas**: es lo que sucede, por ejemplo, en el caso de la STS de 15 de diciembre de 1998 en el que se reprodujo un cartel artístico en un sello postal que no tenía espacio suficiente para incluir tal referencia. En cualquier caso, lo que sí será necesario siempre es indicar la autoría de la obra citada cuando se ejercite el derecho de cita (arts. 32.1 y 33.1 LPI).

c) **Derecho a la integridad:** es el **derecho a impedir cualquier deformación, modificación, alteración o atentado contra la obra** que suponga perjuicio a sus legítimos intereses o menoscabo a su reputación. Permite al autor comprobar que su obra no resulta desnaturalizada, manteniéndose tal y como él la creó mientras no decida introducir modificaciones en la misma, recayendo sobre él la carga de la prueba. La alteración de la obra no tiene por qué ser únicamente de carácter material (se altera el contenido de un artículo de investigación) sino que puede serlo también de carácter moral (se altera el espíritu de la obra, de manera que se asocie a ideas que son contrarias a las que originariamente mantenía el autor al concebirla).

d) **Derecho de modificación:** es el **derecho a alterar la obra** respetando los derechos adquiridos por terceros y las exigencias de protección de bienes de interés cultural. En estos casos, no se está hablando de la

aparición de una nueva obra derivada de la anterior, sino de una deformación de la obra originaria que lleva a cabo el propio autor.

e) **Derecho de retirada o arrepentimiento:** es el **derecho a retirar la obra del comercio, por cambio de sus convicciones intelectuales o morales**, previa indemnización de daños y perjuicios a los titulares de derechos de explotación que puedan verse perjudicados por esa retirada. No puede ejercerse frente a quien es un mero propietario del soporte de la obra, pues la finalidad no es la de recuperar el objeto material al que la obra quedó incorporada, sino frente a quien sea titular de un derecho de explotación sobre la misma, para retirarle dicho derecho; siempre que existan razones intelectuales o morales, no meramente económicas, cuya concurrencia deberá probar el autor.

f) **Derecho de acceso:** prácticamente sin aplicación en materia de protección de la investigación, es el **derecho a acceder al ejemplar único o raro de la obra**, cuando se halle en poder de otro, a fin de ejercitar el derecho de divulgación o cualquier otro que le corresponda. Este derecho no permitirá exigir el desplazamiento de la obra y el acceso a la misma se llevará a efecto en el lugar y forma que ocasionen menos incomodidades al poseedor, al que se indemnizará, en su caso, por los daños y perjuicios que se le irroguen.

4.3. La duración de los derechos morales

Con carácter general, y dada su condición de derechos personalísimos, los derechos morales **se extinguen con la muerte del autor**. No obstante, al fallecimiento del autor, el ejercicio de los **derechos de paternidad e integridad** corresponderá, **sin límite de tiempo**, a la persona natural o jurídica a la que el autor se lo haya confiado expresamente por disposición de última voluntad. En su defecto, el ejercicio de estos derechos corresponderá a los herederos (art. 15.1 LPI).

Esas mismas personas podrán ejercer el **derecho de divulgación** en relación con la obra no divulgada en vida de su autor y durante un plazo de 70 años desde su muerte o declaración de fallecimiento (art. 15.2 LPI).

5. EL CONCEPTO DE «PLAGIO» Y SU REGULACIÓN LEGAL

Los **art. 270 a 272 CP** regulan los denominados **delitos relativos a la propiedad intelectual**, que castigan con penas de prisión de seis meses a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses a todo aquel que, con ánimo de obtener un beneficio económico directo o indirecto, y en perjuicio de tercero, reproduzca, plagie, distribuya, comunique públicamente o, de cualquier otro modo, explote

económicamente, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica sin el consentimiento del titular de los derechos de explotación de la misma. Dicho artículo, que como se acaba de ver castiga penalmente la vulneración de los derechos exclusivos antes referidos, hace referencia también a la figura del **plagio**, concepto éste que, sin embargo, ni la LPI ni el CP definen.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, plagiar es *«copiar en lo sustancial obras ajenas, dándolas como propias»*. En este sentido, es jurisprudencia reiterada la que declara que por plagio se ha de entender **todo aquello que supone copiar obras ajenas en lo sustancial que se hacen pasar por propias**, lo que constituye una actividad material muy poco intelectual y creativa, carente de toda originalidad y de concurrencia de genio o talento humano. En este sentido se pronuncian, entre otras, las SSTS de 28 de enero de 1995, 17 de octubre de 1997, 23 de marzo de 1999 o 23 de enero de 2001, que consideran que no es posible hablar de plagio cuando lo que se copia sea común, por integrar el acervo cultural generalizado o estar al alcance de todos, sino cuando se afecte a las **coincidencias estructurales básicas y fundamentales** de la obra. Ahora bien, no existe plagio cuando se utilizan datos o métodos extendidos y ampliamente conocidos, ni cuando se trate de obras meramente descriptivas, entre las que pueda existir una identidad en la materia objeto de análisis o en las fuentes consultadas para su elaboración.

No obstante, resulta necesario apuntar, como bien indica la ya citada STS de 16 de enero de 2020, que la exigencia de creatividad que debe predicarse de toda obra no justifica que, en un ámbito de conocimiento concreto, se asocie con el juicio que sobre la originalidad de las ideas expuestas pudieran hacer los conocedores de la materia, sino con la forma en que son expuestas, de manera que lo importante *«es que, sin perjuicio de las pertinentes citas de las fuentes de las que se tomó este conocimiento, la forma»* en que se expongan esas ideas difiera de lo ya existente y no constituya *«un lugar común»*. Por ello, en aquellos casos en que se produzca una reproducción prácticamente literal del contenido de otra obra, *«no cabe escudarse en que las ideas transmitidas constituían un conocimiento común para negar originalidad a la obra parcialmente reproducida. El plagio se verifica con la reproducción literal del texto»*.

Sí que es importante destacar que el plagio se encuentra **directamente vinculado con el derecho moral de paternidad de la obra**, al pretender hacer pasar por autor de una obra o fragmento de obra a quien realmente no lo es. Pero la regulación que el CP realiza de los delitos contra la propiedad intelectual **impide apreciar una protección directa de tal derecho moral, al vincularlo directamente con la noción de explotación económica**. Efectivamente, todas las conductas contenidas en el art. 270 CP sólo se castigan penalmente si concurre una explotación económica del contenido de propiedad intelectual, **por lo que sin ella** -por ejemplo, cuando alguien falsifica una obra únicamente para su uso privado y personal,

sin trascendencia exterior y, por tanto, sin explotación económica- **no habrá plagio punible**.

De esta forma, para que pueda entenderse que la conducta realizada por una persona es enmarcable en el tipo penal del plagio, es **necesario**, en primer lugar, la **inexistencia de consentimiento** por parte del titular de los derechos de explotación de la obra plagiada. En segundo lugar, que concurra el **ánimo de obtener un beneficio económico** directo o indirecto. Y en tercer y último lugar, que la actuación se realice en **perjuicio de tercero**. Los **tres requisitos deben concurrir** para poder aplicar el tipo penal del art. 270 CP, por lo que **la falta de cualquiera de ellos determinará que no nos encontremos ante una conducta penalmente relevante**. En cualquier caso, conviene tener en cuenta que no cualquier similitud o parecido entre obras determina la existencia de plagio: no se persigue, pues, la falta de originalidad de una obra, sino su **usurpación**, haciéndola pasar por otra cuyo contenido presente identidad (total o parcial) con la obra plagiada.

6. FRAUDE CIENTÍFICO Y RESPONSABILIDAD LEGAL EN CASO DE INFRACCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Que el plagio únicamente pueda perseguirse penalmente cuando concurren los requisitos que se acaban de reseñar en el epígrafe anterior, no significa que aquellas conductas plagiadoras (o, en general, vulneradoras de un derecho de propiedad intelectual) carezcan de trascendencia o repercusión en la esfera del infractor. En este sentido, conviene recordar que las *Recomendaciones para la preparación, presentación, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas*, elaboradas por el *International Committee of Medical Journal Editors*, definen la **mala conducta del investigador médico** como la *«fabricación de datos, aunque no se limita únicamente a este aspecto, y la falsificación de datos incluyendo la manipulación engañosa de imágenes y el plagio»*.

Por tanto, existe mala conducta en todos aquellos supuestos en los que se **pretende engañar al destinatario de la obra**, ya sea porque se **falsean los datos** que en ella se incorporan, ya lo sea porque, en el caso que nos ocupa, pretendan **hacer pasar como propia una creación de otra persona**, y con independencia de que en ese intento de engañar concurran o no el ánimo de obtener un beneficio económico directo o indirecto y el perjuicio de terceros. La primera consecuencia frente a uno de tales actos no es otra que la **retractación por parte del editor de la obra** (o de la revista en el caso de un artículo científico), no tanto como un castigo al autor sino como un mecanismo de autoprotección y depuración de la bibliografía científica, en un intento de restaurar la integridad que la conducta pudo haber dañado.

Pero también es posible hablar de fraude científico en los casos de **autores invitados** (*guest authors*) y en los casos de **autores fantasmas** (*ghost authors*). En el

primero de los casos, **se incluyen como autores de una obra a personas que no han participado realmente en su elaboración** y que, por tanto, no tienen en realidad la condición de autores (varios autores firmantes de varios artículos cuando en realidad cada uno de esos artículos ha sido redactado únicamente por uno de ellos, de manera que puedan aparecer como coautores de varias obras en lugar de como autores de una sola). En el segundo, se **excluye de la relación de autores a quienes ostentan realmente tal condición**, lo que supone una situación asimilable al plagio.

En cualquier caso, **cuando cualquiera de las anteriores conductas fraudulentas produce un daño en un tercero**, y aunque la conducta no sea penalmente relevante, **puede generarse otro tipo de responsabilidades** para el infractor, fundamentalmente de **carácter pecuniario**. En estos casos entra en juego otra institución, propia del derecho civil, denominada **responsabilidad civil extracontractual**, que se regula en el art. 1902 CC. De manera muy aproximativa, pues un análisis detallado excede del marco de esta lección, en aquellos supuestos en que una persona, por **cualquier tipo de acción o de omisión**, causa un **daño** a otra -ya lo haga de manera voluntaria, ya de manera involuntaria, por su imprudencia-, **está obligado a repararlo** -siempre que resulte probado-, tanto si se trata de un daño patrimonial como si se trata de un daño en su esfera moral.

7. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BARBERÁN MOLINA, Pascual, *Manual práctico de propiedad intelectual*, 2ª edición, Tecnos, Madrid, 2018.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo (Coord.), *Manual de propiedad intelectual*, 9ª edición, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo (Coord.), *Comentarios a la Ley de Propiedad Intelectual*, 4ª edición, Tecnos, Madrid, 2017.

GÓMEZ MARTÍN, Víctor, "Capítulo XI. De los delitos relativos a la propiedad intelectual e industrial, al mercado y a los consumidores", en Corcoy Bidasolo, Mirentxu/Mir Puig, Santiago (Dirs.), *Comentarios al Código Penal. Reforma LO 1/2015 y LO 2/2015*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015.

MARCO-CUENCA, Gonzalo/SALVADOR-OLIVÁN, José-Antonio/ARQUERO-AVILÉS, Rosario, "Ética en la publicación científica biomédica. Revisión de las publicaciones retractadas en España", *El profesional de la información*, vol. 28, nº 2, 2019.

MATA Y MARTÍN, Ricardo M., "Artículo 270", en Gómez Tomillo, Manuel (Dir.), *Comentarios prácticos al Código Penal*, tomo III, Thomson Reuters Aranzadi, 2015.

OSORIO MORENO, César Alejandro, *La protección penal de la propiedad intelectual en la era digital*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019.

PABLO CONTRERAS, Pedro de (Coord.), *Curso de Derecho Civil (I), volumen II. Derecho de la Persona*, reimpresión de la 5ª edición, Edisofer, Madrid, 2016.

TRUJILLO CABRERA, Carlos/GUERRERO LEBRÓN, Mª Jesús/HERMOSILLA SIERRA, Manuel J, "La protección de la propiedad intelectual y de la propiedad industrial", en Díaz Pita, Mª Paula (Dir-Coord.), *Acceso a la abogacía*, volumen II, Tecnos, 2018.

Normativa básica

Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Ejercicio complementario

Busca la SAP de Barcelona 463/2011, de 29 de noviembre (JUR 2012, 133028) y lee sus fundamentos jurídicos 7 a 10. A continuación, redacta un pequeño informe (máximo 1 página) en el que expongas cuáles son los elementos que separan la figura del plagio de la vulneración del límite de cita que contempla el art. 32.1 LPI.

Cuestionarios de autoevaluación

1. **La protección que la normativa de propiedad intelectual confiere a una creación literaria, artística o científica comienza a desplegar efectos:**

   a) Desde el momento de su creación.
   b) Desde el momento de su inscripción en el Registro de la Propiedad Intelectual.
   c) Desde el momento en que se incorpora el símbolo © a la obra.
   d) Desde el momento de su exteriorización.

2. **La traducción de un artículo científico a otro idioma por el editor de la revista en la que dicho artículo se va a incorporar es expresión del ejercicio:**

   a) Del derecho a la reproducción de la obra.
   b) Del derecho a la comunicación pública de la obra.
   c) Del derecho a la transformación de la obra.
   d) Del derecho a la distribución de la obra.

3. **Los derechos de explotación que la LPI confiere a los autores tienen una duración de:**

   a) Toda la vida del autor.
   b) Toda la vida del autor y 70 años después de su muerte.
   c) Toda la vida del autor y la de sus herederos.
   d) 70 años.

4. **Indique cuál de los siguientes no es un requisito para el ejercicio del límite de cita:**

   a) Que se trate de fragmentos de obras ajenas de naturaleza escrita, sonora o audiovisual.

   b) Que se trate de obras no divulgadas.

   c) Que la inclusión se realice a título de cita o para su análisis.

   d) La indicación de la fuente y el nombre del autor de la obra utilizada.

5. **Los datos relativos a la paternidad de una obra:**

   a) Deben hacer referencia siempre a la persona jurídica que edita la obra, y no a la persona física que la ha creado.

   b) Pueden ser obviados al ejercer el límite de cita.

   c) Es consecuencia del derecho moral a la integridad de la obra.

   d) Se deben hacer constar siempre salvo cuando no sea posible por razones técnicas.

Cuarta parte
Biotecnología animal, vegetal y medioambiental

Lección 30.
Políticas de protección de los ecosistemas

Aliuska Duardo Sánchez
Investigadora Postdoctoral. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Sumario: 1. Introducción 2. Marco normativo. 2.1 El art. 45 CE. 2.2. Derecho internacional. 2.3. La influencia del derecho de la UE. 2.4. La normativa básica estatal. 2.5. Derecho autonómico y local en materia de medio ambiente. 3. Las políticas públicas estatales en materia de flora y fauna. 3.1 Políticas de fomento. 3.2. La evaluación del impacto ambiental de planes, programas y proyectos. 3.3 La autorización ambiental integrada (AAI). 4. Políticas sancionadoras y restauradoras. 4.1. La responsabilidad administrativa por daños medioambientales. 4.2. Política criminal: los delitos contra la flora, la fauna y los animales domésticos. 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

Independientemente del negacionismo interesado de algunos sectores de la población -minoritarios, aunque muy poderosos-, el cambio climático y los efectos desbastadores de la actividad del hombre sobre el medio ambiente, constituyen una realidad incontestable. En España, sin ir más lejos, en la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de 2018, el Gobierno y las Comunidades Autónomas aprobaron el primer Listado de Especies Extinguidas. Las cifras hablan por sí solas: 32 especies extintas; 13 animales -incluyendo, aves, mamíferos y peces- y 19 plantas. Sin embargo, la elaboración del "Listado" es el primer paso de una política que, bien implementada, puede llevar al rescate y la reintroducción de dichas especies en sus ecosistemas originales.

En efecto, las políticas públicas medioambientales constituyen un instrumento clave para la conservación del medioambiente. En este contexto, cuando hablamos de políticas públicas, nos referimos al conjunto de acciones llevadas a cabo por los entes públicos para solucionar problemas socio-económicos prioritarios. Esta lección está dedicada específicamente a las "Políticas de protección medioambiental de la fauna y la flora". En primer lugar, explicaremos el marco normativo que les sirve de fundamento. Es decir: ¿cuáles son las normas que respaldan -incluso obligan- a los poderes públicos y a la propia ciudanía a implementar y cumplir dichas políticas? ¿Cómo influyen estas normas en los rasgos y en la configuración de las mismas? En segundo término, sistematizaremos las principales políticas establecidas en España para la protección de la flora y la fauna: el fomento, la evaluación de impacto ambiental de planes proyectos planificación, la autorización ambiental integrada. Justo es decir que estas técnicas de protección, no agotan todo el contenido de las políticas públicas medio-ambientales, pero nos ofrecen el marco básico general a nivel estatal. Finalmente, intentaremos dilucidar las consecuencias que se derivan del incumplimiento de las mismas, analizando la normativa y básica general en materia de responsabilidad ambiental administrativa y la protección de la flora y la fauna en el CP.

2. MARCO NORMATIVO

2.1. El art. 45 CE

La CE, en su art. 45, consagra el derecho de todos a un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la personalidad. De este precepto se deriva, además, la vinculación de las políticas públicas al concepto de *desarrollo sostenible*, que, como veremos, constituye un principio rector en la materia. Así, la CE contiene un claro mandato, dirigido a los poderes públicos, de velar por la «utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente». Por último, la Carta magna, sienta las bases para el establecimiento de responsabilidades encomendando al legislador, el establecimiento de las correspondientes «sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado» cuando se incumplan las cláusulas anteriores. Este precepto, constituye la base, el fundamento constitucional, de cualquier política pública que se pretenda implementar en el territorio español.

En la estructura de la CE el art. 45, está ubicado entre los principios rectores de la política socioeconómica, capítulo III del Título I. Tal ubicación, a pesar de la terminología empleada por el legislador constituyente, determina que la protección del medio ambiente se consagre como un principio, y no como un derecho

subjetivo -recogidos, éstos últimos, en el Capítulo II CE-. ¿Qué importancia práctica tiene esto? ¿Qué diferencia hay entre un principio y un derecho? Al no tratarse de un derecho fundamental; sino de una pauta, una directriz que orienta la función pública en materia de medioambiente, su eficacia depende de las leyes que lo desarrollan: «*los principios reconocidos en el Capítulo III (…) sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen*» (art 53.3 CE). De este modo, la tutela del «derecho» al medio ambiente, no puede ser directamente invocada por el ciudadano ante el Tribunal Constitucional mediante un recurso de amparo, tal y como sucede con los derechos fundamentales: el derecho a la vida, *verbi gratia*. Ello, como veremos, contrasta con el valor que las declaraciones internaciones, y el propio TEDH, otorgan al derecho a un medio ambiente adecuado.

No obstante, el valor del art. 45 CE como principio rector de la política social y económica, no debe ser menospreciado. Este precepto informará la legislación positiva- esto es, las normas que se aprueben y estén vigentes en el territorio español-, la práctica judicial y en general la actuación de los poderes públicos en materia de medio ambiente.

El art. 45 CE constituye la base, el fundamento constitucional, de cualquier política pública que se pretenda implementar en materia de medio ambiente.

> *Artículo 45 CE*
>
> *1. Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo.*
>
> *2. Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.*
>
> *3. Para quienes violen lo dispuesto en el apartado anterior, en los términos que la ley fije se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado.*

2.2. Derecho Internacional

El medio ambiente no entiende de fronteras, las emisiones de gases en EEUU afectan a las lluvias en el Sahel africano; y, según los expertos, los incendios en la selva amazónica brasileña, repercuten en el calentamiento de todo el globo. De ahí que las políticas internas en esta materia vengan marcadas, en gran medida, por los compromisos internacionales adquiridos por el Estado español y especialmente por su pertenencia a la UE. De este modo, el derecho internacional: los tratados y convenios firmados por España, y el propio derecho de la UE, inciden notablemente en la configuración del derecho del medio ambiente nacional.

Los tratados y convenios internacionales firmados por el Estado español y el derecho de la UE, inciden notablemente en la configuración del derecho del medio ambiente nacional.

En este ámbito tienen gran relevancia las *declaraciones internacionales*. Es cierto que dichas declaraciones son más bien actos de buena voluntad que normas en sentido estricto, puesto que los países no están obligados a cumplir con su contenido. De ahí que se les conozca como *soft law*, o derecho blando. No obstante, estos documentos suelen contener principios, pautas, e importantes mecanismos de control, que más tarde los distintos Estados van recoger en su legislación interna o en tratados internacionales vinculantes. Este es el caso de las conferencias mundiales sobre medio ambiente que se han ido celebrando a lo largo de los años: Estocolmo, 1972; Río, 1992; Johannesburgo, 2002, y que proponen los estándares a alcanzar por las políticas medioambientales en distintos sectores.

Por esta vía de las declaraciones internacionales, una vez superada la visión individualista de los derechos humanos - políticos y civiles- surgen, los llamados derechos de solidaridad o de tercera a generación. Entre ellos se encuentra el derecho a un medio ambiente adecuado. Los instrumentos jurídicos internacionales, han venido a reafirmar, en este sentido, el principio de **solidaridad**: la idea de que el medio ambiente es patrimonio de todos, avalando la responsabilidad de preservarlo para las futuras generaciones; y la **indivisibilidad e interdependencia** de todos los derechos humanos, como principios rectores. Desde este punto de vista, el derecho a un medio ambiente adecuado está indisolublemente ligado al propio derecho a la vida, a la salud, y a los demás derechos fundamentales. Así se reconoce en múltiples declaraciones de la Asamblea General de Naciones Unidas tales como: la Declaración de Teherán de 1968, art. 13; o en la Declaración sobre el Derecho al Desarrollo de 1986, art. 6.2 y de forma más completa en la Declaración y Programa de Acción de Viena de 1993, donde reza lo siguiente «Todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí. La comunidad internacional debe tratar los derechos humanos en forma global y de manera justa y equitativa, en pie de igualdad y dándoles a todos el mismo peso».

Los tratados, inspirados en buena medida por las declaraciones, constituyen una fuente de primer rango en el derecho medioambiental. Una vez que han sido ratificados, los países firmantes están obligados a cumplir con su contenido, por lo general, este derecho internacional se incorpora a las normas del ordenamiento interno y a las políticas sectoriales nacionales.

Los tratados internacionales son una fuente de primer rango del derecho medioambiental.

Así, el derecho medioambiental español se ve ampliamente influenciado por los Convenios que ha suscrito el Estado, entre ellos: el Tratado del Antártico (Washington 1959); el Convenio sobre humedales de importancia internacional (Ramsar,1971); Convenio sobre el Comercio Internacional de

Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres -CITES- (Washington, 1973); la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (Berna, 1975); el Convenio sobre la conservación de especies migratorias de animales silvestres (Bonn, 1979), Convenio de Barcelona para la protección del Mediterráneo contra la contaminación (1976); la Convención sobre el Derecho del Mar (Naciones Unidas, 1982); el Protocolo de Madrid para la protección global del medio ambiente antártico (1991), el Acuerdo de conservación y ordenación de ciertas poblaciones de peces (Nueva York, 1995); Convenio sobre la biodiversidad biológica -CDB- (Río, 1992); Convenio para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico del Nordeste (París, 1992); Convenio de las Naciones Unidas para la lucha contra la desertificación (París, 1994), Convenio sobre derechos de participación en materia ambiental (Aarhus, 1998), y el Convenio Internacional de las Maderas Tropicales, (Ginebra, 2006).

Ha sido el influjo de estas normas internacionales el que ha llevado en el plano interno a incluir diversos parajes de la geografía española en los listados de lugares protegidos y del desarrollo planes estratégicos estatales para su uso y conservación. Este es el caso de los más de cincuenta espacios comprendidos en la "Lista de Humedales de Importancia Internacional", fruto de los compromisos adquiridos con la firma del Convenio de Ramsar. También el de las zonas declaradas de importancia para el Mediterráneo, especialmente protegidas a resultas de la firma del Convenio de Barcelona.

2.3. La influencia del derecho de la UE en las políticas ambientales internas

La configuración de las políticas públicas, viene muy marcada por el reparto competencial tanto a nivel comunitario, como a nivel interno (véase *infra*). Como veremos a lo largo de esta lección, este reparto, influye significativamente en la creación de las normas medioambientales, la implementación de las políticas y en la gestión de los recursos naturales.

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea consagra el medio ambiente como una materia cuya **competencia es compartida** entre la UE y los Estados miembros (art. 4.1 e). De este modo, tanto la Unión como sus Estados parte podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito. No obstante, en virtud del principio de subsidiariedad, «los Estados miembros ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya, y la ejercerán de nuevo en la medida en que la Unión haya decidido dejar de ejercer la suya» (art. 2.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea). Este galimatías se traduce en que el derecho de la UE va primero. No obstante, las regulaciones comunitarias relacionadas con el medio ambiente, suelen ser «normas de mínimos», dejando margen a los Estados miembros para una regulación más exhaustiva y rigurosa.

Por otro lado, la UE ostenta **la competencia exclusiva** en lo que atañe a la «conservación de los recursos biológicos marinos dentro de la política pesquera común» (art. 3 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea). Ello significa que sólo la «Unión podrá legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes» en esta materia, «mientras que los Estados miembros, únicamente podrán hacerlo si son facultados por la Unión o para aplicar actos de la Unión» (Artículo 2.1).

Así, el influjo comunitario está presente en prácticamente toda la normativa española, desde la regulación de las aguas, los vertidos, hasta la relativa a los residuos tóxicos. La pertenencia a la UE, ha llevado al Estado a un proceso constante de adaptación de su legislación medioambiental a los estándares exigidos por las instituciones europeas. De hecho, la política ambiental de la UE constituye el marco normativo básico en la materia a partir del cual se configura la legislación interna. Así ha ocurrido con la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, que incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE; o con el Real Decreto 234/2013, de 5 de abril, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la Unión Europea; Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, que traspone la Directiva 2011/92/UE, de 13 de diciembre, de evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente. Por sólo citar unos pocos ejemplos.

La política ambiental de la UE constituye el marco normativo básico a partir del cual se configura la legislación interna en materia de medio ambiente.

En cuanto al control de la aplicación del derecho ambiental comunitario, desde el año 2017 la Comisión Europea viene apostando por La Revisión de Implementación Ambiental (*Environmental Implementation Review* -EIR-), una herramienta para mejorar la implementación de la ley y política ambiental de la UE. Mediante esta política los Estados miembros vienen obligados, cada dos años, a rendir cuentas sobre temas esenciales en el ámbito de la política y la legislación medioambiental de la UE. Así en la última Revisión de la aplicación de la normativa ambiental de España (2018), se analizan cinco grandes ámbitos de aplicación de la normativa europea, que han de estar en el centro de las políticas públicas venideras:

a) Convertir la UE en una economía circular, eficiente en el uso de los recursos, ecológica e hipocarbónica.
b) Proteger, conservar y mejorar el capital natural.
c) Garantizar la salud y calidad de vida de los ciudadanos.
d) Fiscalidad ecológica, contratación pública ecológica, financiación e inversiones a favor del medio ambiente.
e) Reforzar la gobernanza medioambiental.

Por otra parte, en el cumplimiento de las políticas, resulta también relevante la tutela del del TJUE, que en más de una ocasión ha sancionado a Estados miembros, incluyendo a España, por incumplimiento de las obligaciones comunitarias en materia de medio ambiente.

2.4. La normativa estatal

Como se avanzó en el epígrafe anterior, la configuración de las políticas ambientales depende también del reparto de competencias delimitado en el artículo 149.1. 23ª CE. De acuerdo con este precepto, el Estado tiene competencia en la «legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección». Así, también, en lo que atañe a «La legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias». Esto, atendiendo a la interpretación del Tribunal Constitucional, significa que el Estado cumple «una función de ordenación mediante mínimos que han de respetarse en todo caso, pero que pueden permitir que las Comunidades Autónomas con competencias en la materia establezcan niveles de protección más altos» (STC 102/1995, de 26 de junio).

De este modo, sin desconocer la importancia que en el derecho medioambiental español tienen los tratados y convenios internacionales, muchas veces situados a la par que la propia Constitución; podemos decir que, en este ámbito, el derecho de la UE constituye el primer marco normativo, el primer referente, que será traspuesto y completado por el legislador español estatal en la normativa básica sobre la materia. Las CCAA, y en su caso los entes locales, a su vez, podrán ampliar y reforzar la protección del medio ambiente, otorgada por esa legislación de «mínimos», atendiendo a las necesidades de sus respectivos territorios (*vid infra*). El art. 45 CE es el canon, el baremo, para medir la constitucionalidad de cualquiera de esas medidas.

Volviendo a las competencias del Estado, también le corresponderán a este aquéllas directamente relacionadas con la legislación civil, penal, sanidad, y de procedimiento administrativo común. Esta última muy relevante en relación con régimen jurídico las técnicas ambientales planificación, evaluaciones de impacto y responsabilidad administrativa.

Haciendo uso de las mencionadas competencias, el Estado Español ha establecido la legislación **básica** relativa al medio ambiente tanto de carácter **general** como de carácter **sectorial.** Así encontramos normas básicas generales como Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad medioambiental (LRA), pero también podemos encontrar abundante legislación básica que se regula determinadas parcelas o sectores del medio ambiente: como las aguas, las áreas protegidas, el cambio climático y las energías renovables, o los transportes (véase la legislación listada al final de esta lección).

Por lo que se refiere específicamente a la flora y la fauna, existen en la actualidad más de una veintena de normas que inciden directa o indirectamente sobre su protección. En este sentido, sin ánimo exhaustivo, es importante hacer mención, de algunas normas. En primer lugar, a la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, que facilita la incorporación de los criterios de sostenibilidad en evaluación de proyectos, y en la toma de decisiones estratégicas, a través de la evaluación de los planes y programas. La Ley 42/2007 del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad modificada por la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, que regula la implementación y gestión de la Red Natura 2000, una red ecológica europea de áreas de conservación de la biodiversidad, que consta de Zonas Especiales de Conservación (ZEC) y de Zonas de Especial Protección para las Aves (ZEPA), en plena consonancia con las correspondientes directivas europeas en la materia. La finalidad de dicha red es asegurar la supervivencia a largo plazo de las especies y los tipos de hábitat en Europa, contribuyendo a detener la pérdida de biodiversidad. Constituyendo así, el principal instrumento para la conservación de la naturaleza en la UE.

Asimismo, entre la normativa estatal con incidencia en las políticas relativas a la flora y la fauna, encontramos la Ley 30/2014 de Parques Nacionales que prevé medidas para paliar situaciones de emergencia por catástrofe ambiental, la intervención en casos de estado de conservación desfavorable, o la prohibición de actividades incompatibles como la pesca y caza deportivas, la tala con fines comerciales o la gestión de recursos. El Real Decreto 1997/1995, de 7 diciembre, establece medidas para contribuir a garantizar la biodiversidad mediante la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres. La Ley 26/2007 de Responsabilidad Medioambiental, por su parte, regula la obligación de reparar cualquier daño que se puede haber causado en medios naturales, independientemente del tipo de actividad que dio lugar a tal daño; y a través del Real Decreto 630/2013 se establece el Catálogo español de especies exóticas invasoras.

El medio acuático, se encuentra amparado a nivel estatal por la Ley 41/2010 de Protección del Medio Marino; el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas, que establece las condiciones para el uso público del agua así como las competencias del Estado en relación con el dominio de este recurso; así como por el Real Decreto 876/2014, Reglamento general de costas, relativo a la protección del litoral y a los requisitos de ocupación.

En lo que atañe al medio forestal, deben destacarse la Ley de Montes (Ley 43/2003, de 21 de noviembre, modificada por la Ley 21/2015, de 20 de julio; el Real Decreto-Ley 11/2005, de medidas contra incendios; y el Real Decreto-Ley 11/2005, que aprueba medidas urgentes contra el fuego y otras relacionadas con los incendios forestales.

En cuanto a la calidad del aire y la protección de la atmósfera, la normativa más importante es la Ley 34/2007, de 15 de noviembre. Esta ley establece, en-

tre otras medidas, un catálogo de actividades potencialmente contaminadoras, así como la evaluación de la calidad del aire por parte de las CCAA y, en su caso, de los entes locales. La Ley 1/2005, de 9 de marzo, regula el régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero, transponiendo la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en aras a cumplir los compromisos de Kyoto.

También merecen ser mencionadas La Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el Desarrollo Sostenible del Medio Rural, que pretende que acciones y medidas por ella previstas sean «multisectoriales y medioambientales»; y la Ley Orgánica 16/2007, de 13 de diciembre, complementa la Ley para Desarrollo Sostenible del Medio Rural.

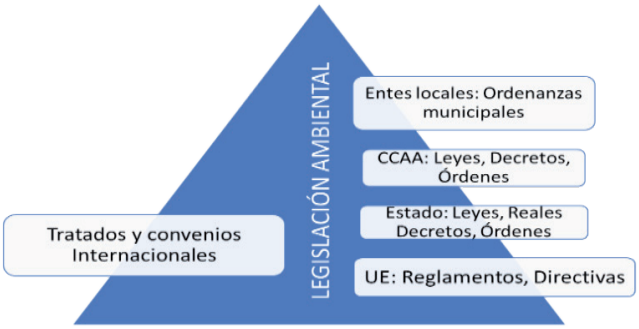
Finalmente, por la incidencia que tienen sobre la flora y la fauna, hacemos mención a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, y la Ley de envases y residuos de envases de noviembre de 1997, íntimamente ligada a la anterior.

2.5. Derecho Autonómico y Local en materia de medio ambiente

Como vimos en el apartado anterior, las CCAA pueden establecer normas de protección del medio ambiente en adición a la normativa básica estatal (art. 149.1.23ª CE). Asimismo, las Comunidades podrán asumir competencias de «gestión en materia de protección del medio ambiente» (art. 148. 9º CE). De este modo, podemos encontrar en este espacio, legislación de tipo **general**, aprobada a objeto de ordenar la intervención pública autonómica y las de los entes territoriales; los procedimientos de evaluación de impacto ambiental y otras intervenciones ambientales; las funciones inspectoras o de autorización, así como las que establecen el régimen medioambiental de infracciones y sanciones administrativas. Del mismo modo, puede encontrarse una abundante regulación **sectorial,** relativa a espacios naturales protegidos, a la calidad del agua, los residuos, etc.

También las entidades locales tienen atribuidas competencias para la protección del medio ambiente, según se desprende del art. 40 CE y de la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, (art. 25.2.f). La capacidad de intervención de Los entes locales viene acotada tanto por la legislación estatal como por la autonómica. De este modo, la normativa básica del Estado, concede a los municipios la facultad de «establecer medidas normativas o administrativas adicionales de conservación del patrimonio natural y la biodiversidad» (disposición adicional segunda de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad). Es así que, los municipios cuentan con ordenanzas variadas que contemplan desde la prevención y extinción de incendios, hasta ordenación del tráfico de vehículos, la gestión, ejecución y disciplina urbanística,

parques y jardines, protección de la salubridad pública, servicios de recogida y tratamiento de residuos, alcantarillado y tratamiento de aguas residuales, etc.



3. LAS POLÍTICAS PÚBLICAS ESTATALES EN MATERIA DE FLORA Y FAUNA

El complejo entramado jurídico que hemos venido analizando, constituye la expresión de la política ambiental del Estado español. En este marco normativo podemos distinguir dos grandes frentes en la planificación e instrumentación de la protección del medio ambiente. Por un lado, las políticas encaminadas a la prevención del daño ambiental y, por otro, aquellas que tienden a la reparación, la disuasión y, en última instancia, el castigo frente al daño ya causado (véase *infra*).

En este apartado, analizaremos los principios rectores del fomento de políticas económicas que sirven de incentivo a determinados comportamientos respetuosos con el ambiente. También analizaremos los rasgos generales de la evaluación ambiental de planes programas y proyectos, y la autorización ambiental integrada, como instrumentos de protección que establecen límites preventivos a la actividad de los seres humanos sobre el medio ambiente. Quedan fuera de esta lección, otros mecanismos de protección y concienciación, como pueden ser las políticas de desarrollo urbanístico; el sistema de auditoría ambiental europea, o la etiqueta ecológica de la UE.

3.1. Políticas de Fomento

A través de la actividad de fomento, las administraciones públicas incentivan económicamente determinadas acciones en beneficio de intereses generales considerados prioritarios. El fomento, se materializa a través de ayudas públicas tales

como las subvenciones, la concesión de créditos o los incentivos y bonificaciones fiscales. Las políticas de fomento, y todas las que estudiaremos a continuación, responden al reparto competencial -entre la UE, el Estado, y de este último respecto de las CCAA- y la elaboración «en cascada» característica de la normativa de medio ambiente.

Por lo que respecta a la UE, en 1992 el Reglamento 1973/92 creó el primer Instrumento Financiero comunitario para el medio ambiente -LIFE-. Desde su creación, este instrumento, cuyo objetivo es apoyar proyectos tanto públicos como privados relacionados con el medio ambiente, ha ido evolucionando y en la actualidad se rige por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 1293/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre, relativo al establecimiento de un Programa de Medio Ambiente y Acción por el Clima. El Programa LIFE se divide en dos subprogramas con tres áreas prioritarias en cada uno de ellos.

Subprograma Medio Ambiente

- Medio Ambiente y Eficiencia en el Uso de los Recursos
- Naturaleza y Biodiversidad
- Gobernanza e Información Medioambientales
- Subprograma Acción por el Clima
- Mitigación del Cambio Climático
- Adaptación al Cambio Climático
- Gobernanza e Información Climáticas

Según datos del Ministerio para la Transición Ecológica, desde el año 1992 hasta 1919 el programa LIFE ha financiado más de 800 proyectos ambientales en el territorio español, con una inversión de 704 millones de euros.

Además de este instrumento financiero específico, también los Fondos Estructurales y de Inversión de la UE ayudan a proteger y preservar los bienes naturales como el agua, la biodiversidad, el aire limpio o las materias primas. En realidad, la generalidad de políticas de la UE están vinculadas con el objetivo de desarrollo sostenible. De este modo, resulta difícil encontrar un programa o plan de acción comunitario, que no tenga en cuenta estas variables y que no destine fondos a impulsar comportamientos respetuosos con el medio ambiente.

En el plano interno, la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, desglosa a partir de su artículo 3º, los principios que han de regir la actividad económica pública, entre ellos: la estabilidad presupuestaria -principio que, por cierto, también es deudor del derecho de la UE-, la sostenibilidad financiera, transparencia y la eficiencia en la asignación y utilización de recursos públicos.

Por su parte, la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, en su artículo 8.3 recoge los principios generales por los que ha de regirse la gestión de las subvenciones:

a) Publicidad, transparencia, concurrencia, objetividad, igualdad y no discriminación.
b) Eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados por la Administración otorgante.
c) Eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.

De acuerdo con el TC, "la regla general ha de ser la de que las Comunidades Autónomas competentes desarrollen y gestionen las ayudas, incluso cuando su ejecución pueda tener un alcance supra territorial, pues es responsabilidad del Estado en estos casos fijar los puntos de conexión que permitan la gestión autonómica» (STC 38/2012, de 26 de marzo).

Por otra parte, es un punto común que, en los presupuestos anuales, tanto del Estado, como de las CCAA, se destinen partidas específicas a la protección del medio ambiente.

3.2. La Evaluación del impacto ambiental de planes, programas y proyectos

La evaluación de impacto ambiental -EIA-, constituye un instrumento preventivo que identifica las amenazas y desafíos ambientales, constituyendo el punto de partida para la instrumentación de las políticas en la materia.

La EIA, constituye un instrumento preventivo que identifica las amenazas y desafíos ambientales, constituyendo el punto de partida de las políticas en la materia.

Mediante la Ley 9/2018, de 9 de diciembre, se modificó en España la Ley 21/2013, de Evaluación Ambiental, con el objeto principal de incorporar al ordenamiento interno, las modificaciones introducidas en la Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre, mediante la Directiva 2014/52/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, de evaluación de impacto ambiental de proyectos. De acuerdo con esta ley, la Evaluación Ambiental es el «proceso a través del cual se analizan los efectos significativos que tienen o pueden tener los planes, programas y proyectos, antes de su adopción, aprobación o autorización sobre el medio ambiente, incluyendo en dicho análisis los efectos de aquellos sobre los siguientes factores: la población, la salud humana, *la flora*, *la fauna*, la biodiversidad, la geodiversidad, la tierra, el suelo, el subsuelo, el aire, el agua, el clima, el cambio climático, el paisaje, los bienes materiales, incluido el patrimonio cultural, y la interacción entre todos los factores mencionados».

Los principios que inspiran esta norma son el de protección y mejora del medio ambiente; acción preventiva y cautelar: prevención y corrección y compensación de los impactos sobre el medio ambiente; quien contamina paga; racionalización; simplificación y concertación de procedimientos de evaluación ambiental; cooperación y coordinación entre la Administración General del Estado

y las comunidades autónomas, proporcionalidad entre los efectos sobre el medio ambiente de los planes, programas y proyectos y el tipo de procedimiento de evaluación al que, en su caso, deban someterse, colaboración activa de los distintos órganos administrativos que intervienen en el procedimiento de evaluación, facilitando la información necesaria que se les requiera, participación pública, desarrollo sostenible e integración de los aspectos ambientales en la toma de decisiones.

La cooperación entre el Estado y al CCAA en el ámbito de la evaluación ambiental se prevé en el marco de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente; órgano consultivo y de colaboración entre la Administración General del Estado y las administraciones de las Comunidades Autónomas para la coordinación de sus políticas y actuaciones medioambientales. En el seno de dicha conferencia, se analizarán y propondrán las modificaciones normativas necesarias para cumplir con la ley y, en particular, para impulsar los cambios normativos y reformas necesarias. Asimismo, podrán constituirse grupos de trabajo de carácter técnico que elaboren guías metodológicas de evaluación ambiental que permitan la estandarización de estos procedimientos.

La Ley 21/2013 incluye tanto la **evaluación ambiental estratégica EAE**, que *procede respecto de los planes o programas*, como la **evaluación de impacto ambiental EIA**, que procede *respecto de los proyectos*. En ambos casos la evaluación ambiental podrá ser ordinaria o simplificada y tendrá carácter instrumental respecto del procedimiento administrativo de aprobación o de adopción de planes y programas, así como respecto del de autorización de proyectos o, en su caso, respecto de la actividad administrativa de control de los proyectos sometidos a declaración responsable o comunicación previa (art. 5.1a).

Son planes y programas «el conjunto de estrategias, directrices y propuestas destinadas a satisfacer necesidades sociales, no ejecutables directamente, sino a través de su desarrollo por medio de uno o varios proyectos (art. 52.1 b). A su vez, se entiende que un proyecto es cualquier actuación prevista que consista bien en la ejecución, explotación, desmantelamiento o demolición de una obra, una construcción, o instalación, bien en cualquier intervención en el medio natural o en el paisaje, incluidas las destinadas a la explotación o al aprovechamiento de los recursos naturales o del suelo y del subsuelo, así como de las aguas continentales o marinas.

De acuerdo con la normativa, se presume que algunos tipos de planes, programas o proyectos tienen la capacidad intrínseca provocar efectos significativos sobre el medio ambiente, por ello deberán someterse a una evaluación ordinaria, este es el caso de los proyectos recogido en el Anexo I de la Ley 21/2013. El resto de planes, programas o proyectos - recogido en el Anexo II- se revisarán de acuerdo al procedimiento simplificado, para determinar si tienen efectos sustanciales sobre el medio ambiente, en cuyo caso deberán someterse a una evaluación de impacto ordinaria.

Por último, la Ley 21/2013, en su Capítulo II y ss., tipifica una serie de infracciones en materia de evaluación de impacto ambiental, por incumplimiento de las exigencias de evaluación de impacto, por parte de promotores de proyectos privados. Así queda recogido en el art. 54.1. De acuerdo con su gravedad dichas infracciones puede ser sancionadas con multas que pueden ser superiores a los dos millones de euros, amén de la correspondiente indemnización por los daños y perjuicio que se causasen. La comisión de una infracción muy grave también conllevará la prohibición de contratar establecida en el art. 60.1.c) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

Sometidos previamente a la evaluación de impacto y de acuerdo con el Ministerio para la Transición Ecológica, en el ámbito estatal podemos encontrar los siguiente planes, programas y proyectos que inciden sobre la flora y la fauna:

- Plan de Acción Español contra el tráfico ilegal y el furtivismo internacional de especies silvestres
- Plan Sectorial de Turismo de Naturaleza y Biodiversidad 2014-2020
- Plan Estratégico del Patrimonio Natural y la Biodiversidad 2011-2017
- Plan Estratégico Español para la Conservación y Uso Racional de los Humedales
- Plan Nacional de Actuaciones Prioritarias en materia de restauración hidrológico-forestal, control de la erosión y defensa contra la desertificación
- Programa español para la evaluación y conservación de los recursos genéticos de los olmos y la obtención de individuos resistentes a la grafiosis
- Programa de Acción Nacional contra la Desertificación (PAND)
- Proyectos
- Proyecto tipo de construcción de primillar integrado
- Proyecto tipo de construcción de primillar con patio

3.3. La Autorización Ambiental Integrada (AAI)

La Autorización Ambiental constituye una herramienta de gestión administrativa cuya principal finalidad es la evitar o paliar, en la medida de lo posible, las emisiones de las actividades industriales altamente contaminantes en la atmósfera, el agua y el suelo, incluidos los residuos. De este modo, el inicio de una actividad industrial está supeditado a la obtención de un permiso o autorización ambiental como requisito previo, amén de otros permisos o certificados que exija la correspondiente normativa sectorial.

AAI: herramienta de gestión administrativa cuya principal finalidad es la evitar o paliar, las emisiones de las actividades industriales altamente contaminantes en la atmósfera, el agua y el suelo, incluidos los residuos.

En este sentido la **Autorización Ambiental Integrada** (AAI), se incorpora a la legislación interna a través del Real Decreto 1/2016, de 16 de diciembre, que traspone la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre, sobre Emisiones Industriales, además de integrar la Ley 16/2002 de Prevención y Control Integrados de la Contaminación o IPPC, así como sus posteriores modificaciones.

La AAI, simplifica los trámites de inicio de la actividad industrial, unificando las autorizaciones sectoriales de medio ambiente que las empresas se veían obligadas a solicitar por separado, entre ellas: la autorización de producción y gestión de residuos; de vertidos a las aguas continentales; de vertidos desde tierra al mar, así como otras autorizaciones exigidas por legislación aplicable a distintos sectores industriales. Este permiso único, otorgado por las administraciones autonómicas, fija las condiciones ambientales que se exigirán para la explotación de las instalaciones, especificando entre otras cuestiones, los valores límite de emisión de sustancias contaminantes.

4. POLÍTICAS SANCIONADORAS Y RESTAURADORAS

Para quienes incumplan la obligación de utilizar racionalmente los recursos naturales y la de conservar la naturaleza, en los términos que la ley fije, «se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado» (art. 45.3 CE). Este precepto sirve de base al desarrollo del derecho administrativo sancionador y del derecho penal, frente a los incumplimientos más graves de la normativa medioambiental.

No obstante, la vía administrativa -y en su caso, la penal-, no son las únicas formas de reparación de los daños causados en el entorno. La responsabilidad civil extracontractual, ha sido el recurso tradicional cuando el daño y las reclamaciones se realizan entre particulares -pongamos el caso de contaminación ambiental acústica entre vecinos- (art. 1902 CC: «el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado»).

Por otra parte, las afectaciones en el medio ambiente inciden en complejos procesos de interacción entre sistemas de organismos vivos y su ambiente, que suelen trascender los asuntos particulares, afectando la calidad de vida de una pluralidad de individuos. Por ello, sin negar la virtualidad en este ámbito, de las clásicas responsabilidades civil, administrativa y, en última instancia, penal; con la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad medioambiental, se lleva a cabo un cambio de paradigma y se instaura una auténtica responsabilidad por daños medioambientales, que supera el visón retribucionista del derecho sancionador -devolver mal con mal- y la puramente economicista del derecho civil. Pues no basta con pagar una cantidad por concepto de indemnización de daños y per-

juicios, sino que se impone la obligación de restaurar los recursos naturales dañados a su estado original.

4.1. La responsabilidad administrativa por daños medioambientales

La normativa básica en la materia es la Ley 26/2007, que traspone al derecho interno la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. Tal y como se expresa en su preámbulo, esta ley incorpora al ordenamiento jurídico interno, un régimen administrativo de responsabilidad ambiental de carácter objetivo e ilimitado, basado en los principios de prevención de daños y de que «quien contamina paga».

La Ley 26/2007 contempla un régimen administrativo de responsabilidad ambiental de carácter objetivo e ilimitado, basado en los principios de prevención y de que quien contamina paga.

Es un régimen de responsabilidad objetivo, porque las obligaciones de actuación se imponen al operador al margen de cualquier culpa, dolo o negligencia que haya podido existir en su comportamiento. Esto es, independientemente de si la afectación al medio se lleva a cabo de manera imprudente o, por el contrario, se realiza de forma consciente y voluntaria. Y es una responsabilidad ilimitada, porque el contenido de la obligación de reparación, y en su caso, de prevención del declarado responsable, consiste en devolver los recursos naturales dañados a su estado original, sufragando el total de los costes a los que asciendan las correspondientes acciones preventivas o reparadoras.

¿Pero cuál es el concepto de daño ambiental? Según la Ley 26/2007 el «**daño medioambiental**», se refiere a aquellos **daños o amenazas inminentes de daño que produzcan efectos adversos significativos sobre los recursos naturales.** Concretamente, los daños a las aguas, al suelo, a la ribera del mar y de las rías, y a las especies de la flora y de la fauna silvestres presentes permanentemente o temporalmente en España, así como a los hábitats de todas las especies silvestres autóctonas. Este concepto de daño no se vincula a todos los recursos naturales, quedando excluidos del ámbito de aplicación de esta norma: los daños provocados al aire; a las personas y a sus bienes; los causados por contaminación por hidrocarburos en el mar; el transporte internacional de mercancías peligrosas y daños nucleares regulados en convenios internacionales y aquellos derivados de un conflicto armado, un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible.

Como se ve la noción de daño acogida por la Ley 26/2007 se vincula a conceptos de difícil determinación como el de «amenaza inminente de daños» y «daños significativos». La primera, se verifica cuando existe «una probabilidad suficiente de que se produzcan daños medioambientales en un futuro próximo»

(art. 2.13). En cuanto al «daño significativo» la Ley 26/2007 ofrece parámetros de evaluación de efectos adversos significativos -Anexo I-. La noción se completa, no sin dificultades, con el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, aprobado mediante el Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, que indica una serie de aspectos técnicos de determinación del daño medioambiental, criterios para la identificación de los recursos naturales y servicios afectados, cuantificación de la extensión e intensidad del daño, así como las fuentes de información para la determinación del estado básico. De todo ello se extrae que, para determinar la significación del daño, es necesario evaluar el estado en que se encontraba el recurso natural antes de producirse el mismo -estado básico-, y a partir de ahí por medio de técnicas complejas especializadas establecer el valor de los daños a los recursos naturales.

Establece la Ley 26/2007 tres tipos de medidas, a saber: **medida preventiva o medida de prevención**: aquélla adoptada como respuesta a un suceso, a un acto o a una omisión que haya supuesto una amenaza inminente de daño medioambiental, con objeto de impedir su producción o reducir al máximo dicho daño; **medida de evitación de nuevos daños**: aquélla que, ya producido un daño medioambiental, tenga por finalidad limitar o impedir mayores daños medioambientales, controlando, conteniendo o eliminando los factores que han originado el daño, o haciendo frente a ellos de cualquier otra manera; **medida reparadora o medida de reparación**: toda acción o conjunto de acciones, incluidas las de carácter provisional, que tenga por objeto reparar, restaurar o reemplazar los recursos naturales y servicios de recursos naturales dañados, o facilitar una alternativa equivalente a ellos según lo previsto en el Anexo II. La normativa distingue entre medidas de reparación primaria, complementaria y compensatoria.

En definitiva, la Ley 26/2007 pretende que lo «operadores» que realicen actividades económicas o profesionales (art. 2.11) que causen -o potencialmente puedan causar- un daño significativo en determinados sectores del medioambiente, tomen, las medidas adecuadas para prevenir dichos daños; respondiendo por los que efectivamente llegasen a causar. Así, en su Anexo III la Ley establece un listado de actividades especialmente peligrosas, sometidas al régimen de responsabilidad que venimos analizando.

Finalmente, para asegurar que el operador dispondrá de recursos económicos suficientes para hacer frente a los costes derivados de la adopción de las medidas de prevención, de evitación y de reparación de los daños medioambientales, el Capítulo IV de la Ley 26/2007, establece las bases para la implementación de un **sistema general de garantía financiera obligatoria,** que consistiría en una póliza de seguro, un aval o constitución de un fondo a tales efectos. Es la Orden ARM/1783/2011, de 22 de junio, la que establece el orden de prioridad y el calendario para la aprobación de las órdenes ministeriales para la exigencia de constitución de la garantía financiera obligatoria, y más recientemente la Orden

APM/1040/2017, de 23 de octubre, se establece la fecha a partir de la cual será exigible la constitución de la garantía financiera obligatoria para las actividades del anexo III de la Ley 26/2007.

La Ley 26/2007 es una norma básica, como ya sabemos, eso significa que las CCAA pueden adoptar sus propias normas en la materia, más rigurosas y exhaustivas. Por otra parte, es conveniente recordar que se trata de norma de carácter general y por ende convive con las normas sectoriales de responsabilidad ambiental ya existentes como la normativa de aguas, suelos, o sobre hábitats y especies. De hecho, cuando el daño no sea significativo, a efectos de esta norma, procederá aplicar a la normativa sectorial correspondiente. Incluso, cuando lo sea, la Ley 26/2007, permite aplicar indistintamente la normativa sectorial para conseguir la prevención, evitación y reparación de daños medioambientales significativos a costa del responsable, siempre y cuando, con la norma sectorial se consiga el mismo grado de protección. Creemos que el legislador era consciente de del grado de indeterminación que acompaña al concepto de daño significativo y ha querido dejar la puerta abierta a que los casos dudosos, queden cubiertos por la normativa sectorial.

4.2. Política criminal: los delitos contra la flora y la fauna

La sanción penal es la consecuencia más grave que prevé el ordenamiento jurídico cuando se realizan conductas que afectan a bienes importantes para la sociedad. En el caso que nos ocupa, concretamente, cuando por medio de dichas conductas -delitos- se ha puesto gravemente en peligro al medio ambiente o se le ha causado un daño. Es, por tanto, el último recurso al que se debe acudir en la protección del medio ambiente -principio de *ultima ratio*-; y sólo será posible imponer una sanción cuando la conducta -y su correspondiente sanción- estén previstos en una ley con anterioridad a su realización -principio de legalidad de los delitos y las penas-.

El medio ambiente, siendo un bien caro a la sociedad, está protegido expresamente en el Libro II del CP -Título XVI De los delitos relativos a la ordenación del territorio y la protección del patrimonio histórico y del medio ambiente-. En el Capítulo III, bajo la rúbrica «De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente» se describen y castigan, una serie de condutas que lo dañan o ponen en peligro y con ello a todos los seres vivos, incluyendo, como no, a la flora y la fauna. Entre ellos encontramos el llamado *delito ecológico* (art. 325 CP), que abarca una serie de comportamientos idóneos para causar daños sustanciales a la calidad del aire, del suelo o de las aguas, o a animales o plantas, como la realización de emisiones, vertidos, radiaciones, extracciones o excavaciones, entre otros.

No obstante, el medio ambiente y concretamente la flora y la fauna, no sólo resultan protegidos por las conductas que se describen en el Título XVI.

Piénsese, por ejemplo, en la grave afectación a los ecosistemas que provocan los incendios forestales. Así, dentro de los «Delitos contra la Seguridad Colectiva», se incluye los delitos de incendio forestal (art. 352 y ss. CP), con una pena que se puede elevar hasta los seis años de prisión cuando, entre otras afectaciones, el incendio altere significativamente las condiciones de vida animal o vegetal, o afecte a algún espacio natural protegido. Es innegable que el medio ambiente se protege también, cuando se establecen sanciones para los delitos de riego catastrófico, como los relativos a la energía nuclear y las radiaciones ionizantes que entrañan un peligro grave para la vida, la salud y los bienes de toda la colectividad (arts. 341 a 345 CP). Por otra parte, el art. 329 CP, estipula un delito de prevaricación medioambiental. Se trata de un delio que solo pueden cometer quienes tengan la consideración de autoridad o funcionario público con competencias en la materia reseñada. Así, «la autoridad o funcionario público que, a sabiendas, hubiere informado favorablemente la concesión de licencias manifiestamente ilegales que autoricen el funcionamiento de las industrias o actividades contaminantes (…), o que con motivo de sus inspecciones hubiere silenciado la infracción de leyes o disposiciones normativas de carácter general que las regulen, o que hubiere omitido la realización de inspecciones de carácter obligatorio, será castigado con la pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público y para el ejercicio del derecho de sufragio pasivo por tiempo de nueve a quince años; y, además, con la de prisión de seis meses a tres años y la de multa de ocho a veinticuatro meses».

Pero es el Capítulo IV del propio Título XVI, el que se ocupa concretamente de los delitos relativos a la protección de la flora y fauna (arts. 332 y ss. CP). En estos artículos, se establecen sanciones para determinadas conductas que les afectan directamente, como la causación de *daños graves en la flora* (art. 332 CP); *la introducción de especies de flora o fauna no autóctonas* (art. 333 CP)*; la caza, pesca o tráfico de especies protegidas* (art. 334 CP)*; caza o pesca de especies no protegidas sin habilitación legal* (art. 335 CP)- esto es: sin el correspondiente permiso-; y *el empleo de veneno, medios explosivos u otros instrumentos de eficacia similar para la caza o pesca.* Para estos delitos, dependiendo de la gravedad de los hechos, se establecen penas de prisión, de multa e inhabilitación especial para el ejercicio de profesión u oficio. Dichas penas serán más graves -tendrán mayor duración o cuantía-, cuando las conductas anteriores afecten a algún espacio natural protegido (art. 338 CP). Además «Los jueces o tribunales ordenarán la adopción, a cargo del autor del hecho, de las medidas necesarias encaminadas a restaurar el equilibrio ecológico perturbado, así como de cualquier otra medida cautelar necesaria para la protección de los bienes tutelados en este Título» (art. 339 CP).

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BELTRÁN CASTELLANOS, José Miguel, *Instrumentos para la efectividad del régimen de la responsabilidad medioambiental,* Thomson Reuters- Aranzadi, Cizur Menor, 2018.

HINOJO, Miguel/GARCÍA, Manuel, *La protección del medio ambiente en el Derecho internacional y en el Derecho de la Unión Europea*, Tecnos, Madrid, 2016.

PLAZA MARTÍN, Carmen, *Derecho ambiental de la Unión Europea,* Tirant lo Blanch, Valencia, 2005.

QUINTANA LÓPEZ, Tomás (dir), *Evaluación de impacto ambiental y evaluación estratégica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2014.

SÁNCHEZ PÉREZ Lucía, "El incremento de la protección del medio ambiente a través del derecho penal", *Revista Penal*, nº 44, Julio 2019.

SANTAMARÍA ARINAS, René, *Curso básico de derecho ambiental general*, IVAP, San Sebastián, 2019.

HORMAZÁBAL MALARÉE, Hernán, "Medio ambiente", en Romeo Casabona, Carlos María (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

Normativa básica

Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental.

Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental.

Ejercicio complementario

Lee detenidamente el pronunciamiento del TEDH López Ostra c. España, Sentencia de 9 de diciembre de 1994. ¿Qué repercusiones tiene la protección indirecta del medio ambiente vinculada a otros derechos fundamentales? ¿Crees que esta vía es preferible al reconocimiento formal un derecho subjetivo al medioambiente adecuado? ¿La protección otorgada por el TDH es, a tu juicio, suficiente y adecuada?

Cuestionarios de autoevaluación

1. En el art. 45 CE, se establece:

a) Un derecho subjetivo de todos los ciudadanos a un medio ambiente adecuado.

b) Los principios rectores de la actuación de todos los poderes públicos respecto al medio ambiente.

c) Una mera declaración de intenciones respecto a la actuación de los poderes públicos en materia de medio ambiente.

d) Un derecho subjetivo de todos los ciudadanos a un medio ambiente adecuado, así como el «desarrollo sostenible» como principio rector en la materia.

2. Las Declaraciones Internacionales en materia de medio ambiente:

a) Por su carácter universal, son de obligatorio cumplimiento por todos los Estados.

b) Son vinculantes, si se han elaborado en el seno de la Naciones Unidas.

c) Conciben el derecho a un medio ambiente adecuado con carácter universal, indivisible e interdependiente de los demás derechos humanos.

d) Conciben el derecho autónomo a un medio ambiente adecuado, desvinculado del ejercicio de otros derechos.

3. De acuerdo con el 149.1. 23ª CE:

a) El Estado tiene la competencia exclusiva en la legislación sobre protección del medioambiente.

b) El Estado tiene competencia en la legislación sectorial sobre protección del medioambiente.

c) El Estado tiene competencia en la legislación básica sobre protección del medioambiente.

d) Las CCAA, ostentan la competencia exclusiva en la legislación básica sobre protección del medioambiente.

4. El régimen establecido en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad medioambiental:

a) Se aplica a los daños o amenazas inminentes de daño que produzcan efectos adversos significativos sobre las aguas, el suelo, la ribera del mar y las rías, las especies de la flora y fauna silvestres; y sobre los hábitats de todas las especies silvestres autóctonas.

b) Se aplica a lo daños o amenazas inminentes de daño que produzcan efectos adversos significativos sobre todos los recursos naturales.

c) Se aplica a lo daños o amenazas inminentes de daño que produzcan efectos adversos significativos sobre el aire; las personas y sus bienes.

d) Se aplica siempre con preferencia a la normativa sectorial en materia de responsabilidad medioambiental.

5. Con respecto a los daños causados en el medio ambiente:

a) La sanciones -administrativas y penales-, son las únicas formas de reparación de los daños causados en el entorno.

b) Puede llevarse a cabo por las vías de la responsabilidad civil extracontractual, la administrativa, o la penal; siempre cuando se den los presupuestos exigidos en cada sector del ordenamiento jurídico.

c) Cuando no sea posible la reparación del daño causado en sede administrativa se recurrirá a la vía penal.

d) La vía penal es la primera a la que se debe recurrir.

Lección 31.
Bioseguridad y principio de precaución

Marcos M. Fernando Pablo
Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Salamanca

Sumario: 1. Introducción y antecedentes: El temor de un hombre sabio y el concepto estricto de bioseguridad. 2. El marco normativo europeo. Evolución y régimen vigente .2.1. La introducción del principio de precaución. 2.2. Exigencias del actual régimen positivo. Notificación, evaluación de riesgos y autorización. 3. El marco normativo español. 3.1. La autoridad responsable. 3.2. Utilización confinada. Comunicaciones y autorizaciones. 3.3. El papel central de la evaluación de riesgos y otros mecanismos complementarios de control. 3.4. Liberación voluntaria. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES: EL TEMOR DE UN HOMBRE SABIO Y EL CONCEPTO ESTRICTO DE BIOSEGURIDAD

De las cuatro perspectivas con las que el hombre se ha enfrentado a la naturaleza (la magia, la religión, la filosofía y la ciencia) ha sido esta última la que ha marcado el presente. La biotecnología moderna, frente a la bioquímica y la ingeniería de la fermentación, nació como una tecnología de riesgo, por implicar la aplicación de conocimientos recién adquiridos, después de un espectacular despegue en el campo de la microbiología y biología molecular. A mediados del siglo XX era ya patente que se estaban manejando no sólo las bases moleculares de la vida, son también el mecanismo que codificaba la información necesaria para construir y mantener los organismos vivos. Ello motivó que las tradicionales preocupaciones de la bio industria convencional y la microbiología médica (producción de fármacos, depuración de aguas, atención médica y laboratorios de mi-

crobiología) en materia de protección de la salud del personal implicado en los procesos y de las posibles afecciones al medio por los procesos los subproductos o los accidentes, se vieran renovadas y reformuladas.

Fue así como P. Berg, que ha pasado a la historia de la ciencia como padre de la técnica de ADN recombinante, y otros miembros de las comunidades científicas de bioquímicos y microbiólogos, convocaron en ASILOMAR (1975) la que sería la conferencia fundacional de la *bioseguridad* moderna en cuanto objetivo de política científica y **preocupación de los propios investigadores que ahora trabajaban con herramientas nuevas**.

En los antecedentes de aquella reunión, de la que nacería el concepto estricto de bioseguridad en el campo de la nueva biotecnología, se puso sobre la mesa la cuestión de los nuevos riesgos: El propio Berg supervisaba un experimento "cuya finalidad era llevar a cabo, en una probeta de laboratorio, un injerto de ADN de un virus … de un simio conocido como SV 40, en una versión de laboratorio de la bacteria humana denominada *Escherichia coli* (E. coli). Lo más polémico de este experimento era que, al tratarse *E. coli* de una bacteria que se encuentra en el tracto digestivo de los seres humanos, este proceder podría albergar el grave riesgo de crear un agente patógeno para el ser humano …" (Larrion, p. 68). Berg decidió paralizar los experimentos de los que era responsable ante la incertidumbre acerca de cómo afrontar los posibles riesgos de que el nuevo microorganismo accidentalmente saltase de su confinamiento en la probeta o llegase a infiltrarse en el cuerpo de algún ser humano. Junto con otro grupo de renombrados científicos y la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos pidió a sus colegas una moratoria sobre los experimentos con ADN recombinante. La "carta de Berg" expresaba sus preocupaciones y la necesidad de una autorregulación y autolimitación hasta contar con métodos y practicas adecuadas que eviten la diseminación accidental y una limitación a ciertos tipos de experimentos, al menos hasta que el riesgo de la molécula de ADN recombinante hubiera sido mejor evaluado.

Finalmente, después de algunas actuaciones contrarias a la petición de autorregulación que se había desarrollado desde 1973, la 2ª Conferencia de Asilomar (*Congreso Internacional sobre la Recombinación del ADN,* 1975) reconoció la solicitud de moratoria e intentó avanzar por la senda de la autorregulación frente a los riesgos. La Declaración de la conferencia se enmarcará en una asunción del "principio de prudencia" y la adopción de una escala de riesgos junto con una escala de protección y aislamiento proporcional a aquellos, así como criterios para asignar a ciertos tipos de experimentos, cierto nivel de riegos.

Posteriormente, los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos dictaron sus propias recomendaciones siguiendo un esquema similar. De hecho, en el mismo 1975 miembros del recién creado *Recombinant DNA Advisory Committee*, en el seno de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) comienzan a redactar el documento *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* que, será oficialmente publicado en 1976 (1ª edición, la última corresponde a abril de

2019) sobre la base de dos principios: Exigencia de una conducta auto-responsable de los investigadores en un cuadro transparente de gobierno de la bioseguridad, y promoción de los nuevos avances de las ciencias de la vida protegiendo la seguridad de los investigadores, el público y el medio ambiente. Las pautas que se propusieron alcanzaban también a los requisitos que debían cumplir los laboratorios que fueran a trabajar con OMGs, fijando tres categorías o tipos en función de la peligrosidad del organismo original (patogenicidad, capacidad de diseminación, impacto ambiental).

Tales criterios, que se centraban en el trabajo "confinado", incluían por tanto una a visión "positiva" de la bioseguridad, esto es, la exigencia y el diseño de **barreras que amortiguaran los riesgos.** A esto se le denominó "**niveles de contención**". Las directrices así propuestas para trabajar con las nuevas herramientas biotecnológicas, fueron admitidas y adoptadas internacionalmente, de una u otra forma, en el campo de la bioseguridad estricta y puede decirse que, con cierto éxito, pues no se han reportado accidentes.

La pauta regulatoria pervive hasta hoy, estando dominada, por una parte, por el principio de "prudencia" (que inicialmente fue una llamada a la "autorregulación" de la comunidad científica) y por otra, (sobre la base de una previa **calificación en cuatro grados de la peligrosidad de los agentes**, que se considera una herramienta inicial para el análisis) por **la exigencia a los científicos para que evalúen previamente los riesgos para las personas y el medio** y, en su caso, por la **prohibición de ciertas actividades sin la adopción de medidas de contención biológica adecuadas**.

Aquellos cuatro grados de peligrosidad de los agentes eran consistentes con los criterios generales utilizados originariamente para asignar agentes a las Clases 1-4 en la *Clasificación de Agentes Etiológicos en Base al Riesgo* de los *Centers for Disease Control, Office of Biosafety* de 1974, que contemplaban ya algunas referencias generales para actividades de laboratorio que utilizaban agentes infecciosos.

Lo específico de este concepto de bioseguridad es que se refiere a las nuevas tecnologías, por tanto, **a nuevos riesgos**. Y es que, en efecto, la protección frente a agentes biológicos y a los peligros de su manipulación, también se había ido formando en otros campos próximos, pero ajenos, a los riesgos de las tecnologías de DNA recombinante, singularmente desde el punto de vista de la seguridad del personal de laboratorio.

La OMS publicó la primera edición del *Manual de bioseguridad en el laboratorio* en 1983 alentando a los países a aceptar y aplicar conceptos básicos en materia de seguridad biológica y a elaborar códigos nacionales de prácticas para la manipulación sin riesgo de microorganismos patógenos. En España, con el limitado antecedente de la Orden de 9 de marzo de 1971 por la que se aprueba la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Art. 138 y 139), puede citarse en este ámbito, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes bioló-

gicos durante el trabajo, que trasladó a derecho interno lo previsto en Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, (después sustituida por la Directiva 2000/54/CE) sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

No es esta la perspectiva que aquí interesa, pues en este volumen se examina el bioderecho y ello nos obliga a exponer lo relativo a la bioseguridad en el sentido más restrictivo, es decir, las normas sobre ese objeto (seguridad) propias de la regulación de la biotecnología.

Ya se advierte que **existe cierta confusión, al menos en castellano, sobre** la **noción misma de bioseguridad**. Sobre este punto, es preciso recordar que en inglés y en francés, se manejan dos términos diferentes, (*biosafecty*, *biosecurity / biosûreté, sûreté biologique,*) mientras en castellano el término debe ser interpretado según el contexto, pues no tiene el mismo contenido si se habla de bioseguridad laboral, bioseguridad en laboratorios microbiológicos o bioseguridad animal y alimentaria…

Quizá acudiendo a reglas lingüísticas sería posible distinguir entre *bio-seguridad* (así, con el prefijo) **que recalca la atención sobre la vida,** y *seguridad biológica* que, dentro de otros contextos normativos (seguridad e higiene alimentaria, sanidad animal, seguridad e higiene laboral, seguridad biológica hospitalaria o en laboratorios de microbiología…), parece **marcar la atención sobre la seguridad**, **la protección** frente a agentes biológicos (RIVAS, 2019:3). A fin de cuentas, igual diferencia de matiz se produce si se utiliza la expresión biotecnología y no la de "tecnología biológica".

El **concepto estricto de bioseguridad debe limitarse a aquellos contextos normativos propios de la biotecnología,** también por razones jurídicas**.** En efecto, la regulación de las nuevas herramientas del ADN recombinante ha dado lugar a un cuadro normativo en el que la preocupación por la seguridad de la vida humana y la pervivencia de la biodiversidad del medio ambiente ocupó desde sus inicios un lugar importante. Las tecnologías ahora utilizadas no solo generaban riesgos en los trabajadores o en el medio, ni tales riesgos eran simplemente los de infección por un agente patógeno ya conocido, sino que debían incorporarse otras protecciones frente a la **alteración de lo conocido que podrían generar nuevos riesgos** (por ejemplo, alergenicidad -puesto que se creaba "algo nuevo"-, o resistencia a los antibióticos -puesto que estos eran utilizados en los procedimientos tecnológicos al uso-).

De hecho, como se verá, la normativa sobre seguridad biológica en esos otros contextos aludidos diferentes de la biotecnología, no subsume o aparta ese cuadro normativo propio, mientras que alguna de las normas que integran el cuadro normativo de la bioseguridad estricta se remiten a aquellas otras normas que se presentan como más amplias.

Por eso la Directiva 90/679/CEE de 26 de noviembre de 1990 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (después modificada numerosas veces y sustituida por la Directiva 2000/54/CE), ya especificaba que lo previsto en ella sería aplicable "***sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva*** *90 /219 /CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990,* ***relativa a la utilización confinada de microorganismos genéticamente modificados y de la Directiva*** *90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990,* ***relativa a la liberación intencional de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente***" (art. 1-3).

Por la misma razón, la primera regulación europea relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (MMG; Directiva 90/219/CEE, antes aludida) y su desarrollo posterior, exigía una evaluación previa del riesgo, especificando los aspectos que debían tomarse en consideración, pero permitía que, en ausencia de otros datos, se utilizasen los parámetros existentes en la normativa de salud laboral a la hora de considerar ciertos aspectos sanitarios (enfermedades causadas, mecanismos patogénicos, capacidad de invasión y virulencia, dosis infecciosa…).

La existencia de un **concepto estricto de bioseguridad**, aplicable únicamente al ámbito de la biotecnología, tiene también algún fundamento en el llamado Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica (Montreal, 2000), que si bien se centra solo en los movimientos transfronterizos, tiene por objeto "contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la **biotecnología moderna** que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana". Dicho Acuerdo Internacional en materia de bioseguridad solo se aplica, en consecuencia, a la "**biotecnología moderna",** concepto que incluye únicamente a) la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, y b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que **no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.**

Este sería el campo de la bioseguridad en sentido estricto, coincidente con el campo de la moderna biotecnología. Por ello, el símbolo internacionalmente aceptado de riesgo biológico, que no es sino una representación de la cadena de infección (agente o tipo de microorganismo que causa infección o condición peligrosa, anfitrión u organismo en el que infecta el microorganismo, fuente o huésped del que se origina el microorganismo, y transmisión) toma un significado particular cuyo marco normativo se ha definido *ex profeso* y de manera particular, sin ser una extensión más de otras manifestaciones frente a los riesgos bilógicos.

2. EL MARCO NORMATIVO EUROPEO: EVOLUCIÓN Y RÉGIMEN VIGENTE

2.1. La introducción del principio de precaución

El marco histórico en el que se elaboraron las primeras normas comunitarias en materia de seguridad biotecnológica moderna, no era muy favorable a una regulación "permisiva" o entregada a la simple autorregulación de los científicos y la industria. En 1986 había comenzado la que sería, a la postre, la peor crisis sanitaria moderna en Europa, la conocida crisis de las vacas locas, que en la década siguiente produjo víctimas mortales. En el proceso de redacción de las primeras **Directivas (90/219 y 90/220 y normas posteriores)** pesaron las consecuencias que para la opinión publica tuvieron los descubrimientos sobre la génesis de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob que "*dieron paso a una situación que no puede por menos de ser definida como de «pánico social» especialmente por lo que implicaba … nada menos que la afirmación de una fractura en la «barrera de las especies» -postulado en cuya virtud las enfermedades no se transmiten entre las diferentes especies- desde el momento en que se aceptaba la posibilidad de que la afección neurológica degenerativa padecida por el ganado vacuno pudiese ser transmitida a los seres humanos…*" (Cierco Sierra).

La inexistencia de certidumbres científicas no había sido obstáculo para que el Consejo Económico y Social de la Comunidad Europea en 1988 informara favorablemente la propuesta de (primera) Directiva de utilización confinada, pero incluyera en cambio algunas prevenciones respecto de la liberación voluntaria. Respecto de la primera, se indicaba en el Informe (Diario Oficial de la Unión Europea C- 23 de 30 de enero de 1989):

> "Para garantizar la máxima seguridad posible se combinaron dos medidas:
>
> a) Las nuevas combinaciones de genes in vitro y el trabajo con organismos genéticamente modificados deben efectuarse **en las mismas condiciones que han hecho ya sus pruebas para los trabajos inofensivos con microorganismos y particularmente con agentes patógenos**. Para trabajos con **agentes altamente patógenos hay amplia experiencia, tanto para trabajos de laboratorio como a escala industrial**, por ejemplo, en la fabricación de vacunas. Estas técnicas se designan hoy como trabajos en sistemas cerrados y están bastante estandarizadas**.** Los agentes patógenos se clasifican según la gravedad de la enfermedad que generan y por sus mecanismos infecciosos, dividiéndolos en varias clases con riesgos diferenciados. Con arreglo a estas clases de riesgos se prescribieron medidas de seguridad graduales.
>
> b) En complemento de estas **medidas de seguridad físicas** se introdujo por primera vez el concepto de las **medidas de seguridad biológicas para la tecnología genética**. Este concepto preconiza que en trabajos peligrosos sólo se podrán modificar y utilizar genéticamente aquellos organismos

> huéspedes que ya no estén en condiciones de asentarse continuamente en el medio ambiente. Con tal objeto se desarrollaron numerosas medidas de seguridad, que se probaron y finalmente se autorizaron para su utilización. En estas medidas de segundad biológicas está además comprendida la exigencia de que las **construcciones elaboradas con tecnología genética no sean movilizables,** es decir que **no se transmitan a otros organismos** del medio ambiente y **la prohibición de utilizar determinados reveladores de resistencia** para la selección de organismos genéticamente manipulados"

De esta manera, sin apelar expresamente al principio de precaución, se hacía extensible a las nuevas tecnologías biotecnológicas, el acervo de seguridad biológica en laboratorio de microbiología, construido desde 1975.

Por ello bastaba, en el texto de la Directiva 90/219 sobre utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, establecer una **clasificación de actividades** en **dos tipos** (tipo A, *cualquier operación destinada a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o a fines no industriales o no comerciales y que se efectúe a pequeña escala*; tipo B, *cualquier operación distinta de las de tipo A*) y una **clasificación en dos grupos de los microorganismos** en función de sus riesgo (según cumplieran los requisitos del anexo II, que permitían entender que la operación no era "peligrosa").

Respecto de los organismos microorganismos modificados genéticamente pertenecientes al Grupo I, se aplicarían los principios de prácticas correctas de microbiología y los principios de adecuada seguridad e higiene profesionales y se exigía a los usuarios, en operaciones de tipo A, la simple llevanza de un registro de los trabajos que se facilitaría a la autoridad competente previa petición. Por el contrario, en operaciones de tipo B, se hacía necesaria la presentación a la autoridad competente, antes de iniciar la utilización confinada, de una notificación con información particularizada (referida a las características de los microorganismos modificados, la descripción de la modificación y la estabilidad del microorganismo).

Con relación a los microorganismos calificados en el Grupo II, en operaciones de tipo A, se exigía también una *notificación previa* ante la autoridad competente con información particularizada sobre el microrganismo, el vector y la alteración introducida, añadiéndose ahora la "**descripción de las dependencias de la instalación** y de los métodos de manipulación de los microorganismos, **descripción de los riesgos potenciales** derivados de la ubicación de las instalaciones, **descripción de las medidas de protección** y supervisión que se aplicarán durante el uso confinado, y la **categoría de confinamiento asignada**, especificando las medidas de gestión de residuos y las precauciones de seguridad que deban adoptarse".

Las exigencias eran más extremas, cuando se trataba de organismos del Grupo II en operaciones de Tipo B, porque ahora, además de informaciones relativas a las instalaciones y a la formación del personal, se exigía expresamente "**una**

evaluación global de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada propuesta".

El sistema de control administrativo para la utilización confinada, se completaba con la actuación *a posteriori* de la autoridad competente: Ésta podía, en determinados plazos, exigir nueva información, y, en ausencia de ello, el transcurso de tales plazos permitía iniciar la actividad notificada, salvo en el caso de actividades del tipo B con microorganismos del grupo II, en cuyo caso era necesaria **autorización expresa**.

Las exigencias para la liberación voluntaria (véase lección 33) incluían también una notificación con diversas informaciones entre las que destacaba la necesidad el estudio previo de las posibles interacciones con el medio y sus consecuencias. La "notificación" daba lugar a intervención de la autoridad competente que determinaba la permisión (autorización) o la prohibición de la diseminación pretendida. Se trataba ahora de una inequívoca autorización previa pues **el notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando hubiera recibido la autorización escrita de la autoridad competente, que podía incluir condiciones adicionales.**

Pronto este cuadro normativo (eventualmente completado mediante la Decisión de la Comisión, de 29 de julio de 1991, relativa a las directrices para la clasificación mencionada dentro de los organismos del Grupo I, después modificada, así como por la Decisión 2000/608/CE que estableció notas orientativas para la evaluación del riesgo) se mostró, por una parte, insuficiente, y por otra escasamente flexible tanto desde el punto de vista burocrático como desde el punto de vista de su adecuación al progreso científico. La nueva redacción dada por la Directiva 94/51/CE de 7 de noviembre de 1994 a los criterios para clasificar los microorganismos modificados genéticamente entre los del grupo I (no peligrosos), no atajó el problema de la adecuación al desarrollo tecnológico.

La propuesta de modificación de la Directiva 90/219 (que se contenía en el documento COM(95) 640) identificaba los siguientes problemas en los textos resultantes:

a) **el sistema de clasificación de los OMG no coincide con la práctica internacional**;

b) los procedimientos administrativos para determinadas clases de actividades con microorganismos modificados genéticamente son innecesariamente restrictivos;

c) **las directrices relativas a las medidas de confinamiento** y control que deben aplicarse para proteger la salud humana y el medio ambiente **son insuficientes;**

d) la Directiva **no resulta suficientemente flexible**, pues no recoge la fácil adaptación de uno de sus anexos técnicos al progreso técnico**.**

Por ello proponía los siguientes cambios principales:

a) establecer una relación entre los procedimientos administrativos y requisitos de notificación y el riesgo de las actividades con MMG. **Se determinarán cuatro tipos de riesgo, a la luz de los conocimientos científicos y la experiencia internacional.** Por consiguiente, se suprimirá el actual tratamiento diferencial de las operaciones para los efectos administrativos, que no se basa en el riesgo;

b) **especificar más las medidas mínimas de confinamiento y control** que han de tomarse conforme al tipo de riesgo y garantizar así la armonización y la protección medioambiental adecuada;

c) posibilidad de modificación de los requerimientos normativos mediante procedimientos ágiles para adecuarlos al progreso técnico.

Estas modificaciones son introducidas en 1997 con la Directiva 98/81/CEE de 26 de octubre de 1997, con el argumento fundamental de que la Directiva 90/219/CEE anterior "no permitió una adaptación suficiente al progreso técnico".

Por otra parte, y con relación a la liberación intencional, las reformas sucesivas de la inicial Directiva, llevadas a cabo por las Directivas 94/15/CEE de 15 de abril 1994 y 97/35/CE de 18 de junio de 1997, sólo afectaron a los Anexos 2 y 3, en los que se fijaba la información adicional que debía suministrarse en la notificación bien en la notificación inicial, bien en la notificación para la comercialización.

En realidad, la evolución posterior resultó más profunda, pues, por una parte, se asume ya expresamente el **principio de prevención** (y así aparece en el Considerando Primero Directiva 98/81/CEE: *Considerando que, con arreglo al Tratado, la acción de la Comunidad relativa al medio ambiente debe basarse en el principio de la acción preventiva…*), y, por otra, la principal de sus técnicas, **el análisis previo de los riesgos** y la obligatoria adopción de medidas proporcionadas de mitigación y control.

Si hasta ahora el mecanismo de control se caracterizaba por una **previa definición de los peligros ciertos** (y de ahí los dos grupos de agentes y microrganismo modificados genéticamente que se intentaban normativamente definir en función de sus peligros), ahora se pasa a la necesidad de **evaluar los riesgos posibles y las medidas de contención adecuadas.**

La segunda versión de las Directivas se vio ya influenciada directamente por el juego conjunto de consecuencias jurídicas del principio de precaución, en un contexto de alarma sanitaria (la denominada crisis de las vacas locas) en la que faltaba evidencia científica, o la proporcionada (que estableció una vinculación entre lo que se llamó un "prion" - es decir un agente infeccioso que resulta ser una proteína- y la causa de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en su variante humana) resultaba especialmente alarmante.

Los orígenes modernos de este principio jurídico se remontan al último tercio del siglo XX, apareciendo en la legislación alemana de protección frente a emisiones ("*vorzorgeprinzip*") y en el derecho internacional, especialmente en el campo del medio-ambiente. Tanto el Preámbulo del Protocolo de Montreal sobre la capa de ozono (1987) como diferentes Tratados Internacionales sobre protección del Mar del Norte (Londres, 1987, Beren, 1989, Deen Haag, 1990 …), en el propio Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (1989), en la Conferencia de Naciones Unidas de Rio (1992), o en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (2000). A ello se sumó el sector de opinión científica (Declaraciones de Wingspread sobre sustancias tóxicas en la explotación de recursos naturales y Lowel (2001) sobre Ciencia y principio de precaución) y el propio derecho europeo.

En efecto, primero el Tratado de Maastricht y después el Tratado de Ámsterdam (1997) (art. 175) establecieron el principio de que "la política de medio ambiente se basara en el principio de precaución". Desde ese campo del medio ambiente el principio saltará a otras políticas en las que ya estaba incipientemente presente (seguridad alimentaria, industria química y médico-farmacéutica…) y posteriormente a la bioseguridad estricta.

Sobre el entendimiento jurídico de éste principio, que terminará determinando las Directivas OMG de comienzos del este siglo (Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, Directiva 2009/41 del Parlamento Europeo y del Consejo y Directiva, de 6 de mayo de 2009 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente) merece la pena destacar dos documentos importantes. Por una parte, el Informe del Grupo de Expertos sobre el principio precautorio del COMESTI (*Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología*, de la UNESCO -2005-) y por otro, la Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución COM(2000)1.

De conformidad con el primero:

> "El principio de precaución se aplica cuando existe una apreciable **incertidumbre científica acerca de la causalidad, la magnitud, la probabilidad y la naturaleza del daño**. Una cierta forma de análisis científico es obligatoria; **la mera fantasía o la especulación simplista no son suficientes para poner en marcha el** PP [principio de precaución]. **Los motivos de preocupación** que pueden desencadenar el PP se limitan a los que son **plausibles o científicamente defendibles** (o sea, no fácilmente refutables). Como el PP tiene que ver con riesgos cuyas consecuencias son poco conocidas y de cuya probabilidad el público está escasamente al corriente, **la posibilidad no cuantificada es suficiente** para determinar que su aplicación sea motivo de estudio; este aspecto distingue al PP del principio de prevención: si se dispone realmente de antecedentes fidedignos para cuantificar las probabilidades, entonces el principio de prevención se aplica en lugar del PP. En tal caso, es posible ocuparse de los riesgos, por ejemplo, acordando un nivel de riesgo

aceptable respecto de una actividad y estableciendo medidas suficientes para mantener el riesgo por debajo de ese nivel…"

El recurso al principio de precaución se explica, por tanto, ante determinados riesgos especialmente graves, fruto de la incertidumbre científica, en situaciones en las que **el juicio práctico (la acción) no puede o no debe "suspenderse"**, hasta tanto exista evidencia científica sólida cobre la *causalidad* de nuestras acciones o actividades en la posible producción de un daño.

Por su parte la citada Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución añade que, en caso de que se considere necesaria la acción (la otra alternativa es, suspendiendo el juicio práctico, renunciar a la acción, *prohibir* la actividad) las medidas basadas en el principio de precaución deben ser:

- **proporcionales** al nivel de protección elegido, lo cual significa adaptación de las medidas al nivel de protección elegido: "*La reducción del riesgo hasta el nivel cero raramente es posible, pero una evaluación incompleta del riesgo puede reducir el abanico de opciones posibles para los gestores del riesgo. La prohibición total puede no ser una respuesta proporcionada a un posible riesgo en todos los casos, pero en algunos es la única respuesta posible ante un riesgo dado*";
- **no discriminatorias en su aplicación**: "*No discriminación significa que las situaciones similares no deben tratarse de forma diferente, y que las situaciones diferentes no deben tratarse del mismo modo, a menos que haya razones objetivas para hacerlo*";
- **coherentes con medidas similares ya adoptadas**, "*significa que las medidas deberán tener una dimensión y una naturaleza comparable con las ya adoptadas en ámbitos equivalentes en los que se dispone de datos científicos*";
- **basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes** de la acción o de la falta de acción (y pueden incluir un análisis económico coste/beneficio cuando sea conveniente y viable) "*supone comparar el coste global para la Comunidad de la acción y de la inacción, tanto a corto como a largo plazo, lo que no se limita sencillamente a un análisis económico de rentabilidad, sino que abarca un ámbito mucho más amplio e incluye consideraciones no económicas, como la eficacia de las posibles opciones y su aceptabilidad para la población. Al llevar a cabo tal examen,* ***deberá tenerse en cuenta el principio general y la jurisprudencia del Tribunal de que la protección de la salud tiene prioridad sobre las consideraciones económicas***";
- **sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos científicos** "significa que *las medidas basadas en el principio de precaución deben mantenerse en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y se considere que el riesgo es demasiado alto para imponerlo a la sociedad, teniendo en cuenta el nivel de protección elegido. Las medidas deberán ser revisadas periódicamente teniendo en cuenta el progreso científico, y modificadas según sea necesario;*

- **capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas** necesarias para una evaluación del riesgo más completa. "*Los países que imponen el requisito de aprobación previa (autorización para la comercialización) para los productos que consideran peligrosos a priori invierten la carga de la prueba, al tratarlos como peligrosos a menos que las empresas lleven a cabo la investigación científica necesaria para demostrar que son seguros, y hasta que lo hagan.* ***En ausencia de un procedimiento de autorización previa, será el usuario, o las autoridades públicas, quienes deban demostrar la naturaleza del peligro y el nivel de riesgo de un producto*** o proceso, en cuyo caso podría adoptarse una medida de precaución específica para encomendar la carga de la prueba al productor, el fabricante o el importador, pero esto no puede convertirse en regla general".

De todo este corpus conceptual resulta que el principio precautorio (frente a las formas de intervención anteriores que optaban por la prohibición *a posteriori*, una vez demostrado el riesgo y la causalidad) resulta que el **principio precautorio se aplica** cuando existen importantes **incertidumbres científicas sobre la causalidad, probabilidad o magnitud** de un daño, requiere un **previo análisis científico serio** (la simple sospecha o especulación no permite desencadenar las consecuencias de la precaución) que demuestre **la probabilidad del daño**, y da lugar a **intervenciones** ex ante frente al daño "temido" antes de tener la certeza de que el daño se producirá, requiriendo proporcionalidad y motivación en su aplicación.

Y así se aprecia en las vigentes directivas que comienzan advirtiendo de que "*resulta necesario establecer medidas comunes para la evaluación y la reducción de los riesgos potenciales que surjan en el transcurso de cualquier operación que implique la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, así como determinar sus condiciones adecuadas de utilización…* " (Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, que refunde los textos anteriores).

Ese mismo acto incorpora el mecanismo de "caso a caso" indicando que "*la evaluación y escala de los riesgos asociados a la utilización confinada de MMG no se conocen aún de modo completo y* ***el riesgo*** *que suponen* ***debe estudiarse caso por caso*****"**. Junto a él, va implícito en el marco comunitario el **principio "paso a paso"**, esto es, diferenciar y exigir la intervención pública, el estudio del microorganismo, en todo su desarrollo, desde el laboratorio (uso confinado) al ensayo (liberación voluntaria) o la comercialización, con diferentes mecanismos de control administrativo en cada etapa. De ahí que la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 indique: *"La introducción de OMG en el medio ambiente debe realizarse* ***de acuerdo con el principio «paso a paso»****; ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso,* ***pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores*** *en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente* ***revele que puede pasarse a la siguiente etapa…***" y, en consecuencia, "*es necesario establecer procedimientos y criterios armoniza-*

*dos para la evaluación **caso por caso** de los riesgos potenciales derivados de la **liberación intencional** de OMG en el medio ambiente*".

2.2. Exigencias del actual régimen positivo. Notificación, evaluación de riesgos y autorización

La adopción de la técnica del paso a paso y caso a caso en la aplicación del principio de precaución, ocasionó ciertas divergencias de régimen jurídico de los productos resultantes (especialmente cuando podían ser calificados de alimentos, véase lección 33) divergencias que dieron lugar a problemas en el seno de la Organización Mundial de Comercio, dado que el mismo principio de precaución puede hacerse aplicable también a través de la técnica de **equivalencia de sustancia.** Las divergencias afectan sobre todo a la bioseguridad en el campo de la comercialización. Recuérdese que, en los términos de la Directiva 2001/18 "la comercialización cubre también las importaciones" y, en consecuencia, "***no pueden importarse** en la Comunidad productos que sean o contengan **OMG cubiertos por la presente Directiva si no se ajustan a sus disposiciones***".

Sobre la base de un problema previo (la definición de lo que debe entenderse, a efectos de derecho comunitario, por OMG) los procedimientos previstos en materia de bioseguridad, se diferenciaron en el derecho europeo (no así en el derecho español que optó por un solo texto legal, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la *utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización* de organismos modificados genéticamente) entre los mecanismos aplicables a la utilización confinada y los aplicables al resto de procesos.

Por utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, se entiende cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos MMG se **cultiven, almacenen, transporten o destruyan,** o se eliminen o se **utilicen de cualquier otro modo** y **para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar** a estos un elevado nivel de seguridad.

El verdadero problema radica, por tanto, en determinar cuándo estamos "cultivando, almacenando, transportando, destruyendo, o utilizando" MMG y, por lo tanto, sujetos al régimen jurídico propio (véase lección 33). En este sentido, los nuevos desarrollos científicos han supuesto la posibilidad de "eludir" el pesado régimen de controles que se hizo recaer sobre la biotecnología moderna en aras del principio de precaución.

Las tecnología de edición genética, y en particular la denominada CRISPR-Cas 9 supuso la posibilidad de situar fuera del marco regulatorio establecido ciertos desarrollos tecnológicos (mutación *dirigida* mediante edición genética). Sin embargo, la STJUE de 25 de julio de 2018, recaída en el asunto C-528/16, ter-

mina indicando que "**los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen OMG**" y así debe interpretarse el art. 2, punto 2, de la Directiva 2001/18, mientras que "*están excluidos* del ámbito de aplicación de dicha Directiva *los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura*". Estos últimos (mutagénesis "aleatoria") no determinan la aplicación de las técnicas de bioseguridad a las que nos referiremos, pero sí la utilización, en cualquiera de las acciones antes indicadas, de organismos modificados mediante mutagénesis *dirigida* ("cortar y pegar", mediante las técnicas recientemente adquiridas de edición de genes). El argumento de fondo parecer ser que en estas técnicas ***se utilizan moléculas de ácido nucleico recombinante***, lo que daría lugar a un OMG y a la aplicación de la totalidad del complejo cuadro normativo.

Con este pequeño excurso queda en evidencia la filosofía con la que se aplica el principio de precaución en este campo, en la UE: **es el proceso, el procedimiento técnico utilizado y no el producto final** es que es objeto de cautela y aseguramiento de los riesgos, justamente el matiz opuesto al aspecto que destaca el principio de "equivalencia de sustancia" que mira al resultado, al producto final y si éste resulta equivalente, en su composición y comportamiento al producto u organismo natural, desde el punto de vista de su posible afección al medio y a la seguridad de la vida humana.

En el campo de la utilización confinada, el dispositivo jurídico vigente de la nueva bioseguridad tomó como referencia los documentos internacionales existentes en cuanto a la **clasificación de las actividades con OMG con arreglo a los riesgos que implican**, y estableció una serie de criterios a tal fin, exigiendo, de conformidad con el nivel de riesgo asignado, medidas apropiadas de confinamiento, barreras y especificaciones que dan lugar a una **clasificación de los laboratorios e instalaciones aptas para tal actividad, en función del nivel de contención biológica** que ofrecen.

Lógicamente, en consecuencia, no se podrá autorizar una actividad de nivel de riesgo determinado si no se realiza en una instalación que tenga asignado un nivel equivalente o superior de nivel de contención. Y, puesto que la clasificación del nivel de riesgo de la actividad no es automática, se destaca la necesidad de un estudio previo, sobre bases científicas, de los riesgos que implica dicha actividad en concreto, según la regla "*caso a caso*".

La clasificación de las diferentes actividades (art. 4 de la Directiva 2009/41/CEE) se realiza en **cuatro tipos**: **tipo 1:** actividades e **riesgo nulo o insignificante**, esto es, *actividades en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente* para proteger la salud humana y el medio ambiente; **tipo 2:** actividades de **bajo riesgo**, esto es, actividades en las cuales *el grado 2 de confinamiento es suficiente* para proteger la salud humana y el medio ambiente; **tipo 3:** actividades de **riesgo moderado**, esto es, actividades en las cuales *el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud*

humana y el medio ambiente; **tipo 4: actividades de alto riesgo**, esto es, actividades en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente y da lugar a exigencias de medidas que permiten otorgarles un nivel determinado de contención biológica.

Las clasificaciones de las actividades en cada tipo implican una serie de medidas, igualmente especificadas en los Anexos de la Directiva, y en función de las medidas con las que cuenta cada instalación, queda clasificada en un grado (de 1 a 4) de nivel de contención biológica (NCB). El resultado es que **cada actividad queda "reservada" a un tipo de instalaciones** que ofrezcan el grado equivalente o superior de seguridad biológica.

El mecanismo central de control de la seguridad biotecnológica, por tanto, radica en tres elementos: **notificación previa**, **evaluación de riesgos** y **autorización** previa.

Por una parte, la exigencia de **notificación previa** de toda actividad sujeta a la Directiva (art. 6 de la misma). Tal notificación previa presenta dos variantes: Por una parte, antes de emprender **por primera vez la utilización confinada** de un microorganismo modificado genéticamente **en instalaciones específicas**, cualquier persona debe presentar a la autoridad competente una **notificación que permita a dicha autoridad asegurarse de que las instalaciones propuestas resultan adecuadas para desarrollar la actividad** de modo tal que no represente un peligro para la salud humana y el medio ambiente. Con ello, la instalación recibirá, tras las oportunas comprobaciones administrativas, un reconocimiento de cierto nivel de contención biológica.

En esta primera notificación se exige determinada información en función del tipo de primera utilización propuesta. Como mínimo, nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad, información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, dirección y descripción general de los locales, datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos, la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar, tipo de utilización confinada y, únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación de riesgos, e información sobre gestión de los residuos.

Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2 en instalaciones ya notificadas conforme al régimen anterior (art. 6 Directiva 2009/41/CEE), deberá presentarse una notificación que incluya la información más completa que alcance: la mención a la notificación previa anteriormente realizada, responsables, microorganismos receptores, donantes y/o parentales y, sistemas hospedador-vector utilizados, procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones, identidad y características de los microorganismos receptores, donantes y/o parentales, cantidades aproximadas de cultivos y descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a

aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos y resumen de la evaluación de riesgos siempre exigida.

Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 en instalaciones ya previamente notificadas para otro tipo de utilización, deberá presentarse una notificación que incluya información más completa (especificada en el Anexo V de la Directiva) y, singularmente, un ejemplar completo de la evaluación de riesgos.

Y es que este documento, en efecto, es otro elemento esencial de los requisitos de bioseguridad. Consiste la evaluación de riesgos, tal como la identifica el art. 4 Directiva 2009/41/CEE, en un examen pormenorizado de una serie de los elementos de evaluación, con aplicación de los procedimientos también descritos en el Anexo III de la Directiva. Esta parte del cuadro normativo europeo puede ser objeto (y lo ha sido) de actualización constante, y de notas orientativas europeas, de carácter técnico, autorizadas por la propia Directiva.

El Anexo exige, entre los elementos a considerar: los **efectos potencialmente nocivos** (enfermedades que afecten a las personas, animales o vegetales), y su relación con el **organismo receptor**, el **material genético insertado**, el **vector utilizado y el organismo resultante**, así como las características de la actividad, la **gravedad** de los efectos potencialmente dañinos y **la posibilidad** de que se produzcan tales efectos potencialmente dañinos.

También regula el citado Anexo el procedimiento al que debe someterse la realización (por el solicitante) de la evaluación del riesgo. El primer paso en el proceso de evaluación es el de **identificar las propiedades nocivas del microorganismo receptor** y, en su caso, **del donante,** así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con **el vector o con el material introducido**, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor. Como el objeto de la evaluación de riesgos es determinar el nivel de riesgo de la actividad, entre las normas del procedimiento para realizarla, se dan normas para la inclusión de aquella en cada nivel. Así "*se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, únicamente los OMG que presenten las siguientes características: i) que sea* ***poco probable*** *que el receptor o microorganismo de origen* ***cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas*** *ii) que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al MMG un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (2), ni efectos deletéreos en el medio ambiente, iii) que sea* ***poco probable que el MMG cause enfermedad*** *en seres humanos, animales o plantas y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente*".

En el proceso de la evaluación, ordena la Directiva, el usuario deberá tener en cuenta una serie de informaciones normativas relativas a la **clasificación de riesgos** (los existentes, por ejemplo, en la Directiva 2000/54/CE sobre riesgos laborales por exposición a agentes biológicos, o los que resultan de los manuales de la OMS o de los NIH ya aludidos). Tales sistemas de clasificación mencionados

solo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control.

A continuación, debe procederse a la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los MMG **teniendo también en cuenta**: las **características del medio**, las **características de la actividad** (naturaleza, magnitud, etc.), operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con MMG, equipo que puede generar aerosoles). **Tales consideraciones para la actividad** de que se trate **pueden incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los** MMG.

El análisis así completado termina asignando a la actividad notificada a uno de los tipos 1-4 de grado de confinamiento. Y aún más, tal como señala la Directiva, la clasificación final de la utilización confinada se confirmará **revisando la evaluación** contemplada, revisión que realizara ya la autoridad competente en cada Estado, de acuerdo con la regla de que "*Cuando existan dudas en cuanto al tipo adecuado para la utilización confinada propuesta, se aplicarán las medidas de protección más rigurosas*" (art. 4).

La evaluación de riesgos debe acompañarse a la notificación inicial y es un elemento decisivo también en la autorización o no de la actividad. Si se trata de una notificación de actividad tipo 1 la regla es que tras la notificación a que hace referencia el artículo 6, **las utilizaciones confinadas sucesivas del tipo 1 pueden comenzar inmediatamente** sin necesidad de ninguna otra notificación. Por el contrario, si se trata de actividad confinada grado 1 de primera notificación se comprobará que las notificaciones se ajustan a lo dispuesto en la Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la evaluación realizada y el tipo de utilización confinada son correctos y, que las medidas relativas al confinamiento y las otras medidas de protección, la gestión de residuos y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

Si las instalaciones han sido objeto de una notificación previa relativa a actividades confinadas de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva notificación, aunque el propio solicitante también podrá pedir una autorización formal a la autoridad competente, la cual deberá decidir en un plazo de 45 días a partir de la notificación.

Como regla, igualmente, las utilizaciones confinadas de tipo 3 y 4 (conforme resulte de la evaluación de riesgo presentada/comprobada), no podrán dar comenzar hasta recibir una autorización expresa en el plazo de 45 o 90 días, según que la instalación haya sido previamente notificada para actividades de tipo tres y siguiente o no lo hayan sido.

El régimen comunitario de la bioseguridad en las utilizaciones confinadas se completa con obligaciones de trasparencia y evaluación para el usuario, y con la

obligación del Estado Miembro de garantizar la notificación de todo accidente y las medidas adoptadas que implique.

Cuando se trata de liberación voluntaria, el cuadro normativo europeo tiende todo él a garantizar la bioseguridad de manera que el entero régimen jurídico de esta actividad (véase lección 33) puede entenderse como una extensión de esta temática. El marco comunitario exige por ello, además de la **notificación previa**, la tramitación de un expediente : Toda persona, antes de acometer una liberación intencional en el medio ambiente de un OMG o de comercializar un OMG que sea producto o componente de productos, debe cursar una notificación a la autoridad nacional competente, completada con un expediente técnico que incluya una evaluación competa de los riesgos para el medio ambiente y las medidas apropiadas de seguridad en caso de emergencia. Cursada la solicitud, *no se podrá llevar a cabo ninguna liberación intencional de OMG sin la previa aprobación de la autoridad competente.*

La notificación previa incluye datos precisos (Anexo III de la Directiva 2001/18) en función del organismo objeto de liberación voluntaria, que incluyen la denominación del organismo y características del mismo, así como de los organismos donantes, receptores o parentales, sus rasgos patológicos y otros tipos de información relevante sobre el medio y sus interacciones con el organismo o su proceso vital, especialmente cuando resulta de aplicación la parte B (liberación voluntaria no comercialización) y C (comercialización) de la Directiva.

En función de los datos así aportados, el documento clave es el denominado ERMA (**Evaluación de Riesgos para el Medio Ambiente**), elemento decisivo cuya metodología y contenido se describen pormenorizadamente en el Anexo II de las Directiva 2001/18. Conforme a él y sus sucesivas adaptaciones, el objetivo de una ERMA es, caso por caso, identificar y evaluar ***efectos adversos potenciales*** del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente, que la liberación intencional o la comercialización de OMG puede generar.

El procedimiento de autorización contiene otro dato decisivo en materia de bioseguridad, cuando se trata de autorización de comercialización, el **Informe de Evaluación** que elabora el comité técnico respectivo. El informe de evaluación previsto deberá incluir, en particular, la identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del OMG en cuestión, y la ***identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación*** del o de los OMG, comparado con la liberación del organismo no modificado correspondiente ***basado en la evaluación del riesgo*** para el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo II.

3. EL MARCO NORMATIVO ESPAÑOL

3.1. La autoridad responsable

El marco jurídico de la bioseguridad en el campo de la biotecnología resulta de la Ley 9/2003 y del RD 178/2004, de 30 de enero con sus diferentes modificaciones, y puede exponerse así:

En primer lugar, la designación de la autoridad responsable, tal como exige la Directiva. Serán las Comunidades Autónomas las que otorguen las autorizaciones en relación con las actividades de utilización confinada de OMG. Cuando se disponga de financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para las actividades propuestas, o la actividad se realice en instalaciones de titularidad estatal, la autorización (uso confinado) corresponde a la Administración del Estados. Esta resulta igualmente competente cuando objeto sea la posible incorporación del OMG a "medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios" y cuando se trate de "autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización". Las Comunidades Autónomas son competentes en la concesión de autorizaciones de liberación voluntaria de OMG para cualquier otro propósito distinto de la comercialización.

Las competencias en materia de autorización que corresponden al Estado serán ejercitas por el **Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente**, órgano creado *ad hoc*, con participación de diferentes departamentos ministeriales. Igualmente relevante resulta la presencia en el aspecto orgánico de la **Comisión Nacional de Bioseguridad** (CNB) que siendo un órgano consultivo de la Administración General del Estado "informará preceptivamente las solicitudes de autorización correspondientes (al Estado), … y asimismo las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las comunidades autónoma" (Disposición Adicional Segunda de la Ley 9/2003). Además, a la CNB corresponde informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad (aplicando las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado) e informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública

Notable ha sido el papel de éste último organismo quien, en sus informes, por ejemplo, ha precisado, el régimen aplicable a los ensayos médicos en humanos cuando se involucren OMG. A petición del Consejo Interministerial, la CNB apreció (Informe de 30 de abril de 2008) que "la **autorización de liberación voluntaria** tras la evaluación del riesgo ambiental **es suficiente** para el uso de medi-

camentos que consistan o contengan OMG en ensayos clínicos en humanos, **sin necesidad de que el hospital u hospitales que participen en el ensayo soliciten la autorización de la instalación** para actividades de uso confinado".

3.2. Utilización confinada. Comunicaciones y autorizaciones

De conformidad con el marco comunitario que se precisa en el RD citado, las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, incluyendo una serie de datos identificativos de los responsables y titulares de la actividad, descripción de los trabajos a realizar, **tipo de utilización confinada propuesta**.

Si esta responde a los parámetros legales y no es discutida en el procedimiento, tras comprobar que la documentación exigida está completa (evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente adecuada) y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento y protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados, y previo informe de la CNB, las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas "*inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación*" (art. 17.1 RD 178/2004). Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación, sino que estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite.

Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, el régimen es un poco más complicado, porque se exige reglamentariamente un "primera" comunicación (en los términos antes vistos) y una comunicación que deberá ahora referirse a otro tipo de informaciones destacadas en el RD y en la Directiva por referencia al Anexo III Parte B: fecha de presentación de la comunicación inicial, personas responsables, organismos receptores, donantes y vectores, procedencia de los materiales genéricos, identificación y caracterización de los OMG, finalidad de la utilización confinada, cantidades a utilizar, medidas de confinamiento y resumen de la evaluación de riesgos.

Informada la comunicación por la CNB y comprobada la documentación, si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización la utilización confinada del tipo 2, podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación. Si, por el contrario, las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá

iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la segunda *comunicación*. No obstante, las utilizaciones tipo 2 estarán sujetas a **autorización expresa** previa **cuando el órgano competente solicite al titular mayor información** que la aportada, o cuando **se modifiquen las condiciones o el tipo asignado** a la utilización confinada propuesta o cuando así lo solicite el interesado.

Un régimen similar es el existente para las utilizaciones del tipo 3 y 4 puesto que las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de esos tipo, requieren, tras la comunicación inicial, otra comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III, cuya diferencia más trascendente es que ahora debe incluirse un ejemplar completo de la evaluación del riesgo, y una mayor incidencia en los riesgos específicos resultado del emplazamiento de la instalación y del organismo y sus modificaciones.

Presentada esta segunda comunicación, el comienzo de la actividad requiere autorización expresa, en los plazos reglamentariamente establecidos (45 o 90 días en función de si la instalación ha sido previamente autorizada para otra utilización de igual grado o no).

3.3. El papel central de la evaluación de riesgos y otros mecanismos complementarios de control

Como se habrá observado, todo el régimen se hace radicar sobre la clasificación de la actividad comunicada en un cierto tipo, que implica un nivel creciente de riesgo. Para ello, el RD citado, siguiendo estrictamente derecho comunitario opera así: En primer lugar, la utilización confinada que incluya únicamente tipos de MMG **cuya naturaleza inocua haya sido establecida** (mediante la aplicación de los criterios de la Directiva, y su adaptación al progreso científico) **no están sometidas a las obligaciones** reglamentariamente establecidas para la utilización confinada (art. 11). Basta, en consecuencia, que falte alguno de los elementos hoy contemplados en la parte B del Anexo II de la Directiva (ausencia de patogenicidad, ausencia de toxigenicidad, ausencia de alergenicidad, inocuidad para el medio en caso de liberación no intencional…) extender a la utilización del microorganismo el conjunto de obligaciones establecidas.

En segundo lugar, la evaluación de riesgos debe sujetarse a los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir, de conformidad con el Anexo I del RD. En esencia, por lo que se refiere a los **elementos de evaluación,** se deberán **considerar potencialmente nocivos** tanto las enfermedades que afecten a las personas, como las que afecten a los animales o vegetales, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos, más los efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz. Y, en segundo lugar, **deberá fundarse** en la identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo, su probabilidad y gravedad, a la vista de las características de la

actividad, el organismo receptor, el vector, el organismo donante y el organismo resultante.

Con estos fundamentos, se describe normativamente el procedimiento de evaluación de riesgos, comenzando por la identificación de las propiedades nocivas del organismo receptor y donante, a cuyo efecto se remite a la normativa comunitaria y nacional (singularmente a las normas de protección de los trabajadores frente a agentes biológicos) pues se toma en consideración como criterio la **capacidad de los organismos para causar enfermedades** en seres humanos, animales o plantas y en la **gravedad y transmisibilidad de la enfermedad** que pueden provocar.

En este punto, resulta importante que se prescribe que **únicamente pueden calificarse en el tipo 1** (actividades de riesgo nulo o insignificante) aquellas actividades en las que únicamente los organismos modificados genéticamente presenten las siguientes características: a) que sea **poco probable** que el receptor u organismo de origen cause enfermedad; b) que la **naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al organismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad**, ni efectos deletéreos en el medio ambiente; c) que sea **poco probable que el organismo modificado genéticamente cause enfermedad** en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente. Para el resto de supuestos (actividades de tipo 2 y superiores) en la identificación del riesgo se deben tomar en cuenta sistemas de clasificación nacionales o internacionales y determinar un nivel de riesgo asociado con el OMG.

La evaluación continúa con la selección de las medidas de control y otras medidas de protección adecuadas y exigidas normativamente para ese nivel de riesgo, y la consideración posterior de las características del medio ambiente al que pueda quedar expuesto los OMG, las características de la actividad (volumen o magnitud de los cultivos…) y otros aspectos no normalizados. Este factor puede determinar la alteración del nivel de riesgo inicialmente otorgado. Y la autoridad de control puede, a la vista de la información proporcionada, "revisar" el nivel de riesgo asociado a una determinada actividad, dentro de los parámetros del art. 12 del citado RD que reproduce los 4 tipos (grados) de nivel de riesgo generalmente admitidos.

La consecuencia, como ya se ha señalado, de asignar un determinado tipo de nivel de riesgo, es que **la actividad solo puede realizarse en instalaciones que cuenten con un nivel** de **contención biológica equivalente o superior**, **por estar dotadas de las medidas que tanto el reglamento como la Directiva exigen para cada nivel de riesgo de la actividad**.

La normativa de bioseguridad en esta materia exige, además de la comunicación/autorización, la existencia de un Plan de Emergencia y Vigilancia Epidemiológica (preceptivo para los tipos 3 y 4) en el que se contenga, además

de la identificación de los responsables de activarlo y ejecutarlo, un análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones, las actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir en caso de accidente y la organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas. Complementariamente, se impone la obligación del titular de la instalación de informar de todo accidente, información que ha de trasladarse a la Comisión Europea.

3.4. Liberación voluntaria

En el caso de liberación voluntaria (véase lección 33) los requisitos son similares, aunque toman un matiz algo diferente. Por una parte, es exigible una **autorización expresa**, sobre la base de una solicitud que incluya un estudio técnico, y una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente en el que ahora tiene especial trascendencia la **necesidad de tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos**, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos.

La finalidad de tal evaluación no es, por tanto, determinar un nivel de riesgo, sino el examen directo de los potenciales efectos nocivos. El Informe de la CNB es preceptivo, como se ha dicho, y la evaluación del riesgo se encuentra agotadoramente descrita en el Anexo IV del RD citado, exigiendo, tras el oportuno análisis del organismo y sus modificaciones, la **caracterización del peligro** (es decir, de cada posible efecto adverso) y su evaluación (en alta, moderada, baja e insignificante), **la caracterización de la exposición** (posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso teniendo en cuenta las características del entorno receptor) y la **caracterización del riesgo,** combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso. En su caso, se dará una descripción categórica del riesgo ("alto", "moderado", "bajo" o "insignificante") y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se **propondrá una estrategia de gestión de riesgos, que identifique los niveles de incertidumbre identificados y medidas consiguientes para reducirla.** Sobre todos estos datos se realizada una evaluación global del riesgo y conclusiones.

Existe también un procedimiento simplificado que permite una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente, siempre que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas, se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales, existan datos sobre la seguridad para la salud hu-

mana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras y que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental, estén correctamente caracterizadas y tales secuencias se integren en el genoma de la planta.

Notable es también que en los procedimientos de autorización el órgano competente **someterá a información pública**, incluyendo un resumen del expediente, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

CIERCO SIERRA, Cesar, "El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español". *Revista de Administración Publica*, nº 163, enero-abril 2004.

CORTI VALERA, Justo, *Organismos Genéticamente Modificados y riesgos sanitarios y medioambientales: Derecho de la UE y de la OMC*. Reus, Madrid, 2010.

LARRION, Jósean, "Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecno-científicas". *Sociología y Tecno-ciencia. Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico,* nº 1, Vol. 1.

MELLADO RUIZ, Lorenzo, *Derecho de la biotecnología vegetal*, INAP, Madrid, 2003.

MONTORO, M.J., "Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos. *Documentación Administrativa*, 265-266, agosto 2003.

MUÑOZ, Emilio, *Biotecnología y Sociedad. Encuentros y desencuentros.* Cambridge University Press, Madrid, 2001.

- "Seguridad biológica: Sueños de la razón y monstruos". *Mapfre Seguridad*, nº 108 cuarto trimestre, 2007.

RICHMOND, Jonathan/MCKINNEY, Robert W., *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. Centers for Disease Control (U.S.); 2002.

RIVAS, Alberto, "Biosafety y biosecurity". *Puntoycoma. Boletin de los traductores españoles las instituciones de la UE*, nº 111, enero/febrero 2019.

VVAA**,** *Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho.* Comares, Granada, 2004.

Normativa básica

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004.

Ejercicio complementario

Lectura de la "*Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente*" (CNB) en

https://oep.umh.es/files/2014/02/Guía_de_utilización_confinada_junio_2014.pdf

Y contesta a la cuestión: ¿La caracterización del tipo o grado de peligrosidad de un OMG es una cuestión "*automática*" o requiere consideración expresa de diferentes aspectos por parte del autor de la solicitud de la autorización o notificación?

Cuestionarios de autoevaluación

1. El tratamiento jurídico de la bioseguridad de la biotecnología moderna:

a) Se remonta a comienzos del siglo XX.

b) Se plantea por primera vez en la primera posguerra mundial, a consecuencia de los desastres de las nuevas armas.

c) Se sugiere y afianza desde los años setenta y las conferencias de Asilomar.

d) Es una preocupación que sólo da lugar a exigencias en el siglo XXI.

2. El tratamiento jurídico de la bioseguridad en Europa:

a) Se inspiró desde sus inicios en el derecho norte-americano.

b) Se desarrolló aplicando el principio de precaución.

c) Se desarrolló sobre la base del principio de equivalencia de sustancia.

d) Fue en sus orígenes una simple aplicación de las reglas de la OMS.

3. El principio de precaución tal como lo practica la UE en el campo de la biotecnología supone:

a) Una aplicación genérica sin contenido jurídico estricto.

b) La necesidad de considerarlo jurídicamente en cada caso y en cada paso de desarrollos con OMG.

c) La exigencia jurídica de etiquetar de manera diferente los productos consumibles que contengan OMG.

d) La exigencia jurídica única de notificar accidentes en la manipulación de OMG.

4. La aplicación práctica más notable del principio de precaución se traduce en el ámbito de la bioseguridad del uso confinado de OMG:

a) En la prohibición de investigación con y desarrollos de OMG.

b) En la exigencia de una Evaluación de Riesgos en cada caso.

c) En la sujeción, en cualquier caso, y con independencia de los riesgos, de autorización administrativa previa.

d) En la simple publicidad y constancia de las investigaciones.

5. Los resultados de la Evaluación de Riesgos en el caso de la liberación voluntaria:

a) Se comunicarán reservadamente a la Administración competente.

b) Sólo serán publicados si lo solicita algún interesado.

c) Se publicarán oportunamente a fin de que sean conocidos y contrastados.

d) Son confidenciales durante un periodo de tiempo a partir del cual se pueden se pueden comunicar a terceros sin restricciones.

Lección 32. Estatuto jurídico de los animales. Bienestar animal. Utilización de animales con fines de investigación

Emilio José Armaza Armaza
Investigador Ramón y Cajal y Profesor de Derecho Penal. Universidad de Deusto

Sumario: 1. El estatuto jurídico y ético de los animales. 1.1. El estatuto jurídico de los animales. 1.2. El estatuto ético y moral de los animales y su encaje en el ordenamiento jurídico (el bienestar animal). 2. Consideraciones fácticas generales en torno al uso de animales con fines de investigación. 2.1. La cuestión terminológica y aproximación conceptual. 2.2. La experimentación con animales en nuestros días. 2.2.1. El uso de animales en la experimentación con fines militares. 2.2.2. El uso de animales en la experimentación con fines educativos y docentes. 2.2.3. El uso de animales en la experimentación de productos cosméticos. 2.2.4. El uso de animales en la investigación biomédica y la consolidación del principio de las 3 R's. 3. El marco jurídico de la investigación con animales. 3.1. El vigente Real Decreto 53/2013 por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. 3.2. Los órganos habilitados y los Comités de Ética de Experimentación Animal (CEEA). 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. EL ESTATUTO JURÍDICO Y ÉTICO DE LOS ANIMALES

La comprensión de la regulación actual del uso de animales con fines de investigación requiere, como paso previo, el análisis de su estatuto jurídico y ético. En esta primera parte del trabajo, por tanto, se intentará presentar una visión panorámica del lugar que ocupan los animales, tanto en nuestro ordenamiento ju-

rídico, como en nuestras concepciones éticas y morales. Como se podrá observar, aquel (el estatus jurídico) ha reflejado, de forma constante, el valor que nuestra sociedad (la occidental) ha concedido a los animales en cada etapa de su historia, hasta llegar, precisamente, al punto en el que nos encontramos hoy: un punto en el que hemos empezado, como civilización, a tener en cuenta el sufrimiento que podemos causar a los animales en las distintas actividades que desarrollamos (particularmente, desde luego, hemos empezado a mostrar preocupación por su bienestar en el campo de la investigación biomédica). Analicemos, pues, estas cuestiones.

1.1 El estatuto jurídico de los animales

Es histórica la **dicotómica clasificación de los seres** que refleja nuestro ordenamiento jurídico al realizar una clara distinción entre las siguientes categorías: **las "personas" y las "cosas"**. Prescindiendo de las trascendentales anotaciones que podrían realizarse respecto de la ulterior clasificación de las "personas" en las categorías de "personas físicas" (esto es, los seres humanos considerados de modo individual) y de "personas jurídicas" (agrupaciones de personas físicas que representan una comunidad de intereses) procede señalar que **la noción de "persona" constituye la categoría nuclear sobre la cual gira el conjunto del derecho**: En efecto, en la actualidad solo las personas (físicas y jurídicas) gozamos de los múltiples derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico y estamos sujetas al cumplimiento de las obligaciones amparadas, también, por el derecho.

Los derechos suelen ser concebidos como aquellas cualidades y facultades de las que es titular una persona y cuyo reconocimiento, protección y defensa constituye la principal función, tanto del derecho, como del Estado. No procede aquí profundizar en las características, ni tampoco en las distintas clases de derechos, pero sí se debe dejar constancia de que entre ellos se encuentran, por ejemplo, los llamados "derechos fundamentales" o "derechos de la personalidad" (derecho a la vida, a la integridad personal -art. 15 CE-, a la libertad personal -art. 17 CE-, etc.). Estos derechos han sido reconocidos a las *personas físicas* y, en consecuencia, los intereses que las mismas tienen en vivir, no ser lesionadas o no verse privadas de su libertad gozan de una amplia y pormenorizada protección por parte del ordenamiento jurídico y, por ello, por parte de los poderes públicos. A su vez, a los particulares se nos impone la obligación de no limitar o lesionar los derechos de nuestros conciudadanos a no ser, claro está, que concurra una situación que justifique la concesión de una habilitación -excepcional- para menoscabar tales intereses (dicha justificación concurre, por ejemplo, cuando se lesiona a quien, a su vez, intenta agredir a un tercero -legítima defensa- o, cuando se detiene, momentáneamente, a una persona que en ese preciso momento está cometiendo un delito hasta que llegue la policía al lugar de los hechos y pueda hacerse cargo de la situación).

En este sentido, desde una perspectiva jurídica **solo los seres humanos podemos llegar a ser considerados personas** (el art. 30 CC establece que "La personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida…") y, por tanto, **solo las personas pueden ser titulares de los diversos derechos y obligaciones regulados por el conjunto del ordenamiento jurídico** (no solo por la CE). Cabe resaltar que la piedra angular sobre la que se cimienta esta corriente jurídica y de pensamiento, puede encontrarse en el principio rector de protección de la dignidad de los seres humanos (fundamento, no solo de los derechos de las personas, sino del conjunto del orden político y de la paz social -art. 10 CE-). Dado que durante la construcción histórica de su concepto y contenido se realizaron grandes esfuerzos por hacer de ella la característica que permite la distinción entre los seres humanos y los animales, hoy en día se sostiene -casi unánimemente- que solo los seres humanos estamos dotados de dignidad y, por ello, que solo nosotros podemos ser titulares de derechos.

Por el contrario, nuestro **sistema normativo confiere a las cosas (bienes) una condición formal y materialmente distinta a la conferida a las personas**: **una cosa, desde esta perspectiva, no puede ser titular de derechos, ni estar sujeta a obligaciones y, por ello, es susceptible de ser objeto de *apropiación*, *comercio*, *uso* y *disfrute* por parte de las personas.** Es tradicional la clasificación de las cosas en dos categorías establecidas, fundamentalmente, en función de si tales objetos pueden -o no- ser trasladados de un lugar a otro: Las cosas muebles y las inmuebles. *En este sentido, nuestra **actual legislación civil en materia de "bienes" confiere a los animales el estatuto jurídico de "cosas" y, más concretamente, el estatuto de "cosas o bienes muebles"** -se suele indicar, por añadidura, que los animales son una particular clase de cosas muebles: concretamente, **"cosas semovientes", esto es cosas muebles dotadas de la capacidad para trasladarse de un lugar a otro por sí mismas**-.*

Sin perjuicio de las limitaciones y criterios impuestos por distintos documentos normativos, hemos de concluir señalando que **las personas quedamos, en principio, jurídicamente habilitadas para ser propietarias o poseedoras de los animales y, por tanto, para usarlos o transferirlos según nuestros intereses**. *De este modo, los animales, al tener la condición jurídica de cosas, no son reconocidos como sujetos titulares de derechos (por ejemplo, como titulares del derecho a la vida, a la integridad, a la salud o a la libertad) cuya defensa pueda ser jurídicamente alegada y defendida en ninguna instancia formalizada (Administración Pública, Tribunales, etc.).*

Esta valoración se extiende incluso a aquellos conflictos derivados de la realización de las conductas penalmente prohibidas por nuestra legislación como, por ejemplo, ante el ejercicio de violencia gratuita contra los denominados "animales domésticos" causándoles lesiones graves, que puede dar lugar a la configuración del **"delito de maltrato de animales"** castigado en el art. 337.1 CP (en efecto, dicho artículo prevé que "Será castigado con la pena de tres meses y un día a un año de prisión e inhabilitación especial de un año y un día a tres años para el ejercicio de profesión, oficio o comercio que tenga relación con

los animales y para la tenencia de animales, el que por cualquier medio o procedimiento maltrate injustificadamente [a determinadas clases de animales], causándole lesiones que menoscaben gravemente su salud o sometiéndole a explotación sexual […]"). En este sentido, se ha de dejar constancia que se suele entender, de forma mayoritaria y prácticamente unánime, que **la razón de la punición de este tipo de comportamientos no se encuentra en el hecho de que el legislador aspire, de algún modo, a brindar protección a los animales porque los considere sujetos con valor intrínseco, sino que se encuentra en el hecho de que a la sociedad le interesa evitar el sufrimiento de los animales**. Por esta razón, se llega a la conclusión que es ésta -la sociedad o, en su caso, la colectividad- y no los animales, el llamado "sujeto pasivo del delito" del delito de maltrato a los animales (de forma más llana y coloquial, se podría decir que se entiende, mayoritariamente, que la "víctima" del delito de maltrato de animales, no es precisamente el animal que ha sufrido, por ejemplo, una lesión física o, incluso, la muerte sino, más bien, la sociedad).

Ahora bien, ¿cabe llegar a una conclusión distinta? o, dicho de otra forma, ¿es posible sostener que no es la sociedad el "sujeto" a quien se intenta brindar protección mediante el castigo del delito de maltrato de animales, sino que, por el contrario, son los mismos animales los sujetos a los que se aspira proteger? Partiendo del estado actual de la legislación en relación con el estatuto jurídico de los animales (brevemente descrito en los párrafos precedentes) no parece factible afirmar que son los animales los sujetos a los que se pretende brindar protección directa mediante la punición de este tipo de conductas, pues ellos **(los animales) no han sido reconocidos jurídicamente como sujetos con *valor intrínseco*** (valor que se manifieste, posteriormente, por medio del reconocimiento explícito de ciertos derechos, como el derecho a la vida, a la integridad, etc.) sino que, **al haber sido reconocidos como "cosas muebles", simplemente poseen lo que podríamos denominar *valor instrumental* (es decir, poseen el valor que se les pueda atribuir conforme a las reglas del mercado y al interés -incluso sentimental- que puedan tener para las personas físicas, jurídicas o, incluso, para la sociedad, pero siempre siendo concebidos como objetos de apropiación, comercio, uso y disfrute, y nunca como sujetos de derechos).**

Sin embargo, como se verá en el epígrafe siguiente, si bien desde el punto de vista jurídico, el estatuto de los animales en nuestra sociedad parece estar relativamente claro -sin perjuicio de que se pueda discutir hasta qué punto se ha de ser tajante en relación con dicha cuestión-, no ocurre lo mismo con las reflexiones que pueden elaborarse desde la perspectiva de la Ética o, para ser más precisos, desde el punto de vista de la Bioética.

1.2 El estatuto ético y moral de los animales y su encaje en el ordenamiento jurídico (el bienestar animal)

Ahora bien, sin perjuicio de lo expuesto en la breve descripción del actual estatuto jurídico de los animales efectuada en el epígrafe anterior, se ha de dejar constancia de que, en las sociedades occidentales, la preocupación -desde una perspectiva ética y moral- por el bienestar de los animales ha sido objeto de amplia discusión y debate desde, al menos, el desarrollo de las antiguas civilizaciones griega y romana. **Si bien, nuestros parámetros éticos (y, por consiguiente, jurídicos) tienen su raíz en los principios que surgen con el desarrollo de la antropocentrista tradición judeo-cristiana (sobre la que se cimienta la concepción de que los animales son objetos que podemos utilizar según convenga a nuestras necesidades)** no se puede obviar el hecho de que, en la noche de los tiempos, también surgieron voces que abogaron por la construcción de ciertos parámetros morales que permitan dar cabida a la protección de los animales (tal es el caso, por ejemplo, de Pitágoras en la antigua Grecia, o de Plutarco, Porfirio, Ovidio y Séneca en Roma). Ahora bien, no fueron las propuestas de estos pensadores los que se abrirían camino entre sus respectivas sociedades, sino que, más bien, serían los planteamientos de Aristóteles los adoptados de forma mayoritaria (en su *Política*, el filósofo griego indicaba lo siguiente: "las plantas existen para los animales y las bestias brutas para el hombre […] es innegablemente cierto que [la naturaleza] ha creado a todos los animales para el beneficio del hombre"). Con el paso del tiempo, tales premisas cogieron aún más fuerza, pues a ellas se sumaron los aportes de grandes e influyentes pensadores, por ejemplo, los de Tomás de Aquino (quien en su *Summa Theologica* indica que "No existe pecado en la utilización de un objeto para aquello que fue creado […] no es ilícito que los hombres usen […] a los animales para el bien del hombre […]"), los del mecanicista Descartes (quien afirmaba que los animales *"no experimentan placer ni dolor, ni ninguna otra cosa"* pues se rigen por los mismos principios que un reloj) y, fundamentalmente, los de Kant (quien en sus *Lecciones de Ética* indicaba que "*En lo que respecta a los animales, no tenemos deberes directos para con ellos. No son conscientes de sí mismos, y están ahí meramente como un medio para un fin. Ese fin es el hombre."*).

Sin embargo, la historia también da cuenta de que **otros gigantes del pensamiento humano cuestionaron la hegemónica visión antropocéntrica**. En este sentido, con la llegada de la ilustración (curiosamente, desde los mismos círculos intelectuales entre los que se estructuraron las bases teóricas de lo que hoy conocemos con el nombre de "derechos humanos") resurgieron las voces que clamaban, aunque desde perspectivas diferentes, una revisión de nuestra relación con los demás animales. Entre estas figuras destacan Voltaire, Hume, Rousseau, Pope y, de forma prodigiosa, Bentham. Como se ha indicado, los planteamientos de estos pensadores no consiguieron imponerse a la visión imperante debido, principalmente, a la estandarización y gran acogida de la ética kantiana -y, probablemente, no podría haber sido de otra manera, puesto que la visión an-

tropocéntrica del mundo, así como el contenido de la tradición judeo-cristiana se encontraban completamente enraizadas en lo más profundo del pensamiento occidental-. En efecto, ni siquiera la revolución darwiniana pudo contrarrestar los efectos teórico-prácticos de la expansión del planteamiento kantiano (que como se ha indicado se fue cultivando, lentamente, sobre la fértil tierra del judeo-cristianismo) respecto del lugar que ocupan los animales en la sociedad: Kant, en este sentido, continuaba afirmando, "existen únicamente en tanto que medios y no por su propia voluntad". La extraordinaria influencia que la ética kantiana tuvo sobre los planteamientos ético-jurídicos de occidente, posibilitó que las obras de los autores que durante los siglos posteriores intentaron cuestionar el pensamiento hegemónico, o bien pasaran desapercibidas -como el caso del libro de Henry Salt *Animal's Rights* publicado en 1892-, o bien no fueran tomadas en serio -como la tesis doctoral *El Derecho y el animal* del peruano Alfredo González Prada, defendida y publicada en 1914, que fue vista por los Catedráticos de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad Mayor de San Marcos como una "tomadura de pelo"-.

A pesar de ello, en la actualidad el debate no se ha diluido, sino todo lo contrario. Desde la década de los setenta, un creciente número de pensadores han plasmado sus reflexiones en importantes publicaciones consagradas al análisis de los grandes retos a los que nos enfrentamos en relación con la consideración moral de los demás animales. Sin ánimo de exhaustividad, se puede indicar que, en el ámbito internacional, por ejemplo, se encuentran los trabajos de Peter Singer (su obra "Liberación animal" resulta clave para una comprensión inicial del problema objeto de análisis), Martha Nussbaum, Paola Cavalieri, Tom Regan (†), Evelyn Pluhar, Joan Dunayer, Steve Sapontzis, Mark Rowlands, Bernard Rollin, Marc Beckoff, Ursula Wolf, etc.; mientras que en el ámbito español encontramos a los trabajos de Jesús Mosterín (†), Marta Tafalla, Pablo de Lora, Paula Casal, Oscar Horta, Fabiola Leyton, Catia Faria, Angélica Velasco, Jorge Riechmann, Mikel Torres, Ezequiel Paez, etc. Por su parte, destacan también las importantísimas obras de Adela Cortina y de Fernando Savater (quienes aportan una perspectiva crítica respecto de los planteamientos defendidos por los autores mencionados más arriba).

Como se ha indicado, en el plano de la Ética o, para ser más precisos, de la Bioética, el debate en relación con el estatuto moral de los animales continúa siendo una de las cuestiones más polémicas y problemáticas debido, fundamentalmente, a las trascendentales consecuencias prácticas que traen consigo los distintos planteamientos defendidos. En efecto, **si se llegan a aceptar los postulados defendidos por los autores que abogan por la concesión un estatuto moral diferente a los animales** (esto es, un estatuto que posibilite el respeto de su vida, integridad, libertad, etc.) **se podría llegar a cuestionar las más importantes y rutinarias costumbres y hábitos de la civilización humana** (piénsese, por ejemplo, en el uso de los animales para la alimentación), así como la legitimidad de hacer uso

de los animales para coadyuvar al impulso de la economía, las manifestaciones cultures, deportivas, etc.

Ahora bien, como se ha visto, son diversos los autores que abogan por el cambio de paradigma en relación con el estatuto moral de los animales, sin embargo, se ha de resaltar que **no existe unanimidad respecto al cómo se ha de plasmar dicho giro en la práctica**. Algunos autores sostienen que el **reconocimiento de derechos** (ahora sí, en sentido jurídico) es justo, necesario y urgente, pues ello permitiría a los defensores de los animales tener una herramienta legal sobre la cual fundamentar las peticiones (incluso las que puedan llegar a judicializarse) en relación con la defensa de la vida, salud y libertad de los animales. Este posicionamiento, desde luego, no queda exento de críticas incluso en el mismo seno de la Filosofía que aboga por la defensa de los animales. En efecto, se ha llegado a indicar que, en la actualidad, la sociedad no está, ni preparada, ni dispuesta a dar paso a un cambio de tan hondo calado. Recordemos, la concesión de derechos a los animales, tendría que venir necesariamente acompañada del abandono de todas las actividades que puedan suponer la lesión de tales derechos (uso de animales para vestimenta, experimentación, entretenimiento, alimentación, etc.). Ahora bien, más allá de esta importante dificultad y, teniendo en cuenta que estos planteamientos son apoyados por un sector palmariamente minoritario de la Filosofía ética y política, así como de la sociedad contemporánea, también se cuestiona la legitimidad jurídica y política que, en una sociedad plural, liberal y democrática -o, en otras palabras, en una sociedad que se opone al estado totalitario o de policía-, tiene el uso del ordenamiento jurídico (de las normas jurídicas) para orientar y, en su caso, determinar coactivamente, la moral de los ciudadanos que la conforman (esta observación se hace más patente y cruda si pensamos en el hecho de que la positivización de derechos para los animales puede dar legitimidad al uso del derecho Penal y, por consiguiente, de la imposición de penas privativas de libertad a quien, por no comulgar con tales cánones morales, realice conductas prohibidas por la ley). No cabe duda que, por el contrario, también se puede argumentar en defensa de la positivización de los derechos para los animales. De hecho, este ha sido precisamente el trabajo desarrollado por, entre otros autores, el malogrado filósofo Tom Regan, autor de la obra *The case for animal rights*.

Ahora bien, no se ha de olvidar que existen, por su parte, otras perspectivas en la filosofía que aboga por la defensa de los animales que no consideran necesariamente indispensable (al menos en estos momentos) la inclusión de derechos para los animales en nuestro ordenamiento jurídico (pues, como se ha visto, tal posicionamiento puede ser inasumible por nuestra sociedad) sino que, resaltan la necesidad de dar pasos firmes en la **defensa de los animales partiendo de otras herramientas idóneas para la sensibilización de la sociedad en cuanto al sufrimiento de los animales**. Y es precisamente la raíz de esta idea (la idea de que el punto clave se encuentra en la constatación de que los demás animales son seres que, al

igual que los humanos, tienen la capacidad de disfrutar o sufrir y, en definitiva, la capacidad de sentir) la que ha ido abriendo paso a otra de las vertientes contemporáneas de la filosofía "animalista". Con base en este planteamiento, el dilema sobre la incorporación de los derechos de los animales a nuestro ordenamiento jurídico no constituye la base del problema, sino más bien una de las estrategias o herramientas (que puede ser válida o, por el contrario, puede no serlo) que se han de seguir para brindar protección a aquellos seres que son capaces de sentir.

La preocupación, por tanto, para este este sector de la filosofía política y ética no radica, en lo fundamental, en el mecanismo de protección de los animales, sino más bien en la búsqueda de la respuesta a otras interrogantes ¿merecen, los animales, consideración moral? Y, si la respuesta es afirmativa, **¿por qué merecen consideración moral?** Quienes defienden que la razón por la que los animales merecen consideración moral y, por ello, deben ser merecedores de protección jurídica (no necesariamente por medio de la incorporación de "derechos") se alinean en la corriente que podemos denominar **"sensocentrismo"** (en este sentido, cabe citar a Jeremy Bentham, precursor de este planteamiento: *"Puede llegar el día en que el resto de la creación animal adquiera esos derechos que nunca se le podrían haber negado de no ser por la acción de la tiranía. Los franceses han descubierto ya que la negrura de la piel no es razón para abandonar sin remedio a un ser humano al capricho de quien le atormenta. Puede que llegue un día en que el número de piernas, la vellosidad de la piel o la terminación del 'os sacrum' sean razones igualmente insuficientes para abandonar a un ser sensible al mismo destino. ¿Qué otra cosa es la que podría trazar la línea infranqueable? ¿Es la facultad de la razón, o acaso la facultad del discurso? Un caballo o un perro adulto es sin comparación un animal más racional, y también más sociable, que una criatura humana de un día, una semana o incluso un mes. Pero, aun suponiendo que no fuera así, ¿qué nos esclarecería?* ***No debemos preguntarnos: ¿pueden razonar?, ni tampoco: ¿pueden hablar?, sino: ¿pueden sufrir?"*****.**

Quizás el aporte más significativo que surge a raíz de esta y otras variantes disruptivas del pensamiento "animalista" es, precisamente, el desarrollo y construcción teórica del término **"especismo"** (o "especieísmo", según otros autores). Para realizar una aproximación inicial a la comprensión de dicho término, no se nos ocurre mejor caracterización que la realizada por el filósofo australiano P. Singer, quien en su conocida obra *Liberación Animal* indicaba lo siguiente: *"El especismo es un prejuicio o una actitud parcial favorable a los intereses de los miembros de nuestra propia especie y en contra de los de otras. […] El racista viola el principio de igualdad al dar más peso a los intereses de los miembros de su propia raza cuando hay un enfrentamiento entre sus intereses y los de otra raza. El sexista viola el mismo principio al favorecer los intereses de su propio sexo. De modo similar,* ***el especista permite que los intereses de su propia especie predominen sobre los intereses esenciales de los miembros de otras especies****. El modelo es idéntico en los tres casos.".*

Como se ha explicado y, como es evidente, ninguno de estos posicionamientos son los mayoritarios en la literatura y, tampoco, en las sociedades contemporá-

neas (al menos en las de pensamiento occidental). Sin embargo, a ellos se debe, en gran medida, el hecho de que **a día de hoy exista en nuestra sociedad, un mayor grado de conciencia y sensibilización en cuanto a la importancia de tener en consideración el sufrimiento que podemos causar a los animales que son utilizados para satisfacer las necesidades humanas.** En este sentido, todo parece indicar que la sensibilización en relación con esta materia, es mayor y se encuentra más extendida en los países más ricos y altamente industrializados (también es en ellos, como se verá más adelante, donde se dan mejores condiciones para buscar alternativas al uso de los animales en ciertas áreas en las que se utiliza a los animales como, por ejemplo, en el ámbito de la investigación y experimentación).

De este modo, se puede indicar que, **en nuestros días, se van abriendo paso** -eso sí, lentamente- **los denominados planteamientos "bienestaristas", tanto en nuestra legislación, como en nuestra cultura.** Desde estas perspectivas (también antropocentristas) se sigue negando que los animales sean seres dotados valor "intrínseco" (es decir, que valgan por sí mismos) pero **se asume que, al ser seres dotados de la capacidad de sufrir** -ya no se niega que tengan dicha capacidad, como lo hacía Descartes- **la sociedad y el Estado tienen el deber de procurar, en cierta medida, determinados mecanismos para evitar que los animales padezcan un sufrimiento "innecesario"** (claro, siempre que con ello no se cause perjuicios a determinados intereses "superiores" tales como, por ejemplo, el avance de la ciencia). Cabe resaltar que no se debe confundir el "bienestarismo" como planteamiento teórico antropocéntrico (tesis que acaba de ser descrita), con el "bienestarismo" como estrategia pragmática para la defensa de los animales (estrategia -no exenta de polémica- que ha sido defendida y utilizada incluso desde posicionamientos "antiespecistas").

Sin perjuicio de que aterricemos, más adelante, esta cuestión en el ámbito de la regulación de la experimentación con animales, por el momento cabe dejar constancia de que son incontables los pronunciamientos y normas jurídicas (locales, autonómicas, estatales y supranacionales) que ponen de manifiesto el interés y preocupación que tienen las sociedades actuales por procurar -insistimos, en cierta medida- unas mejores condiciones de vida para los animales que son objeto de uso en las distintas actividades que desarrolla la civilización humana. En este sentido, esta -más o menos- generalizada preocupación por el bienestar de los animales, se traduce en la realización de ciertos **esfuerzos por reducir los ámbitos en los que se utiliza a los animales, así como en la búsqueda de mecanismos que permitan la reducción del sufrimiento que pueden padecer en aquellos ámbitos de explotación que no han sido abolidos, sino regulados** (piénsese por ejemplo, en la prohibición -en Europa- de realizar experimentos con animales con fines cosméticos o en la elaboración de protocolos orientados a la reducción del sufrimiento de los animales que van a ser objeto de sacrificio -previo aturdimiento en los mataderos, por ejemplo-).

En definitiva, a día de hoy -desde una perspectiva estrictamente jurídica y sin negar el estatus jurídico de "cosas" atribuido a los animales- se puede constatar que **es característico de las sociedades occidentales la progresiva implementación de ciertas herramientas jurídicas** (más o menos eficaces, más o menos idóneas) **orientadas a la reducción del sufrimiento causado a los animales**. Desde luego, muchas de estas herramientas han sido duramente criticadas, desde los posicionamientos "animalistas" y, más efusivamente desde los "antiespecistas", fundamentalmente porque las herramientas implementadas parten de una premisa que resulta incompatible con los reclamos de ciertos sectores del movimiento animalista o "antiespecista": **los animales siguen siendo vistos como seres con valor instrumental, y no como seres con valor intrínseco** (se ha alegado, asimismo, que incluso prescindiendo de esta crítica de base, las herramientas implementadas resultan claramente inadecuadas e insuficientes para la consecución del fin que se proponen alcanzar).

Lógicamente, dichas herramientas se encuentran diseminadas en los distintos sectores de los que se compone el derecho (civil, administrativo, penal, etc.). En este sentido, una de las más novedosas -y que, desde luego, no ha quedado exenta de polémica- es la que se materializa por medio de la reciente reforma de la base sobre la que se construye el régimen aplicable a los animales en la legislación civil española: Se reconoce, finalmente, que nos encontramos frente a "seres vivos dotados de sensibilidad". Así, el pasado 16 de diciembre de 2021 fue publicada en el Boletín Oficial del Estado («BOE» núm. 300) la "Ley 17/2021, de 15 de diciembre, de modificación del Código Civil, la Ley Hipotecaria y la Ley de Enjuiciamiento Civil, sobre el régimen jurídico de los animales". Dicha ley incorpora una nueva redacción del art. 333 CC e introduce el nuevo art. 333.bis CC con el fin de alejar a los animales de su consideración como simples cosas o bienes (queda por ver, desde luego, el impacto que tendrá esta contundente declaración en la doctrina y jurisprudencia no sólo civil, sino también en la penal):

> "Artículo 333.
>
> Todas las cosas que son o pueden ser objeto de apropiación se consideran como bienes muebles o inmuebles. También pueden ser objeto de apropiación los animales, con las limitaciones que se establezcan en las leyes.
>
> Artículo 333 bis.
>
> 1. Los animales son seres vivos dotados de sensibilidad. Solo les será aplicable el régimen jurídico de los bienes y de las cosas en la medida en que sea compatible con su naturaleza o con las disposiciones destinadas a su protección.
>
> 2. El propietario, poseedor o titular de cualquier otro derecho sobre un animal debe ejercer sus derechos sobre él y sus deberes de cuidado respetando su cualidad de ser sintiente, asegurando su bienestar conforme a las características de cada especie y respetando las limitaciones establecidas en ésta y las demás normas vigentes.
>
> (…)

> 4. En el caso de que la lesión a un animal de compañía haya provocado su muerte o un menoscabo grave de su salud física o psíquica, tanto su propietario como quienes convivan con el animal tienen derecho a que la indemnización comprenda la reparación del daño moral causado".

Cabe indicar que **esta reforma no constituye un caso aislado en nuestro entorno regional y cultural**. De hecho, se inspira en los esfuerzos realizados en otros países que han adoptado redacciones similares: Austria (1986), Alemania (1990 y 2002), Suiza, Bélgica (2009), Francia (2015), Portugal (2017). Asimismo, se sustenta también en, al menos, dos documentos de obligatorio cumplimiento para nuestro país: a) El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (texto que en su artículo 13 dispone que *"Al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación y desarrollo tecnológico y espacio, la Unión y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles, respetando al mismo tiempo las disposiciones legales o administrativas y las costumbres de los Estados miembros relativas, en particular, a ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional"*). b) El Convenio Europeo sobre protección de animales de compañía, hecho en Estrasburgo el 13 de noviembre de 1987 (ratificación por España, mediante instrumento publicado en el B de 11 de octubre de 2017).

2. CONSIDERACIONES FÁCTICAS GENERALES EN TORNO AL USO DE ANIMALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN

En lo que sigue, se presentará una caracterización del uso de animales en la investigación biomédica en nuestros días, una clasificación de las formas de experimentación con animales (muchas de ellas ya abolidas) que han sido (o siguen siendo) utilizadas y, finalmente, una breve explicación de las consideraciones éticas más polémicas elaboradas por la literatura que se ha ocupado del tema.

2.1. La cuestión terminológica y aproximación conceptual

Fue en las antiguas Grecia y Roma donde se comenzó a desarrollar los primeros experimentos utilizando modelos animales. Como es evidente, para el desarrollo de estas actividades, en aquellos tiempos se utilizaban pruebas, métodos e instrumentos muy simples y rudimentarios -como cuerdas y cuchillos- para practicar lo que hoy en día conocemos con el nombre de "vivisección" -práctica que consiste en la separación de las partes del cuerpo de un animal vivo, al que previamente se ha sujetado y asegurado para evitar que se mueva-. Dado que no fue sino hasta mediados del siglo XIX cuando se empezó a utilizar anestésicos con objetivos claramente paliativos, parece adecuado afirmar que, durante la mayor parte de nuestra historia como civilización, hemos sido indiferentes ante el sufrimien-

to que han padecido los animales utilizados en los distintos procesos de investigación y experimentación. Quizá por esta razón algunos autores han señalado que la utilización del término "vivisección" es suficiente para englobar a todos los métodos, procesos y técnicas de experimentación con animales; sin importar sus fines, naturaleza, contenido, o medios utilizados para llevarlos a cabo. Sin embargo, es importante anotar que esta afirmación nos llevaría a la conclusión de que, mediante el uso del mencionado vocablo, podríamos referirnos a todos los experimentos en los que se hayan utilizado animales, sin importar si se ha practicado o no la disección de las partes de sus cuerpos -lo cual permitiría incluir, dentro de los alcances del término "vivisección", una serie de prácticas, como por ejemplo las desarrolladas en el campo de la genética, que nada tienen que ver con la separación de las partes del cuerpo de un animal-. Ahora bien, si bien es cierto que, en la actualidad, la vivisección sigue siendo una práctica aceptada y común en los laboratorios de experimentación, es necesario precisar que dicha denominación, utilizada para abarcar todos los tipos de experimentación con animales, sin duda resulta equívoca, pues no podemos dejar de lado que el verdadero significado del vocablo "vivisección", en puridad, proyecta un contenido etimológicamente diferente al que se le pretende atribuir. De esta forma, resulta imperante insistir en la idea de que, mediante el uso del término "vivisección", únicamente podemos referirnos a todos aquellos experimentos que consisten en la disección de un animal cuando aún está vivo, dado que su estructura deriva de las locuciones latinas *vivus* (vivo) y *sectĭ-ōnis* (corte).

En base a lo apuntado anteriormente, podemos concluir con que la expresión "**procedimiento de experimentación con animales**" es la que más se ajusta al contenido del tema materia de análisis, puesto que engloba a todos los tipos y modalidades de procesos experimentales realizados en animales. Por ello, creemos que dicha expresión debe ser utilizada para referirse a ***todo proceso que cause dolor, sufrimiento, angustia o que, aún sin provocarlos, suponga un menoscabo de la integridad física o psíquica de un animal a través de la ejecución -o interrupción- de una serie de acciones destinadas a descubrir, comprobar, demostrar o desvirtuar el acaecimiento de determinados fenómenos, principios científicos o conocimientos.***

Nótese que un elemento esencial del concepto que acabamos de proponer es que el procedimiento, efectivamente, *cause dolor, sufrimiento, angustia o que, sin provocarlos, suponga un menoscabo de la integridad física o psíquica del individuo.* En este sentido -y a pesar de que se nos pueden ocurrir innumerables modalidades de experimentación que no causan dolor, sufrimiento o angustia, y que tampoco afectan, en modo alguno, los intereses por la conservación de la integridad- hemos considerado conveniente la inclusión de este requisito con el único fin de separar la experimentación con animales que tiene, sin lugar a dudas, relevancia ético-jurídica, de aquella que no la tiene (y ello en la medida de que, al no existir un conflicto de intereses, no cabe hablar de la existencia de un conflicto ético-jurídico).

Por otra parte, es necesario anotar que **los "procedimientos de experimentación con animales" pueden y suelen ir acompañados de otra clase de actividades o procedimientos (científicos o no) que no deben ser confundidos con los procedimientos de experimentación o investigación en sentido estricto**. Así, dichos procedimientos hacen referencia a toda actividad en la que, antes o después de un proceso de experimentación en sentido estricto, se utiliza a determinados animales que no necesariamente van a ser destinados a una investigación. Un claro ejemplo de esta práctica es la **reproducción de animales modificados genéticamente o de modelos de animales no modificados genéticamente, pero idóneos para el desarrollo de determinados tipos de investigación** (por ejemplo, animales que padecen determinadas enfermedades o que, por el contrario, sin padecerlas, presentan ciertas características fisiológicas de particular interés para la comunidad científica). Esta actividad, como se puede ver, no es constitutiva de un proceso de experimentación o investigación en sentido estricto, sino que está relacionada con una etapa anterior a dicho procedimiento (de hecho, los animales reproducidos, pueden no ser nunca utilizados en ningún experimento -por, por ejemplo, no haber sido adquiridos por las empresas o instituciones que desarrollan investigación con animales-. Como se verá más adelante, la legislación que regula esta materia también se ha ocupado regular ciertos aspectos relacionados con la actividad y el funcionamiento de los centros de cría y suministro de animales de experimentación (véase el Capítulo III del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia).

Cabe indicar que la actividad y funcionamiento de los centros de cría y de los suministradores, también puede dar pie al análisis ético-jurídico de diversos problemas que pueden, eventualmente, presentarse (piénsese, por ejemplo, en las condiciones de cría y reproducción, las exigencias mínimas que han de establecerse para el funcionamiento de las instalaciones, la formación y acreditación del personal que allí trabaja, el dilema que surge en relación con el destino de los animales que, por una u otra razón, han sido reproducidos y cridados, pero no suministrados, etc.). Toda esta problemática, desde luego, es merecedora de un análisis pormenorizado; sin embargo, se ha de indicar que dicho análisis puede revestir características propias y diferenciadas de las valoraciones ético-jurídicas que podrían ser realizadas respecto de los procesos de experimentación con animales en sentido estricto.

Finalmente, procede dejar constancia de las definiciones de "Procedimiento" y de "Proyecto" que se adoptan en la legislación española, concretamente, por medio de las letras "g)" y "h)" del art. 3 RD 53/2013:

Procedimiento es la *"utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un*

nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.

Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior.

No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.

Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja".

Por su parte, el RD 53/2013 indica que un "Proyecto" es un *"Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos".*

2.2. La experimentación con animales en nuestros días

Las cosas han cambiado, naturalmente, desde la época en la que algunos de los grandes pensadores griegos y romanos practicaran las formas más rudimentarias de "vivisección". Si bien los procedimientos se han refinado, se puede inferir que el número de animales utilizados en la investigación científica ha crecido de manera exponencial (como es evidente, no se cuenta con estimaciones respecto del número de animales utilizados en la antigüedad, pero sí se suelen señalar determinadas cifras en relación con el número de animales que son utilizados en nuestro tiempo).

En este sentido, es importante resaltar que, actualmente, no existe consenso respecto del número de animales utilizados en las diversas áreas de investigación. Algunos datos señalan que anualmente se utilizan cien millones de animales en todo el mundo. Otras estadísticas, sin embargo, registran que la cifra oscila entre cincuenta y ciento quince millones; aunque no faltan las que señalan la impresionante cantidad de doscientos o quinientos millones de animales. En relación con esta cuestión, es preciso señalar que, al menos a corto plazo, parece inviable establecer un número más o menos fiable dado que, no todos los laboratorios o centros de investigación del mundo tienen la obligación de declarar a las autoridades de control el número de animales que utilizan -como se verá más adelante, en el contexto internacional y, particularmente, en los países en vías de desarrollo los estándares de calidad y control son distintos e, incluso, se podría indicar que hasta deficientes, en comparación con los que rigen en nuestro entorno regional-. A este fenómeno se suma el hecho de que, incluso en los países más industrializados, en muchas ocasiones no se tiene en cuenta el número de animales reproducidos y criados pero que, por alguna razón,

no han sido finalmente destinados a la investigación biomédica. En consecuencia, no hemos de extrañarnos si los datos más bajos que se acaban de apuntar, resultan ser generosos de cara a tener una visión más o menos realista respecto de la cantidad de animales utilizados con fines de experimentación.

Por su parte, en España, según los datos publicados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, las cantidades anuales de animales que, desde el año 2009, han sido utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia son las siguientes: 2019 (817.742), 2018 (836.096), 2017 (802.976), 2016 (917.986), 2015 (858.946), 2014 (821.570), 2013 (920.458), 2012 (910.278), 2011 (900.127), 2010 (1.344.986) y, finalmente, 2009 (1.403.290). Por otro lado, y también de acuerdo a los informes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cabe indicar que **entre las especies más utilizadas se encuentran las siguientes: ratón** (*Mus musculus*), **rata** (*Rattus norvegicus*), **cobaya** (*Cavia porcellus*), **hámsteres** (*Mesocricetus auratus*), **conejos** (*Oryctolagus cuniculus*), **gatos**, **perros** (*Canis familiaris*), **hurones** (*Mustela putorius furo*), **caballos, burros y sus cruces** (*Equidae*), **cerdos** (*Sus scrofa domesticus*), **cabras** (*Capra aegagrus hircus*), **ovejas** (*Ovis aries*), **bovinos** (*Bos primigenius*), **macacos cangrejeros** (*Macaca fascicularis*), **macacos Rhesus, babuinos**, **aves de corral** (*Gallus gallus domesticus*), **reptiles** (*Reptilia*), **xenopus** (*Xenopus laevis* y *Xenopus tropicalis*), **pez cebra** (*Danio rerio*) y **cefalópodos** (*Cephalopoda*).

Ahora bien, como ya se ha indicado, los métodos, formas y fines de la moderna experimentación animal han alcanzado una gran diversificación. Dado que no tenemos como objetivo el describir detalladamente la forma en la que actualmente se desarrollan todos y cada uno de las tipologías de experimentación con animales -tarea que, además, sería imposible de realizar puesto que muchos de los datos de interés para este estudio, por diversas razones, tienen carácter confidencial- creemos conveniente presentar la clasificación que, en atención a los fines perseguidos por cada experimento, se suele utilizar para describir a estas prácticas:

2.2.1. El uso de animales en la experimentación con fines militares

Con estos experimentos -hoy prohibidos en España, pero que, en su momento, fueron financiados por aquellos países que deseaban desarrollar su capacidad bélica, así como por las compañías dedicadas a la fabricación y comercialización de armamento- se busca probar la eficacia y la capacidad destructiva de las nuevas armas lanzadas al mercado (convencionales, biológicas, químicas, de radiaciones nucleares y de microondas de alta potencia). Un ejemplo de este tipo de experimentos fue el desarrollado durante las pruebas de eficacia del proyectil inteligente "Adam" (capaz de buscar, por medio de sensores electrónicos, el hígado de la víctima) en las que se utilizaron cientos de cabras para comprobar la efectividad de dicha munición.

Por otra parte, también suele incluirse bajo este mismo rubro a los experimentos orientados a la exploración del espacio extraterrestre mediante el envío de naves espaciales. En relación con esto, debemos recordar que el primer ser vivo que orbitó nuestro planeta fue Laika, una perra que murió pocas horas después del despegue de la nave en la que viajaba, probablemente debido al sobrecalentamiento de la misma. Con la experiencia de lo que le sucedió a Laika, el Gobierno de los Estados Unidos comenzó a financiar una serie de experimentos destinados al perfeccionamiento del entrenamiento y de la preparación de los tripulantes de las naves espaciales que se pensaban lanzar posteriormente, a fin de que éstos pudiesen sobrevivir a una serie de situaciones adversas e inesperadas. Dicho entrenamiento consistía, por lo general, en irradiar, gasear, electrocutar e inocular agentes químicos a chimpancés para comprobar el tiempo que podían pilotar la plataforma de equilibrio en tales condiciones.

2.2.2. El uso de animales en la experimentación con fines educativos y docentes

Esta clase de experimentación es practicada en los centros de educación básica, media y superior, con el fin de adiestrar a los estudiantes sobre temas elementales relacionados con la anatomía de los animales (fundamentalmente, de los animales vertebrados). En este sentido, cabe indicar que, en su momento, fue objeto de gran controversia el *rito de iniciación* de los estudiantes de Medicina de la Universidad de Colorado denominado *"dog lab"*. En efecto, durante este acto se convocaba a los estudiantes para que pudieran observar y analizar el funcionamiento y alteraciones que sufría el corazón de un perro (anestesiado, pero vivo) cuando le eran aplicados diversos fármacos (al terminar el ejercicio, se provocaba la muerte del animal). En la actualidad, desde luego, este tipo de prácticas "rituales de iniciación" han quedado en el olvido. Sin embargo, se ha de indicar, que el uso de animales con fines didácticos continúa siendo una práctica estandarizada en nuestros centros educativos superiores y que se encuentra, por supuesto, regulada por la normativa específica en relación con la experimentación con animales (véase el RD 53/2013 que establece los mecanismos de protección de los animales utilizados en la experimentación, *incluyendo la docencia*).

2.2.3. El uso de animales en la experimentación de productos cosméticos

Los animales también han sido y, al menos en otras latitudes, siguen siendo utilizados en diversos procesos experimentales desarrollados en el marco del desarrollo de productos cosméticos (el objetivo de dichos procedimientos, como es lógico, es el de verificar, tanto la seguridad, como la eficacia de los cosméticos). Se ha de resaltar que, **en la Unión Europea, la realización de este tipo de experimentos se encuentra definitivamente prohibida**. En efecto, en virtud de lo dispuesto por la *Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de febrero de 2003,*

por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos y el *Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos* este tipo de experimentos fueron erradicados en dos fases: *a)* La primera, implementada el 11 de marzo del 2009, ilegalizó la experimentación con ingredientes cosméticos en animales en cualquier lugar de la Unión Europea, así como la venta o importación -a la UE- de cualquier ingrediente experimentado -después de esa fecha- en animales y que pueda ser utilizado para la elaboración de cosméticos. *b)* Con la segunda fase -marzo de 2013- se hizo efectiva prohibición de tres tipos de experimentación que habían quedado excluidos de la primera fase (toxicidad de dosis repetidas, toxicidad reproductiva y toxicocinética).

Ahora bien, al margen la regulación actualmente vigente en la UE (que, como se ha visto, prohíbe la experimentación cosmética en animales, así como la comercialización de productos cosméticos que hayan sido testados en animales), destaca por su similitud la regulación estadounidense y la de Guatemala (país que, en el año 2016 se convirtió en el primer país de América Latina en prohibir ese tipo de experimentación). En este sentido, se suele indicar que otros países con prohibiciones parciales son: Nueva Zelanda, Israel y Corea del Sur. Sin embargo, en la mayoría de países del mundo, las legislaciones en relación con la protección de la salud de los consumidores, todavía exigen a los fabricantes la realización de pruebas y ensayos con animales orientados a probar la seguridad de algunos de los productos cosméticos que pretenden lanzar al mercado.

Por último, cabe indicar que, en aquellos países donde la legislación permite (o mejor dicho, exige) la experimentación cosmética en animales, todavía es habitual el uso de la prueba "Draize" (por medio de la cual se observan los efectos o niveles de irritación que puede provocar una sustancia que ha sido aplicada en los ojos de los animales) así como la clásica "Dosis Letal 50%" o, simplemente, "LD50" (se trata de una prueba de toxicidad aguda que permite determinar cuál es la cantidad -dosis- de una sustancia que debe ser administrada a un grupo de animales para poder causar la muerte del 50% de animales que son objeto de estudio). Desde luego, se discute intensamente en dichos países (por ejemplo, actualmente en México) el desarrollo de políticas legislativas orientadas a la prohibición de este tipo de experimentos o, al menos, hacia el impulso o estimulación de los denominados métodos alternativos (p. ej., test de toxicidad desarrollados en tejidos o células *in vitro*).

2.2.4. El uso de animales en la investigación biomédica y la consolidación del principio de las 3 R's

Con el desarrollo de esta tipología de experimentación con animales, y de acuerdo con lo establecido en el art. 5 RD 53/2013, se persigue el progreso de las ciencias de salud (no solo de la Medicina) mediante el desarrollo de:

a) Investigación fundamental.

b) Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:

i. La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.

ii. La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.

iii. El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.

c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).

d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.

e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.

f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.

g) La medicina legal y forense.

Sin perjuicio de que se puedan realizar ciertas consideraciones de carácter ético en relación con este tipo de experimentación, cabe dejar constancia de que, junto con otras formas de investigación preclínica (realizada en células, tejidos o plantas) y clínica (realizada en seres humanos), la experimentación con animales en el campo de las ciencias de la salud ha posibilitado que los investigadores alcancen los más significativos logros de la medicina moderna. Es, simple y llanamente, imposible realizar un recuento de todos los exitosos y positivos resultados obtenidos con esta actividad que, además, han permitido el vertiginoso avance del conocimiento y, en definitiva, de las ciencias de la salud. Ahora bien, como indicábamos, las implicaciones éticas que derivan de la realización de este tipo de experimentos, se vinculan, precisamente con la justificación de los mismos a la luz de la enorme utilidad que presentan. En este sentido, se ha de indicar que, si bien los beneficios obtenidos son, literalmente, incuantificables, no se puede negar que la realización de los múltiples procesos de experimentación causa, efectivamente, daño, sufrimiento (leve, moderado o severo, en función de aquello que se realice) y, casi siempre, la muerte de los animales sometidos a ellos. Se ha llegado a indicar, incluso, que **la experimentación con animales es una de las prácticas -la otra es la cría de animales con fines alimenticios- que ocasiona más sufrimiento a más animales que cualquier otra actividad dedicada a la explotación de los mismos.** Teniendo en cuenta estas premisas, cabe preguntarse si, desde un plano ético ¿es justificable la experimentación biomédica en animales?

Desde luego, se trata de una cuestión que también ha sido abordada por la literatura que se ocupado del tema, general, relacionado con el estatuto jurídico y moral de los animales. Por ello, resulta obligatorio traer a colación los distintos

posicionamientos explicados en las páginas precedentes (relacionados, precisamente, estatuto moral de los animales). Como se puede observar, la respuesta a la interrogante planteada dependerá del posicionamiento ético del cual se parta. Efectivamente, desde los **posicionamientos antropocentristas** más extremos, no cabe cuestionar la legitimidad ética del uso de animales en la experimentación biomédica (ni en ninguna otra actividad, con independencia del fin que se persiga); por el contrario, desde los **posicionamientos "antiespecistas" o sensocéntricos**, lo lógico es cuestionar la legitimidad ética de, al menos, una gran parte de los experimentos realizados con animales (particularmente, de aquellos en los que se causa a los animales padecimientos muy graves).

A su turno, en un punto intermedio se encuentran los **posicionamientos "bienestaristas"**, en el marco de los cuales, si bien se parte de premisas antropocentristas, se pone de manifiesto la importancia que tiene la evaluación de los daños que se pueden causar a los animales en cualquier actividad que implique su uso -también, por tanto, en la experimentación biomédica- en la medida que se les reconoce como seres dotados, al igual que nosotros, la capacidad de sufrir (como hemos visto, **el bienestarismo es la corriente de pensamiento claramente mayoritaria en el pensamiento de la sociedad occidental**). Partiendo de dichas premisas, en la obra *"The principles oh humane experimental technique"* publicada en el año 1959, los investigadores británicos W. Russell y R. Burch elaboraron e introdujeron en el debate el llamado **"Principio de las Tres Erres"** que constituye una suerte de **directriz orientada hacia la humanización del trato a los animales sometidos a procesos de experimentación, mediante el uso de ciertas escalas de valoración y reconocimiento del sufrimiento que permitan, precisamente, minimizarlo.** En efecto, el mencionado principio proclama la idea de que, dado que la experimentación es una herramienta indispensable para el desarrollo de la tecnología y que, en algunos supuestos, esta práctica puede colisionar con los intereses de los animales, es **necesario que se realicen todos los esfuerzos posibles para *reducir* la cantidad de animales sometidos a este tipo de procesos, *refinar* los procedimientos a fin de aminorar el dolor y padecimiento causado y, finalmente, *reemplazar* los métodos de experimentación, a fin de utilizar, en la medida de lo posible, una serie de alternativas que no precisen del uso de animales.** Como es lógico, el principio de las 3 R's ha sido adoptado, como directriz, tanto en la normativa europea, como en la española que, de forma particular, regula la experimentación con animales. Llama la atención que, en el caso de la legislación española, dicho principio juega un papel determinante en las distintas etapas y cuestiones que se regulan en el RD 53/2013 (véanse, por ejemplo, los arts. 1.1, 1.2, 4, 6, 7, 8, 9, 13.1, 13.3., 24, 25, 26, 28, 29, 30, etc.).

Ahora bien, el debate ético en relación con esta forma de experimentación, como se podrá intuir y a pesar de que el principio de las 3 R's se ha consolidado y, por ello, permitido reducir el sufrimiento causado a los animales, sigue claramente vivo. En la actualidad se discute, por ejemplo, sobre la validez del llamado "**ar-**

gumento de los casos marginales". Con base en dicho argumento, defendido desde los planteamientos sensosentristas, se sostiene que: si coincidimos en la idea de que nuestros intereses son más valiosos que los de los demás animales, solamente porque nosotros somos los únicos seres que tenemos niveles de inteligencia más elevados, o porque somos agentes morales o, en fin, porque sólo nosotros podemos hablar, tendremos entonces que llegar a la conclusión de que los intereses de las personas que padecen oligofrenias profundas (y que por ello, podrían tener un nivel de inteligencia incluso menor que el de un perro o un cerdo adulto, o que no son agentes morales -no pueden realizar juicios morales- e, incluso, que no pueden hablar) son, también, menos valiosos que los de las personas que no padecen tales alteraciones mentales por lo que, del mismo modo, debería ser éticamente legítimo experimentar con ellas.

A este argumento, se contrapone el llamado **"argumento de los beneficios".** Con base en dicho argumento se sostiene que, en efecto, es innegable que algunos experimentos han traído grandes beneficios para la humanidad e, incluso, para los animales y que la constatación de tal realidad debe ser motivo y razón suficiente para justificar la investigación en animales (desde luego observando siempre el principio de las 3 R's). A su turno, se opone a este argumento la idea de que el argumento de los beneficios solo puede demostrar que hemos sido beneficiados por la experimentación con animales, pero no nos proporciona ninguna razón válida para poder afirmar que dicha práctica es moralmente justificable -en efecto, la experimentación en humanos puede ser, y de hecho lo es, idónea para traer múltiples beneficios, pero ello no constituye motivo suficiente para afirmar que la experimentación en seres humanos, desarrollada sin que previamente se haya recabado el consentimiento del sujeto, es éticamente válida, aun cuando se observe y acate el principio de las 3 R's-. En definitiva, como se indicaba en los párrafos precedentes, el debate sigue abierto.

3. EL MARCO JURÍDICO DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

La legislación de carácter general o específico que ha regulado esta materia no es tan novedosa como parece. Así, al igual que lo sucedido en muchos otros campos del bioderecho, **la cuestión de la regulación jurídica de la experimentación con animales se manifestó por primera vez en el ámbito anglosajón**, en concreto con la Ley de Crueldad con los Animales (*Cruelty to Animals Act*) de 1876. Esta Ley sirvió para complementar algunas normas anteriores de carácter general -es decir, que no se referían exclusivamente a la experimentación con animales- y en ella únicamente se estipulaba que los investigadores, para llevar a cabo un experimento, tenían que contar con la licencia respectiva, así como someterse, periódicamente, a ciertos controles.

Sin embargo, en el ámbito cultural iberoamericano, la legislación que viene regulando de forma específica esta materia, o bien ha sido promulgada recientemente (como en el caso de **España** -cuya primera norma específica fue dictada en el año 1988- y de **Brasil** -que cuenta desde el 2008 con la denominada *Ley 11.794 de Arouca* que deroga la antigua norma específica del año 1979-), o bien es inexistente (aplicándose, por ello, las normas que de forma general regulan el maltrato de animales, como sucede en el caso de Chile, Argentina, Perú, etc.). En este sentido, algunas de las normas que actualmente tratan (de forma específica o genérica) esta cuestión son: en **Argentina** la Ley Nº 14.346 de protección de los animales contra actos de crueldad de 1954, así como la Resolución 1299/87 del Ministerio de Educación; en **Brasil** la Ley (de Arouca) núm. 11.794 de 2008 que reglamenta el inciso VII del § 1 del art. 225 de la Constitución Federal de Brasil, estableciendo los procedimientos para el uso científico de animales (derogó la Ley Nº 6.638, de 8 de mayo de 1979, que establece las normas para la práctica didáctico-científica de la vivisección de animales), así como la Ley Nº 9.605, de 12 de febrero de 1998, de Crímenes Ambientales (art. 32); en **Chile** sólo se cuenta con lo dispuesto por el Código Penal (art. 291bis) en relación con el delito de maltrato de animales, aunque existen dos Proyectos de Ley que aun no han sido sancionados -el Proyecto de Ley (Boletín 1721-12) sobre protección de los animales del año 1995, y el Proyecto de Ley (Boletín 3327-12) que tipifica la conducta de maltrato o crueldad con los animales del año 2003-; en **Colombia** la Resolución núm. 8430/1993 por la que se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (arts. 87 y ss.); en **México** el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (arts. 121-126), así como la Ley Protectora de Animales del Estado de México (Decreto Nº 15, arts. 23 y 24); en Perú la Ley Nº 27265 de protección a los animales domésticos y a los animales silvestres mantenidos en cautiverio, del año 2000 (arts. 10 y ss.).

3.1. El vigente Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia

En la actualidad, el uso de animales en investigación se encuentra regulado en España por medio del ya referido RD 53/2013. Este RD (elaborado en desarrollo de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio) vino a sustituir al viejo Real Decreto 1210/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que, a su vez, derogó las dos primeras normas españolas sobre la materia: el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, así como la Orden de 13 de octubre de 1989 por la que se establecen las normas de registro de los

establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como los de autorización para el empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo. Cabe señalar que, hasta la fecha (2021), el articulado del RD 53/2013 ha sido corregido en dos ocasiones (26 de abril de 2013 y 2 de abril de 2015), modificado en una oportunidad (por medio del RD 1386/2018) y complementado por medio de la, también vigente, *Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

El vigente RD 53/2013 está compuesto de un preámbulo, 7 capítulos, diversas disposiciones (adicionales, transitorias, derogatorias y finales) y, finalmente, por 10 anexos. De su preámbulo, se ha de destacar que se hace especial hincapié en el hecho de que un elemento clave (guía) del conjunto de la política legislativa europea en esta materia está constituido por el ya mencionado "principio de las tres erres" (esto es, el reemplazo, la reducción y el refinamiento de los procedimientos). En ese sentido, se citan como fuentes, el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (que, en su art. 13, establece que los Estados miembros están obligados a tener en cuenta el bienestar de los animales cuando formulen y apliquen, entre otras, las políticas de investigación y desarrollo tecnológico), la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, la Recomendación de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, así como el Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986. En la línea de la adopción del principio de las 3 R's, cabe destacar que el legislador español también es claro al indicar que "solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios" y señalando que el objetivo final de la política legislativa adoptada es el de alcanzar el "total reemplazo de los animales en los procedimientos".

En cuanto al articulado del RD 53/2013, se ha de mencionar que se incorporan: en el Capítulo I (Disposiciones generales) las cuestiones relacionadas con el objeto y finalidad del RD, con su ámbito de aplicación y, finalmente, una serie de definiciones (centro o establecimiento, criador, eutanasia, órgano competente, órgano habilitado, primate, procedimiento, proyecto, suministrador y usuario). Por su parte, en el Capítulo II (Principios y condiciones generales) se desarrolla el principio de las 3 R's y se establecen las finalidades que pueden perseguir los procedimientos, las condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales, los métodos de eutanasia, la puesta en común de órganos y tejidos, el transporte e identificación de los animales, la identificación de los sistemas de confinamiento, los registros de los animales, así como los requisitos adicionales para perros, gatos

y primates. En el Capítulo III (Criadores, suministradores y usuarios), el RD establece los requisitos generales, los requisitos aplicables al personal, la autorización de criadores, suministradores y usuarios, el registro de criadores, suministradores y usuarios y, finalmente, los requisitos adicionales para los criadores de primates. A su turno, en el Capítulo IV (Animales utilizados en procedimientos) se establecen las particularidades relacionadas con la posibilidad de utilizar en los procedimientos de investigación, precisamente, a los animales criados para ser utilizados en procedimientos, así como las limitaciones o prohibiciones que operan cuando se trate de animales de especies amenazadas, primates, animales capturados en la naturaleza, animales asilvestrados y animales vagabundos de especies domésticas. En el Capítulo V se establecen una serie de directrices para los Procedimientos (elección de los métodos, condiciones generales de los procedimientos, anestesia y analgesia durante el procedimiento, clasificación de la severidad de los procedimientos, fin del procedimiento, reutilización de animales en procedimientos, así como la puesta en libertad y realojamiento de animales) y los Proyectos (tipos de proyectos, condiciones generales de los proyectos, solicitud y autorización de proyectos, evaluación de proyectos, evaluación retrospectiva y resúmenes no técnicos de los proyectos). Por su parte, en el Capítulo VI (Órgano encargado del bienestar de los animales) se dispone la creación de los órganos encargados del bienestar de los animales y se establece sus funciones, así como su composición. El Capítulo VII (Información, controles, comité y régimen sancionador) regula las inspecciones o controles, la coordinación, deber de información y publicidad de la información, los controles de la Comisión Europea, los órganos habilitados, el Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos y, por último, el régimen sancionador.

Finalmente, se adjuntan al RD 53/2013 10 anexos en los que se incorpora: la lista de especies a las que se hace referencia en el art. 19 RD 53/2013, los requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales, los métodos de eutanasia de los animales, los datos mínimos para consignar en el documento de traslado al que se hace referencia en el art. 9.3 RD 53/2013, los datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamiento, los datos mínimos que sobre los animales deben mantener los criadores, suministradores o usuarios, los elementos para establecer los requisitos mínimos relativos a la educación y formación del personal, las especies y fechas a los que se refiere el artículo, la clasificación de la severidad de los procedimientos y, por último, los elementos a los que se refiere el art. 33.1 RD 53/2013.

3.2. Los órganos habilitados y los Comités de Ética de Experimentación Animal (CEEA)

De acuerdo con lo establecido por el art. 3.1.e) RD 53/2013, un órgano habilitado es un "organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y de-

signada por el órgano competente para realizar algunas de las funciones específicas que se establecen en el presente real decreto. Cabe distinguir, a este respecto, el órgano habilitado para la evaluación de proyectos que, conforme a lo dispuesto en el art. 43, se prestará en régimen de libre concurrencia, de la habilitación para la realización de otras actuaciones de carácter técnico, que se regirán por lo que al efecto, disponga el órgano competente". A su vez, el art. 34 RD 53/2013 establece que el órgano habilitado tiene la función de evaluar, cada proyecto, con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto, particularmente, dicho órgano debe **verificar que el proyecto cumple los siguientes requisitos**:

a) Que está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o que debe realizarse por imposición legal o reglamentaria.

b) Que su finalidad justifica la utilización de animales.

c) Que está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

Por su parte, el mismo art. 34 RD 53/2013 establece que **la evaluación del proyecto debe incluir**:

a) Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente.

b) Una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.

c) Una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad.

d) Un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.

e) Un examen de las situaciones y excepciones previstas en los arts. 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 5, 26 y 29.

f) Una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

Ahora bien, la normativa también permite que los Comités de Ética (y particularmente los CEEA) puedan ser designados órganos habilitados para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva siempre que cumplan con los requisitos establecidos en los arts. 39 y 43 RD 53/2013. En este sentido, los CEEA, como órganos establecidos por los criadores, suministradores o usuarios, desempeñan un papel de particular trascendencia en la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas en relación con el bienestar de los animales utilizados en expe-

rimentación. Así las cosas, **sus funciones no solo se limitan al desarrollo de las evaluaciones mencionadas, sino que se extienden**, según establece el art. 38 RD 53/2013, a:

a) El asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.

b) El asesoramiento al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.

c) El establecimiento y revisión de los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.

d) El asesoramiento sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.

e) En el caso de los CEEA de centros usuarios, además se les asigna las funciones de: i) elaborar el informe que, cuando es favorable, sirve para certificar ante las autoridades competentes, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo solicitan, que las actividades de investigación y docencia evaluadas que se van a realizar con animales, son conformes a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas y, ii) realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

CORTINA, Adela, *Las fronteras de la persona. El valor de los animales, la dignidad de los humanos*, Taurus, Madrid, 2009.

DE ÁNGEL YAGÜEZ, Ricardo, *Una teoría del Derecho (Introducción al estudio del Derecho)*, Sexta edición, Civitas, Madrid, 1995.

DE LORA DELTORO, Pablo, "Animales", en Carlos Romeo Casabona (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

GONZÁLEZ PRADA, Alfredo, *El Derecho y el animal*, Imp. Artística, Lima, 1914.

LAFORA, Alfonso, *El trato a los animales en España*, Ed. Oberon, Madrid, 2004.

LEYTON, Fabiola, *Los animales en la bioética. Tensión en las fronteras del antropocentrismo*, Herder, Barcelona, 2019.

LÓPEZ MORATALLA, Natalia/HERRANZ, Gonzalo, "Experimentación en animales", en *Deontología Biológica*, López Moratalla, Natalia (Dir.), Facultad de Ciencias de la Universidad de Navarra, Pamplona, 1987.

MOSTERÍN, Jesús, *La naturaleza humana*, Editorial Espasa Calpe, S.A., Madrid, 2006.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The ethics of research involving animals*, Nuffield Council on Bioethics, London, 2005.

PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, Ángel, "Animales", en Romeo Casabona, Carlos María (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

REGAN, Tom, *The case for animal rights*, University of California Press, Berkeley, 2004.

RIECHMANN, Jorge, "La experimentación con animales", en *Bioética, Derecho y Sociedad*, Casado, María (Coord.), Trotta, 1998.

ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.), *Los xenotransplantes, Aspectos científicos, éticos y jurídicos*, Colección de derecho y ciencias de la vida, Editorial Comares, Granada, 2002.

SINGER, Peter, *Animal liberation*, Harper Collins Publishers, New York, 2002.

Normativa básica

Constitución Española.

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Recomendación de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986.

Ejercicio complementario

En no más de tres páginas, redacta la memoria de un proceso experimental con animales incluyendo, al menos, los siguientes epígrafes:

1. Título descriptivo del proceso experimental.

2. Finalidad y beneficio social que justifique su realización.

3. Razones por las que es necesario utilizar animales.

4. Descripción de las intervenciones que se realizarán al animal (especialmente aquellas en las que se prevé que pueda sufrir un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria).

5. Valoración de la severidad y medidas correctoras ante el dolor, sufrimiento o la angustia del animal.

6. Protocolo de supervisión y criterios de punto final.

7. Valoración del procedimiento a la luz del Principio de las 3 R's (reducción, refinamiento y reemplazo).

Evalúa la memoria redactada por un compañero como si fueras miembro de un CEEA.

Cuestionarios de autoevaluación

1. Conforme a nuestro ordenamiento jurídico, los animales:

a) Son reconocidos como seres vivos dotados de derechos fundamentales.

b) Son reconocidos como seres vivos dotados de derechos personalísimos.

c) Tienen la consideración de cosas muebles, pero poseen ciertos derechos.

d) Tienen la consideración de cosas muebles y no poseen derechos.

2. En diversos países, cercanos a nuestro entorno cultural e, incluso, en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se establece que se ha de tener en cuenta que los animales son seres sensibles:

a) Verdadero.

b) Falso.

c) Dicha afirmación solo se manifiesta en el Tratado de Funcionamiento de la UE.

d) Dicha afirmación se manifiesta en la legislación de algunos países, pero no en el Tratado de Funcionamiento de la UE.

3. Señale la afirmación verdadera:

a) La experimentación en animales de productos cosméticos todavía está permitida en la UE.

b) La experimentación en animales con fines de docencia está permitida en España.

c) La experimentación en animales de la eficacia del armamento militar está permitida en España, si bien de forma excepcional.

d) Ninguna de las afirmaciones anteriores es verdadera.

4. Señale la afirmación falsa en relación con el contenido del RD 53/2013:

a) En su preámbulo se declara explícitamente la adopción del principio de las 3 R's.

b) En su preámbulo se señala que solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios.

c) En su preámbulo se señala que el objetivo final de la política legislativa adoptada es el de alcanzar el total reemplazo de los animales en los procedimientos.

d) Todas las afirmaciones son falsas.

5. Señale la afirmación falsa en relación con los órganos habilitados y los Comités de Ética

a) Los CEEA de centros usuarios tienen la función de elaborar el informe que, cuando es favorable, sirve para certificar ante las autoridades competentes que las actividades de investigación y docencia evaluadas que se van a realizar con animales, son conformes a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.

b) Los CEEA de centros usuarios tienen la función de realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

c) Los Comités de Ética nunca pueden ser designados como Órganos habilitados.

d) El RD 53/2013 permite que los Comités de Ética puedan ser designados Órganos habilitados para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva siempre que cumplan determinados requisitos.

Lección 33.
Utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente

Lorenzo Mellado Ruiz
Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería

Sumario: 1. Introducción y marco regulatorio. 1.1. Grupo normativo e intereses en equilibrio. 1.2. Principios básicos informadores. 2. Régimen jurídico de la utilización confinada de OMGs. 2.1. ¿En qué consiste la utilización confinada? 2.2. Ordenación pública de las actividades de utilización confinada. 2.2.1. Clasificación de las actividades y acreditación de requisitos por parte de los interesados. 2.2.2. Obligación de comunicación previa a la Administración o solicitud de autorización administrativa. 2.2.3. Mecanismos de control, seguimiento y comprobación. 3. Régimen jurídico de la liberación voluntaria de OMGs con fines distintos a su comercialización. 3.1. Configuración y características de las actividades de liberación voluntaria. 3.2. Régimen general de autorización. 3.3. Regímenes especiales. 3.3.1. Procedimientos diferenciados. 3.3.2. Procedimiento simplificado. 4. Previsiones comunes complementarias a ambos tipos de actividades. 4.1. Obligatoriedad de ajustamiento al progreso técnico. 4.2. Confidencialidad e información al público. 4.3. Obligaciones tributarias de los responsables. 4.4. Vigilancia, control y sanción de las infracciones legales. 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO REGULATORIO

1.1 Grupo normativo e intereses en equilibrio

La utilización confinada y la liberación voluntaria de OMGs son dos de las operaciones/actividades más importantes que pueden realizarse con este tipo de organismos. Junto con su comercialización, que supone la entrega a terceros,

a título oneroso o gratuito, de los OMGs o de los productos que los contengan (véase lección 34), ambas actividades constituyen las **dos operaciones básicas de manipulación y experimentación genética de seres vivos**. En un caso con medidas de confinamiento y en otro con liberación voluntaria al ambiente, se trata sin lugar a dudas de actividades científicas necesarias en el avance (aunque, como se sabe, no siempre todo avance es progreso) del conocimiento de las técnicas de manipulación genética, pero a la vez, y sobre todo en el segundo caso, de actividades con evidentes riesgos potenciales tanto para la salud como para el medio ambiente y el entorno (de inmediata liberación o circundante). En el segundo caso hablamos de "**riesgos ecológicos**", derivados de la interacción de los OMGs con los demás microorganismos u organismos convencionales (erosión genética, contaminación entre cultivos, invasión de hábitats, afección a especies no objetivo, afección a suelo y agua, etc.); en el primero, de "**riesgos sanitarios**" para la salud humana y animal (para los trabajadores, para los consumidores, para los animales en el caso de la incorporación a piensos, etc.). En este delicado equilibrio, entre la autorización administrativa de este tipo de actividades científicas y la prevención/precaución frente a la posible producción de riesgos graves derivados de las mismas, se desenvuelve tanto la normativa -comunitaria e interna- como la propia evolución política y social del entendimiento de la tecnología de la vida aplicada a la experimentación con organismos y microorganismos, desde la perspectiva además, hoy ya ratificada, del carácter integrado tanto de los riesgos como de los elementos y factores protegidos (STJUE de 14 de marzo de 2018, as. T-33/16).

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en adelante, LOMG), como hiciera su antecedente, la Ley 15/1994, de 3 de junio, siguiendo la estela de las sucesivas reformas europeas en este ámbito, no sólo tiene por objeto inmediato (**elemento material**), el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de los mismos, sino, al mismo nivel, y como indudable condicionalización (**elemento teleológico**), la evitación de los eventuales riesgos o la reducción -en caso de no evitación- de los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente (art. 1.1). La tutela, especialmente preventiva, de estos dos bienes jurídicos forma parte, pues, del propio objeto positivo del grupo normativo sobre regulación de la biotecnología en nuestro país. Y es evidente, puesto que se trata de actividades, lógicamente con importantes repercusiones científicas y económicas, pero de las que, en ocasiones, se desconocen sus posibles efectos adversos. El derecho de la biotecnología es, así, un derecho de equilibrios, de ponderación de intereses, bienes jurídicos y circunstancias, entre las posibilidades -y necesidades- de intervención pública de limitación, condicionalización o sanción y los derechos y facultades de los particulares a la experimentación científica, a la libre investigación y a la utilización

(comercial o no) de los resultados (en ocasiones altamente lucrativos) de tales actividades. Se explica en este sentido la oscilante y compleja evolución de la normativa aplicable, sobre todo a nivel europeo, desde las primeras Directivas comunitarias 90/219/CEE y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990 hasta las actualmente vigentes.

Efectivamente, en la Unión Europea el uso de estas nuevas tecnologías de ingeniería genética, modificación molecular y biología sintética ha venido marcado, tradicionalmente, por importantes reservas y oposiciones (de la Unión en general y de determinados países en particular). El marco regulatorio ha sido, por ello, ciertamente restrictivo, fundamentalmente en materia de liberación de OMGs al ambiente y de comercialización de los mismos o de productos transgénicos. **Se han venido contraponiendo así los principios de libre circulación de productos dentro del mercado comunitario y reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales**, junto con las propias **libertades básicas a la investigación científica y a la experimentación tecnológica**, fundamentados en los controles previos (evaluación de riesgos) y en la estricta condicionalización del desarrollo de las actividades (facultades de seguimiento y control), **y las salvaguardas** -genéricas/comunitarias o singulares/nacionales- **basadas en la protección necesaria de la salud humana y animal y el medio ambiente** (cláusulas nacionales de salvaguardia).

El principio clave en esta materia es, así, y sin lugar a dudas, el **principio de precaución o cautela** (véase lección 31). Sobre el mismo se ha articulado el grupo normativo vigente comunitario sobre biotecnología y OMGs, que puede sintetizarse en la siguiente tabla:

<table>
<tr><td rowspan="3">Directiva 2001/18/CE, de 17 de abril de 2001</td><td colspan="2">Liberación intencional de OMGs en el medio ambiente</td></tr>
<tr><td>Modificada por Directiva 2015/412/UE</td><td>Posible restricción o prohibición de cultivos de OMG en el territorio de los Estados miembros</td></tr>
<tr><td>Modificada por Directiva 2018/350, de 8 de marzo</td><td>Adaptación Anexos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente</td></tr>
<tr><td>Directiva 2009/41/CE, de 21 de mayo</td><td colspan="2">Uso confinado de microorganismos modificados genéticamente</td></tr>
<tr><td>Reglamento 1829/2003, de 18 de octubre</td><td colspan="2">Alimentos y piensos modificados genéticamente</td></tr>
<tr><td>Reglamento 1830/2003, 18 de octubre</td><td colspan="2">Trazabilidad y etiquetado de OMGs y trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de OMGs</td></tr>
<tr><td>Reglamento 1946/2003, de 5 de noviembre</td><td colspan="2">Movimientos transfronterizos de OMGs</td></tr>
</table>

Esta normativa puede clasificarse en **normas horizontales** y **normas sobre productos**.

Las primeras regulan diversos tipos de actividades, junto con las condiciones necesarias para su realización, con OMG, pero sin referencia al producto o proceso final. Se trata de una regulación "procedimental", de actividades, incluyéndose aquí las relativas a la utilización confinada y a la liberación voluntaria de OMGs. La legislación sobre productos no se condiciona ya a la utilización de determinadas técnicas de ADN recombinante (con sus especificaciones y excepciones), sino a la existencia o no de OMGs y su vinculación a ciertos productos (finales) concretos. El ejemplo más claro es el grupo normativo comunitario sobre nuevos alimentos, encabezado hoy por el nuevo Reglamento (UE) 2015/2283, de 25 de noviembre, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 1169/2011 y se deroga el anterior Reglamento (CE) 258/97, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

En ambos casos, lo que se persigue es el control preventivo de estas actividades a través de la necesaria tramitación de un **procedimiento técnico-administrativo autorizatorio**, de carácter integrado y multinivel. La conciliación formal de intereses se traduce en un análisis previo y específico sobre los posibles impactos sobre el entorno y la salud humana y animal de las actividades proyectadas (enfoque común y armonizado de evaluación de los riesgos relacionados con los OMGs), procedimiento que, sin embargo, ha sido visto desde dos perspectivas contrapuestas: como un obstáculo, por su complejidad, para el libre desarrollo de la investigación científica y la experimentación con este tipo de organismos, o, al contrario, como el único límite o barrera a la introducción de los mismos dentro de los ecosistemas de liberación. Se explica, así, la oscilación comunitaria sobre la mayor o menor intensidad y rigidez de las previsiones de control, desde las primeras normas aprobadas al efecto, marcadas -siguiendo la estela de algunos precedentes regulatorios internos- por un **claro enfoque precautorio** y de **evaluación preventiva de los denominados riesgos biotecnológicos**. Y ello unido, lógicamente, al propio desconocimiento e incerteza sobre los auténticos efectos, a medio y largo plazo, sobre todo de la liberación voluntaria de OMGs en campo abierto, y a la propia desconfianza y rechazo social sobre los mismos en muchas ocasiones.

La situación, sin embargo, después de años de conflictos, discrepancias internas e incluso moratorias fácticas (de comercialización de transgénicos en Europa), pareció quedar zanjada con la adopción de la nueva Directiva 2015/412/UE, de 11 de marzo, por la que se modificaba la Directiva 2001/18/CE (que ya había profundizado de hecho en la necesidad de establecer procedimientos y criterios armonizados de evaluación anticipada caso por caso y análisis científico independiente de los riesgos), en lo relativo a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMGs en su territorio (a través de actos jurídicos vinculantes). Se mantenía así el **modelo autorizatorio de regulación armonizada** pero se permitía su **excepción** a nivel interno, en los casos de apreciación

interna de riesgos graves para la salud humana y animal y el medio ambiente (la comercialización e importación de OMGs seguía estando regulada a nivel de la Unión Europea para preservar el mercado interior, mientras que las autorizaciones de cultivo, por tratarse de actividades más vinculadas a la situación y características de cada Estado, se teñían de una mayor flexibilidad y capacidad decisional interna, a los efectos de permitir la adopción de medidas restrictivas sobre las mismas). En la actualidad, pues, se sigue manteniendo un sistema de autorización basado en la evaluación científica de los riesgos para la salud y el medio ambiente a nivel comunitario, pero se reconoce la posible existencia de objeciones o límites de carácter no estrictamente científico que pueden invocar los Estados para oponerse al cultivo o comercialización de OMGs o productos que los contengan, sobre la base de factores políticos, económicos, territoriales, sociales, etc. (y no sólo alegándose y demostrándose entonces la evidencia científica de la existencia de un riesgo cierto o potencial). Hay que tener en cuenta, no obstante, que como ha repetido el TJUE, **las medidas (excepcionales, por particulares) de protección, salvaguardia o reserva interna** sólo pueden adoptarse si se basan en una evaluación de riesgos lo más completa posible, teniendo en cuenta las circunstancias particulares del caso en cuestión y el estado actual del conocimiento científico.

España, sin embargo, siempre desde un enfoque más pragmático sobre el conflicto, sigue siendo, en la actualidad, el principal productor de OMGs de la Unión Europea y el Estado miembro con la proporción más elevada de cultivos modificados genéticamente: más de 107.000 hectáreas en 2019 dedicadas sólo al cultivo de maíz modificado genéticamente (MON810), variedad precisamente cuestionada y prohibida en otros países y que ha sido objeto de una de las sentencias recientes más importantes en la materia, la STJUE de 13 de septiembre de 2017 (asunto *Fidenato y otros contra Italia*).

A nivel interno, pues, el grupo normativo sobre biotecnología está encabezado por la LOMG, norma de carácter básico que ha sido completada posteriormente por las normas, fundamentalmente de carácter organizativo y procedimental, de algunas Comunidades Autónomas, y desarrollada a nivel estatal por su Reglamento general aprobado a través del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, donde se contienen las normas de naturaleza fundamentalmente contingente y procedimental (que sustituye al anterior Real Decreto 951/1997, de 20 de junio y ha sido modificado por última vez por el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio).

Desde la perspectiva -necesariamente condicionante- del entrecruzamiento interno de competencias reguladoras (entre el Estado y las Comunidades Autónomas) hay que destacar fundamentalmente que, en el fondo, las actividades relacionadas con los OMGs que han sido objeto de regulación general son **actividades técnicas de carácter instrumental**, es decir, que la creación, manipulación y uso de OMGs, y las actividades de liberación voluntaria experimental de los mismos para cualquier tipo de finalidad distinta a su comercialización son, real-

mente, actividades instrumentales, encuadrables en un determinado contexto (comercial, industrial, agrícola, sanitario, farmacológico, de investigación, etc.) y ámbito normativo, cuya reglamentación corresponderá a una u otra instancia territorial de poder en función de la distribución -constitucional y estatutaria- de competencias (Urrutia Libarona), más allá de los títulos genéricos y transversales esgrimidos hasta ahora por el Estado para su intervención de protección del medio ambiente y de la salud y seguridad de las personas. El **cuadro competencial** que dibuja la LOMG, que atribuye mayores competencias al Estado en relación con la normativa precedente, puede resumirse así:

Competencias administrativas	Competencias estatales	Otorgamiento de las autorizaciones de comercialización de OMGs o de productos que los contengan
		Autorización de ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización (con informe previo de la CC. AA. afectada)
		Concesión de las autorizaciones de importación y exportación de OMGs y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción
	Competencias autonómicas	Ordenación de las actividades de utilización confinada
		Otorgamiento de las autorizaciones de liberación voluntaria de OMGs para cualquier fin distinto del de su comercialización
		Competencia general sobre vigilancia, control e imposición de sanciones

1.2 Principios básicos informadores

Tanto la utilización confinada como la liberación voluntaria de OMGs responden, en su proyección normativa, a una serie de **principios generales** que han venido informando este grupo normativo desde la aparición de las primeras normas europeas sobre la materia. Estos principios, que se deducen de -y consagran en- la propia LOMG son los siguientes:

- **Principio de prevención**: implica, básicamente, adoptar las medidas adecuadas y necesarias para evitar la producción de los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades. A diferencia del principio de precaución, analizado más adelante, se trataría de actuaciones públicas sustentadas en el propio conocimiento científico, como respuesta racional al propio conocimiento de los riesgos de la actividad: se puede prever lo que se conoce; hay que actuar con cautela en relación con lo que no se conoce;

- **Principio de análisis "caso por caso"**: toda autorización de uso de OMGs debe llevarse a cabo tras una previa evaluación, caso por caso, de los riesgos asociados a los mismos (evaluación individual), de tal forma que se acredite la inocuidad efectiva, y específica a la naturaleza de los organismos utilizados, de los mismos desde análisis científicos cualificados;
- **Principio de autorización "paso a paso"**: en principio, sólo se puede proceder a la liberación de OMGs cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos (modelo de investigación progresivo o por fases);
- **Principio de información y participación pública**: debe garantizarse la consulta al público (trámite de información pública) antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada y cualquier actividad de liberación voluntaria de OMGs o productos que los contengan, así como el acceso de los ciudadanos a la información (previa y posterior) sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas (derecho de acceso a la información pública);
- **Principio de precaución o cautela**: como se apuntaba más arriba, es, sin lugar a dudas, el principio jurídico general más importante en la materia (véase lección 31). **Implica la posibilidad de tomar decisiones públicas anticipadas -de autorización o no- en escenarios de incertidumbre científica, es decir, cuanto no están acreditados científicamente los efectos específicos de un determinado OMG**. No se trata sólo de prevenir los riesgos, adoptando las medidas de seguridad y control necesarias, sino de "no actuar", o al menos restringir o condicionar el uso, cuando no se tiene certeza sobre su inocuidad absoluta, cuando no pueden descartarse científicamente los riesgos asociados (medidas de emergencia). Según el conocido Principio 15 de la Declaración de Río, proclamada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo de 1992, "*cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes para impedir la degradación del medio ambiente*". Pero se trata de un principio no sólo de evaluación proactiva de los riesgos, sino de gestión (continuada) de los mismos, a lo largo del ciclo entero de la actividad o del producto (porque realmente, si nunca se actúa -o investiga- difícilmente se llegarán a conocer las cosas). El relativo desconocimiento de los potenciales riesgos de las actividades biotecnológicas impone, así, un seguimiento (trazabilidad) sostenido de las actividades y del comportamiento de los organismos utilizados (fundamentalmente en el caso de su liberación voluntaria al medio ambiente con fines experimentales). Éstas deben someterse, así, a la mejor tecnología posible y a los continuos avances de la ciencia y de la técnica. El principio de cautela exige pues el subordinamiento de la

capacidad (discrecional) pública de decisión a la situación (actual) de los conocimientos científicos, y, a su través, a la adopción de las medidas cautelares necesarias para su incorporación, lo que se traduce, en este campo, en la utilización de las denominadas cláusulas (nacionales) de salvaguardia, que sin embargo "*no pueden fundamentarse en una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente*" (por ejemplo, SSTJUE de 21 de marzo de 2000, asunto C-6/99 y 9 de septiembre de 2003, asunto C-236/01).

La síntesis aplicativa de estos principios conduce, como puede apreciarse, a una normativa reguladora especialmente sensible a la evitación de los riesgos -en algunos casos desconocidos- de las actividades tecnocientíficas con OMG y a la consecución última del **nivel de protección más elevado** tanto en relación con la salud humana y animal como con la incolumidad del ambiente y de la biodiversidad. Se trata de **técnicas autorizatorias administrativas**, en tanto que sin investigación tampoco puede haber conocimiento (y progreso), pero sometidas a estrictos controles y requisitos, partiendo de una **exhaustiva evaluación de los riesgos** y de **análisis singulares para cada proyecto**, aún desde la proporcionalidad propia de cada tipo de actuación, a fin de prever en la medida de lo posible cualquier tipo de incidente o perjuicio para los bienes jurídicos protegidos, avanzando progresivamente, pero condicionando aquellas actividades más peligrosas de las que no puede descartarse científicamente la no producción de riesgos.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMGS

2.1. ¿En qué consiste la utilización confinada?

La utilización confinada de OMGs incluye cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente. La caracterización jurídica de estas actividades de investigación requiere, así, los siguientes elementos:

- **Elemento objetivo**: utilización de OMGs, consistiendo la actividad o en la directa manipulación genética de los organismos, o en su uso posterior (cultivo, almacenamiento, empleo, transporte o destrucción). La utilización confinada puede hacerse, pues, o sobre **organismos** (entendidos como cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético -art. 2.a LOMG-), que son manipulados genéticamente, o sobre los **organismos ya modificados genéticamente** con anterioridad (entendidos como cualquier organismo, con excepción de los seres hu-

manos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, y de acuerdo con las técnicas reglamentariamente previas -art. 2.b LOMG-, incluyéndose, según la última jurisprudencia comunitaria, las técnicas o métodos de mutagénesis, salvo los organismos que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura -STJUE de 25 de julio de 2018, as. C-528/16-).

- **Elemento material**: utilización de OMGs en situación de confinamiento, es decir, de forma aislada, segura y sin contacto con la población o el entorno, para lo cual se pueden emplear tanto barreras físicas como biológicas.
- **Elemento finalista**: uso o manejo de OMG en condiciones de confinamiento con el fin de limitar su contacto.

Según la LOMG, este régimen de ordenación no se aplica sin embargo al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de OMGs que ya se hayan comercializado, y que, por tanto, hayan sido ya (**modelo de evaluación progresiva**) objeto de la evaluación de riesgos correspondiente (y en todo caso equivalente a la exigida en la misma Ley), siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

La utilización confinada (cerrada, bloqueada, restringida) de organismos obtenidos mediante técnicas de ADN recombinante implica, por tanto, **la realización de cualquier tipo de actividad de investigación, experimentación o producción de los mismos, en un entorno controlado de seguridad, garantizándose la protección de los trabajadores, la población y el medio ambiente exterior frente a cualquier agente potencialmente peligroso**.

Dado el aislamiento (físico, químico, etc.) de este tipo de investigación, y su presumible inocuidad externa, la normativa, en el ya comentado equilibrio entre el control y la permisividad de las investigaciones con OMGs, se muestra en esta primera fase más flexible, también desde la indudable necesidad del fomento público de las investigaciones científicas.

2.2. Ordenación pública de las actividades de utilización confinada

2.2.1. Clasificación de las actividades y acreditación de requisitos por parte de los interesados

Desde estos principios de progresividad y graduación de las intervenciones públicas, lo primero que se establece en la LOMG es la necesidad de la **clasifica-**

ción inicial de las actividades de utilización confinada. Esta caracterización y clasificación ha de hacerse en función de la **evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de las actividades**. Las actividades se clasifican en cuatro tipos: **de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo**, determinándose el riesgo en función de las actividades a desarrollar con los organismos, y no, como preveía la normativa anterior, en función del propio organismo modificado genéticamente.

A cada una de estas actividades les será de aplicación entonces un grado de confinamiento y aislamiento suficiente para proteger los bienes jurídicos señalados (art. 12 del **Real Decreto 178/2004**, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente).

Pretende la Ley, pues, una adaptación o correspondencia entre la intensidad y nivel de riesgo asociado a cada tipo de experimentación y las medias de confinamiento (enunciadas en abierto) exigibles, pero necesariamente suficientes, en proporción, para la protección efectiva de la salud humana y el medio ambiente.

La clasificación inicial también sirve, como veremos, para la sujeción de cada tipo de operación a un nivel de control diferente, articulado sobre la base de la diferenciación de títulos jurídicos habilitantes a otorgar en su caso por la Administración.

Señala el RD 178/2004 que cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán en principio las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado (principio de precaución y nivel elevado de protección), aunque realmente el órgano administrativo competente puede autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas, siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique (art. 12.3 RD 178/2004).

En cualquier caso, y con independencia del nivel de riesgo -y del grado de confinamiento asociado-, cualquier operador o interesado, ya sea persona física o jurídica, que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de OMGs está obligado a:

- Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente. La **evaluación de riesgos**, que es lo que marca realmente la clasificación (de las actividades) y el régimen jurídico posterior de intervención pública, es responsabilidad privada, formando parte, pues, de la solicitud o comunicación administrativa correspondiente (debe realizarse de acuerdo con el Anexo I del RD 178/2004 -art. 12.2 RD 178/2004 -). Se trata, así, no sólo de un ejemplo, de colaboración público-privada en la actividad de evaluación previa de los riegos científicos y técnicos, sino incluso de reenvío del derecho a la técnica (Esteve Pardo),

a la dimensión privada de estudio, como condicionante inmediato de la posterior respuesta jurídica vinculada. **El principio de cautela invierte, en este sentido, la carga de la prueba**: es el promotor de la actividad el que tiene que demostrar científicamente la no producción de efectos adversos para la salud o el medio ambiente, vía evaluación, control y seguimiento de los riesgos, o, al menos, el grado de riesgo previsible (el riesgo puede entenderse, así, en palabras de Ulrich Beck, como la evaluación de la posibilidad y probabilidad de un efecto adverso como consecuencia de un peligro). La evaluación de riesgos es, pues, un **instrumento preventivo de control integral y de ajustamiento progresivo al estado de la técnica** (la evaluación inicial debe revisare periódicamente para la actualización efectiva de las medidas de seguridad) y de **predeterminación de las medidas de seguridad adecuadas en cada caso**, sentando las bases entonces de la posterior **actividad de gestión de los riesgos** (para la Unión Europea, el análisis de riesgos tendría, por eso, tres etapas: evaluación, gestión y comunicación).

- Llevar un registro de la evaluación. Éste deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones previas de actuación, así como cuando el mismo lo solicite, debiendo contener la información mínima legalmente exigida (art. 13.1 RD 178/2004). Se trata de un **instrumento informativo y de constancia documental**, que posibilita el **control público superior de la actividad privada de evaluación y gestión de riesgos**.
- Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología (según la normativa -general o sectorial- correspondiente, en el primer caso, y lo previsto en el Anexo II del RD 178/2004, en el segundo).
- Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada. La correspondencia, proporcionalidad y adecuación entre la evaluación del riesgo y el nivel de confinamiento comporta la aplicación de las medidas de seguridad y aislamiento realmente eficaces y congruentes con el riesgo evaluado, a fin de evitar, en definitiva, la liberación -accidental- de los OMGs al exterior y la propia contaminación o afección a la salud humana y al medio ambiente. De todas formas, y con independencia del nivel de riesgo, es obligatorio asegurar por parte de los responsables de la investigación que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los OMGs es la menor posible, garantizándose siempre un alto grado de seguridad (art. 13.d) RD 178/2004).
- Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea. El responsable de la utilización confinada debe elaborar dos tipos de documentos: el **plan de emergencia** y el **plan de**

vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el art. 20 RD 178/2004 (actividades de riesgo III y IV solamente). Señala este precepto que cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de OMGs de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, debe elaborarse por el órgano administrativo correspondiente un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, donde deberán preverse también las actuaciones en caso de accidentes en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad. En todo caso, si se produjera un accidente, el titular de la actividad debe comunicarlo inmediatamente al órgano administrativo competente.

- Y revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas. Esta revisión debe realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a la utilización confinada ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada (principio de actualización progresiva de los conocimientos y las medidas de seguridad y de evaluación continuada en función de la cláusula de progreso).

A pesar de la centralidad e intensidad de los riesgos tecnocientíficos implicados en este tipo de actividades, aún las menos intervenidas con OMGs sin embargo, la LOMG no exige directamente al responsable de las mismas la suscripción de un seguro o instrumento financiero de aseguramiento de la responsabilidad derivada de las mismas. Pero se trata de un ámbito de **estricta responsabilidad objetiva** (no culposa), que exige la garantía absoluta -directa o indirecta- de la asunción de los costes de la reparación e indemnización de los daños causados en su caso. Por eso, en otra norma sí que se exige la obligación de titular de las actividades de suscribir una garantía obligatoria que cubra la reparación de los daños que, durante el desarrollo de la actividad de utilización confinada, se puedan derivar al medioambiente (art. 24 de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental). No hay previsión similar, sin embargo, para el resto de daños.

2.2.2. Obligación de comunicación previa a la Administración o solicitud de autorización administrativa

Una vez clasificadas las actividades a desarrollar y cumplidos los requisitos mínimos exigidos legalmente, la ordenación jurídico-pública de las actividades biotecnológicas impone la exigencia de un **título habilitante de actuación** por parte de los interesados. La Administración puede controlar así, de forma preventiva,

el ajuste de las actividades con OMG a la legalidad. No obstante, y en función de la gravedad o nivel de riesgo, esta **potestad de fiscalización y control previo** se bifurca en dos posibilidades, de diferente intensidad y operatividad: **para las actividades de bajo riesgo basta una mera comunicación previa a la Administración, mientras que para las actividades de riesgo moderado o alto es necesario solicitar -y obtener antes de comenzar- la autorización administrativa correspondiente**. Si se trata finalmente de actividades de riesgo nulo o insignificante la norma no exige, por tanto, ningún tipo de actuación -comunicativa ni de solicitud- por parte de los responsables.

La existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en este tipo de actividades (de laboratorio) lleva aparejado, pues, y con carácter general, que sólo se exija autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas -en función de la evaluación de riesgos- de riesgo moderado o alto.

Cuando se trate de **actividades de bajo riesgo**, no es necesario solicitar una autorización, sino simplemente comunicar a la Administración competente, antes del inicio de las actividades -o de la primera utilización de instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de OMGs- la intención de hacerlo. El régimen de control se flexibiliza y simplifica enormemente. No es necesario solicitar y obtener la respuesta afirmativa de la Administración, sino comunicar unilateralmente, sin necesidad de iniciar pues procedimiento administrativo alguno, el propio inicio de las actividades. **El control *ex ante* se sustituye por un (posible) *control ex post***. El tiempo de espera a que conteste formalmente -si contesta- la Administración y el coste burocrático de la documentación necesaria para solicitar la correspondiente autorización administrativa se suprimen en estos casos de actividades con OMGs de bajo riesgo, de acuerdo con los principios de proporcionalidad interventora y gradualidad en las exigencias públicas de control (la comunicación deberá contener la información establecida en el Anexo III.A del RD 178/2004). Las actividades comunicadas, pues, pueden ejecutarse -dar comienzo- por los interesados una vez transcurridos los plazos que reglamentariamente se determinen (se trata, así, de **comunicaciones con plazo suspensivo de reserva** para permitir el posible control *a posteriori* de la Administración -es decir, la formulación de algún tipo de oposición u objeción-, aunque ésta podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, así como limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones). La comunicación previa es, en fin, un título habilitante más flexible y sencillo que los instrumentos autorizatorios (clásicos), que parte -y es responsabilidad, en cuanto a su integración documental- del interesado y que no exige ni la tramitación de un procedimiento administrativo concreto ni la contestación expresa por parte de la Administración competente.

La LOMG es algo ambigua en este punto. Teóricamente, y según el art. 8.1, esta comunicación previa es exigible para todo tipo de actividad de utilización

confinada de OMGs, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante (sólo en estos casos no hace falta comunicación, pero sí, de todas formas, para la puesta en marcha o primera utilización de las instalaciones de investigación con los mismos). Pero a continuación el art. 9.1 LOMG somete a autorización administrativa a las actividades de utilización confinada de riesgo moderado o alto. Desde una perspectiva acumulativa -y literal de la Ley- esto se podría interpretar como que para estos dos últimos tipos de actividades haría falta, primero, su comunicación previa y, después y adicionalmente, la solicitud de la autorización correspondiente (supeditándose el inicio de las operaciones a su obtención expresa). Tal entendimiento chocaría sin embargo no sólo con los propios principios generales de eficiencia, proporcionalidad y congruencia aplicativa de las normas, sino con la propia naturaleza de estos instrumentos: no tendría sentido pedir una autorización, es decir, iniciar un procedimiento administrativo para poder actuar, una vez comunicada con anterioridad el inicio de las actuaciones. El control autorizatorio, más estricto y formalizado, integra -y hace innecesaria- cualquier otra actuación particular anterior.

Esta interpretación funcional de la Ley -con aplicación diferenciada de los instrumentos de control según el tipo de actividad- encuentra sin embargo una excepción: las actividades de utilización confinada de bajo riesgo sí que estarán sometidas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación (que resultaría entonces insuficiente a los efectos de permitir un control posterior efectivo) o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta (que ya no se ajustaría tampoco a la información particular inicialmente comunicada).

2.2.3. Mecanismos de control, seguimiento y comprobación

Es evidente que en el caso de sometimiento del inicio de las operaciones de utilización confinada a autorización administrativa previa se permite -y se impone- el control administrativo de legalidad necesario para evitar la producción de riesgos de las actividades de mayor peligrosidad (de riesgo moderado o alto). Hasta que el particular no obtiene dicha autorización expresa no pueden dar comienzo las operaciones (se trata, así, de una típica **autorización de funcionamiento**). Pero también en el caso de la simple comunicación previa -con posibilidad de inicio de las mismas una vez pasado el plazo de espera y sin respuesta de la Administración- se garantizan las facultades públicas de control -en dicho plazo de estudio de la documentación aportada- y seguimiento -una vez puestas en marcha las instalaciones o comenzadas las actividades de experimentación-.

Las potestades administrativas de control, seguimiento y comprobación -de las actividades particulares, autorizadas o simplemente comunicadas- son, así, irrenunciables, y necesarias ante operaciones con riesgos en muchos casos desconocidos e imprevisibles.

Como dice el art. 10 LOMG, en las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos mínimos necesarios y la adecuación efectiva de las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia. E incluso podrá solicitar, en su caso, información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la misma y de la clasificación del riesgo asignada a la actividad o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin. El primer grupo de medidas responde claramente a la necesidad de garantizar, aunque se trate de actividades simplemente comunicadas, la seguridad de las actividades propuestas, potestad de comprobación previa independiente pues de la existencia o no de procedimientos administrativos autorizatorios formales y expresos. En el segundo bloque se mezclan sin embargo medidas de muy diferente naturaleza, desde la simple posibilidad de exigencia -no procedimentalizada- de información adicional, pasando por la inserción de un auténtico trámite administrativo como es la información pública (¿cómo puede realizarse la información pública si no hay procedimiento administrativo en marcha?) hasta las facultades, más intensas, de impedir el inicio de la actividad (oponiéndose por ejemplo durante el plazo de espera o reserva) o suspenderla o finalizarla (si ésta realmente hubiera dado comienzo).

La LOMG no lo dice expresamente pero si la Administración retiene estas amplias facultades de control y seguimiento en el caso de las actividades simplemente comunicadas (bajo riesgo), indudablemente acompañarán a su actuación posterior si se trata de operaciones en confinamiento con OMG sometidas a autorización administrativa expresa (que se configura aquí pues como un título habilitante de actuación de carácter sostenido y continuado).

3. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE OMGS CON FINES DISTINTOS A SU COMERCIALIZACIÓN

3.1. Configuración y características de las actividades de liberación voluntaria

Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

Se trata, pues, de las **actividades de investigación o experimentación en campo abierto, con liberación directa e intencionada de los OMGs al ambiente** -con o

sin acotación de actuaciones-, lo que evidentemente plantea mayores problemas de seguridad, control y seguimiento que en los casos anteriores. El riesgo de contaminación genética, invasión de cultivos, afección a la salud humana y animal, cruzamientos no deseados, etc., es evidentemente mucho mayor.

Cabe recordar que actualmente España acoge casi la mitad de todos los ensayos experimentales al aire libre con OMGs realizados en la Unión Europea, cuya localización y conocimiento ciudadanos forma parte, como ha recordado el TJUE, del derecho de acceso público a la información medioambiental (STJUE de 17 de febrero de 2009, asunto C-552/07).

Estas actividades se someten por ello a un régimen de autorización más estricto y formalizado y a un sistema armonizado a nivel comunitario para la evaluación del riesgo en relación con los factores ambientales y de salud.

3.2. Régimen general de autorización

Cualquier persona física o jurídica que se proponga realizar una actividad de liberación voluntaria de OMGs deberá solicitar **autorización administrativa** a la Administración competente. No cabe ya aquí la simple comunicación, con o sin reserva de veto. Es necesario solicitar formalmente el permiso de actuación a la Administración, y esperar a su contestación expresa, autorizando o denegando la actividad, normalmente, en este segundo caso, de acuerdo con una serie de condiciones. Se condiciona así la actividad investigadora, por los propios riesgos inherentes a la misma, a la previa evaluación pública (técnica y jurídica) de ajustamiento de la propuesta a las exigencias normativas aplicables.

Con la correspondiente solicitud de autorización, debe remitirse necesariamente a la Administración un **estudio técnico**, con las informaciones y datos exigidos reglamentariamente (art. 23.2 y Anexo V del RD 178/2004) y, además, una **específica evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente**, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente (con información precisa, así, sobre el personal investigador y su formación, las condiciones de liberación y del posible entorno receptor, las posibles interacciones biológicas, los sistemas de control, reparación, tratamiento de residuos y planes de actuación en caso de emergencia, etc.).

En este punto resulta esencial la ponderación de los posibles riesgos de contaminación cruzada de material genético, invasión de cultivos convencionales o afección a las especies de la zona o ámbito de liberación. La propia normativa comunitaria ha reconocido el riesgo de que estos organismos, una vez liberados, puedan reproducirse en el medio ambiente, afectando de manera irreversible incluso a otros Estados miembros, vía transferencia involuntaria de material genético vertical (entre la misma especie) u horizontal (de una especie a otra). La reciente reforma de la Directiva 2001/18/CE por la Directiva (UE) 2018/350, de

8 de marzo, persigue precisamente reforzar la evaluación, por una entidad científica independiente, de los efectos medioambientales de estos organismos a largo plazo -y sobre todo de naturaleza acumulativa- a través de la inclusión y el desarrollo directos de orientaciones de análisis científico y de seguimiento y control tras su liberación deliberada. Se insiste en ella también en que la evaluación del riesgo medioambiental debe realizarse necesariamente de forma casuística.

A todo ello hay que unir, además, la especificidad propia de las medidas de control previstas en la también importante normativa sobre **coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los cultivos tradicionales y ecológicos**. En ella convergen, nuevamente, diferentes polos de tensión: de un lado, el reconocimiento de la libertad de experimentación científica y de validación de resultados de laboratorio en campo, con fines de simple investigación o directamente de cultivo de variedades modificadas genéticamente, junto con la propia libertad individual de cultivo o no de productos agrícolas transgénicos, y los intereses económicos y comerciales aparejados; y de otro, en delicado equilibrio, la necesidad de preservar los cultivos convencionales u orgánicos/ecológicos de la posible contaminación derivada del uso de OMGs y la propia salvaguarda de los ecosistemas y biodiversidad de la zona de liberación -continua o no-. Como se ha dicho, se ha de tener en cuenta que debido a los sistemas de reproducción natural de las especies y tomando en consideración los factores naturales y ambientales, existen riesgos de flujos de información genética, polinizaciones cruzadas entre cultivos, y también riesgos de contaminación que pueden producirse en los diferentes estadios de la gestión agrícola (Urrutia Libarona). Destacó así en la Unión Europea la Recomendación 2003/556/CE, sobre las directrices para la elaboración de las estrategias y mejores técnicas nacionales a fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, norma sin embargo, por su rango (no vinculante) y por su limitada capacidad de armonización, claramente insuficiente, y realmente no desarrollada de forma específica y básica a nivel interno (sí existen sin embargo determinadas disposiciones sancionadoras en este ámbito recogidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos). Esta Recomendación ha sido luego derogada a través de la Recomendación de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMGs en cultivos convencionales y ecológicos.

A nivel interno, lo que establece la disposición adicional única del RD 178/2004 (añadida mediante el RD 364/2017, de 17 de abril) es específicamente, y en relación a este punto, que en el caso de autorización de cultivos de OMGs en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida (mediante la excepción restrictiva de las cláusulas de salvaguardia), se deben de adoptar las medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza (o presencia accidental de OMGs en otros productos), a través de órdenes administrativas singulares, y siempre con carácter proporcional,

no discriminatorio y con fundamento en los principios de prevención, cautela y caso por caso (por ejemplo, Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, relativa al maíz modificado genéticamente).

Como se adelantaba, la Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública -necesaria en este caso, y durante un plazo de 30 días- y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas (el órgano competente para resolver puede exigir al responsable que proporcione cualquier información adicional o realice cuantas pruebas se estimen convenientes, justificando dicha exigencia) y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas (con lo que nos encontramos ante un claro **procedimiento administrativo de naturaleza colaborativa y transnacional**), resolverá sobre la liberación en campo abierto solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización. En todo caso, la resolución que autorice la liberación voluntaria, con dichas condiciones impuestas, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización (exigiéndose necesariamente autorización expresa -y habrá que interpretar que también en el caso de utilizaciones confinadas sometidas a autorización- el silencio de la Administración, por transcurso del plazo máximo sin resolver, será siempre negativo, según el art. 53 RD 178/2004).

En tanto títulos habilitantes de control continuado (a causa de los posibles riesgos sobrevenidos una vez otorgados) y fundamentadores realmente de una auténtica relación jurídico-administrativa continuada de colaboración/corresponsabilización entre la Administración (no sólo de autorización, sino de control y seguimiento ulteriores) y los responsables de las actividades de liberación de OMGs, la Ley impone a éstos últimos expresamente que informen al órgano competente de los resultados de la liberación voluntaria en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en los intervalos establecidos, haciendo constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga.

3.3. Regímenes especiales

3.3.1. Procedimientos diferenciados

En los casos en que se haya podido adquirir (desde los principios ya reseñados de evaluación integral progresiva y análisis caso por caso) experiencia suficiente en la liberación de determinados OMGs en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan una serie de criterios (de seguridad, control, trazabilidad, etc.) establecidos normativamente, la Administración General del Estado

puede presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de OMGs procedimientos diferenciados, aunándose así una mayor flexibilidad y simplificación formal de los procedimientos de control preventivo con una adaptación de las evaluaciones a cada actividad específica de liberación. En estos casos de organismos modificados "conocidos", podría decirse, se abandona parcialmente la idea nuclear del derecho comunitario sobre el enfoque funcional de evaluación, disponiéndose un sistema específico paralelo basado en el riesgo asociado a la concreta modificación genética realizada (Vives Vallés).

3.3.2. Procedimiento simplificado

E igualmente cabe la posibilidad también, en función de la presumible existencia de menores riesgos por el mayor conocimiento científico-práctico de las actividades y los organismos implicados, de utilizar procedimientos simplificados o integrados de autorización (Anexo VII del RD 178/2004).

Puede presentarse así una única y unificada solicitud de autorización para efectuar liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente cuando éstos se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas, aunque puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas, o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

También se puede presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

4. PREVISIONES COMUNES COMPLEMENTARIAS A AMBOS TIPOS DE ACTIVIDADES

4.1. Obligatoriedad de ajustamiento al progreso técnico

Cuando con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, es decir, antes o después del inicio de las actividades, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad puede suponer para la salud humana o el medio ambiente, sin necesidad de intimación administrativa, el titular de la misma está obligado -genérica y automáticamente- a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger de manera efectiva ambos bienes jurídicos.

Se persigue, así, el **ajustamiento continuado a los avances científicos y técnicos, a fin de incorporar sus exigencias al desarrollo seguro de las actividades, aún autorizadas previamente**. Los títulos habilitantes, y el propio desarrollo de las actividades -permitidas- de investigación se subordinan, pues, a los avances de la ciencia y de la técnica, debiendo el titular incorporar -y costear, obviamente- cualesquiera nuevos conocimientos en materia de protección y seguridad, aparte de su comunicación a la Administración competente. Por tanto, no se trata sólo de la existencia de informaciones adicionales (como dice el art. 19 LOMG), que hay que transmitir, para su valoración, a la Administración, mientras que la actividad, ya autorizada, continúa: el responsable, además, ha de incorporar cautelarmente, y en principio desde su conocimiento (¿se pueden conocer todos los avances científicos de todo el mundo?), las medidas necesarias adaptadas a los mismos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los posibles nuevos riesgos atisbados.

En principio se trata de exigencias impuestas para las actividades -con más riesgo- de liberación voluntaria, pero también, exige la Ley, en los casos de accidente de actividades de simple utilización confinada de OMGs, o de meras modificaciones en la actividad que puedan generar riesgos para la salud humana o el medio ambiente (art. 47 RD 178/2004).

Y como parte de una auténtica relación jurídica continuada de control, **también cuando la Administración competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos** (que será lo normal, por la propia capacidad técnica de la misma y su personal y por la misma subordinación institucional al servicio objetivo de los intereses generales y la protección de los bienes jurídicos especialmente protegidos y vinculados a ellos) **exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará al público.**

Se persigue en ambos casos claramente la adaptación de las operaciones con OMGs a las mejores técnicas, a los nuevos avances o al descubrimiento de nuevas técnicas de seguridad, control o seguimiento de los riesgos. El relativo desconocimiento de sus efectos y el alto componente tecnocientífico de las operaciones imponen estas obligaciones. Pero sin embargo, no se regulan de forma paralela: los responsables de las actividades están obligados a actuar simplemente cuando se disponga de nuevos datos (lo cual es sumamente ambiguo, además, dado que es posible alegar que sí existían nuevos conocimientos, pero no se disponía de ellos), mientras que la Administración sólo cuando de ellos se deduzcan mayores riesgos. No parece lógica tal asimetría. Y los particulares no sólo tienen que revisar informaciones y documentación, y comunicarlo, sino adoptar las medidas de seguridad necesarias (en función de los nuevos datos), mientras que la Administración, sin más límites y proporcionalidad, puede ir desde la simple exigencia de modificación/adaptación de las condiciones de ejecución hasta la suspensión e incluso finalización de la actividad (¿con resolución?, ¿con indemni-

zación?, ¿en base a qué criterios graduales?, etc.), e informar al público (¿de qué, del cierre o, más lógico, de los nuevos avances?).

4.2. Confidencialidad e información al público

Es evidente que las actividades de experimentación e investigación con OMGs pueden incorporar determinados datos e informaciones especialmente sensibles desde el punto de vista de la libertad de empresa (y del libre comercio a nivel comunitario), la protección de los secretos comerciales y la propiedad intelectual y la rentabilización económica de las inversiones científicas aplicadas. Por eso, cuando los titulares de las actividades proporcionen información a la Administración pueden invocar el **carácter confidencial y reservado de determinados datos**, aportando la justificación correspondiente. La Administración deberá resolver, después, sobre la confidencialidad invocada, absteniéndose de facilitar la información formalmente reservada a terceros.

No obstante, no tendrán nunca carácter confidencial -por la prevalencia en este caso de los intereses generales sobre los particulares de naturaleza económica o comercial y de la propia normativa transversal de acceso público a la información en materia de medio ambiente- las informaciones y datos relativos a la descripción de OMGs, a la identificación del titular, la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control, a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente y a las liberaciones voluntarias realizadas, que en todo caso deberán ponerse necesariamente a disposición del público (art. 20. 2 y 3 LOMG).

4.3. Obligaciones tributarias de los responsables

La LOMG prevé la existencia de una **tasa tributaria** destinada a compensar la prestación de servicios y la realización de actuaciones de la Administración General del Estado en la ejecución de las actividades en las que intervengan OMGs (art. 23.1).

Es una figura tributaria que grava, así, la intervención pública en los procedimientos de comunicación previa -en este caso, casi sin intervención realmente- y autorización de operaciones con OMGs, desde la fundamentación teórica de su contribución servicial al desarrollo de las actividades privadas -de carácter económico o no-.

Más concretamente, el hecho imponible de la tasa (es decir, las actuaciones administrativas que la justifican) sería la prestación de los servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de las solicitudes de autorización, para la ejecución

de: a) la primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de OMGs cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad; b) la utilización confinada de OMGs en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo; y c) la liberación voluntaria de OMGs.

4.4. Vigilancia, control y sanción de las infracciones legales

Todos los titulares de las actividades de utilización confinada o liberación voluntaria con fines no comerciales de OMG (que seguramente pueden no coincidir con los promotores o responsables efectivos de la mismas, aunque la Ley utiliza indistintamente tales términos) tienen una **obligación genérica de colaboración con la Administración en materia de seguimiento, vigilancia y control del comportamiento de los organismos**, tanto en las actividades de experimentación en recintos cerrados como en las liberaciones o cultivos en campo abierto (art. 32 LOMG). Tienen que prestar por ello toda la colaboración necesaria a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de dichos objetivos, ostentando los funcionarios públicos que realicen las actividades de inspección y control el carácter de agentes de la autoridad (a los efectos legales oportunos).

No obstante, en los casos en que no se pueda prever y/o evitar la comisión de infracciones, es decir, ante la insuficiencia de las medidas proactivas (de prevención o cautela, control previo, adaptación al progreso de la ciencia, etc.), la LOMG cierra, como suelen hacerlo todas, con el **régimen sancionador** (reactivo) aplicable ante la comisión de las mismas.

Las infracciones en esta materia se clasifican en **leves, graves y muy graves**.

Son infracciones leves: a) las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en la LOMG sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente; b) el incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada; y c) la realización de actividades de utilización confinada de OMGs con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

Son infracciones graves en segundo lugar: a) la realización de actividades de utilización confinada de OMGs y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación; b) la realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente; c) la realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con OMGs cuando dicha autorización sea preceptiva; d) el incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las activida-

des de utilización confinada; e) el incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave; f) la falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo; g) la falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente; h) el ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información; e i) el incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

Finalmente, son infracciones muy graves; a) la realización de actividades de liberación voluntaria sin la debida autorización administrativa; b) el incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria; c) el incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente; y d) la falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia.

Obviamente, **la tipificación gradual responde a la gravedad de las actuaciones y su mayor o menor afección a los bienes jurídicos protegidos por esta normativa**.

De acuerdo igualmente con el principio de proporcionalidad, a cada uno de los tipos de infracciones les corresponderán las **sanciones** previstas igualmente en la LOMG, consistentes en multas dinerarias, cierre o clausura -parcial/total o temporal/definitiva- de las instalaciones, cese -temporal o definitivo- de las actividades, decomiso de los OMGs o productos que los contengan, inhabilitación para el ejercicio de las actividades previstas en la Ley o suspensión/revocación de las autorizaciones concedidas (sanciones a imponer, salvo alguna excepción, por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas).

En cualquier caso, **las sanciones deben imponerse (baremarse) atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales** (art. 35.2 LOMG).

Debido al potencial de riesgo de este tipo de actividades, y de los organismos sobre las que recaen, en escenarios además muchas veces de desconocimiento o incertidumbre de la propia ciencia sobre los mismos, junto con la propia irreversibilidad de los posibles daños y la priorización absoluta del principio de cautela o precaución, la LOMG permite a la Administración, antes o una vez iniciado el procedimiento sancionador correspondiente, la adopción anticipada -en función de la ponderación de los intereses en conflicto- tanto de medidas **cautelares** como **provisionales**. En el primer caso, antes incluso de iniciarse un procedimiento sancionador, si la Administración competente comprueba que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado, o directamente que puede causar un daño grave a la salud humana o al medio ambiente, puede

acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad, y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los OMGs o de los productos que los contengan, debiendo decidir sobre la continuidad o levantamiento de estas medidas cautelarísimas en el plazo de quince días. En el segundo caso, una vez sí iniciado el procedimiento sancionador, la Administración competente puede adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales previstas en la Ley, a fin de evitar la continuidad o producción de daños durante su sustanciación, la irreversibilidad final de los perjuicios o la propia inefectividad de la sanción que pudiera recaer (cierre temporal, suspensión o paralización de las instalaciones, suspensión temporal de las autorizaciones, inmovilización de los OMGs, etc.).

Sin perjuicio de las sanciones que procedan (es decir, con independencia de que recaigan o no, y con posibilidad de imposición adicional en su caso), **los responsables de actividades infractoras están obligados por ley a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción** (restauración *in natura* a veces imposible, y presumiblemente difícil en el caso de la liberación voluntaria al medio ambiente de organismos o microorganismos modificados genéticamente), así como a abonar la **correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados** (responsabilidad civil y posible responsabilidad medioambiental), cuyo importe será fijado por la Administración competente o, posteriormente, por los jueces y tribunales (a estos efectos, cuando los daños sean de difícil evaluación han de aplicarse, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora).

5. MATERIALES DIDÁCTICOS:

Lecturas recomendadas

ALMODÓVAR IÑESTA, María, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Ed. Comares, Granada, 2002.

BECK, Ulrich, *La sociedad del riesgo*, Ed. Paidós, Madrid, 2004.

CASTILLA GUERRA, Jerónimo, *El régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente*, Ed. Tecnos, Madrid, 2016.

ESTEVE PARDO, José, *Técnica, riesgo y derecho*, Ed. Ariel, Barcelona, 1999.

MELLADO RUIZ, Lorenzo, *Derecho de la Biotecnología vegetal*, Ed. INAP-Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 2002.

MIR PUIGPELAT, Oriol, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los OMG*, Ed. Thomson-Civitas, Madrid, 2004.

URRUTIA LIBARONA, Íñigo, "El marco normativo de la Unión Europea sobre Biotecnología", *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, Núm. 123, 2008.

VIVES VALLÉS, Juan Antonio, *Derecho de los cultivos transgénicos*, Ed. Dykinson, Madrid, 2016.

Normativa básica

Normativa comunitaria

Directiva 2009/41/CE, de 21 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Directiva 2001/18/CE, de 17 de abril, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE, del Consejo.

Reglamento 1829/2003, de 18 de octubre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Reglamento 1830/2003, 18 de octubre, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

Reglamento 1946/2003, de 5 de noviembre, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Normativa estatal

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo, el Real Decreto 364/2017, de 17 de abril y el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio).

Normativa autonómica

Decreto 320/2010, de 29 de junio, por el que se regulan los órganos competentes y los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en Andalucía.

Decreto 142/1998, de 7 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Decreto 55/2004, de 18 de junio, por el que se establece la organización y se atribuyen las competencias para el ejercicio de las funciones relacionadas con las actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, de Asturias.

Decreto 66/2007, de 25 de mayo, por el que se establece la organización y competencias en materia de utilización confinada y de liberación voluntaria de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se crea y regula el Registro de Organismos Modificados Genéticamente de las Islas Baleares.

Decreto 1/2000, de 11 de enero, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, de Castilla La Mancha.

Decreto 62/2015, de 28 de abril, por el que se establecen medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalidad de Cataluña en materia de los organismos modificados genéticamente.

Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, de asignación de funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

Ejercicio complementario

A la luz del siguiente extracto de la **Sentencia del TJUE de 6 de septiembre de 2012, asunto C-36/11**, por la que se resuelve la cuestión prejudicial planteada con arreglo al artículo 267 TFUE, en relación con la interpretación del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, contesta razonadamente a las cuestiones que se exponen después:

"*69. De estas constataciones se deduce que, en la fase actual del Derecho de la Unión Europea, un Estado miembro no está facultado para supeditar a una autorización nacional basada en consideraciones de protección de la salud o del medio ambiente, el cultivo de OMG autorizados en virtud del Reglamento nº 1829/2003 e incluidos en el catálogo común con arreglo a la Directiva 2002/53.*

70. En cambio, los Estados miembros pueden imponer una prohibición o una restricción al cultivo de dicho producto en los casos expresamente previstos por el Derecho de la Unión. Sobre la prohibición de cultivo de OMG a la espera de que se adopten medidas de coexistencia.

74. (…) una interpretación del artículo 26 bis de la Directiva 2001/18 que permitiera a los Estados miembros imponer tal prohibición sería contraria al sistema instaurado por el Reglamento nº 1829/2003 y la Directiva 2005/53, que consiste en garantizar la libre circulación inmediata de los productos autorizados a nivel comunitario y admitidos en el catálogo común, después de que las exigencias de protección de la salud y del medio ambiente hayan sido tenidas en cuenta en los procedimientos de autorización y de admisión.

75. En definitiva, el artículo 26 bis de la Directiva 2001/18 únicamente puede dar lugar a restricciones, o incluso a prohibiciones geográficamente delimitadas, por efecto de medidas de coexistencia efectivamente adoptadas respetando la finalidad de dichas medidas. Por consiguiente, esta disposición no permite a los Estados miembros adoptar una medida como la controvertida en el procedimiento principal, que, a la espera de que se adopten medidas de coexistencia, prohíbe de manera general el cultivo de OMG autorizados en virtud de la normativa de la Unión e incluidos en el catálogo común.

76. Habida cuenta del conjunto de consideraciones precedentes, procede responder a la cuestión planteada que:

- El cultivo de OMG como las variedades del maíz MON 810 no puede supeditarse a un procedimiento nacional de autorización cuando la utilización y la comercialización de estas variedades están autorizadas en virtud del artículo 20 del Reglamento nº 1829/2003 y dichas variedades han sido admitidas en el catálogo común previsto por la Directiva 2002/53.

- El artículo 26 bis de la Directiva 2001/18 no permite a los Estados miembros oponerse de manera general al cultivo en su territorio de tales OMG a la espera de que se adopten medidas de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos".

1. ¿Qué parece prevalecer en el Derecho de la Unión Europea, la utilización y comercialización de OMGs o la protección de la salud y el medio ambiente?
2. ¿Podría un Estado miembro exigir una nueva autorización para el cultivo en su interior de variedades genéticamente modificadas ya autorizadas a nivel comunitario, como una forma adicional de control?
3. ¿Caben las medidas de salvaguarda (de restricción u oposición por parte de los Estados miembros al cultivo de OMG) con carácter general e ilimitado?
4. ¿Cabría entenderse que la alegación de la protección de la salud y el medio ambiente en estos casos puede encubrir barreras proteccionistas a la libre circulación de productos manipulados genéticamente en el seno de la Unión Europea?
5. ¿Por qué la alegación de medidas nacionales de restricción de cultivos debe hacerse de forma individual y específica, y sobre la base de una evaluación suficiente de los riesgos para la salud humana y animal y el medio ambiente?

Cuestionarios de autoevaluación

1. ¿Por quién pueden ser alegadas las cláusulas de salvaguarda de limitación o prohibición de cultivos de OMGs?

a) Por la propia Unión Europea.
b) Por los Estados miembros.
c) Por los agricultores afectados.
d) Por los responsables de la actividades con OMGs.

2. ¿De qué depende la clasificación inicial de las actividades de utilización confinada con OMGs?:

a) De la voluntad de la Administración competente.
b) De la libertad de investigación de los responsables de las actividades.
c) De la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de los propios OMGs.
d) De la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de las actividades.

3. Para las actividades de utilización confinada de riesgo nulo e insignificante …:

a) No es necesario realizar ninguna actuación con la Administración.
b) Es necesario comunicarlo de forma previa a la Administración.
c) Es necesaria la solicitud y obtención de la autorización administrativa correspondiente.
d) Es necesario comunicar a la Administración el comienzo de las actividades y esperar el plazo de posible reserva de la misma.

4. Cualquier persona física o jurídica que se proponga realizar una actividad de liberación voluntaria de OMGs deberá solicitar:

a) El registro de la actividad en el catálogo correspondiente.
b) La comunicación previa por parte de la Administración competente.
c) La autorización administrativa correspondiente.
d) La evaluación de riesgos a la Administración.

5. Las solicitudes particulares de liberación voluntaria de OMGs:

a) Han de estar siempre a disposición completa del público.
b) Tienen siempre carácter confidencial.
c) Pueden tener cierta documentación reservada, en virtud del principio de confidencialidad.
d) Necesitan someterse siempre a consulta e información pública.

Lección 34.
Comercialización de organismos modificados genéticamente y alimentos transgénicos

Domingo Bello Janeiro
Catedrático de Derecho Civil. Universidad de A Coruña

Sumario: 1. Introducción. 2. La normativa reguladora de los OMG. 3. Ventajas e inconvenientes. 4. Moratoria de la Unión Europea. 5. Consideraciones conclusivas. 6. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

El tratamiento de mejora de los cultivos por el ser humano es bien antiguo cuando hace más de diez mil años dejamos de ser cazadores-recolectores y nos ubicamos en un lugar concreto empezando a cultivar con nuevas variedades creadas cruzando plantas comestibles, que constituyen la mayor parte, más del 90 por ciento, del alimento y energía que se consume en todo el mundo y que han sido extensa y profusamente modificadas si bien todo ello de manera costosa, con mucho tiempo y esfuerzo, entre individuos de la misma especie o similares hasta el desarrollo reciente de la biotecnología moderna, que, empleando técnicas de Ingeniería Genética para transferir genes de un organismo a otro, supuso nuevas alternativas para la mejora de los cultivos.

Pues bien, mejorar los cultivos, tanto por métodos tradicionales de cruzamiento cuanto por medio de técnicas de ingeniería genética, supone siempre la transferencia de genes de un organismo a otro pero con la carencia de que con el cruzamiento tradicional en buena parte de los casos no puede transferirse algunas mejoras pues los genes de una planta son mezclados al azar con los genes de su compañera de cruzamiento, lo que supone que no sólo se transfiere la ca-

racterística deseada sino en ocasiones otros rasgos no deseados (y así la planta resultante produce frutos más grandes pero con un sabor nuevo desagradable) lo que obliga en el fondo a los agricultores a retirar esa característica no deseada a través de más cruzamientos, lo que alarga en el tiempo considerablemente el proceso sin garantía alguna de lograr el éxito final de eliminación de las cualidades no deseadas.

En consecuencia de todo ello, sólo la ingeniería genética aplicada a la mejora vegetal permite que un único rasgo deseado pueda ser transferido de un organismo a otro lográndose ello al introducir en un organismo uno o unos pocos genes bien caracterizados mediante técnicas precisas con lo cual se reduce la probabilidad de que el organismo modificado sea alterado en sus propiedades físicas generales o en su salubridad, dando como resultado un organismo al que se le ha agregado uno o unos pocos genes por ingeniería genética, que se denomina organismo modificado genéticamente (OMG) o transgénico.

Según el informe del ISAAA argentino (Servicio para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas), en 2013 en todo el mundo se han sembrado 175 millones de hectáreas con cultivos transgénicos o genéticamente modificados, un 3% más que en 2012, correspondiendo el 48% de las hectáreas sembradas con OMG a soja, el 33% a maíz, el 14 % a algodón y el 5 % a canola y sembrándose también, aunque en áreas muy pequeñas, variedades transgénicas de alfalfa, papaya, zapallo, álamo, clavel y remolacha azucarera.

De los 175 millones de hectáreas sembradas en 2013 con cultivos transgénicos, el 57% correspondió a cultivos tolerantes al herbicida glifosato (soja, maíz, algodón, canola y alfalfa), el 16 % a cultivos resistentes a insectos-Bt (maíz, algodón y álamo), y el 27% a cultivos con ambas características acumuladas (maíz, algodón y soja). También se sembraron cultivos resistentes a virus (papaya y zapallo) y clavel azul, pero en superficies mucho menores (Fig. 3), siendo 27 los países que en 2013 sembraron cultivos genéticamente modificados.

Toda esta revolución comenzó en realidad en 1980, cuando el Tribunal Supremo de Estados Unidos aprobó por cinco votos contra cuatro en contra el derecho a patentar un microorganismo vivo hecho por el ser humano a solicitud de General Electric para explotar comercialmente una bacteria, iniciándose desde entonces una revolución sin precedentes en el ámbito alimentario y económico con la patente de semillas a través de la cual un número no superior a ocho grandes grupos industriales farmacéuticos y químicos en realidad llevan el control del suministro mundial de alimentos.

Es conocida la anécdota, que llegó incluso a ser transcrita en *The New York Times* en 2006 del agricultor ecológico de Gerona que quemó toda su cosecha tras descubrir que su maíz contenía transgénicos en un 12% pues para él encontrar plantas modificadas por la biotecnología fue casi tan traumático como si hubiera hallado residuos nucleares, desconociendo la forma en que se pudieron contaminar sus cultivos, lo que hace necesario insistir en la cuidada reglamentación sobre

el particular, que, en este caso, se puede centrar en la regulación de las llamadas distancias de aislamiento, que puedan evitar el riesgo de contaminación entre los distintos cultivos, de lo cual la última regulación existente en nuestro país es el Decreto del País Vasco 93/2009, de 21 de abril, estando en funciones el gobierno, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos, a cuyos términos me remito para evitar ahora distraernos en el desarrollo del tema que nos ocupa.

En la Unión Europea, sobre el tema ya se habían aprobado unas directrices bajo la forma de Recomendación de la Comisión 2003/556/CE para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, pero, en todo caso, en dicho ámbito europeo resulta clave la fecha de 18 de abril de 2004 cuando empezaron a resultar de aplicación los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, del Parlamento Europeo y Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, que exijen, para su comercialización, autorización administrativa previa, basada en una evaluación rigurosa, a cargo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA).

El legislador comunitario exonera de dicha autorización para comercializar un alimento que contenga una proporción de material transgénico o de origen transgénico igual o inferior al 0,5 por ciento siempre que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable y que el material modificado genéticamente en el alimento haya recibido el dictamen favorable de la AESA.

Se garantiza que todos los OMG indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico, aunque se establece un umbral mínimo de 0,9 por ciento de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen transgénico en el producto o alimento, por debajo del cual se exonera del deber de cumplir las exigencias de etiquetado.

Este etiquetado exhaustivo requiere, como complemento indispensable, un sistema estricto de trazabilidad, que permita seguir la traza o rastree el producto en todas las fases de su producción y distribución, desde su origen hasta llegar al consumidor final.

Los reglamentos comunitarios obligan a los Estados miembros a adoptar las medidas de control e inspección necesarias para garantizar su cumplimiento, y remiten a los mismos la tipificación y aplicación de las sanciones asociadas al incumplimiento, que han de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, de todo lo cual dependerá el éxito de su aplicación.

En España, se habían transpuesto ya Directivas Comunitarias a través del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el

régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG, regulando, entre otros asuntos, la composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y el registro central español de OMGs.

Se trata de una regulación poco conocida y estudiada, y que posee un gran interés, no sólo por sus importantes implicaciones sociales, económicas y científicas, sino también por razones estrictamente jurídico-dogmáticas.

La regulación de dicho sector ejemplifica perfectamente, entre otros aspectos, el papel que corresponde a la Administración pública y al derecho administrativo en el actual mundo globalizado, la creciente europeización del derecho administrativo y de sus procedimientos, la forma en que se articulan las competencias de los distintos niveles territoriales en los Estados autonómicos o federales, las complejas relaciones existentes entre la ciencia y la sociedad en la sociedad de la información y las nuevas tecnologías, la importancia adquirida por bienes jurídicos como el medio ambiente y los medios de control de los riesgos generados por las nuevas tecnologías.

El concepto de OMG o transgénico es el de un organismo vivo que posee una nueva combinación de material genético resultado de la aplicación de la ingeniería genética, como hemos adelantado, mediante la manipulación de la dotación genética del organismo, introduciendo, redistribuyendo o eliminando genes específicos mediante técnicas de biología molecular.

La regulación de los cultivos transgénicos llega incluso al viñedo pero lo cierto es que el desarrollo de OMG en la agricultura se ha comercializado fundamentalmente en variedades de maíz y de soja. Actualmente, el desarrollo de variedades transgénicas forma parte de los programas de investigación sobre cultivos en todo el mundo, y la difusión en la utilización de esta nueva tecnología se ha producido de manera muy rápida. Las variedades de semillas MG son cultivadas por millones de agricultores en 16 países del mundo. Entre los años 1996 a 2002 el área total cultivada se multiplicó por 35 y si el cálculo es posterior todavía es mayor porque entre los años 1996 a 2006 por 60. Esta alta tasa de adopción es la más alta de cualquier tecnología de cultivos y refleja el elevado grado de aceptación por parte de los agricultores hasta alcanzar 10,3 millones de agricultores respecto a los 8,5 millones en 2005.

Por cultivos, las variedades MG más relevantes pertenecen a los cultivos de maíz, algodón, colza y soja. Esta última representa ya un 50% del total de soja cultivada en el mundo. El 98% de la producción de cultivos MG se encuentra en EE.UU. (que ahora ya regula por vez primera el consumo de animales transgénicos), Argentina, Brasil y Canadá. España es el país de la UE que tiene plantada una mayor superficie significativa de variedades transgénicas, en concreto 25.000 hectáreas de Maíz Bt en 2004, encabezando en general la lista de cultivos transgénicos europeos ahora ya con más de 80.000 hectáreas de los 125 millones del mundo, siendo España el mayor productor de transgénicos de la UE y el 14 del mundo.

Sólo en 2008, la extensión destinada a estos cultivos en el mundo creció en un 9,4 por ciento de modo que en un año aumentaron 10,7 millones de hectáreas transgénicas más que en 2007 y el número de países también se incrementó considerablemente al pasar de los 6 de 1996, primer año de la comercialización, a 25 en 2008, en que se sumaron por vez primera Burkina Fasso, Egipto y Bolivia, y de lo que en este mismo año de 2009 se declara contrario Alemania (que en 2008 era el cuarto país europeo con mayor superficie de maíz Bt con fines comerciales) por riesgos para el medio ambiente, siendo justamente Alemania el octavo país europeo que prohíbe el único máiz permitido en la UE.

Una vez generada la tecnología (por parte de centros de investigación públicos o empresas privadas) y adoptada por parte del agricultor, entra en la cadena alimentaria mediante el procesado de los alimentos, para el consumo animal o humano y la realidad es que los cultivos transgénicos ocupan ya desde hace tiempo más de la barrera de 100 millones de hectáreas en el mundo, aduciéndose en la UE encuestas que concluyen que más del 75% de los españoles confian en el desarrollo biotecnológico al considerar que el trabajo que realizan los científicos mejoran la calidad de vida, dado que no cabe ninguna duda de que la biotecnología, que ahora parece ser un instrumento bueno para superar la pobreza, dentro de 20 años, va a ser de indudable aplicación a la vida cotidiana, de acuerdo con el objetivo planteado por el Programa Internacional de Futuro (IFP) de la OCDE para el bienio 2006-2008, surgiendo también, inevitablemente, la biopiratería, o robo de plantas con fines comerciales, desde que los laboratorios de países industrializados descubrieron que en las plantas de Amazonia pudiera ser que se encontrasen medios para combatir muchas enfermedades.

Ya en 2011 en un informe la organización ecologista Amigos de la Tierra Internacional señalaba que el 90% de los transgénicos se cultivan en seis países: Estados Unidos, Argentina, Brasil, India, Canadá y China, y son producidos por el 1% de los agricultores del mundo, añadiendo en su análisis que el número de países que cultivan transgénicos se estaba reduciendo pues en ese mismo año Polonia y Egipto habían suspendido la producción de cultivos genéticamente modificados.

En dicho informe se ponía de relieve que el 90% de los cultivos transgénicos disponibles en el mercado han sido modificados para ser tolerantes a herbicidas, lo que tiene como resultado «un aumento desmedido del uso de agrotóxicos», citando como ejemplo el caso de Estados Unidos, donde el 49% de los agricultores manifiestan tener problemas con malezas resistentes a los herbicidas.

En Europa tienen, por las razones que después expondremos, una imagen negativa si bien la superficie de su cultivo crece sin parar mientras que en América no tienen rechazo de la opinión pública en buena medida porque no tienen resultado las campañas publicitarias negativas de las organizaciones ecologistas que más que con argumentos científicos y técnicos tratan de convencer con bases y razones de corte ideológico y político.

En todo caso, los beneficios de los OMGs frente a las variedades tradicionales han sido ampliamente estudiados. **Algunas de las ventajas a las que se alude están relacionados con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas**, mientras que los **principales riesgos están relacionados con los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMGs, y las objeciones éticas** a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas.

Estas controversias, derivadas de la dificultad de valorar, desde el punto de vista científico, los riesgos asociados a este cambio tecnológico y sus probabilidades de ocurrencia, junto con la distinta respuesta de los consumidores, perjudica alcanzar un consenso político en el ámbito internacional sobre la necesidad de intervención pública, que resulta inevitable, si bien es lo cierto que, como veremos seguidamente, la normativa pretende garantizar que los alimentos transgénicos son absolutamente seguros para la salud humana y la ambiental, precisamente por cuanto están sometidos a una legislación más estricta que el resto de la comida de suerte que su venta no se autoriza hasta que quien los fabrica haya demostrado científicamente su inocuidad, todo ello al margen de que desde los comienzos de la civilización el ser humano se ha dedicado en realidad a forzar en lo posible a la naturaleza para producir más y mejor lo que ahora se hacer mediante la transformación del genoma mediante modificaciones interesadas con ingeniería genética para obtener un producto a libre elección del consumidor a quien no se obliga en absoluto ni se engaña ya que en su etiqueta debe aparecer la indicación OMG.

2. LA NORMATIVA REGULADORA DE OMG

La manipulación, diseminación y comercialización de organismos modificados genéticamente es objeto de una normativa muy abundante, emanada por los tres grandes niveles jurídico-políticos del ordenamiento jurídico español: las instancias comunitarias, el Estado y las CCAA.

Un estudio publicado en julio de 2013 por la revista «Cell» por investigadores del Instituto Agrotécnico de la Universidad española de Lérida niega que Europa pueda dar la espalda al cultivo de transgénicos y respalda la vieja demanda de buena parte de la comunidad científica, que mantiene desde hace años un debate con la clase política europea, sobre la base de que sin transgénicos el continente europeo no podrá alcanzar los objetivos marcados para 2050 por la ONU e irá lastrando su competitividad agrícola, criticando en tal sentido la política europea por no tener en cuenta a la comunidad científica.

En tal dirección se indica que el marco legislativo parece diseñado para disuadir a la población de estos productos con una legislación fragmentada e incoherente, que no se basa en principios científicos sino en cuestiones políticas sobre la base de que Europa en el fondo no transfirió las investigaciones en tecnología transgénica hacia el mundo de la empresa a diferencia de Estados Unidos de suerte que ante el temor a la industria agrícola de EE.UU. se fue creando una política proteccionista a lo que se une la acción de organizaciones ecologistas contra los transgénicos.

Entre las consecuencias de la restrictiva política europea se destaca el caso de un grupo del Instituto de Agricultura Sostenible de Córdoba en España que logró desarrollar un trigo apto para celiacos, siendo dicha investigación financiada con dinero público español y en el cual al final, sin embargo, los derechos de explotación han terminado en una empresa estadounidense.

Uno de los principales argumentos de los movimientos contra los transgénicos es que otorgan el monopolio de la agricultura a las multinacionales, lo que se justifica por la razón de que la documentación y datos que les piden para conseguir que salga un producto al mercado son tan excesivos, que los costes del proceso solo los pueden costear las multinacionales, todo lo cual se suele atribuir a la ya citada legislación europea, que ha derivado en un bloqueo de la producción y consumo de estos productos, aunque son iguales en términos de nutrición, y hay medios suficientes para garantizar su seguridad, pasando de hecho más controles que el resto

La regulación básica de esta materia se encuentra en el derecho comunitario y en los múltiples Reglamentos y directivas que la UE ha ido elaborando para unificar o armonizar los ordenamientos jurídicos de sus Estados miembros. La UE reguló por primera vez esta materia mediante dos Directivas de 23 de abril de 1990: la Directiva 90/219/CE, del Consejo, de utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (D90/219), y la Directiva 90/220/CE, del Consejo, de liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (D90/220).

Ambas Directivas han sido después objeto de reforma. Tras algunas modificaciones menores, la D90/219 ha sido objeto de una importante reforma por parte de la Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre, mientras que la D90/220 ha sido derogada y sustituida por la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Esta última Directiva entró en vigor el 17 de octubre de 2002.

Pero la UE ha elaborado también algunas normas que regulan la materia, en función de la clase de producto a que den lugar los distintos organismos modificados genéticamente. Se han aprobado, así, sobre todo, el Reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso huma-

no y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (R2309/93), cuyo Anexo ha sido modificado por el Reglamento (CE) 649/98, de la Comisión, de 23 de marzo. También se ha aprobado el Reglamento (CE) 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (R258/97), y la Directiva 98/95/CE, del Consejo, de 14 de diciembre, de semillas (D98/95).

El Reglamento 2309/93, además de crear la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, establece un procedimiento comunitario centralizado para la autorización de la comercialización de los medicamentos humanos y veterinarios de alta tecnología. Entre ellos se encuentran los medicamentos obtenidos mediante las nuevas técnicas de manipulación genética.

Desde una perspectiva similar, aunque en el ámbito alimentario, el Reglamento 258/97 regula de forma específica los requisitos de comercialización de los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos, esto es, aquellos que "no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad" (art. 1.2 Reglamento 258/97). Entre ellos se encuentran los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente (como el tomate, el arroz, el maíz, etc.), así como los alimentos e ingredientes procedentes de organismos modificados genéticamente.

Pues bien, en el mes de junio de 2014 los representantes de los 28 países miembros de la Unión Europea aprobaron en Luxemburgo la reforma del proceso de autorización de organismos genéticamente modificados presuponiendo que la autorización del uso de un producto concreto debe ser aprobada en el Consejo de Ministros por mayoría cualificada -sin posibilidad de veto- después de que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) haya analizado caso por caso y haya dado su dictamen.

Esta autorización durará diez años y será válida para todo el territorio comunitario, pero los países podrán invocar razones sanitarias o medioambientales para prohibirlo. Aunque el acuerdo de los ministros de Medio Ambiente debe ser aprobado por el Parlamento Europeo, su desbloqueo político ya ha suscitado una enconada discusión. De hecho, la multinacional Monsanto, advertía en un comunicado de que «esta propuesta, de ser aprobada como legislación, concedería a los Estados Miembro la posibilidad de restringirlos o prohibirlos por motivos no científicos, a pesar de que expertos de la UE han avalado su seguridad y que éstos se han cultivado con éxito en todo el mundo durante los últimos 20 años».

Por el contrario desde otras organizaciones, como Greenpeace España la oposición al empleo de estos productos es radical al estimar que representan muchos riesgos para el medioambiente, la salud, la seguridad alimentaria y el desarrollo socioeconómico de los países por entender que las evaluaciones que la EFSA ha llevado a cabo son insuficientes dado que solo han considerado los riesgos a corto plazo y no hay estudios post-comercialización, aludiendo que hay riesgo de alergias, de contaminación genética por polinización cruzada de los cul-

tivos tradicionales o ecológicos, lo que hace muy difícil que un agricultor apueste por lo ecológico para no poder venderlo después, y también provocan problemas de resistencia a los herbicidas porque al poder ser usados masivamente con los OMGs, las malas hierbas y las plagas se acostumbran a ellos.

Desde otra perspectiva, según los científicos son los alimentos más seguros de la Historia y así las resistencias a los plaguicidas se producen con los transgénicos, con los cultivos tradicionales y con los ecológicos, de suerte que los transgénicos son las plantas mas analizadas y más seguras -las que han pasado las evaluaciones- de la Historia, lo que no parece discutible desde una perspectiva científica. Pero incluso fuera del ámbito de la ciencia, hay un dato irrefutable. Si fuesen tan dañinos, se aduce que en consecuencia los tribunales estarían llenos de demandas.

Sin embargo, para los conservacionistas, no solo hay riesgos medioambientales y sanitarios sino también socioeconómicos puesto que con los OMGs se está produciendo una perdida de soberanía alimentaria porque las semillas están en manos de unas pocas multinacionales que buscan el acaparamiento para hacer más dependientes a los agricultores y en este punto, sí hay cierta convergencia con la ciencia puesto que no cabe duda que el hecho de que unos pocos controlen todos los recursos fitogenéticos puede ser inquietante. Pero, en cualquier caso, lo importante es que haya transparencia, que se pueda elegir y, sobre todo, que la tramitación y demás procedimientos se hagan bien de acuerdo con la estricta legislación vigente y la verdad es que todos los años hay problemas graves con la agricultura ecológica mientras que ninguno con los transgénicos.

Es especialmente relevante la decisión del Consejo de Ministros de la UE que al final permite concluir que el problema de los transgénicos a nivel científico es en realidad inexistente o como suele decirse un no problema, dado que parece que no hay riesgo alguno. Otra cosa es a nivel político. Pero esta vez la UE ha hecho lo único que podía hacer; y lo mejor, porque no se podía seguir más tiempo a merced de las minorías de bloqueo. El haber conseguido una mayoría ha sido un éxito y al margen de la polémica porque cada país es un mundo en este aspecto se ha dado un paso importante y desde luego que si se renuncia a ellos Europa pierde el tren.

En España, por ejemplo, Aragón es la comunidad que tiene más maíz transgénico y nunca han tenido problemas sino todo lo contrario y así en el valle del Ebro existe la plaga del taladro, que debilita los tallos del maíz, y el cierzo, que cuando sopla lo tira al suelo y lo pudre y, aun siendo irrelevante plantar maíz transgénico o convencional, la verdad es que si se quiere competir con los estadounidenses, brasileños, canadienses o argentinos, y rentabilizar las inversiones en regadío para adaptar los cultivos a la directiva marco europea del agua, la única opción es el maíz modificado y olvidarse, además, de la hipocresía reinante en la materia porque Europa tiene que importar transgénicos dado el 40% de la proteína vegetal que consume nuestro ganado es soja transgénica. Es todo tan absurdo que

hasta los euros con los que se pagan están hechos de fibra de algodón trasgénico. A Europa, por culpa de políticos indecisos, se la van a comer sus competidores.

España, al igual que otros países comunitarios, transpuso con retraso las Directivas de 1990. Lo hizo en 1994 a través de la Ley 15/1994, de 3 de junio por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente. Esta norma fundió en una sola norma las disposiciones de la Directiva 90/219 y de la Directiva 90/220. La Ley 15/1994 fue desarrollada reglamentariamente por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Este RD aprovechó para transponer también las Directivas que habían adaptado los Anexos de la Directiva 90/219 y la Directiva 90/220 al progreso técnico.

Posteriormente, y al amparo de los mismos títulos competenciales, las Cortes Generales han transpuesto tanto la Directiva 98/81 como la Directiva 2001/18 mediante una sola Ley, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en adelante, LOMG). Aunque la transposición se ha producido con retraso, España ha sido el cuarto Estado miembro en incorporar a su ordenamiento jurídico la Directiva 2001/18.

Distintas Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias legislativas y ejecutivas en los ámbitos de sanidad y medio ambiente, han elaborado normativa propia en materia de OMG. Se trata de una normativa de carácter fundamentalmente organizativo, destinada a posibilitar el ejercicio de las competencias ejecutivas que la Ley 15/1994 (y, ahora, la LOMG) les han atribuido. Entre otras: Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura y Navarra, resultando prohibidos, aparte de en más de 170 regiones europeas, en Asturias, Baleares, Canarias y País Vasco, en que dependen en este último caso de la autorización de las Diputaciones, de acuerdo con la normativa antes citada del gobierno vasco en funciones en abril de 2009, y siendo, de momento, el último tramo del debate en el parlamento catalán en noviembre de 2009 los votos de los diputados del partido popular, PSC y CIU en contra de debatir la iniciativa legislativa popular sobre la proposición de ley para la prohibición del cultivo de productos agrícolas modificados genéticamente representanda por la plataforma "Som lo que sembrem (somos lo que sembramos)"

En todo caso, **quienes deseen desarrollar las distintas actividades con organismos transgénicos permitidas por la normativa vigente deberían solicitar y obtener, normalmente, la previa habilitación administrativa en forma de autorización**. Coherentemente con el principio de precaución, **la autorización debe ser conce-**

dida siempre de forma *expresa* (la normativa comunitaria suele exigir, además, la forma escrita); ello significa, en la terminología jurídico-administrativa española, que no cabe obtener la autorización de forma presunta, por el mero transcurso del plazo de que dispone la Administración para resolver de forma expresa el procedimiento iniciado mediante la solicitud del interesado; que no cabe, en definitiva, el *silencio administrativo* en esta materia. Con ello se garantiza que no se llevarán a cabo las actividades relacionadas con OMGs (potencialmente peligrosas) sin que la Administración competente les haya dado antes su visto bueno, tras comprobar que no representan ningún peligro para la salud de las personas ni el medio ambiente.

La autorización administrativa es exigida para la realización de determinadas actividades de utilización confinada y para toda liberación voluntaria y comercialización de organismos transgénicos y de productos que los contengan. Es también exigida para poder comercializar la mayor parte de los alimentos, ingredientes alimentarios y medicamentos de origen transgénico.

En cualquier caso, estos procedimientos no podrán eliminar la necesidad de efectuar una rigurosa evaluación del riesgo ni de presentar un mínimo de información que permita controlar adecuadamente dicha evaluación. Tampoco podrá suprimir la necesidad de obtener una previa autorización escrita de la Administración competente, ni la facultad de ésta de imponer las condiciones que estime necesarias.

Como ya nos consta, el Reglamento 1829/2003 es una norma vertical que, al garantizar un nivel de protección del medio ambiente equivalente al establecido por la Directiva 2001/18, la desplazará en el ámbito específico por él regulado: la comercialización de alimentos y piensos transgénicos. A partir de ahora, quienes deseen comercializar alimentos y piensos transgénicos ya no deberán obtener dos autorizaciones, sino sólo una, la regulada en dicho Reglamento. Al igual que el R258/97, y a diferencia de la Directiva 2001/18, el Reglamento 1829/2003 resulta no sólo de aplicación a los alimentos transgénicos, sino también, a los alimentos de mero origen transgénico de acuerdo con lo dispuesto en su art. 3.1.

Como ya sabemos también, el Reglamento 1829/2003 abandona el polémico procedimiento simplificado de mera comunicación previa previsto en el Reglamento 258/97 para la comercialización de alimentos de origen transgénico sustancialmente equivalentes a los ya existentes y exige en todos los casos autorización administrativa basada en una evaluación rigurosa de los riesgos que comporten para la salud humana y el medio ambiente.

Los sujetos que deseen obtener la autorización de comercialización deberán solicitarla a la autoridad nacional competente, presentando gran cantidad de información tendente a demostrar que el alimento cumple los requisitos apuntados.

A diferencia de lo previsto en la Directiva 2001/18 el informe de evaluación no es elaborado por la autoridad nacional competente, sino por la AESA, Agencia

independiente comunitaria. Así, una vez recibida la solicitud, la autoridad nacional se limita a enviarle un acuse de recibo al solicitante en un plazo de 14 días, a informar sin demora a la AESA y a poner a su disposición la solicitud y cualquier información complementaria que aquél le haya transmitido. La AESA, a su vez, informará sin demora a los demás estados miembros y a la Comisión Europea y pondrá a su disposición tanto la solicitud como la información complementaria que el solicitante le haya transmitido; asimismo, pondrá a disposición del público el resumen del expediente entregado por el solicitante.

Una vez elaborado el dictamen técnico por la AESA, es enviado a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe explicativo. Inmediatamente después de su adopción, la AESA pondrá el dictamen y la información en que se base a disposición del público, que tendrá un plazo de 30 días para remitir sus comentarios.

La propuesta de resolución de la Comisión es trasladada al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, presidido por un representante de la Comisión e integrado por representantes de los estados miembros.

Como ocurre con la Directiva 2001/18, es el Consejo de la UE quien acaba decidiendo la autorización de la comercialización de alimentos transgénicos y de origen transgénico.

Una vez adoptada la decisión, la Comisión se la notifica de forma inmediata al solicitante y da noticia de ella en el Diario Oficial de la Unión Europea. El alimento pasa a ser inscrito en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente mantenido por la Comisión.

La autorización de comercialización del Reglamento 1829/2003, válida en toda la UE, es también temporal, siendo concedida por un período de 10 años, renovable por el mismo período según el procedimiento simplificado previsto en el artículo 11 de dicho Reglamento.

El régimen de autorización es en gran parte aplicable, de forma retroactiva, a los alimentos transgénicos o de origen transgénico que hayan sido legalmente comercializados con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento 1829/2003.

El legislador comunitario, consciente de la dificultad de evitar la presencia de material transgénico o de origen transgénico en determinados procesos productivos alimentarios, exonera de la obligación de obtener la autorización exigida por el Reglamento 1829/2003 cuando se pretenda comercializar un alimento que contenga una proporción de material transgénico igual o inferior al 0,5% y se cumplan las demás condiciones del art. 47: que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable; que el material modificado genéticamente presente en el alimento haya recibido el dictamen favorable de la AESA o del comité científico comunitario competente antes de la fecha de aplicación del Reglamento 1829/2003; que no se haya denegado la solicitud de dicho material en virtud de

la legislación comunitaria pertinente; y que los métodos de detección de dicho material estén a disposición del público. Dicha exoneración tiene, además, una vigencia temporal limitada: tres años tras la fecha de aplicación del Reglamento 1829/2003.

Por otra parte, el Reglamento 1830/2003 garantiza que todos los productos transgénicos, en todas las fases de su comercialización (y no sólo al ser puestos en el mercado), hasta llegar al consumidor final, indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico. El Reglamento 1829/2003, a su vez, hace lo propio en el ámbito alimentario, atendiendo a las especialidades de dicho ámbito y extendiendo aquella garantía a los alimentos y piensos de mero origen transgénico.

Tanto el Reglamento 1829/2003 como el Reglamento 1830/2003 establecen un umbral mínimo de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen transgénico en el producto o alimento de que se trate, por debajo del cual se exonera del deber de etiquetado acabado de exponer: este umbral mínimo se sitúa en el 0,9%.

Este etiquetado exhaustivo exigido por el Reglamento 1829/2003 y el Reglamento 1830/2003 requiere, obviamente, que la información relativa al carácter u origen transgénico del producto de que se trate esté disponible a lo largo de todas las fases de su comercialización. Requiere, en definitiva, como complemento indispensable, un sistema estricto de trazabilidad, que ahora garantiza, de forma uniforme en toda la UE, el R1830/2003.

El Reglamento 1830/2003 establece una serie de medidas destinadas a garantizar la trazabilidad, en todas las fases de su comercialización, de todos los productos transgénicos y de los alimentos y piensos de origen transgénicos.

Con la aprobación de los reglamentos comentados se ha completado la regulación comunitaria exigida por los Estados miembros reacios a la comercialización de organismos modificados genéticamente para levantar la moratoria fáctica existente desde 1998.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la Ley española delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente, asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

En la Ley española se entiende por **comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan**.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto: a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen. b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente. c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo. d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste. e) Una propuesta de etiquetado y de envasado. f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años. g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito. h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta Ley o con sus normas de desarrollo. Si se formulasen objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la UE.

En la autorización se especificarán: a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único. b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años. c) Las condiciones de comercialización del producto. d) Las muestras de control

que se deben tener en depósito. e) Los requisitos de etiquetado y envasado. f) Los requisitos de seguimiento del producto.

No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

De gran importancia es también, en nuestro país, la posterior aprobación del Reglamento de desarrollo de la LOMG, mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Como ya nos consta, el desarrollo gubernamental era, en España, imprescindible para transponer de forma completa las Directivas comunitarias y disciplinar de modo adecuado esta materia. En cuanto al orden de prioridades y los objetivos son claros en todo el mundo pues necesitamos que haya comida para todos, que ésta sea segura, saludable y, por último, que satisfaga nuestros gustos, estando en relación dicha jerarquía precisamente con las peticiones de la ONU para la Alimentación y la Agricultura (FAO), que estima necesario un aumento del 70% de la producción agrícola en 2050 para poder alimentar a las 9.000 millones de personas que se calcula habitarán ese año el planeta, por lo que, como corolario apodíctico, es conclusión ineludible que sin los transgénicos, llegar a los compromisos será muy difícil por no decir prácticamente imposible.

Ahora bien, es lo cierto que ello no significa la desaparición de la agricultura en territorios donde el cultivo es más complicado puesto que especialmente en Europa hay zonas donde trabajar la tierra es caro, siendo el ejemplo más característico el de Grecia donde los espacios de cultivo son pequeños y solo pueden competir si mantienen etiquetas de Denominación de Origen, pero todo debe ser compatible, puesto que asegurar esos pequeños terrenos agrícolas no debe negar las posibilidades que ofrecen los productos genéticamente modificados.

En España, entre el 15 y el 20 por ciento del maíz cultivado es transgénico y frente a las acusaciones que se suelen atribuir a la obligatoriedad por parte de los agricultores a comprar este tipo de semilla, se contesta que la adquieren porque les

sale rentable y porque se exporta muy bien al exterior hasta el punto que España, de hecho, es el principal productor de maíz para pienso animal, lo que, por lo demás, parece que permite mantener los niveles de producción cárnica actuales.

Con todo, existen reticencias y así en relación con la multinacional Monsanto y sus semillas de soja, se argumenta que el productor depende no solo de esa semilla sino del glifosato, único herbicida aplicable, ambos distribuidos por esta empresa aduciéndose que son fenómenos que van encaminados a acabar con la soberanía alimentaria, algo que traería terribles consecuencia de modo que con tal punto de partida se concluye, desde otra perspectiva, que los transgénicos no son la solución porque la hambruna mundial no depende de los alimentos sino de las políticas gubernamentale y se añade que tampoco existe absoluta certeza respecto de que se pueda garantizar la seguridad en su consumo ya que se desconocen los detalles de sus efectos.

Desde esta perspectiva crítica se aduce frecuentemente que no existen estudios sobre su impacto en la salud, resultando muy citados los trabajos del investigador francés Gilles Séralini que publicó un controvertido estudio que demostraba que un determinado maíz transgénico causaba cáncer en ratas de laboratorio. Sin embargo, el Consejo Superior de Biotecnología francés (HCB) determinó en octubre de 2012 no haber encontrado ninguna relación de causalidad entre la aparición de tumores en las ratas y el consumo de maíz NK603 de Monsanto.

En cambio por la otra parte se asegura que la seguridad de los transgénicos parece un hecho probado descartando el mito de que provocan alergias y así hace algún tiempo se intentó crear un arroz rico en licina, para cuyo desarrollo se utilizó una proteína alérgena que se descubrió en el laboratorio, por lo que nunca salió al mercado», y así frente a rumores o leyendas urbanas que no tienen fundamento veraz como decir que son cancerígenos hay mucha literatura científica sobre su inocuidad en humanos y nada hace pensar que representen algún peligro.

La Asociación Europea de Bioindustrias (EuropaBio) ha publicado un informe en el que denuncia el retraso continuo de la Unión Europea en cuanto al proceso de autorización de los organismos genéticamente modificados. En dos casos concretos, dos variedades de maíz (BT 11 y Herculex I), la demora supera ya los diez años, cuando estos productos han recibido el informe favorable de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

EuropaBio critica la lentitud de estos procesos de evaluación y asegura que mientras la media europea para la aprobación de OGM se sitúa en 45 meses, este tipo de procesos se reduce sustancialmente en otros países del mundo como Estados Unidos (25 meses), Brasil (27) o Canadá (30 meses). Este estudio pone de manifiesto que cada año entran en el sistema de autorización más productos transgénicos de los que salen con dictamen y así las autoridades comunitarias tienen encima de la mesa un total de veinte proyectos abiertos con el visto bueno en cuanto a su seguridad y que aún no han sido votados. Concretamente, el maíz NK603 tolerante al herbicida glifosato -que ha demostrado su eficacia para re-

ducir las emisiones de CO2- lleva 29 meses esperando ser aprobado desde 2005 a pesar de contar desde hace 29 meses con el informe favorable de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.

Desde la Asociación Europea de Bioindustrias se insta a la Comisión para que respete los plazos legalmente prescritos. Del tiempo empleado en el proceso de autorización, aproximadamente un tercio del mismo se destina a la pertinente tramitación de la Comisión Europea y a los procedimientos de votación. Como norma habitual el Ejecutivo comunitario espera una media de once meses en pedir a los Estados miembros su voto, olvidando así el plazo de tres meses establecido en la legislación comunitaria, por lo cual EuropaBio critica que los procesos de autorización nunca se han aplicado correctamente» en el caso del cultivo de productos transgénicos, considerando este organismo que los Estados miembros de la Unión se basan en intereses políticos antes que en argumentos científicos.

Cree además que si estos procesos no se aceleran habrá repercusiones importantes para la economía de la eurozona. La UE está demostrando cada vez en mayor medida que no está en condiciones de producir todos los productos que demanda, por lo que importa materias primas agrícolas, especialmente maíz y soja para alimentar al ganado, por lo que tienen que tiene que gastar miles de millones de euros en importarlas. Y la mayoría del alimento importado para alimentación animal está genéticamente modificado.

Aproximadamente un tercio de las necesidades de consumo de la UE provienen del exterior. Así los agricultores europeos están viendo cómo se les niega el uso de semillas que sus competidores de otros países extracomunitarios utilizan sin ningún problema desde hace años, lo que reduce la competitividad de éstos, aumenta la dependencia de la Unión del exterior y crea incertidumbre jurídica para los operadores de las importaciones.

Con el fin de agilizar estos problemas, EuropaBio propone algunas recomendaciones tales como instar a la Comisión Europea para que cumpla con los plazos establecidos en la legislación y que se vote en un plazo de tres meses desde la aprobación del informe de la EFSA; que la Comisión Europea no cancele las opciones de los miembros para votar; que no se varíen las reglas del juego en cuanto a aceptar los criterios de la EFSA, y apoyar a este organismo en lugar de socavar su credibilidad y finalmente, en su informe, EuropaBio propone a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria que mejore la comunicación sobre su actividad hacia la sociedad, para que el usuario sepa realmente las características de estos OMGs y sus posibles consecuencias, si las hay, en materia de salud y seguridad.

3. VENTAJAS E INCONVENIENTES

Las ventajas de los OMGs se relacionan con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el

uso de pesticidas y herbicidas, con la pretensión de solucionar el hambre en el mundo.

Así en 2007 se creó en nuestro país una variante atenuada de salmonella transgénica que podría servir para bloquear el crecimiento de tumores cancerígenos y poco después se descubrió por científicos estadounidenses unos mosquitos transgénicos que resisten mejor la malaria que los salvajes, o se desarrolló un arroz modificado con genes humanos que ayuda a rehidratar a niños con diarrea (que causa más de dos millones de muertes infantiles) u otro arroz transgénico que contiene una vacuna contra la cólera que podría servir también para combatir los virus de la gripe y el VIH.

Incluso se ha creado una levadura transgénica que puede utilizarse para detectar explosivos, llegándose en Rusia a plantar árboles transgénicos para frenar la deforestación y el cambio climático puesto que pueden producir hasta cinco veces más cantidad de madera para producción de papel o habiéndose creado en nuestro país, en noviembre de 2008, un ratón transgénico que vive más y mejor, cuya técnica, si se aplicase en humanos, permitiría vivir hasta los 120 años, hasta el extremo que en Premio Nobel de Medicina de 2007 se concedió a los creadores de los ratones transgénicos de diseño, siendo, en resumen, la alegación de que los OMGs permiten producir más con menos recursos, algo esencial en el continente africano, que poco a poco se está abriendo, como hemos adelantado, a estos cultivos.

Los riesgos se vinculan a los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMG, y las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas, aduciéndose, incluso, que un estudio del gobierno austríaco prueba que un tipo de maíz transgénico reduce la fertilidad y que hay más alimentos de este tipo en circulación de los que se declaran, aunque no está demostrado que sean mejores ni peores.

La realidad es que desde hace muchos años el hombre está modificando los vegetales que utiliza como alimento y cada vez lo hace con mayor frecuencia para producir sustancias de uso farmacéutico, como la insulina, y en estos casos en los que no se puede elegir usar o no el producto transgénico no se discute su benignidad, que, sin embargo, sigue cuestionándose en el resto. Así, a fines de junio de 2009, doce países de la UE (entre los que no está España) apoyaron la propuesta de Austria de dar más independencia a los Estados miembros para decidir sobre el cultivo de OMG, como denuncia a la situación insatisfactoria y a la actitud negativa de parte de la población.

Además, la UE ha conocido, con demasiada frecuencia, graves incidentes en relación a la seguridad alimentaria con consecuencias negativas para la salud de los ciudadanos, como la *Encefalopatía bovina espongiforme* en Gran Bretaña y España (que han originado la creación de vacas transgénicas libres de la proteína que causa el llamado "mal de las vacas locas", pues al parecer son resistentes a la

enfermedad, que se transmite a humanos a través del consumo de la carne), la crisis de las dioxinas en Bélgica, o los casos de patógenos como la *Listeria* encontrados en carne preparada y quesos en Francia.

Estos hechos han producido, por una parte, la pérdida de confianza acerca de los riesgos para la salud de los productos consumidos y, por otra parte, la demanda de una mayor información y una regulación más estricta sobre seguridad alimentaria, aumentando la disposición a hacer frente a gastos derivados de esas disposiciones.

Confiamos en que estas nuevas normativas sean punto de apoyo firme al establecer el fundamento científico más acreditado para la aprobación de los productos y aumentar al máximo la información de los consumidores.

4. MORATORIA DE LA UNIÓN EUROPEA

La normativa comunitaria sobre OMGs tenía hasta ahora limitada su aplicación por la moratoria *de facto*, nunca declarada oficialmente, de la UE, que, desde octubre de 1998, no había vuelto a conceder ni una sola autorización de comercialización de transgénicos, hasta la del maíz dulce Bt-11 que la Comisión Europea aprobó el día 19 de mayo de 2004.

La aprobación de la Comisión Europea a la comercialización en la UE del maíz Bt-11, genéticamente modificado, ha supuesto el fin de la moratoria europea a los alimentos transgénicos. La posición favorable de la Comisión se apoya en la consideración de que la nueva legislación comunitaria sobre etiquetado y seguimiento de los OMG, que entró en vigor el 18 de abril de 2004, es suficiente para garantizar que los transgénicos que se comercialicen en el mercado de la Unión no supongan ningún riesgo para la salud.

La decisión es válida por un período de diez años y permite el uso específico de importación del denominado Bt-11, un maíz dulce enlatado o fresco, siempre que el etiquetado del producto muestre claramente que el maíz es un organismo genéticamente modificado, en línea con la legislción europea.

La posición oficial de la UE indica que la seguridad alimentaria no será un problema en adelante, será una cuestión de elección del consumidor. Las nuevas reglas de la UE sobre OMGs requieren un claro etiquetado y trazabilidad. El etiquetado da a los consumidores la información que necesitan para hacerse su propia idea.

Los consumidores europeos se preguntan mientras tanto si la aprobación en goteo de las semillas modificadas genéticamente responde a motivaciones políticas o científicas. Y la cuestión envenena las relaciones comerciales entre EE.UU. y Europa.

La Comisión debía tomar una decisión, ya que EE.UU, Canadá y Argentina presentaron una queja ante la Organización Mundial del comercio, acusando a la Unión Europea de cerrar su mercado para alimentos transgénicos.

Para los países importadores la posición de la UE hasta ahora era considerada como una política de proteccionismo comercial que establece barreras a la importación de OMG dentro de la UE, siendo también en este punto difícilmente rebatible la protesta americana ante la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Hay mucho en juego en este enfrentamiento. El desarrollo de la ciencia, la defensa de la salud humana y el medio ambiente, la libertad científica y de empresa, la competitividad, y la propia estructura del tejido industrial europeo, las convicciones morales de nuestras sociedades o nuestros propios hábitos alimentarios y de consumo dependerán de la solución que finalmente se alcance, y dicha solución se articula y se articulará necesariamente a través del derecho. Sobre todo, del derecho administrativo y de las Administraciones Públicas que este regula y que velan por el cumplimiento del ordenamiento jurídico.

5. CONSIDERACIONES CONCLUSIVAS

La función básica atribuida a la Administración pública por la normativa existente es la de velar por su observancia, impidiendo que los particulares que produzcan o utilicen organismos transgénicos lesionen el medio ambiente o la salud de las personas y vulneren de esta forma el interés general. Pero no es la única. La Administración también despliega en este ámbito actividad de fomento. Dispone de centros de investigación públicos, donde se estudian y desarrollan nuevos organismos modificados genéticamente. Es necesario destacar también el VI Programa-Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la UE, el principal instrumento de la política de investigación comunitaria (con un presupuesto general de 17.500 millones de euros durante el período 2003-2006), concede una gran importancia a la investigación en materia de biotecnología y de organismos modificados genéticamente incluyéndola entre sus áreas prioritarias.

La normativa comunitaria vigente permite denegar las autorizaciones de comercialización de OMGs si el solicitante no demuestra la inocuidad del mismo, pero obliga a concederlas cuando, tras cumplir una larga tramitación, conste la seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

Es preciso realizar una campaña pública de información científica y divulgativa sobre los productos transgénicos, donde se informe sobre sus ventajas e inconvenientes, se anuncie de los que tienen autorización y se informe sobre los mecanismos que se establecieron hasta llegar a la introducción en el mercado, puesto que en la actualidad buena parte de los usuarios siguen manifestando que no comprenden la información de los envases alimenticios.

En esta línea, los reglamentos europeos sobre etiquetado y trazabilidad de OMGs requieren de la **urgente creación y puesta en funcionamiento** en nuestro

país (y, en realidad, en gran parte del resto de países de nuestro entorno) **de un sistema administrativo nacional de inspección respecto de la comercialización de transgénicos**, con el objetivo último de que el consumidor pueda elegir y rechace, si lo considera conveniente, los polémicos alimentos alterados genéticamente.

El día 8 de septiembre de 2004 la Comisión Europea tomó la decisión de incluir otras 17 variedades de maíz modificado genéticamente *Mon 810* de la multinacional Monsanto en el catálogo europeo de semillas, lo cual permitirá su venta en todo el territorio europeo. Estas variedades de *Mon810* estarán sujetas a los requerimientos de trazabilidad y etiquetado establecidos en los reglamentos de OMGs, del cual hay en España ya más de 75.000 hectáreas cultivadas con este maíz transgénico Mon 810, cuyo cultivo, por cierto, fue prohibido por el gobierno francés, que decidió establecer una cláusula de salvaguardia para dicho maíz transgénico Mon 810, con el consiguiente recurso de los agricultores franceses en febrero de 2008.

En todo caso, en febrero de 2006 la Comisión Europea autorizó la comercialización dentro de la UE de maíz genéticamente modificado 1507 para su uso como alimento, ingrediente alimentario o productos derivados, siendo dicha variedad resistente a determinadas plagas y con tolerancia a herbicidas, tomando esta decisión después de que en diciembre de 2005 los Estados miembros no alcanzasen un acuerdo sobre dicha autorización y tras la opinión favorable de la AESA, manteniéndose también un debate muy abierto, con opiniones dispares, en febrero de 2008 en la reunión en Bruselas de los Ministros de Agricultura sobre cuatro variedades de maíz transgénico y, para uso industrial, una novedosa patata, propiedad de Basf, denominada Amflora (con el nombre técnico EH92-527-1), a la que se la inactiva el gen que sintetiza la amilasa de modo que el almidón que se extrae de dicha patata es más robusto.

Lo cierto es que estas últimas decisiones favorables significan que Bruselas ha dado luz verde a la bioindustria. Y con ello, a los dirigentes europeos les aguarda mucho trabajo, pues la lista de productos transgénicos para cuya importación se ha solicitado autorización, incluye ya más de 30, siendo ello de especial relevancia en nuestro país que, en los últimos años, tiene el porcentaje más abrumador de toda la Unión Europea de especies transgénicas aprobadas y, desde luego, en España puede concluirse que más del 95% del pienso es transgénico.

Más recientemente en el mes de junio de 2014 los representantes de los 28 países miembros de la Unión Europea aprobaron en Luxemburgo la reforma del proceso de autorización de organismos genéticamente modificados presuponiendo que la autorización del uso de un producto concreto (por diez años y para todo el territorio comunitario) debe ser aprobada en el Consejo de Ministros por mayoría cualificada -sin posibilidad de veto- después de que la EFS) haya analizado caso por caso y haya dado su dictamen, pudiendo los países invocar razones sanitarias o medioambientales para prohibirlo, lo que en último término concede a los Estados Miembros la posibilidad de restringirlo o prohibirlo por motivos no

científicos, a pesar de que expertos de la UE han avalado su seguridad y que éstos se han cultivado con éxito en todo el mundo durante los últimos 20 años, todo lo cual centrará en los próximos años el debate en un tema que todavía conlleva posiciones encontradas.

6. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

KITIARA LUQUE, Polo, "Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos", Observatorio Medioambiental, nº 20, 2017.

GALLARDO, Lorena, "La seguridad de los organismos modificados genéticamente en el ámbito alimentario. Principios fundamentales", *Ars Iuris Salmanticensis*, vol. 5, nº 1, 2017.

CARRETERO GARCÍA, Ana (coord.), *Agricultura transgénica y calidad alimentaria. Análisis de Derecho comparado*, Ediciones de Castilla-La Mancha, Cuenca, 2011.

ALMODÓVAR IÑESTA, María, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002.

Normativa básica

Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, del Parlamento Europeo y Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG.

Ejercicio complementario

Redacte un modelo de solicitud de concesión de autorización de comercialización de OMG donde conste la seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

Cuestionarios de autoevaluación

1. Los beneficios de los OMGs frente a las variedades tradicionales:

a) Están relacionados con la mejora en la producción.

b) Suponen un descenso en los márgenes financieros de los agricultores .

c) Son inexistentes.

d) Implican un aumento en el uso de pesticidas y herbicidas.

2. Los principales riesgos de los OMGs:

a) Están relacionados con los efectos sobre la salud humana.

b) Son nulos en cuanto al impacto ecológico sobre la biodiversidad.

c) No tienen ningún impacto ecológico sobre la biodiversidad.

d) Son falsos.

3. La normativa comunitaria vigente permite denegar las autorizaciones de comercialización de OMG:

a) Automáticamente.

b) Nunca.

c) Si el solicitante no demuestra la inocuidad del mismo.

d) Si consta la seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

4. Todos los OMG tienen que indicar claramente en su etiquetado

a) El idioma del país donde se vende.

b) El nombre del dueño del grupo industrial que lo vende.

c) El dinero que cuesta su producción.

d) Su carácter transgénico.

5. La normativa comunitaria vigente obliga a conceder las autorizaciones de comercialización de OMG

a) Si el solicitante no demuestra la inocuidad del mismo.

b) Cuando conste la seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

c) Siempre.

d) Nunca.

Lección 35.
Acceso a recursos genéticos y aprovechamiento compartido de beneficios (I)

Susana Borràs Pentinat
Profesora Agregada de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales. Universitat Rovira i Virgili.
Investigadora del Centro de Estudios de Derecho Ambiental de Tarragona (CEDAT)

Sumario: 1. Introducción al acceso y beneficio compartido de los recursos genéticos. 2. Marco conceptual de la bioprospección y la biopiratería. 3. El valor y la fragilidad de la biodiversidad. 4. Los impactos económicos y sociales derivados de la biopiratería. 5. El régimen jurídico internacional de la diversidad biológica y la regulación del APB. 5.1. El acceso y control de los recursos naturales. 5.2. La participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos. 5.3. El uso de la biodiversidad: la protección de los conocimientos tradicionales. 6. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN AL ACCESO Y BENEFICIO COMPARTIDO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

Los avances científicos y tecnológicos, junto con el descubrimiento de las nuevas posibilidades de aprovechamiento de los organismos vivos y sus derivados han generado el interés utilitario por los recursos biológicos. En la actualidad, los recursos genéticos se emplean por parte de universidades, investigadores con fines comerciales y no comerciales y también empresas, para proyectos de investigación y desarrollo enfocados a la comercialización de productos. Se utilizan en multitud de sectores, como la industria farmacéutica, la cosmética y la alimentaria, pero también en la mejora de las plantas y la biotecnología. No obstante, estos

avances también están contribuyendo a una explotación sin precedentes, que ha conllevado a la actual preocupante pérdida de su diversidad.

En efecto, la escasez de los recursos naturales debido a la agudización de las presiones y el uso indiscriminado de los recursos naturales son resultado de los desequilibrios estructurales de la economía global, generados por un modelo de desarrollo que no contempla la capacidad limitada del entorno para absorber las agresiones ambientales. La asunción social de esta realidad ambiental genera numerosos conflictos, donde el componente ambiental es el objeto en controversia. Esta realidad a su vez alimenta los conflictos sobre los recursos naturales, centrados sobre todo en desacuerdos y contiendas sobre el acceso, control y utilización de los recursos naturales.

Estos conflictos surgen a menudo porque se utilizan los recursos naturales (bosques, agua y tierra), cada quien, de distinta manera, o porque se decide cambiar la forma de manejarlos. Los desacuerdos también surgen cuando estos intereses y necesidades son incompatibles, o cuando las prioridades de algún grupo de usuarios no figuran dentro de las políticas, programas y proyectos. Tales conflictos de interés son una característica inevitable de todas las sociedades, siendo así que actualmente, se contabilizan en más de dos mil, los conflictos ambientales existentes alrededor del mundo, que a su vez generan crecientes injusticias ambientales provocadas por la demanda y la mercantilización de recursos naturales.

La mayor parte de los conflictos ambientales se basan en prácticas de explotación intensiva de los recursos naturales por parte de agentes externos como las empresas madereras, mineras, agrícolas, químicas, farmacéuticas, agroalimentarias, etc., que perjudican a las comunidades locales, que ven como los recursos de sus territorios son explotados por terceros, sin su consulta, consentimiento y sin obtener beneficio alguno. La raíz común de la mayor parte de estos conflictos es el incremento de la competencia por el acceso y uso de los recursos naturales, cada vez más escasos.

El presente capítulo analiza las diferentes situaciones en los que las prácticas de biopiratería pueden surgir en la medida que, tanto en el acceso como en el uso de los recursos naturales, así como el reparto de beneficios presenta alguna irregularidad de acuerdo con el marco jurídico internacional y estatal. Por ello es importante, realizar un estudio crítico del marco jurídico regulador desde la perspectiva de la protección de la diversidad biológica y desde la privatización de los beneficios económicos resultantes de su explotación, así como los intentos insuficientes de establecer un marco jurídico internacional común para todos los Estados. La dualidad jurídica existente es solo uno de los tantos reflejos del antagonismo propio del paradigma de desarrollo económico actualmente imperante que no siempre protege y beneficia a la naturaleza.

2. MARCO CONCEPTUAL DE LA BIOPROSPECCIÓN Y LA BIOPIRATERIA

El marco conceptual inicial debe partir por la definición de las actividades, el objeto, así como los sujetos que participan de estas actividades.

Respecto a las actividades relativas a la biodiversidad: la "**bioprospección"** que es el **estudio de la naturaleza dedicado al hallazgo de organismos y sustancias con posibles usos para beneficio del ser humano, que pueden tener un valor comercial significativo en sectores como el industrial, alimentario, cosmético y farmacéutico, entre otros**. Este concepto no debe ser necesariamente negativo, pero podría considerarse ilegal si se rebasan estos límites, marcados por el derecho, es decir, lo que sería una exploración, observación y estudio de la naturaleza puede convertirse en prácticas denominadas de "biopiratería".

La **"biopiratería"** se define como el **acceso, uso, sustracción, registro, aprovechamiento y/o cualquier otro hecho ilegítimo sobre destinado al aprovechamiento indebido de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos**. Desde el punto de vista estrictamente jurídico, la biopiratería encuentra sus antecedentes en los sistemas de patentes nacidos en tiempos de la revolución industrial y la expansión colonial de las antiguas potencias de ultramar. En la actualidad es una práctica que, aunque poco conocida, aún existe y constituye una gran problemática, principalmente por dos motivos: uno, porque los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales están cada vez más expuestos a la apropiación y utilización indebidas; y, dos, porque no existe un instrumento jurídico para su protección, son escasas las legislaciones nacionales y regionales y las pocas existentes no tienen uniformidad en el tratamiento a seguir en el tema, además de ser una protección que sólo tiene efectos en el territorio en el cual rige la ley nacional.

Esta actividad fraudulenta conlleva considerar de "biopiratería" la actividad biotecnológica y se traduce en patentar productos plagiados de sustancias curativas, rituales o medicinas secularmente conservadas por estas comunidades nativas. En efecto, la llamada **"biopiratería"** *es una práctica mediante la cual* ***investigadores o empresas utilizan ilegalmente la biodiversidad de países en desarrollo y los conocimientos colectivos de pueblos indígenas o campesinos para realizar productos y servicios que se explotan comercial y/o industrialmente, sin la autorización de sus creadores o innovadores***.

Esta práctica consiste en lo que se ha denominado una nueva forma de colonialismo o de usufructo ilegal basado en los beneficios que obtienen las multinacionales por explotación de los recursos genéticos (microorganismos, plantas, genes…) son la base para patentar productos farmacéuticos, cosméticos o alimentarios que se comercializan en todo el mundo sin que los países en vías de desarrollo en zonas tropicales y subtropicales perciban a cambio ninguna compensación. La "biopiratería" son actividades de bioprospección con fines de extracción, de control monopólico y propiedad privada a través de sistemas de propiedad inte-

lectual, sobre los recursos genéticos y conocimiento tradicional, que se realizan sin el consentimiento fundamentado previo del país en que se encuentra el recurso genético antes de acceder a este, y sin negociar y acordar los términos y condiciones del acceso y la utilización de este recurso por medio del establecimiento de condiciones mutuamente acordadas. Es decir, sin la autorización, protección, control y participación en la distribución de los beneficios por parte del país de origen y tampoco de las comunidades indígenas y locales de donde estas innovaciones y prácticas colectivas son originarias. El "oro verde" que atesoran estos países es una fuente de beneficios muy importantes.

En consecuencia, la biopiratería se alimenta de estas circunstancias y es impulsada por determinados Estados nacionales y empresas transnacionales, que actúan en el ámbito de los bionegocios mediante procesos sistemáticos a los que se conocen como "saqueo biótico" o también el saqueo de los recursos naturales.

Además de la delimitación conceptual de estas actividades, es necesario establecer las definiciones del objeto de la bioprospección y de la biopiratería que son: el acceso, el uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. Según el marco jurídico actual de regulación:

- El **"acceso"** es la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos existentes en una Parte en el Protocolo de Nagoya.
- los **"recursos genéticos"** son el material genético de valor real o potencial.
- la "**utilización de recursos genéticos"**: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el art. 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 (en adelante, CDB).
- los **"conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos**" son los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos.

El acceso junto con la participación en los beneficios se conoce con las siglas **APB** (o ABS en inglés), es decir, **acceso y participación en los beneficios** quiere decir que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables.

Respecto a los sujetos que intervienen en estas actividades se puede distinguir: el **"país proveedor"** que es el país de origen de los recursos genéticos o a cualquier (otra) Parte que haya adquirido los recursos genéticos. Y el **"país de origen de recursos genéticos"** se define como el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Las tendencias actualmente existentes son evidentemente preocupantes: por una parte, la **impunidad de las empresas** que explotan indebidamente los recursos naturales, sin consultar y sin el consentimiento de las comunidades locales, a menudo indígenas y, por otra, las **agresiones que sufren estas comunidades** ya de por si vulnerables frente al poder de las multinacionales y del propio Estado. Así, con la pérdida de sus recursos naturales fundamentales para su subsistencia y en la defensa de sus intereses vitales sobre los recursos naturales, la población local cada vez más sufre **situaciones de injusticia socioambiental**: los acaparamientos de tierras, los desplazamientos forzados, las amenazas, las persecuciones y la criminalización de su causa e incluso, en ocasiones, la pérdida de la vida. Al respecto, es evidente que los conflictos por el control, acceso y uso de los recursos naturales se manifiestan claramente desiguales para las partes implicadas.

En definitiva, la valoración de los recursos biológicos y la pérdida acelerada de la diversidad biológica, son dos elementos claves que puede derivar en prácticas ilegales de acceso y utilización de los recursos naturales de fauna y flora silvestre. Por este motivo es importante establecer fronteras jurídicas de lo que separa la bioprospección de las prácticas que constituyen la biopiratería y los correspondientes límites que debe separar una de la otra. Como se analiza más adelante, uno de los instrumentos jurídicos más importantes para dar respuesta a esta situación de degradación de la diversidad biológica es el CDB, el cual precisamente regula la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

3. EL VALOR Y LA FRAGILIDAD DE LA BIODIVERSIDAD

Los recursos naturales forman parte de un concepto mucho más amplio, el de la "diversidad biológica" o "biodiversidad". La diversidad de la vida en la Tierra comprende desde la diversidad genética, pasando por la diversidad de especies hasta la diversidad de los ecosistemas. En efecto, **la biodiversidad se refiere a la enorme variedad de plantas y animales que existen en los ecosistemas y las diferencias genéticas dentro de cada especie**, que permiten la combinación de múltiples formas de vida, y cuyas mutuas interacciones y con el resto del entorno, fundamentan el sustento de la vida sobre el planeta.

En realidad, no se conoce la verdadera amplitud de la diversidad biológica, o sea, cuántas especies de plantas y animales comparten el planeta con los seres humanos. Casi todas las estimaciones dan una cifra entre los 10 millones y los 30 millones, con algún consenso alrededor de la cifra de 14 millones. Cualquiera sea el número verdadero de especies, la conservación misma de la diversidad biológica es vital para la humanidad. Actualmente más de 40.000 especies de plantas, animales, hongos y microbios se explotan normalmente para beneficio de la humanidad. Se estima que 40% de los fármacos modernos provienen de fuentes

silvestres, con un valor de unos US$40.000 millones por año en ventas con y sin prescripción.

Indudablemente, la biodiversidad tiene un valor económico y comercial muy importante: los productos de la naturaleza sirven de base a industrias tan diversas como la agricultura, la cosmética, la farmacéutica, la industria de pulpa y papel, la horticultura, la construcción y el tratamiento de desechos. La biodiversidad genera valiosos servicios ecosistémicos y beneficios, tales como: la regulación hídrica, climática, prevención de erosión, es la base del desarrollo turístico. Por ello, como ya se apuntaba en la introducción de este capítulo, la presión ejercida por estas actividades ha resultado en una **sobreexplotación de los recursos naturales y en una alarmante pérdida de diversidad biológica**, constituyendo una de las mayores amenazas que se ciernen sobre el bienestar de la humanidad y una de las situaciones más graves de injusticia ambiental, económica y social respecto a aquéllas poblaciones especialmente dependientes de los recursos naturales para garantizar su subsistencia.

La mayor amenaza a la biodiversidad es la transformación, alteración y destrucción de ecosistemas naturales producto de los cambios en el uso del suelo, generalmente para cultivar la tierra. La destrucción de los hábitats, la extracción insostenible de los recursos naturales, las especies invasoras, el calentamiento global o la contaminación son algunas de las principales amenazas contra la biodiversidad. Todos estos factores se deben a las actividades humanas y sus causas y consecuencias subyacentes son sociales, económicas y políticas.

En efecto, la transformación y destrucción de los hábitats es la principal amenaza para la disminución de la biodiversidad. El transporte, las industrias que extraen los recursos naturales, la contaminación, las presas, la agricultura, la pesca o la silvicultura han propiciado cambios radicales en los hábitats de todo el planeta.

La sobreexplotación también ha acelerado el ritmo de desaparición de especies. La caza y la pesca son las dos técnicas más antiguas que el ser humano ha utilizado para su supervivencia, sin embargo, la intensidad con la que se llevan a cabo en las últimas décadas se han convertido en una de las principales causes de pérdida de la biodiversidad.

En los últimos 50 años, los cambios en la biodiversidad se han producido a un ritmo nunca antes visto en la historia de la humanidad. Según la UICN, cada año se extinguen en el planeta entre 10.000 y 50.000 especies, (sólo 7.000 de ellas conocidas). Esto representa 10.000 veces la tasa natural de extinción y significa un 5% del total de especies por década. De mantenerse estos números, se calcula que a fines del siglo XXI habrán desaparecido dos tercios de las especies de la Tierra. Se considera que desde 1600 se han extinguido aproximadamente el 2,1% de las especies de mamíferos y el 1,3% de las especies de aves del mundo. Más del 99 % de las especies extinguidas recientemente se atribuyen a actividades humanas. Además, unas 5.200 especies animales están actualmente en peligro de extinción, entre ellas: unas 1.100 especies de mamíferos, o sea, un cuarto del número total

de esas especies; más de 1.100 aves, 11% de las 9.600 especies conocidas de aves; más de 2.000 especies de peces de agua dulce, 20% del total de peces identificados; 253 especies de reptiles, o sea, 20% de todas las estudiadas; 124 especies de anfibios, según se estima, o sea, 25% de todos los estudiados.

La destrucción de la biodiversidad implica graves costos económicos por pérdida o reducción de servicios de los ecosistemas, ya que genera impactos sobre la disponibilidad y cantidad de agua, la regeneración del suelo, la protección de cuencas, la regulación de la temperatura y la capacidad de reciclaje de elementos nutritivos y desechos. La conversión de bosques a tierras agrícolas ha tenido un impacto negativo en la capacidad para almacenar dióxido de carbono - el principal gas de invernadero-, ya que éstas tienen menos vegetación.

Todas estas amenazas, que acechan actualmente el buen estado ambiental de la naturaleza, tienen unas consecuencias devastadoras para la naturaleza, pero también para el ser humano. No obstante, los impactos ambientales, económicos y sociales son asimétricos en función de quien posee los recursos naturales y de quien los sustrae.

En consecuencia, la pérdida de esta diversidad biológica amenaza la subsistencia de muchas poblaciones dependientes de los recursos naturales con la reducción de los suministros alimentarios, de las fuentes de madera, medicamentos y energía, condicionando su calidad de vida. Asimismo, la escasez cada vez más pronunciada de los recursos naturales más básicos para la vida humana contribuye a la competitividad en el acceso y el dominio de los mismos, vislumbrando situaciones de injusticia ambiental. En cierto modo, parte del problema de la pérdida de diversidad biológica depende de reducir el alto consumo de recursos naturales en los países industrializados y por disminuir la pobreza de los países más empobrecidos.

4. LOS IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DERIVADOS DE LA BIOPIRATERÍA

De todas estas modificaciones que repercuten sobre la biodiversidad, interesa analizar aquellas amenazas que generan un impacto social y económico significativo en las poblaciones que albergan los recursos naturales y la incidencia que tienen ciertas actividades en sus derechos fundamentales y en relación con su entorno.

Al respecto se pueden identificar dos momentos, en la explotación de los recursos naturales, en los que se producen las principales afectaciones a los derechos de las poblaciones locales: en primer lugar, el acceso a los recursos naturales y, en segundo lugar, el reparto de beneficios derivados de la utilización de la biodiversidad.

En el primer momento en el **acceso a los recursos naturales** se produce, en la mayoría de los casos, una **intromisión a los territorios indígenas o tierras comunales, que sin la consulta ni el consentimiento previo de estas poblaciones se accede ilegalmente a los recursos naturales**. En el peor de los casos, las poblaciones se ven forzadas a abandonar sus tierras, sin ningún tipo de compensación a cambio, tras sufrir amenazas, el acoso, la persecución por parte de fuerzas de seguridad privadas o del propio Estado, después de concesionar la explotación de las tierras a empresas privadas por un largo período y a bajo coste. Este es el fenómeno conocido como el acaparamiento de tierras, que genera enormes desigualdades en la distribución de la propiedad de la tierra.

En el segundo momento, en el **reparto de beneficios** se pone de manifiesto que quienes más directamente dependen y viven con los ecosistemas, indígenas, campesinos y mujeres, son los que menos disfrutan los productos que allí se generan, tienen un peor nivel de vida y además se ven perjudicados en forma inmediata y directa por su destrucción. Esto es causado por la apropiación privada de los ecosistemas por parte del capitalismo, lo que da como resultado que **quienes detentan más capital y dinero tengan un mayor nivel de consumo y muchas más posibilidades de beneficiarse de los bienes y servicios que originan los diversos ecosistemas**.

En ambos momentos, **la participación de las comunidades indígenas y locales es imprescindible con el fin de garantizar de una serie de derechos**, entre los cuales se comprenden: el respeto y la preservación de los conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica; una participación efectiva en los procesos de toma de decisiones; asegurar que las comunidades indígenas y locales compartan los beneficios derivados del uso y aplicación de sus conocimientos tradicionales y garantizar que los interesados en esos conocimientos obtengan el consentimiento informado previo de esas comunidades. No obstante, la realidad es que en ambos momentos de produce la **violación de derechos humanos**: el derecho a la tierra, el derecho a la información, el derecho a la participación, entre otros.

La industria biotecnológica se nutre de los conocimientos ancestrales de algunas poblaciones indígenas y locales sobre los efectos beneficiosos de plantas o sustancias animales de zonas tropicales o subtropicales para la obtención de recursos genéticos que dan lugar a patentes industriales en los sectores farmacéuticos, cosméticos y de alimentación. Todo este proceso se produce sin contar con el consentimiento de las poblaciones indígenas y sin repartir los beneficios resultantes de su comercialización. Por ejemplo, el epibatidine, una rana de Ecuador que segrega una sustancia venenosa por la piel ha servido para producir un principio activo que ha permitido desarrollar un potente analgésico para los pacientes de cáncer. El producto se patentó, pero no se compensó ni al país, ni a los indígenas, los nativos cerbatanas. Asimismo, es el caso del cactus hoodia, que los nativos del

desierto de Kalahari (Tanzania y Sudáfrica) usan para superar el hambre y la sed y se ha patentado el principio activo y se comercializa para curar la obesidad.

Aunque **muchos países** en desarrollo **han intentado**, en diferente grado, **implementar leyes y políticas nacionales sobre acceso y participación en los beneficios**, las patentes de recursos biológicos y sus partes se han acelerado en varios países industrializados con avanzadas industrias biotecnológica, farmacéutica y agrícola. Esto ha sido especialmente notorio en **Estados Unidos**, quién **no ha ratificado el CDB** y que tiene la gama más amplia de patentes de formas de vida y productos derivados. Casos conocidos como el de las patentes asociadas con el uso del árbol del neem y la cúrcuma, impugnadas por grupos de la sociedad civil y por el gobierno de India respectivamente, revelaron las debilidades del sistema de patentes de Estados Unidos y Europa.

En septiembre de 1995, en Washington, más de 200 organizaciones de 35 países presentaron una demanda contra la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos exigiendo la revocación de una patente otorgada a la compañía W R Grace para utilizar un plaguicida derivado de las semillas del Neem, un árbol natural de la India. Sostienen que la compañía usurpó injustamente un viejo proceso biológico utilizado por millones de agricultores de la India y otros países durante generaciones. La demanda judicial fue conducida en Estados Unidos por la Fundación sobre Tendencias Económicas, dirigida por Jeremy Rifkin, y otros peticionantes claves como *Research Foundation for Science, Technology and Natural Resources Policy* (RFSTNRP) el Sindicato de Agricultores de Karnataka (ambos de la India), la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica (IFOAM) y la Red del Tercer Mundo. Pocos meses antes -en junio- se presentó otra demanda judicial en Bruselas contra la Oficina Europea de Patentes por la concesión de patente a W R Grace sobre un método de extracción de aceite nim para ser utilizado en el control de hongos de las plantas. La histórica acción es el resultado de un caso organizado hace diez años por tres demandantes, la renombrada medioambientalista india Vandana Shiva, Magda Aelvoet, entonces ministra del Parlamento Europeo y presidenta de los Verdes en el Parlamento Europeo, y la Federación Internacional de Movimientos por la Agricultura Ecológica/Orgánica (IFOAM). Las tres partes demandantes argumentaban que la patente fue otorgada injustamente puesto que según su opinión la técnica carecía de novedad, inventiva y claridad. Su oposición legal conjunta afirmaba que las propiedades fungicidas del árbol Neem son de dominio público en la India desde hace varios siglos y que esta patente muestra como las leyes internacionales están siendo utilizadas para transferir riqueza biológica del Sur a las manos de unas pocas corporaciones, científicos, y países del norte. Según la demanda, la invención que declaraba como nuevo método patentado para extraer aceite neem es en verdad un método común y corriente utilizado durante muchos decenios; además los efectos antimicóticos del aceite neem han sido conocidos en la India desde hace siglos, por lo tanto, no pueden ser considerados un "descubrimiento", como argu-

menta la compañía. El 8 de marzo de 2005, el Comité Técnico de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea, con sede en Munich, rechazó en su totalidad un recurso de los que pretendían apropiarse de la patente sobre este plaguicida. El Comité Técnico de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea rechazó un recurso de los que pretenden apropiarse la patente-los Estados Unidos de América y la compañía Thermo Trilogy- y mantuvo la decisión de su División de Demandas de hace cinco años de **revocar la patente Neem en su totalidad**, cerrando así esta batalla de diez años que representa la **primera oposición a las patentes de biopiratería en el mundo**.

Al mismo tiempo, cada día se realizan otros tipos de uso de recursos biológicos y conocimiento tradicional asociado. Puede tratarse de recolección o bioprospección para investigaciones y en algunos casos de comercialización sin reivindicación de derechos de propiedad intelectual. La característica común es que los beneficios no se distribuyen de manera justa ni equitativa con los países de origen de dichos recursos, mucho menos con los pueblos indígenas y las comunidades locales que resultan afectados. En los casos en que se firman **contratos de bioprospección, en su mayoría no son equitativos** y, ciertamente, no existe un sistema de rastreo ni de vigilancia en las fronteras para hacer aplicar los acuerdos. Los contratos privados, concluidos sin la autorización del Estado respectivo, entre las ONGs internacionales o las empresas transnacionales, al igual que aquéllos realizados con las comunidades indígenas, en vías de explotar los conocimientos y prácticas de las comunidades autóctonas y sean contrarios al principio de asociación justa y equitativa, son totalmente irregulares.

Las **posiciones enfrentadas** son claras: por una parte, la de los **países ricos en la industria de la innovación**, que **defienden los derechos de propiedad intelectual sobre la manipulación de organismos vivos** (como obtenciones vegetales, microorganismos y secuencias genéticas, actualmente autorizadas) y, por otra, la de los **países ricos en biodiversidad** -más no en recursos de investigación- que **piden que se respeten las directrices acordadas en el CDB**, que establecen, básicamente, el derecho soberano de los países sobre su biodiversidad, el reparto equitativo de los beneficios derivados de su explotación y su derecho humano al acceso a los productos derivados de la biotecnología, como los medicamentos esenciales (véase lección 36).

5. EL RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LA REGULACIÓN DEL APB

El principal instrumento jurídico para dar respuestas a estas prácticas de biopiratería es **el CDB**, que **regula la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos**. Su art. 2 define los recursos genéticos como el material genético de valor real o potencial. **Por material genéti-**

co se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

La preocupación ante la acelerada pérdida de biodiversidad, junto con el reconocimiento de su importancia para el sustento de la vida del ser humano, con importantes pérdidas a nivel ambiental, económico y social, condujeron a que el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) convocase a un Grupo Especial de Expertos sobre la Diversidad Biológica en noviembre de 1988, con el objeto de explorar la necesidad de un convenio internacional sobre la diversidad biológica. Poco tiempo después, en mayo de 1989, el PNUMA estableció el Grupo de Trabajo *ad hoc* de expertos jurídicos y técnicos para preparar un instrumento jurídico internacional para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Los expertos debieron tomar en consideración "la necesidad de compartir los costos y los beneficios entre los países desarrollados y los países en desarrollo" así como "los medios y la modalidad para apoyar las innovaciones de las comunidades, locales". En febrero de 1991, el Grupo de trabajo *ad hoc* ya recibía la denominación del Comité Intergubernamental de Negociación. Sus trabajos culminaron el 22 de mayo de 1992 en la Conferencia de Nairobi, donde se aprobó el texto acordado del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Al año siguiente, en 1992 en motivo de la celebración, en Río de Janeiro, Brasil, de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, también conocida como la "Cumbre de la Tierra", se firmaron dos acuerdos jurídicamente vinculantes de gran importancia ambiental: la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (UNFCCC, por sus siglas en inglés) y el CDB, siendo este último el primer acuerdo mundial enfocado a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. El CDB ganó rápidamente una aceptación generalizada y más de 150 gobiernos firmaron el documento en el marco de la Cumbre en Río de Janeiro. Actualmente **191 países lo han ratificado**.

En efecto, el CDB fue adoptado en Nairobi el 22 de mayo de 1992 y abierta a la firma en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 durante la Conferencia sobre medio ambiente y desarrollo. Posteriormente, en desarrollo del Convenio se adoptó, el 29 de enero de 2000, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad biológica (véase lección 30), el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, que fue adoptado el 29 de octubre de 2010, que entró en vigor el 12 de octubre de 2014, y el Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena, hecho en Nagoya el 15 de octubre de 2010.

El CDB es el primer acuerdo mundial integral que aborda todos los aspectos de la diversidad biológica: recursos genéticos, especies y ecosistemas. De acuerdo con el art. 1, los objetivos del Convenio son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos ge-

néticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

El Convenio afirma que **la conservación de la diversidad biológica constituye un interés común de toda la Humanidad**, es decir, que "la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas" (art. 2).

Por primera vez, a nivel internacional se reconoce que la conservación de la diversidad biológica es una preocupación común para la humanidad y forma parte del proceso de desarrollo. En este sentido, lo que es más importante, es que **el CDB es jurídicamente vinculante**, pues los países que se adhieren están obligados a poner en práctica sus disposiciones. El instrumento recuerda que los recursos naturales no son infinitos y establece una nueva filosofía para el siglo XXI, a saber, la de la utilización sostenible. Si bien las medidas de conservación en el pasado apuntaban a proteger especies y hábitats particulares, el Convenio reconoce que los ecosistemas, las especies y los genes deben utilizarse en beneficio de la humanidad. Con todo, ello debe hacerse de manera y a un ritmo que no afecte a largo plazo la diversidad biológica.

El Convenio abarca todos los ecosistemas, especies y recursos genéticos respetando la soberanía de las Partes. Entre las cuestiones más importantes que regula el CDB están las medidas e incentivos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, establece nexos entre las medidas tradicionales de conservación y la meta económica de utilizar de forma sostenible los recursos biológicos, establece el Acceso reglamentado a los recursos genéticos y sienta principios para la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes del uso de recursos genéticos. De la misma forma, abarca la rápida expansión en el ámbito de la biotecnología, aborda los temas de desarrollo y transferencia de tecnologías, la distribución de beneficios y la seguridad de las biotecnologías (para un análisis más exhaustivo, véase lección 36).

El CDB impone a las Partes obligaciones de adoptar medidas para la identificación y seguimiento de los componentes de la diversidad biológica, la conservación *in situ* y *ex situ* y la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos, así como para la reducción al mínimo de todo impacto adverso. Se introducen principios de cooperación como el reparto justo y equitativo, en condiciones mutuamente acordadas de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte que aporta esos recursos; el de aseguramiento y/o facilitación del acceso a las tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente a favor de los países

en desarrollo; el de participación efectiva en las actividades de investigación; el de acceso prioritario en condiciones justas y equitativas a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes; y, finalmente, el de aportación de recursos financieros a los países en desarrollo.

Las medidas de aplicación se centran en elaborar estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptar para ese fin las estrategias, planes o programas existentes que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el Convenio que sean pertinentes para la Parte interesada e integrar, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales. Si bien transformar el contenido del Convenio en políticas y ponerlo en práctica constituye un desafío de primer orden, los **instrumentos políticos creados por el CDB** incluyen: Programas de trabajo temáticos del Convenio, que abarcan siete biomasas principales; Programas de trabajo sobre transferencia de tecnología, espacios protegidos y clasificación de organismos (taxonomía); y Principios y directrices sobre cuestiones de interés para todos los ámbitos temáticos como el seguimiento de la biodiversidad, evaluación de impactos, incentivos y especies exóticas invasoras.

El Protocolo de Cartagena se inspira en el principio de precaución y tiene por objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. De conformidad con estos objetivos, cada Parte debe adoptar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones diamantes del Protocolo. Asimismo, las Partes deben velar por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes. Además, ninguna disposición del Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las estable-

cidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte diamantes del derecho internacional.

El CDB, de acuerdo con su art. 1, establece **tres objetivos principales**: a) La **conservación** de la diversidad biológica; b) La **utilización sostenible** de los componentes de la biodiversidad; y c) La **distribución, de manera justa y equitativa, de los beneficios** derivados de la utilización comercial y de otro tipo, de los recursos genéticos.

El CDB adopta un concepto integral de la biodiversidad. **El concepto de biodiversidad involucra aspectos culturales, políticos y económicos, no sólo biológicos**, destacando el resguardo a los conocimientos y las prácticas de las comunidades indígenas y locales para la conservación de la diversidad y el respeto a sus decisiones. El concepto de biodiversidad, de acuerdo con el CDB, debería reunir los **tres elementos de la sostenibilidad**: el elemento **ambiental**, que es la protección y conservación de la diversidad biológica; el elemento **social**, que es la protección de los aspectos y conocimientos culturales y tradicionales que recaen sobre la biodiversidad; y el elemento **económico**, la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización correcta.

Con este Convenio, el conocimiento, las innovaciones y las prácticas de pueblos indígenas y comunidades locales ganan protección estatal, mediante la aceptación de límites ambientales a la explotación ambiental y consagrando el enfoque cautelar. En este sentido, el CDB garantiza el acceso a los recursos genéticos naturales y el derecho a una "distribución justa y equitativa" entre empresas y países. **El CDB**, por lo tanto, **es el primer tratado internacional en acometer la conexión entre el uso y la conservación de la diversidad biológica, y los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades tradicionales**.

Los derechos y obligaciones relacionados con el objetivo de sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización fueron desarrollados en 2002 a través de un instrumento voluntario, las Directrices de Bonn, vinculadas al CDB. En el mismo año, se estableció el compromiso de negociación de un instrumento jurídicamente vinculante que estableciera el régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios. El resultado fue el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, que fue adoptado el 29 de octubre de 2010 y entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Con este nuevo Protocolo se intenta reforzar el cumplimiento de las normas nacionales de acceso de los países proveedores de recursos genéticos mediante la exigencia de medidas de cumplimiento y seguimiento en los terceros países donde se utilicen dichos recursos genéticos. Todos los países se comprometen a establecer medidas para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción

hayan sido accedidos de conformidad con el marco nacional del país proveedor, comprometiéndose por tanto a luchar en su jurisdicción contra la biopiratería. Para ello, todos los países que forman parte del Protocolo deben establecer puntos de control bajo su jurisdicción, ante los que los usuarios de recursos genéticos deben aportar información sobre el acceso legal a dichos recursos, principalmente a través del certificado de cumplimiento.

La finalidad de esta nueva regulación es tener una mayor transparencia en los sectores que utilizan recursos genéticos y en una más fluida y constante transferencia de beneficios a los países proveedores, contribuyendo así a la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y a la reducción de la pobreza.

5.1. El acceso y control de los recursos naturales

Uno de los derechos más importante que el derecho internacional reconoce a los Estados es el derecho soberano de los Estados de aprovechar sus propios recursos según sus propias políticas ambientales y de desarrollo, pero la responsabilidad de no causar o dañar el medio ambiente de otros Estados o de zonas situadas fuera de los límites de la jurisdicción nacional (recogido en el Principio 21 de la Declaración de Estocolmo y el Principio 2 de la Declaración de Río de Janeiro).

Así fue establecido en la Declaración de Estocolmo de 1972 que afirma que: "los Estados ostentan el derecho soberano de aprovechar sus propios recursos naturales, pero, al mismo tiempo, tienen la responsabilidad de velar porque las actividades realizadas bajo su jurisdicción o control no causen daños al medio ambiente de otros Estados o de zonas situadas fuera de los límites de la jurisdicción nacional".

Por tanto, se busca un **equilibrio** entre dos elementos: por una parte, el **derecho soberano de los Estados sobre sus recursos** - que hace que a estos competa la responsabilidad de su protección, y por otra, la **obligación que todo Estado tiene de no dañar el medio ambiente de otros Estados o de los espacios comunes del planeta**. Esto último, es, en definitiva, lo que otorga a la Comunidad internacional un título de intervención para promover y regular en alguna medida la protección de los recursos que conforman el ecosistema.

El CDB es el primer instrumento internacional que reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre los recursos genéticos dentro de su jurisdicción y la correspondiente autoridad o competencia para regular y controlar el acceso. En efecto, los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales se reconocen y mencionan en el Preámbulo y el texto del CDB (arts. 3 y 15.1). El art. 3 establece que, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos, es decir, que no estamos ante recursos considerados de

libre disposición y el art. 15.1 afirma que: "en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional".

De conformidad pues con el CDB, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos emana de los derechos soberanos de los Estados. El principio de soberanía nacional sobre los recursos genéticos no puede ponerse en discusión. Otra cuestión es el hecho de que el ejercicio de estos derechos tropiece con dificultades especiales (en particular en lo que se refiere a la posible no-exclusividad de los derechos soberanos y a la dificultad de controlar el acceso a los recursos genéticos). Cabe observar también que el CDB impone algunos límites jurídicos a los derechos soberanos. En efecto, el hincapié puesto en la soberanía nacional resulta compensado por el reconocimiento de que la conservación de la diversidad biológica es un *interés común de toda la humanidad* (Preámbulo) y por la obligación de cada Parte Contratante de procurar *"…crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio"* (art. 15.2). El CDB añade que "*cuando se conceda acceso, este será en condiciones mutuamente convenidas…"* (art. 15.4). Esto se vincula a los conceptos del consentimiento fundamentado previo (art. 15.5) y a la participación en los beneficios (art. 15.7).

En este sentido, los Estados Partes en el CDB deben procurar crear las condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del CDB. En todo caso, el acceso a los recursos genéticos y derivados y productos debe llevarse a cabo respetando los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y sometiéndose a la legislación nacional, así como a las condiciones para el acceso a los recursos genéticos y derivados y productos estará en dependencia de los acuerdos para la participación en los beneficios.

El incumplimiento de esta disposición, no solo implica la violación de una norma internacional de protección del medio ambiente, sino también a las normas protectoras de los derechos humanos, especialmente en el caso de los pueblos indígenas. Así el acceso a los recursos naturales no puede privar a un pueblo de sus propios medios de subsistencia, según lo establecido en el art. 1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ni tampoco a ser trasladados de las tierras que ocupan, y en el caso de que "excepcionalmente el traslado y la reubicación de esos pueblos se consideren necesarios, sólo deberán efectuarse con su consentimiento, dado libremente y con pleno conocimiento de causa", de acuerdo con el art. 16 de la Convención nº 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre los Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. En caso que no concurra el consentimiento, el traslado

y la reubicación sólo deberá tener lugar al término de procedimientos adecuados establecidos por la legislación nacional, incluidas encuestas públicas, cuando haya lugar, en que los pueblos interesados tengan la posibilidad de estar efectivamente representados y siempre que sea posible, estos pueblos deberán tener el derecho de regresar a sus tierras tradicionales en cuanto dejen de existir la causas que motivaron su traslado y reubicación; que cuando el retorno no sea posible la población deberá recibir, en todos los casos posibles, tierras cuya calidad y cuyo estatuto jurídico sean por lo menos iguales a los de las tierras que ocupaban anteriormente, y que les permitan subvenir a sus necesidades y garantizar su desarrollo futuro, salvo que prefieran una indemnización en dinero o en especie; y que deberá indemnizarse plenamente a las personas trasladadas y reubicadas por cualquier pérdida o daño que hayan sufrido como consecuencia de su desplazamiento.

Con el fin de asegurar la legalidad del acceso a los recursos y en concordancia con el art. 2 y art. 15 CDB, las Partes, que son países de origen, que proveen los recursos genéticos y los derivados y productos, e incluso los países de origen, pueden establecer medidas pidiendo que el acceso a los recursos genéticos y derivados y productos para usos específicos se sometan al consentimiento fundamentado previo de la Parte que proporciona los recursos y en condiciones mutuamente convenidas, lo que implica necesariamente un mutuo acuerdo previo a este consentimiento.

En este sentido, hay que recordar que el art. 2 CDB establece que "*por 'país de origen de recursos genéticos' se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones in situ*". La frase del art. 15.5 "a menos que esa Parte decida otra cosa" tiene una implicación fundamental: cada Parte debe establecer un procedimiento legal de acceso, y de no hacerlo, perdería la posibilidad de controlar en forma efectiva el acceso de un usuario y, por lo tanto, podría perder la posibilidad de participar en futuros beneficios. En este sentido, los procedimientos de acceso deberían ser claros, simples y transparentes, y ofrecer segurida a menos que esa Parte decida otra cosa" tiene una implicancia fundamental: cada Parte debe establecer un procedimiento legal de acceso, y de no hacerlo, perdería la posibilidad de controlar en forma efectiva el acceso de un usuario y, por lo tanto, podría perder la posibilidad de participar en futuros beneficios. d legal a los diversos tipos de usuarios y proveedores de recursos genéticos con vistas a la aplicación efectiva del art. 15, párrafo 2 CDB. Esta disposición establece que "*Cada Parte contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio*".

A los efectos del CDB, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refiera este artículo y los arts. 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos

o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el CDB. De manera que las Partes que no son países de origen de los recursos genéticos o sus derivados no deberán dar acceso a esos recursos genéticos sin el consentimiento fundamentado previo de los países de origen de esos recursos genéticos. En este sentido, el consentimiento fundamentado previo debería proporcionar a los solicitantes del acceso una certidumbre jurídica que les permita estar seguros de que se han solicitado todos los consentimientos necesarios, debiéndose estipular claramente el alcance del consentimiento otorgado. Las Partes Contratantes deberían prestar asistencia a los solicitantes del acceso para determinar a quién deben pedir el consentimiento. Este consentimiento fundamentado previo puede ser necesario a diferentes niveles, así a nivel nacional y también a veces a un nivel subnacional, por ejemplo, por provincias o regiones, o por organismos u organizaciones a quienes se ha delegado esa autoridad o con quiénes se la comparte, inclusive las comunidades indígenas o de agricultores tradicionales en caso de estar contempladas en la legislación.

En caso que los países de origen o proveedores de los recursos genéticos o derivados no puedan ser identificados, las Partes en cuyos territorios fueron encontrados los recursos o derivados otorgarán el acceso a los usuarios en nombre de la comunidad internacional. Además, cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de otras Partes Contratantes, de ser posible en ellas.

En los términos mutuamente acordados para el acceso y los usos específicos de los recursos genéticos o derivados, en concordancia con el art. 15, párrafo 4 CDB, podrían incluir condiciones para la transferencia de dichos recursos genéticos o derivados a terceras partes, de acuerdo con la legislación nacional del país de origen. En concreto, el art. 15.4 CDB afirma que "*Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo*". Según la Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica, editada por el Centro de Derecho Ambiental de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN), esta legislación podría establecer, entre los puntos principales: 1) El ámbito de aplicación, especialmente que recursos genéticos in-situ o ex-situ están sujetos al consentimiento fundamentado previo; 2) si es necesario pagar un derecho de acceso o de recolección u otras licencias; 3) restricciones generales, incluyendo restricciones sobre uso futuro, tales como límites a la recolección; restricciones en la utilización por terceros y a su transferencia así como especificaciones para usos ambientalmente adecuados, que podrían más tarde en una transacción específica; 4) si el usuario debe realizar informes periódicos relativos al uso subsiguiente de los recursos genéticos, la forma del informe y a quién debería ser enviado; 5) la política del gobierno sobre colaboración en la investigación, incluyendo derechos de propiedad intelectual y la participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos así como normas relativas a la distribución recibidos por

el Estado conforme a un acuerdo de acceso, entre entidades públicas y privadas del país; 6) restricciones a la exportación, incluyendo el requisito de un informe o lista de lo que se ha recolectado y dónde, multas por la exportación sin el consentimiento fundamentado previo o políticas para un futuro acceso en dichos casos; 7) restricciones sobre bioseguridad para asegurar el intercambio seguro de recursos genéticos; 8) un procedimiento de apelación para los casos en que el acceso es denegado

5.2. La participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos

La *utilización sostenible* es definida en el art. 2 CDB como: "… *la utilización de los componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras*". Dentro del ámbito del Convenio, de conformidad con el art. 15.7, también debía haber una distribución justa y equitativa de los beneficios del uso sostenible de recursos biológicos. De acuerdo con este precepto, las Partes Contratantes deben tomar las medidas legislativas, administrativas o de política *"para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas*". Esta distribución, como se ha mencionado anteriormente, sería tanto entre países como dentro de los países, donde se debían garantizar los derechos de los indígenas y las comunidades locales, así como su consentimiento informado previo. El art. 8(j) CDB manifiesta que estos conocimientos tradicionales deben respetarse, preservarse y mantenerse, promoverse con la aprobación y participación de quienes que los poseen y que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos deben compartirse equitativamente. El art. 8.j) CDB establece que cada Parte contratante "*Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente*".

Así las condiciones en que se debe dar el acceso a los recursos genéticos y repartirse los beneficios derivados de su uso (consentimiento informado previo, términos mutuamente acordados; reparto de beneficios), se abordan en el art. 15 CDB, con otros relacionados con el acceso y transferencia de tecnologías (art. 16.3) y el manejo y distribución de los beneficios de la biotecnología (art. 19). En 2002, los Jefes de Estado y de Gobierno reunidos en Johannesburgo en la Cumbre

Mundial sobre el Desarrollo Sostenible acordaron realizar negociaciones para la adopción de un "régimen internacional sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios" conforme al CDB.

El acceso a los recursos genéticos y repartirse los beneficios derivados de su uso (consentimiento informado previo, términos mutuamente acordados y reparto de beneficios), se regulan en el art. 15 del CDB, con otros relacionados con el acceso y transferencia de tecnologías (art. 16.3) y la utilización y distribución de los beneficios de la biotecnología (art. 19), aspectos que a continuación van a ser objeto de estudio a través del análisis del acceso a recursos genéticos y productos y derivados, la participación de las comunidades indígenas y locales, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y la declaración de procedencia legal origen y consentimiento fundamentado previo y participación en los beneficios.

El derecho a los beneficios que proporciona la biodiversidad es uno de los aspectos más complejos del CDB y una de las reivindicaciones históricas de los países en vías de desarrollo que, con altos niveles de biodiversidad, son proveedores de estos recursos. La COP 5 constituyó un Grupo de expertos de composición abierta, que se reunió por primera vez en Bonn, en mayo de 2001, y en el que se aprobaron unas directrices que tienen carácter voluntario. Las directrices establecen un marco para ayudar a los países a elaborar y poner en práctica sus medidas administrativas, políticas y/o legislativas para regular el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios.

En septiembre de 2002, la Cumbre Mundial de Desarrollo Sostenible, acordó, en su Plan de Implementación, "negociar, dentro del marco del CDB, teniendo en cuenta las Directrices de Bonn, un régimen Internacional para promover y salvaguardar el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos". Ahora, la atención mundial está puesta en el desarrollo de dicho Régimen Internacional, que tendrá implicaciones importantes para el uso sostenible de la diversidad a nivel mundial y para las relaciones socioeconómicas y políticas entre países usuarios y proveedores de recursos.

El apartado 7 del art. 15 requiere que cada Parte Contratante adopte medidas legislativas, administrativas o de política para compartir en forma justa y equitativa los beneficios con la Parte Contratante que aporta los recursos genéticos, de conformidad con los arts. 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los arts. 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta estos recursos. Los beneficios a compartir podrían ser: 1) los resultados de la investigación y desarrollo; y 2) los beneficios comerciales u otros derivados de la utilización de los recursos genéticos. Como dato importante, hay que tener en cuenta que la mayoría de los beneficios se dan

en el sector privado y que compartir beneficios implicará negociaciones en cada caso particular de acceso a los recursos genéticos.

Los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos pueden ser monetarios o de carácter no monetario. Como ejemplos de beneficios monetarios cabe citar: pagos "por adelantado", pagos a plazos o "por etapa", regalías, financiación de la investigación, impuestos a la licencia, sueldos y salarios. Entre los de carácter no monetario cabe citar: la participación de ciudadanos nacionales en las actividades de investigación; la distribución de los resultados de la investigación; un conjunto completo de especímenes que se depositan en las colecciones nacionales; apoyo a la investigación en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; fortalecimiento de la capacidad de transferencia de tecnología, incluida la biotecnología; fortalecimiento de la capacidad de los pueblos indígenas y las comunidades locales para conservar y utilizar sus recursos genéticos y, en particular, para negociar los beneficios procedentes de la utilización de los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y a sus derivados; acceso por parte de ciudadanos nacionales a todos los especímenes nacionales depositados en las colecciones internacionales *ex situ*; entrega a los proveedores sin pagos de regalías de todas las tecnologías elaboradas como consecuencia de la investigación sobre especies endémicas; donación a las instituciones nacionales del equipo utilizado como parte de la investigación; acceso razonable a tecnología y productos resultantes del acuerdo Intercambio de información; protección de las aplicaciones locales existentes y de los derechos de propiedad intelectual; control de los métodos de prospección biológica, recopilación y preparación de muestras, supervisión de la diversidad biológica, supervisión socioeconómica, y / o técnicas de viveros y técnicas agronómicas (aumento de la capacidad de conservación); la creación de capacidad institucional y los derechos de propiedad intelectual.

Cabe observar que sólo los recursos genéticos suministrados por las Partes Contratantes que son países de origen y los suministrados por las Partes Contratantes que han adquirido los recursos genéticos de conformidad con el CDB, facultan a quien los suministra a gozar de los beneficios contemplados en el CDB. Queda así excluidos de estos beneficios dos casos específicos: los recursos adquiridos antes de la entrada en vigor del CDB y los recursos adquiridos ilegalmente después de la entrada en vigor del CDB.

Las condiciones mínimas para la justa y equitativa participación en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos deben estipularse en las leyes nacionales de acceso pertinentes y/o bajo un régimen internacional deberían tomarse en consideración los términos mutuamente acordados y sobre la base del consentimiento fundamentado previo entre el proveedor y el usuario de determinados recursos. En los términos mutuamente acordados, pueden estipularse arreglos de participación en los beneficios provenientes de derivados y productos de recursos genéticos, lo que implica una negociación entre la Parte

Contratante que concede el acceso y la otra - no necesariamente otro Estado - que desee acceder a los recursos genéticos.

En este sentido, se estipularán las condiciones para la participación en los beneficios provenientes de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados con los recursos genéticos derivados y productos de las comunidades indígenas y locales en términos mutuamente convenidos entre los usuarios y las autoridades nacionales competentes del país que provee con la participación activa de las comunidades indígenas y locales entre las comunidades indígenas y locales y los usuarios y, donde fuera apropiado, con la participación del país proveedor.

En función de los términos mutuamente acordados se pueden contemplar disposiciones acerca los derechos de propiedad intelectual y en qué condiciones, así como las condiciones monetarias y/o no monetarias para la utilización de los recursos genéticos, sus derivados y/o productos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados.

La posible existencia de un régimen internacional permitiría establecer las condiciones básicas de participación en los beneficios, incluso la distribución de los beneficios mediante el mecanismo financiero, en aplicación en ausencia de disposiciones específicas en los acuerdos de acceso. En el sentido que cuando el país de origen de los recursos genéticos o derivados a los que se ha tenido acceso no puede ser identificado, los beneficios monetarios se acumularán en los mecanismos financieros y los beneficios no monetarios se pondrán a disposición de todas las Partes que los necesiten.

Las Partes deben establecer, tomando en cuenta el art. 20, párrafo 4 CDB, medidas para garantizar la justa y equitativa participación en los beneficios que resulten de las investigaciones y el desarrollo, incluso mediante la facilitación del acceso a los resultados de dichas investigaciones y desarrollo y mediante la transferencia de tecnología, y otra utilización de los recursos genéticos, derivados y productos y los conocimientos tradicionales asociados, tomando en cuenta el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados y respetando las leyes nacionales de los países proveedores de los recursos genéticos. El art. 20.4 CDB reconoce que "*La medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este Convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las Partes que son países en desarrollo*". En este sentido, las Partes que desarrollan tecnologías haciendo uso de recursos genéticos, derivados y productos deben establecer legislaciones nacionales para facilitar el acceso y la transferencia de dichas tecnologías a los países en desarrollo que son origen de dichos recursos bajo términos mutuamente acordados.

Puede estipularse asimismo la aclaración de la naturaleza misma de la participación en los beneficios, enfatizando la necesidad de diferenciar la utilización comercial de los recursos genéticos contra la utilización no comercial de los recursos genéticos dando como resultado obligaciones/expectativas diferenciadas. También se deben estipular cláusulas de participación en los beneficios y tipo de prácticas en acuerdos de transferencia de materiales como se acuerdan entre los proveedores y los usuarios.

Los beneficios deben, en todo caso, estar dirigidos a ser una vía para promover la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los países de origen de los recursos genéticos. Por este motivo, los acuerdos de participación en los beneficios no deben estar limitados por los términos mutuamente acordados cuando estos acuerdos estén apoyando el consentimiento fundamentado previo.

5.3. El uso de la biodiversidad: la protección de los conocimientos tradicionales

El cumplimiento, el consentimiento informado previo y las condiciones de acceso mutuamente acordadas son prioridades para los países en desarrollo. Éstos han insistido en que debe asegurarse el cumplimiento con las leyes nacionales sobre acceso y participación en los beneficios y exigir la divulgación del país de origen o la fuente, además de pruebas del consentimiento informado previo y de una participación justa y equitativa en los beneficios para las solicitudes de derechos de propiedad intelectual. En este sentido, se debe respetar el art. 8(j) CDB que prescribe, en primer lugar, que las Partes podrían considerar la elaboración, adopción y/o reconocimiento, si fuera apropiado, de modelos y sistemas para la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos, derivados y productos. Además, el art. 11.1. de la Declaración Universal sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, aprobada por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, el 29 junio 2006 establece que: "*Los pueblos indígenas tienen derecho a practicar y revitalizar sus tradiciones y costumbres culturales. Ello incluye el derecho a mantener, proteger y desarrollar las manifestaciones pasadas, presentes y futuras de sus culturas, como lugares arqueológicos e históricos, utensilios, diseños, ceremonias, tecnologías, artes visuales e interpretativas y literaturas*".

En segundo lugar, y de acuerdo con las respectivas legislaciones nacionales, las Partes deben reconocer y proteger los derechos respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales y garantizar alentar la equitativa participación en los beneficios que surjan de la utilización de dichos conocimientos, innovaciones y prácticas con respecto a la participación en los beneficios que se deriven de sus conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos derivados y productos, sujeto a la legislación

nacional del país en el que dichas comunidades están localizadas y para la legislación internacional aplicable. Y, en tercer lugar, los usuarios, que son Partes, deben cumplir con el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales que poseen conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos, derivados y productos, en concordancia con el art. 8(j) CDB, bajo la legislación nacional del país en el que dichas comunidades están localizadas y para la legislación internacional aplicable.

El conocimiento y uso de la biodiversidad no es separable de la cultura de los pueblos y comunidades ancestrales y, por ende, que el mismo merece una retribución económica mucho mayor que la que generalmente están dispuestas a pagar las corporaciones farmacéuticas e industriales. Por este motivo, se argumenta que, así como existen patentes y marcas relacionadas con la propiedad científica e industrial, debe aceptarse un mecanismo institucional donde el conocimiento tradicional de las comunidades indígenas sea reconocido más allá de su valor antropológico, es decir, que los derechos y regalías que se deriven de la bioprospección consideren los costes evitados a los laboratorios y firmas farmacéuticas por dicho conocimiento tradicional.

6. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BOWMAN, Michael/DAVIES, Peter/GOODWIN, Edward, (eds.) *Research Handbook on Biodiversity and Law*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2016.

CABRERA MEDAGLIA, Jorge, "Soberanía, derechos de propiedad intelectual y biodiversidad", *Revista Mensual de Gestión Ambiental*, Madrid, 2000.

CARRIZOSA, Santiago/BRUSH, Stephen/WRIGHT, Brian/MCGUIRE, Patrick (eds.), *Accessing Biodiversity and Sharing Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*. IUCN Environmental Law and Policy Paper nº 54. Gland, Switzerland, Cambridge, United Kingdom, 2004.

DOWNES, David R., "How Intellectual Property could be a tool to Protect Traditional Knowledge", *Columbia Journal of Environmental Law,* nº 25, 2000.

HERMITTE, Marie-Angèle, "La Convention sur la diversité biologique", en *Annuaire Français de Droit International*, 1992.

ILBERT, Hélène, *La Convention sur la diversité biologique et les accords de droit de propriété intellectuelle : enjeux et perspectives*, Etude pour le Ministère de l'Aménagement et du territoire, Sologral, IAM-M, 2001.

LAIRD, Sarah A. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge - Equitable partnerships in practice*, Earthscan, 2002.

MARTÍN-CRESPO, Maite, "La regulación del acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica. Un enfoque diferente", *Ambienta*, 2006.

MORGERA, Elisa/RAZZAQUE, Jona, *Biodiversity and Nature Protection Law*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017.

PÉREZ SALOM, Jose Roberto, *Recursos genéticos, biotecnología y Derecho internacional: la distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Aranzadi, Cizur Menor, 2002.

ROBINSON, Daniel F.. *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debates*, Earthscan, London, 2010

THOMAS, Frédéric, "Biodiversity, biotechnology, and traditional knowledge: from the common heritage of mankind to access to genetic resources and benefit-sharing (abs)", *Revue tiers monde*, vol. 188, nº 4, 2006

Normativa básica

Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000.

Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010.

Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena, hecho en Nagoya el 15 de octubre de 2010.

Ejercicio complementario

Una empresa de semillas de EE.UU. halló en México en 1994 un frijol amarillo muy codiciado en Colorado. La empresa compró, plantó en su pueblo estadounidense y dijo que era producto de unos cruces únicos. Con posterioridad, esta empresa pide patentar esta clase de frijol y se registra en la oficina de EE.UU. Así, el frijol, su material genético, era ya propiedad de esta empresa, titular de la patente con derechos durante 20 años.

Años después, las empresas mexicanas comenzaron a exportar a EE UU ese mismo frijol, solo que ellos lo llamaban de otra forma. La empresa americana, titular de la patente, les exigió 0,6 dólares por cada libra importada, hecho que hundió las importaciones y se quedó con el mercado.

Considerando estos hechos, contesta a las siguientes cuestiones:

1. ¿Crees que el presente caso es un acto de biopiratería? ¿Por qué?
2. ¿Cuáles son los derechos vulnerados?
3. ¿Cómo se debería proceder para que esta práctica fuera legal de acuerdo con el marco jurídico internacional? ¿Y de acuerdo con el español en el caso que hubiera sucedido en España en lugar de EEUU?
4. ¿Qué normas deben respetarse en ambos casos?

Cuestionarios de autoevaluación

1. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

a) La bioprospección es una práctica legal de biopiratería.

b) La biopropección és una práctica ilegal de biopiratería.

c) La bioprospección es una práctica legal.

d) Ninguna de las anteriores respuestas es correcta.

2. El Convenio sobre diversidad biológica de 1992 establece como obligaciones a los Estados parte:

a) La prohibición de cualquier impacto negativo sobre la biodiversidad

b) La prohibición de la explotación comercial de la biodiversidad.

c) La prohibición de la bioprospección.

d) Ninguna de las anteriores respuestas es correcta.

3. El uso de la biodiversidad, según el Convenio sobre diversidad biológica de 1992:

a) Está supeditado al consentimiento, previo, libre e informado.

b) Está supeditado al establecimiento de términos mutuamente acordados.

c) Está supeditado a la regulación del país proveedor de recursos naturales.

d) Todas las anteriores afirmaciones son correctas.

4. Los términos mutuamente acordados no contemplan:

a) Las condiciones monetarias y no monetarias derivadas de la utilización de los recursos genéticos.

b) El acceso y reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

c) Los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados.

d) Las condiciones de acceso y explotación según la normativa del usuario.

5. El cumplimiento de las obligaciones derivadas del Convenio sobre diversidad biológica de 1992

a) Es igualmente exigible a los países en desarrollo y los países desarrollados.

b) Solo es exigible a los países desarrollados.

c) Es exigible también a los países en desarrollo, pero se condiciona a la transferencia de recursos.

d) Ninguna de las anteriores respuestas es correcta.

Lección 36.
Acceso a recursos genéticos y aprovechamiento compartido de beneficios (II)

Susana Borràs Pentinat
Profesora Agregada de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales. Universitat Rovira i Virgili.
Investigadora del Centro de Estudios de Derecho Ambiental de Tarragona (CEDAT)

Sumario: 1. Introducción. 2. El régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: el Protocolo de Nagoya. 3. La protección internacional de los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos. 3.1. La OMC: el Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. 3.2. La OMPI: el Comité intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore. 4. El marco normativo en la Unión Europea y en España. 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

La presente lección da continuidad a la anterior en la medida que se desarrolla el acceso y el aprovechamiento compartido de los beneficios y se analiza su relación con los sistemas de propiedad intelectual.

En este sentido, esta lección se inicia con el análisis del Protocolo de Nagoya, el cual amplía las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 (en adelante, CDB) sobre el acceso y la participación en los beneficios, con el objetivo de crear un marco mundial para la elaboración de instrumentos de acceso a los recursos genéticos y de participación en sus beneficios.

El Protocolo de Nagoya se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos que abarca el CDB, así como a los beneficios que se derivan de su utilización. De conformidad con el Protocolo, los recursos genéticos serán accesibles con el "consentimiento fundamentado previo" del país de origen y tras el establecimiento de "condiciones mutuamente acordadas" que incluyan la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos en cuestión.

Junto con este Protocolo, son también esenciales para la negociación y la celebración de acuerdos de acceso y participación en los beneficios (APB), el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y el Marco de preparación para una gripe pandémica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, esta lección se centrará en el análisis del Protocolo de Nagoya, por ser el régimen más genérico aplicable a los recursos genéticos.

En esta lección se aborda uno de los mayores beneficios que generan los recursos genéticos es su explotación mediante su reconocimiento como propiedad intelectual. No obstante, los recursos genéticos, tal como se encuentran en la naturaleza, no constituyen propiedad intelectual por sí solos. No son creaciones de la mente humana y, por ello, no pueden protegerse directamente mediante derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, las invenciones basadas en los recursos genéticos o elaboradas a partir de estos pueden ser susceptibles de protección por medio de la propiedad intelectual, ya sea mediante una patente o, en el caso de las actividades de investigación y fitomejoramiento, que pueden dar lugar a la creación de nuevas obtenciones vegetales, por medio de un sistema sui generis que regule los derechos de obtentor.

Frente a las dificultades de los países históricamente proveedores de recursos genéticos y componentes de la biodiversidad de controlar lo que se hace con sus recursos es importante analizar todos procesos que permiten asegurar y privatizar los beneficios derivados de los recursos genéticos, con el fin de prevenir las actividades de biopiratería, una vez que estos recursos salen de sus jurisdicciones.

Tal y como se analiza en esta lección, todo este régimen internacional ha sido recepcionado por el derecho de la Unión Europea y en España, mediante la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, desarrollada por el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Este marco jurídico permite introducir las disposiciones para el cumplimiento en España del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. El objetivo es establecer los detalles de los procedimientos necesarios para el acceso a dichos recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres y para el control de su utilización y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos en España.

2. EL RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN: EL PROTOCOLO DE NAGOYA

A pesar de las prescripciones del CDB, el marco legal internacional es muy vago y no implica un régimen vinculante. Por este motivo, generalmente, los acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con los conocimientos tradicionales se deberán implementar en el contexto de los regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios.

Al respecto, existen unas reglas, aceptadas voluntariamente por los Estados, que permiten adaptar a cada legislación nacional a las condiciones y requisitos legales exigibles a cambio de ese consentimiento. En cualquier caso, los países pueden exigir requisitos para facilitar el acceso a sus recursos y lograr compensaciones a cambio de su autorización (tasas, pagos financieros, entrega de muestras, transferencias tecnológicas o reparto en las ganancias del uso de los recursos) sin ser necesariamente de carácter económico. Ante esta realidad, algunos países han establecido regulaciones específicas para proteger sus recursos, pero otros no lo han hecho.

Las opciones para la acción, en materia de acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, incluyen la coordinación de acciones a nivel nacional, subregional y regional en los países en vías de desarrollo. Es indispensable contar con las herramientas legales apropiadas, estructuras y arreglos institucionales, en particular, se podrían desarrollar regímenes comunes en materia de acceso y distribución de beneficios, ya que esto daría fortaleza a los países de la región en las negociaciones que se realizan en diversos foros.

Con ánimo de dar una solución a esta cuestión, en 2002, los Jefes de Estado y de Gobierno reunidos en Johannesburgo en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible acordaron realizar negociaciones para la adopción de un "régimen internacional sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios" conforme al CDB. Éste fue el resultado de una iniciativa concertada del Grupo de Países Megadiversos Afines, respaldado por el Grupo de los 77, la mayor agrupación de países en desarrollo. Actualmente, el Grupo de Países Megadiversos Afines está constituido por diecisiete países: Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Madagascar, Malasia, México, Perú, República Democrática de Congo, Sudáfrica y Venezuela.

Mediante la Declaración de Cancún, adoptada el 18 de febrero de 2002, como resultado final de la reunión celebrada en esa ciudad por iniciativa del gobierno mexicano y en la que participaron 14 países, a los que posteriormente se sumó Bolivia, se creó el Grupo de Países Megadiversos Afines. La propuesta del Grupo de Megadiversos de crear un sistema internacional de certificados que deberán

acompañar a los recursos genéticos a los que se ha accedido de conformidad con los principios del CDB y la legislación nacional aplicable. Ese fue el componente clave de la propuesta de un régimen internacional cuando ésta fue presentada por primera vez por los megadiversos en su Declaración de Cancún. Su propuesta se basa en "la certificación de la legal procedencia". En esencia, se trataría de un sistema internacional de aplicación de las legislaciones nacionales sobre acceso, de cierta manera comparable al que proporciona la Organización Mundial del Comercio y su acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) para las leyes nacionales de patentes. Tal sistema internacional de certificados obligaría legalmente a todos los países miembros del CDB a monitorear el cumplimiento de las condiciones establecidas por los países proveedores, y dispondría sanciones en casos de incumplimiento, de conformidad con sus propios sistemas jurídicos. El efecto sería poner a los países megadiversos y otros vendedores de recursos genéticos en un pie de mayor igualdad con los compradores y sus sistemas de DPI, llevando finalmente a que se pague un `mejor precio' por los bienes genéticos. El Grupo está llamado a funcionar como un mecanismo de consulta y cooperación destinado a promover los intereses y las prioridades comunes relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Más de la mitad de los países miembros del Grupo de Países Megadiversos Afines, donde se encuentra el 70 por ciento de la diversidad biológica del planeta y el 45 por ciento de la diversidad cultural, pertenecen a América Latina (8 de 15 países). La región de América Latina y el Caribe se distingue por su particular riqueza en términos de biodiversidad puesto que concentra el 40 por ciento de la biodiversidad mundial, reuniendo 8 de las 25 ecoregiones terrestres biológicamente más ricas del mundo reconocidas. Tomadas en conjunto, contienen más de 46,000 especies vasculares de plantas, 1,597 especies de anfibios, 1,208 de reptiles, 1,267 de aves y 575 de mamíferos. El Grupo destacó en su Declaración sobre la Conservación y la Utilización Sostenible de la Biodiversidad, adoptada en la reunión celebrada en ocasión de la Cumbre Mundial de Johannesburgo, la importancia de impulsar un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de la diversidad biológica y de sus componentes, así como la promoción del desarrollo de un régimen sui generis de protección de los conocimiento tradicionales asociados a tal diversidad.

Esta petición que fue reiterada en la 57 sesión de la Asamblea general de la ONU (diciembre, 2002) y en la Cumbre Mundial de la ONU de 2005. Haciéndose eco de este mandato, la COP7 (febrero de 2004), aprobó la Decisión VII/19 de negociar un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios, que comenzó a desarrollarse en Bangkok en marzo de 2005 y que ha continuado en febrero de 2006 en Granada (España). Con anterioridad, sin embargo, en la Sexta Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica, ya se había adoptado el documento de partida que empezó a articular

este régimen internacional, es decir, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización. En la Octava y Novena Conferencia de las Partes celebradas, en marzo de 2006, en Curitiba (Brasil) y en Bonn (Alemania), en mayo 2008, respectivamente, han seguido las negociaciones, sin mucho éxito, sobre la adopción de un "Régimen internacional para el acceso y participación en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos" en 2010, año que se declaró como Año Internacional de la Biodiversidad.

A la espera de la adopción de un régimen internacional para el acceso y participación en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos, se adoptaron las Directrices de Bonn que aportaban una guía útil a las Partes en el desarrollo de regímenes de distribución de beneficios, al mismo tiempo que promovían la creación de capacidades, la transferencia de tecnología y el suministro de recursos financieros. Estas Directrices de Bonn constituyeron un instrumento de aplicación facultativo del CDB cuya finalidad era ayudar a las Partes a elaborar y formular medidas administrativas, legislativas y políticas relativas al acceso a los recursos genéticos y sobre la distribución equitativa de los beneficios correspondientes. Las Directrices de Bonn sobre acceso a recursos genéticos son de aplicación voluntaria y por tanto no modifican los derechos u obligaciones de las Partes en virtud del CDB, por lo que no afectan a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos genéticos. (Directrices de Bonn, Disposiciones Generales, párrafos 1-7). También definían la función y las responsabilidades de los usuarios y de los proveedores de recursos genéticos. En concreto, se referían a que "las Partes Contratantes, con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción, deberían adoptar las medidas jurídicas, administrativas o de política adecuadas, según proceda, para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporcione dichos recursos y las condiciones mutuamente convenidas con arreglo a las que se concedió el acceso. Estos países podrían examinar, entre otras cosas, las siguientes medidas: (...) ii) medidas para promover la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual; iii) medidas destinadas a evitar la utilización de recursos genéticos obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos". En las disposiciones sobre "Supervisión y presentación de informes nacionales", las Directrices de Bonn especifican que "dependiendo de las condiciones de acceso y distribución de beneficios, en la supervisión nacional pudiera incluirse lo siguiente (...) c) solicitudes de derechos de propiedad intelectual relacionadas con los materiales suministrados".

A pesar de que la aplicación de las Directrices es voluntaria, estas contienen los primeros criterios ampliamente aceptados para el otorgamiento de licencias nacionales de acceso a los recursos genéticos e influencian la legislación en mu-

chos países. Las Directrices de Bonn proporcionan orientaciones a los gobiernos nacionales, actores involucrados y recolectores/usuarios de recursos genéticos en términos que podrían ser incluidos en acuerdos de acceso. Desde la década de los 90 del siglo pasado, varios países han implementado **"contratos de bioprospección"**. Estos son acuerdos entre una empresa farmacéutica, universidad o laboratorio con el gobierno de un país (llamados "usuarios", en que se establece *a priori* cuál será la participación en las ganancias de cada parte. Una de las experiencias pioneras en este aspecto es el acuerdo de Merck con Costa Rica firmado en 1991 y gestionado por el Instituto de Biodiversidad de Costa Rica (INBio).

Finalmente, más de 6 años de negociaciones, el régimen internacional se consiguió mediante la adopción de un nuevo Protocolo al CDB, el **Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios** que se deriven de su utilización al Convenio sobre la diversidad biológica, que establece obligaciones fundamentales para sus Partes contratantes de adoptar medidas en relación con el acceso a los recursos genéticos, la participación en los beneficios y el cumplimiento.

El Protocolo se adoptó el 30 de octubre de 2010 en Nagoya (Japón), en el contexto de la décima Conferencia de las Partes (COP-10) del CD, cumpliendo así con lo establecido en el Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, celebrada en Johannesburgo (Sudáfrica) en el año 2002, sobre el establecimiento de un régimen internacional de reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

De acuerdo con el Protocolo de Nagoya, las obligaciones relativas al acceso en el plano nacional deben: crear seguridad jurídica, claridad y transparencia; proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios; establecer normas y procedimientos claros para el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas; disponer que se emita un permiso o su equivalente cuando se otorgue el acceso; crear condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; prestar debida atención a las situaciones de emergencia actual o inminente que representen una amenaza para la salud humana, animal o vegetal; y considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria.

Respecto a las obligaciones relativas a la participación en los beneficios, las medidas nacionales de participación en los beneficios deben estipular que los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, así como de sus aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartan de manera justa y equitativa con la parte contratante que provea esos recursos. La utilización incluye actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos. La participación en los beneficios está sujeta a condiciones mutuamente acordadas. Los beneficios pueden ser monetarios (tales

como regalías) o no monetarios (tales como resultados de investigación compartidos o transferencia de tecnología).

El Protocolo de Nagoya también propone la creación de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios con la finalidad de abordar la participación en los beneficios respecto a recursos genéticos que se producen en zonas o situaciones transfronterizas en las que no puede obtenerse el consentimiento fundamentado previo. Aún debe definirse la índole de este mecanismo. Los beneficios del mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica a nivel mundial.

Las obligaciones específicas de apoyar el cumplimiento de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de la parte contratante que proporciona los recursos genéticos, y las obligaciones contractuales reflejadas en condiciones mutuamente acordadas, constituyen una innovación importante del Protocolo de Nagoya. Las Partes en el Protocolo de Nagoya deben: adoptar medidas que aseguren que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción se hayan obtenido de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas; cooperar en casos de supuestas infracciones de los requisitos de la otra Parte contratante; alentar las disposiciones contractuales relativas a la resolución de controversias en las condiciones mutuamente acordadas; asegurar que sus sistemas jurídicos ofrezcan la posibilidad de presentar recursos en casos de controversias que surjan de las condiciones mutuamente acordadas; adoptar medidas relativas al acceso a la justicia; y adoptar medidas para vigilar la utilización de los recursos genéticos, incluida la designación de puntos de verificación eficaces en cualquier etapa de la cadena de valor: investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.

El Protocolo de Nagoya también se ocupa de la elaboración, actualización y utilización de cláusulas contractuales modelo para las condiciones mutuamente acordadas, así como códigos de conducta, directrices y prácticas y/o normas para diferentes sectores.

Respecto a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, el Protocolo establece las disposiciones relativas al acceso, la participación en los beneficios y el cumplimiento. También contempla los recursos genéticos en aquellos lugares donde las comunidades indígenas y locales tienen derechos establecidos para otorgar el acceso a dichos recursos. Las Partes en el Protocolo de Nagoya deben adoptar medidas para garantizar el consentimiento informado previo de esas comunidades y su participación justa y equitativa en los beneficios, teniendo en cuenta las leyes y procedimientos consuetudinarios de las comunidades, así como también el uso e intercambio consuetudinarios de recursos genéticos.

El Protocolo de Nagoya, al establecer disposiciones claras sobre acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ayudará a fortalecer la capacidad de las comunidades indígenas y locales para obtener beneficios de la utilización de sus conocimientos, prácticas e innovaciones. El Protocolo de

Nagoya también ofrece incentivos para promover y proteger los conocimientos tradicionales, alentando el desarrollo de protocolos comunitarios, requisitos mínimos para las condiciones mutuamente acordadas y cláusulas contractuales modelo relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

Como ya se ha mencionado anteriormente, y solo como apunte final de este epígrafe, se debe tener en cuenta que el Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (TIRFAA) aborda específicamente los aspectos relativos a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Este Tratado se negoció bajo los auspicios de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, y entró en vigor el 29 de junio de 2004. El Tratado establece un sistema multilateral de APB que tiene como objetivo facilitar el intercambio de semillas y otro material genético de una serie de cultivos que se consideran importantes para la seguridad alimentaria. A este respecto, el TIRFAA constituye un instrumento internacional especializado en materia de APB que se ajusta y no se opone a los objetivos del CDB y el Protocolo de Nagoya, según lo previsto en el art. 4.4 del Protocolo de Nagoya. Por consiguiente, es el TIRFAA, y no el Protocolo de Nagoya, el instrumento que establece el marco y los requisitos de acceso y utilización, para la alimentación y la agricultura, de esos recursos fitogenéticos comprendidos en el sistema multilateral.

3. LA PROTECCIÓN INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS

El desarrollo incipiente de la biotecnología moderna ha hecho aumentar cada vez más el valor económico, científico y comercial de los recursos genéticos para una amplia gama de sectores interesados. Además, los conocimientos tradicionales asociados a estos recursos han suscitado un interés considerable por parte de un público cada vez más numeroso. De ahí que, en cierto modo, se haya producido una instrumentalización del derecho para garantizar el disfrute de determinados derechos adquiridos en la utilización de los recursos naturales y sus derivados, mediante los llamados “derechos de propiedad intelectual”. En este sentido, se produce la privatización de los recursos naturales obtenidos en países en desarrollo y, generalmente, en beneficio de industrias procedentes de países desarrollados. La deslocalización y la pérdida es triple para los países en desarrollo: la actividad, los recursos y los beneficios.

Con respecto a la “función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de los arreglos de acceso y distribución de beneficios” en el marco de las Directrices de Bonn, la Conferencia de las Partes en el CDB “invita a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del país de origen de los recursos genéticos

en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual (IPR), en los casos en que la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación, como posible contribución para verificar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las cuales se concedió acceso a dichos recursos". El CDB "invita también a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del origen de las innovaciones y las prácticas tradicionales pertinentes de las comunidades indígenas y locales, que guarden relación con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual". Esta invitación tiene es la constatación de una realidad palpable: la pérdida de los recursos naturales en beneficio ajeno.

Las solicitudes de derechos de propiedad intelectual que están sujetas a asuntos relacionados o que hacen uso de los recursos genéticos y/o derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados deben declarar el país de origen o la fuente de dichos recursos genéticos, derivados y productos o conocimientos tradicionales asociados, así como la evidencia de que se ha cumplido con las disposiciones respecto al consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios, en concordancia con las leyes nacionales del país que provee los recursos. Al respecto, los arts. 18 y 19 de la Declaración Universal sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas establecen, respectivamente, que "Los pueblos indígenas tienen derecho a participar en la adopción de decisiones en las cuestiones que afecten a sus derechos, por conducto de representantes elegidos por ellos de conformidad con sus propios procedimientos, así como a mantener y desarrollar sus propias instituciones de adopción de decisiones" y que "Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas para obtener su consentimiento libre, previo e informado antes de adoptar y aplicar medidas legislativas y administrativas que los afecten".

La protección del conocimiento tradicional y de los derechos comunitarios sobre ese conocimiento e innovaciones, así como los derechos de propiedad intelectual, no sólo son objeto de discusión en el marco del CDB, sino también en otros ámbitos internacionales relacionados con la propiedad intelectual y el comercio. Entre ellos, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV), la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

A continuación, será objeto de atención los dos sistemas más importantes que se relacionan con el CDB, es decir, el sistema de la OMC y de la OMPI, por ser los que, como consecuencia de su orientación comercial y privatista, generan más desigualdades en el reparto de beneficios derivados de la utilización de la biodiversidad.

Existe una división entre aquellos países que consideran que el debate sobre los sistemas de protección del conocimiento tradicional debe realizarse en el ámbito del CDB, frente a otros que favorecen la OMPI, o que prefieren el ámbito de la OMC. Los países en desarrollo critican que los tratados de la OMC no hayan impedido la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional de países en desarrollo mediante patentes concedidas en países industrializados, por lo que demandan cambios en los tratados internacionales. La representante del Foro Internacional Indígena sobre Biodiversidad (FIIB) ha afirmado que los tratados de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la OMPI y los de libre comercio regionales no reconocen los derechos de los pueblos indígenas o protegen sus derechos tradicionales; promueven los intereses del mercado por sobre los derechos colectivos. Por ese motivo, el Foro sostiene que todo régimen internacional propuesto debería incluir a los derechos humanos como un elemento fundamental y debería interpretarse y aplicarse de conformidad con las obligaciones relativas a los derechos humanos, así como aquellos derechos estipulados en el art. 8.j) del Convenio y no deberían otorgarse derechos de propiedad intelectual sobre las formas de vida.

3.1. La OMC: el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

En relación con los derechos de propiedad intelectual, el **Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o también conocido por su acrónimo en inglés como TRIPs)**, adoptado en Marrakesh, el 15 de abril de 1994 y anexo al Tratado constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), tiene consecuencias importantes en el sector de la industria biotecnológica. Esta normativa procura uniformizar los criterios de protección a la propiedad intelectual en el ámbito mundial. Los ADPIC establecen normas y estándares mínimos de protección que todos los países miembros de la OMC deben instrumentar, pero deja cierto margen de maniobra para que los Estados establezcan sus propias legislaciones en la materia, de acuerdo con sus respectivos intereses y objetivos. El ADPIC establece **normas y estándares mínimos de protección** que todos los países miembros de la OMC deben instrumentar, pero deja cierto margen de maniobra para que los Estados establezcan sus propias legislaciones en la materia, de acuerdo con sus respectivos intereses y objetivos. A este respecto, establecen los derechos mínimos de los que debe gozar el titular de los derechos de los que se trate, es decir, este acuerdo es sólo una base para los derechos de propiedad intelectual. El mismo abarca todos aquellos aspectos que sean objeto de propiedad intelectual: los derechos de autor, marcas de fábrica o comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales y patentes de invención.

El objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC figura en el art. 7, en el que se dispone que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de los derechos y las obligaciones. En principio, el Acuerdo abarca todas las formas de propiedad intelectual y trata de armonizar y fortalecer las normas de protección y de facilitar la observancia eficaz a nivel nacional e internacional. También aborda la aplicabilidad de los principios generales del GATT (como el "trato nacional" y la "nación más favorecida"), así como las disposiciones en acuerdos internacionales sobre derechos de propiedad (Parte I). El Acuerdo establece normas sobre la existencia, el alcance, el ejercicio (Parte II), la observancia (Parte III), la adquisición y el mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual (Parte IV). Además, se refiere a la prevención y solución de diferencias (Parte V). Las medidas reglamentarias se abordan en las Partes V y VI, que incluyen las disposiciones transitorias e institucionales, respectivamente.

Las Partes en el Acuerdo sobre los ADPIC pretenden otorgar incentivos a la innovación mediante la reserva de beneficios económicos derivados de esta innovación, para aquella persona cuyo esfuerzo intelectual haya hecho posible la innovación. El ADPIC, a diferencia del CDB que reconoce a los Estados derechos soberanos sobre sus recursos biológicos, pretende regular los derechos de propiedad intelectual privados para promover el libre comercio. En este sentido, el CDB tiene como objetivo la conservación, el uso sostenible de la biodiversidad y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos, mientras que los ADPIC promueven la propiedad intelectual de las innovaciones, la protección y la observancia de estos derechos. Una fórmula tradicional para ello es la de la patente, pero los Estados tienen diferentes regímenes jurídicos sobre estos procesos para los casos de invenciones y para los susceptibles de ser patentados. Esta previsión otorga a los Estados libertad para excluir plantas, animales y procesos biológicos de la patentabilidad y deben proveer en todo caso, una protección efectiva a las variedades de plantas, por ejemplo, en el caso del esfuerzo intelectual llevado a cabo para desarrollar una nueva variedad de planta. En el caso de una variedad de planta protegida, su protección supone que su utilización requiere de una licencia u otro tipo de permiso de la persona titular, por ejemplo, el titular de la patente. La cuestión acerca de si debe y en qué medida aceptarse el reconocimiento de dicha protección en otra jurisdicción es una cuestión diferente. La OMC también recomienda, como modelo de normativa para los derechos de propiedad intelectual relacionados con vegetales, la regulación contenida en el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), por el hecho de ser funcional al interés de las grandes empresas transnacionales de producción de semillas, biotecnológicas y farmacéuticas, en la búsqueda de patentes para proteger sus invenciones.

En este sentido, los ADPIC establece la **obligación de todas las partes a respetar las patentes de todos los países miembros y el derecho a patentar en cualquier país miembro y por cualquiera de sus nacionales.** Esto significa que se internacionalizan las patentes de manera efectiva: los más interesados (quienes más patentan) logran el compromiso de las partes para proteger sus patentes en sus respectivos países.

Además, los ADPIC estipulan **20 años de derechos concedidos al titular de la patente**. Esto supone un cambio sustancial en las diversas legislaciones nacionales que no iban tan lejos en dicha concesión.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige que los Estados miembros otorguen patentes en todos los campos de la tecnología, sean de producto o de proceso (art. 27), con exclusión de los métodos terapéuticos y de diagnóstico para el tratamiento de humanos y animales; y las invenciones cuya explotación comercial debe ser prevenida para proteger el orden público, la moral o que puedan causar perjuicios a la salud humana, animal o vegetal y al ambiente y se añade que "las obtenciones vegetales deben ser objeto de protección mediante patente o mediante un sistema especial".

El art. 27.3 del Acuerdos sobre los ADPIC establece que "Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: (…) b) las plantas y los animales excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste". La instrumentación de este art. 27.3 (b) sigue siendo uno de los temas más controvertidos en el seno de la OMC. Algunos países, por ejemplo, han expresado su preocupación por la falta de definiciones adecuadas para términos tan importantes como "microorganismos" o "procesos esencialmente biológicos", mientras que otros señalan que otorgar patentes a éstos "contraviene los principios básicos sobre los que se basan las leyes de patentes: que las sustancias y procesos que existen en la naturaleza deben considerarse descubrimientos y no inventos".

El problema principal es que, aunque la protección por patente puede acarrear beneficios sociales a través del descubrimiento de nuevos medicamentos, las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se derivan de las de los países industrializados y no son necesariamente las más adecuadas al nivel de desarrollo de todos los países. Por este motivo, deben tenerse en cuenta los intereses de salud pública a la hora de aplicar el Acuerdo de tal modo que sus objetivos nacionales de protección de la propiedad intelectual sean también consonantes con los otros sectores de la actividad del Estado que éste considere necesarios, siempre que ello no signifique contravención del Acuerdo.

Los ADPIC, en tanto procuran proteger mediante un sistema monopólico de propiedad intelectual o de patentes a las variedades vegetales, afectan especial-

mente los derechos de pueblos indígenas, que han conservado el conocimiento acumulado sobre las propiedades alimenticias, medicinales y espirituales de las plantas y animales que los rodean y que a partir del otorgamiento de una patente restringe su uso tradicional y anula los derechos básicos de estas poblaciones locales a utilizar sus recursos naturales. Por ejemplo, el descubrimiento mundial del polvo obtenido de la corteza tostada del árbol del tepezcohuite (*Mimosa tenuiflora*) que tiene propiedades curativas sobre las quemaduras de la piel y que se utilizaba en Chiapas (México) por cientos de años entre los indígenas, generó la bioprospección del árbol y determinó que se redujera el acceso por parte de las poblaciones locales que deben competir por su uso con quienes lo comercializan en México. Este es sólo un ejemplo de cómo un sistema de patentes y protección de la propiedad intelectual aplicado a vegetales puede afectar a los derechos básicos de las poblaciones locales y a la biodiversidad.

Una alternativa a los derechos de propiedad intelectual sobre las plantas es el reconocimiento de los "derechos del obtentor", tal y como se definen en los Convenios de 1978 y 1991 de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). En este sentido, si bien el CDB reconoce el valor del conocimiento tradicional, las innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, los ADPIC sólo reconocen como inventivo y digno de la protección de las patentes aquello que es considerado nuevo, útil y con aplicación industrial. Con el fin de evitar esta realidad, algunos países en desarrollo procuran que se aplique el CDB, que exige a quien pretenda patentar material genético, el origen y el consentimiento previo del país o comunidad local de donde fue obtenido el mismo.

Además, el CDB reconoce que el uso de recursos genéticos debe implicar un reparto justo y equitativo de los beneficios obtenidos en condiciones mutuamente acordadas, mientras que los ADPIC no contemplan el reparto de beneficios entre el titular de la patente y el país de origen de los recursos o del conocimiento tradicional utilizados, ni tampoco hay alguna disposición que exija el consentimiento fundamentado previo del país de origen ni de la comunidad indígena o propietaria del conocimiento, innovación o práctica tradicional utilizado.

3.2. La OMPI: el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Hasta hace muy pocos años la cuestión de los derechos de propiedad intelectual había pertenecido al ámbito de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). No obstante, la importancia económica del tema provocó la inclusión del mismo en la agenda de la OMC. De hecho, las empresas de biotecnología empezaron a ejercer fuertes presiones sobre los gobiernos de sus países de origen para que utilizaran la OMC como ámbito para defender la explotación de sus innovaciones en los países pobres en desarrollo tecnológico. Antes de la

entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC en 1995, la OMPI era la única organización internacional especializada en asuntos de propiedad intelectual. Sin embargo, su desempeño no satisfacía a Estados Unidos ni a su industria por varias razones, entre ellas porque sus mociones para aprobar *estándares más altos* en este campo eran sistemáticamente derrotadas por el alto número de países miembros de la OMPI pertenecientes al mundo en desarrollo que votaban en contra. En segundo lugar, porque la *armonización de exigencias* tampoco era factible ya que los países podían adherirse o no a los distintos tratados bajo administración de la OMPI. En tercer lugar, porque esta organización *carecía de mecanismos de cumplimiento* de principios y reglamentos. Los países industrializados pensaran entonces moverse a otro foro en el que pudieran lograr sus objetivos.

A pesar de ello, paralelamente a los trabajos desarrollados en el ámbito de la OMC y del ADPIC, muchos miembros, que son países en desarrollo, propusieron iniciar las labores en la OMPI debido a la necesidad de tener una etapa de estudio antes de comenzar el diseño y las negociaciones de un marco internacional para proteger los conocimientos tradicionales. Para muchos países desarrollados, las labores en la esfera de los conocimientos tradicionales se debían limitar a continuar el debate en la OMPI. La OMPI tiene por objetivo generar un sistema mundial de patentes, inspirado en la protección del conocimiento privado. Esto permitiría que una patente obtenida por esta vía fuera válida a escala mundial y quien la viole sea objeto de sanción por parte de un tribunal internacional. La Asamblea General de la OMPI acordó en octubre de 2000 establecer un órgano intergubernamental para debatir y dialogar sobre la interacción entre la propiedad intelectual, los conocimientos tradicionales y el folclore, es decir, el "Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore". Principalmente, los tres temas primarios que trata este Comité son los derechos de propiedad intelectual que surgen en el contexto de: (1) acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios; (2) protección del conocimiento tradicional, vinculado o no a esos recursos; y (3) la protección de las expresiones del folklore.

La OMPI, a través de este "Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore", intenta traer al ámbito de la propiedad intelectual aquellos productos de la inteligencia humana que los pueblos indígenas y las comunidades locales manejan en el ámbito colectivo. Esto representa una forma más de control sobre la biodiversidad puesto que permitiría, de entrar en vigor, que ciertos usos vegetales con fines medicinales de conocimiento local fueran patentados por laboratorios o empresas farmacéuticas transnacionales, generando una explotación prospectiva de dichos recursos.

Ni la OMC ni la OMPI parecen ser los foros de negociación más adecuados para la protección de la propiedad intelectual sobre los recursos genéticos de origen biológico, puesto que los conocimientos que atesoran las comunidades indí-

genas, que son de carácter colectivo y que se transmiten de generación en generación, disfrutan de una mayor protección en el ámbito de CDB.

4. EL MARCO NORMATIVO EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN ESPAÑA

En el contexto de la Unión Europea se ha adoptado el Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión (conocido como Reglamento APB). Con posterioridad se ha aprobado el Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas.

El Reglamento 511/2014 tiene como objetivo establecer las normas que rigen la conformidad del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y la participación justa y equitativa en los beneficios asociados, con arreglo a las disposiciones del Protocolo de Nagoya. El objetivo general del Reglamento es que los usuarios de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos se aseguren de que los beneficios se repartan de una forma justa y equitativa, respetando condiciones establecidas de mutuo acuerdo. Asimismo, según el mismo Reglamento su aplicación efectiva también contribuirá a la conservación de la diversidad biológica y a la utilización sostenible de sus componentes, de conformidad con el CDB.

Según esta normativa, **todos los países, incluyendo los Estados miembros de la Unión Europea, tienen derechos sobre sus recursos naturales y ostentan la autoridad para determinar y condicionar el acceso a sus recursos genéticos**. Siguiendo lo establecido por el Protocolo de Nagoya, los países proveedores deben efectuar un seguimiento de qué sucede con esos recursos genéticos después de que salgan de sus fronteras y establecer medidas de cumplimiento. Es decir, es necesario que los países "usuarios" adopten medidas a fin de garantizar que se respeten las reglas de acceso y de participación en los beneficios para los recursos genéticos que haya definido el país proveedor (siempre con un consentimiento previo informado y habiéndose establecido unas condiciones de mutuo acuerdo). Posteriormente, esta información se transfiere de vuelta al país proveedor.

Los usuarios de recursos genéticos tienen la obligación de buscar, conservar y transmitir a los usuarios posteriores un conjunto de información relevante relacionada con los recursos genéticos. Si los usuarios no disponen de información suficiente acerca de la legalidad de los términos de uso y acceso, deben solicitar un permiso, establecer unas condiciones de mutuo acuerdo o dejar de utiliza ese

recurso. Asimismo, también están obligados a remitir una **"declaración de diligencia debida"**. Dentro de la UE es obligatorio cumplimentar una declaración de diligencia debida en dos etapas: 1. En el momento de la financiación de la investigación si ese proyecto implica el uso de recursos genéticos; 2. Y en la fase final de desarrollo de un producto.

Por lo tanto, en la UE hay dos puntos de verificación. La información recopilada en esas comprobaciones se transmite al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios y a los países proveedores. Los usuarios deben conservar la información relativa al acceso y la participación equitativa en los beneficios del recurso durante un plazo de 20 años contados a partir del momento en que dejen de utilizarlo.

Cada país miembro de la UE debe designar al menos a una autoridad para que asuma la responsabilidad de implementar este Reglamento. Esta autoridad recibe las declaraciones de diligencia debida y tiene la responsabilidad de examinar el cumplimiento de los usuarios.

También hay dos registros de participación voluntaria que prestan apoyo a la implementación, un **registro de colecciones** y un **registro de mejores prácticas**.

Gracias a la adopción de este Reglamento de la UE y su aplicación directa a los Estados miembros, en España se regula el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres, y establece el control de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en España mediante la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, tras su modificación por la Ley 33/2015 (entrada en vigor el 7 de octubre de 2015) y el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (entrada en vigor el 15 de marzo de 2017).

Este marco normativo es muy importante si se tiene en cuenta que España tiene la mayor reserva de biodiversidad en Europa, alrededor del 25% de la Red Natura 2000. En consecuencia, se encuentra en una posición privilegiada de proveedor y usuario de esos recursos genéticos.

La Ley 42/2007 establece que el acceso a recursos genéticos españoles requerirá la obtención de la preceptiva autorización de acceso otorgada por la autoridad competente de acceso (art. 71). También regula el control de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en España (arts. 72 y 74). Asimismo, se establecen las infracciones y sanciones relativas al incumplimiento de las obligaciones y procedimientos previstos en la ley sobre esta materia (arts. 80 y 81).

El contenido de esta Ley se concreta en el RD 124/2017, el cual detalla los procedimientos para, por un lado, el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres para su utilización con fin comercial y no comercial y la distribución justa y equitativa de los beneficios y, por otro, el control

de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en España**.**

Mediante esta regulación, el acceso a los recursos genéticos españoles para su utilización queda sometido a tres condicionantes: haber obtenido el consentimiento previo informado, a la negociación de las condiciones mutuamente acordadas y a la obtención, como prueba de haber cumplido con ambos requisitos, de una autorización de acceso otorgada por la autoridad competente.

El RD 124/2017 reconoce, además, el doble perfil de España, como país proveedor de recursos genéticos y como país usuario de recursos genéticos españoles y extranjeros. En concreto, regula el acceso de recursos genéticos de taxones silvestres *in situ*, es decir, en sus entornos naturales, y *ex situ*, fuera de sus hábitats naturales. Queda excluido de la regulación de acceso prevista en esta norma, el acceso para la utilización de los recursos genéticos españoles:

a) Los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, regulados por la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.
b) Los recursos pesqueros regulados por la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.
c) Los recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación.

Tampoco deberán solicitar autorización de acceso:

a) Los usuarios que accedan a recursos genéticos españoles con *fines exclusivamente taxonómicos* de acuerdo con la definición del art. 2.3 del RD 124/2017, de 24 de febrero. La transmisión a terceros únicamente estará permitida cuando también sea con fines exclusivamente taxonómicos, en caso contrario será obligatorio solicitar una autorización de acceso.
b) Recolección y mantenimiento de muestras en bancos de germoplasma y colecciones ex situ con fines exclusivamente de conservación.
c) Los usuarios que realicen actividades de producción y comercialización de semillas y plantas forestales, reguladas por el RD 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción, siempre que no haya utilización de los recursos genéticos y siempre que no exista cesión a terceros para otra utilización.

Asimismo, el RD 124/2017 designa a las autoridades competentes para la aplicación del Reglamento (UE) Nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya en la Unión.

En relación con el seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados en España, el Real Decreto arbitra procedimientos específicos para la solicitud y recogida de las declaraciones de diligencia debida. En concreto, estas deberán pre-

sentarse por todos los usuarios que utilicen en España recursos genéticos, tanto españoles como procedentes de terceros países, y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos procedentes de terceros países, cuando éstos:

a) sean beneficiarios de fondos de investigación que utilicen en España recursos genéticos, españoles o extranjeros, y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

b) se encuentren en la etapa final de elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos;

c) soliciten una patente.

Se distinguen dos procedimientos y autorizaciones de acceso en función de la utilización que el usuario vaya a dar a los recursos genéticos: uno para la utilización con fines de investigación no comercial, y otro para la utilización con fines comerciales.

El RD 124/2017 instituye el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España para favorecer la cooperación y colaboración entre las distintas administraciones públicas competentes. En la siguiente tabla se muestra la relación de recursos genéticos y los órganos y las autoridades competentes en cada caso:

Recursos genéticos	Órgano responsable para prestar el consentimiento previo informado y negociar las condiciones mutuamente acordadas	Autoridad competente de acceso
Marinos	Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar del MITECO	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
En bienes de dominio público estatal	Órgano de la Administración General del Estado al que se adscriba dicho dominio público	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
En instituciones de conservación ex situ estatales	Órgano gestor de la institución de conservación ex situ	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
De taxones silvestres terrestres cuya área de distribución abarque más de una comunidad autónoma	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
Otros (p. ej. Especies endémicas de una Comunidad Autónoma)	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos

Fuente: MITECO

Y el Sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, para coordinar la información relativa al ámbito de aplicación de esta norma. Este Sistema va a permitir controlar la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, y reducir así el riesgo de utilización en España de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos obtenidos de forma ilegal, tanto en España como en terceros países Parte del Protocolo de Nagoya.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

HUNTER, Christopher J., "Sustainable bioprospecting: using private contracts and international legal principles and policies to conserve raw medicinal material", *Boston College Environmental Affairs Law Review*, nº 25-1, 1997.

OMPI, *Una guía sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios*, 2018.

TEN KATE, Kerry/LAIRD, Sarah. *The Commercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, Earthscan, London, 1999

SILVESTRI, Luciana Carla, "Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial", *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, vol. 17, 2017.

SWANSON, Timothy M., *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation*, Paperback, Cambridge University Press, Cambridge, 1998.

Normativa básica

a) España

Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada por la Ley 33/2015.

Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

b) Unión Europea

Reglamento (UE) 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas.

Decisión del Consejo, de 14 de abril de 2014, relativa a la celebración en nombre de la Unión Europea del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010.

c) Internacional

Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000. «BOE» núm. 181, de 30 de julio de 2003

Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010.

Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena, hecho en Nagoya el 15 de octubre de 2010.

Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).

Ejercicio complementario

Visualiza el documental "Biopiratería", disponible en: *https://www.youtube.com/watch?v=_KhfU6_3OtY*. Haz una reflexión sobre su contenido a la luz del Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena, hecho en Nagoya el 15 de octubre de 2010.

Cuestionarios de autoevaluación

1. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?

a) El régimen del APB se regula en el Protocolo de Nagoya.

b) El régimen del APB se regula en el CDB.

c) El régimen del APB se regula en el Reglamento de la UE sobre APB.

d) Además de las normas internacionales sobre la materia, el APB se regula en la normativa nacional de cada Estado.

2. Los Estados Parte del Protocolo de Nagoya la obligación de regular el acceso a sus recursos genéticos:

a) No. El Protocolo reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos son libre de regularlo o no en su ámbito nacional.

b) Sí, si han firmado el Protocolo de Nagoya tienen obligación de cumplirlo.

c) Sí, para prohibir la biopiratería.

d) Ninguna de las anteriores respuestas son correctas.

3. Deberán presentar una declaración de diligencia debida todos los usuarios que utilicen en España recursos genéticos:

a) Sólo usuarios españoles.

b) Todos los usuarios que utilicen en España recursos genéticos, tanto españoles como procedentes de terceros países.

c) Sólo usuarios españoles beneficiarios de fondos de investigación.

d) Sólo los usuarios que utilicen en España recursos genéticos, tanto españoles como procedentes de terceros países y que soliciten una patente.

4. Una de las obligaciones del Protocolo de Nagoya, que debe respetarse es:

a) La obtención del consentimiento fundamentado previo en el acceso a los conocimientos tradicionales de las poblaciones locales e indígenas asociados a los recursos genéticos.

b) La obtención del consentimiento fundamentado previo en el acceso a los conocimientos tradicionales de las poblaciones locales e indígenas asociados a los recursos genéticos, negociando las condiciones de forma mutua con ellas.

c) La necesidad de que el país proveedor del recurso genético emita un permiso o autorización de acceso a los conocimientos tradicionales.

d) La obtención de la autorización del Estado al acceso a los conocimientos tradicionales de las poblaciones locales e indígenas asociados a los recursos genéticos.

5. Para el acceso a los recursos genéticos españoles sólo se requiere:

a) El consentimiento y la autorización de acceso otorgada por la autoridad competente.

b) La prueba documental de haber obtenido una autorización de acceso otorgada por la autoridad competente.

c) La prueba documental de haber obtenido el consentimiento previo informado.

d) Ninguna de las anteriores respuestas son correctas.

Lección 37.
La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas a través de la patente

Mª Pilar Dopazo Fraguío
Investigadora y Profesora de Derecho Administrativo. Universidad Complutense de Madrid

Sumario: 1. Introducción. 2. Objeto de estudio: la biotecnología y el interés de su tutela jurídica a través de patentes. 2.1. ¿Qué es la biotecnología? 2.2. Principal vía de protección: las "patentes de invención". 3. Invenciones genéticas: Casos de estudio. 3.1. Caso Diamond vs. Chakrabarty. 3.2. Caso Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics. 3.3. La patente del "Onco-ratón de Harvard". 4. Referencia al Sistema español de patentes (legislación básica aplicable). 5. Nociones jurídicas básicas: "invenciones biotecnológicas", "materiales biológicos" y "patentes biotecnológicas". 6. Valor y funcionalidad de la innovación biotecnológica: aspectos relevantes a considerar en la práctica. 7. ¿Qué invenciones biotecnológicas son patentables?: Requisitos de patentabilidad. 7.1. Requisitos positivos de patentabilidad. 7.2. Requerimientos especiales de la solicitud de patentes sobre materia biológica. 7.3. Prohibiciones legales y excepciones a la patentabilidad. 8. El derecho/deber de explotación de la patente biotecnológica. 9. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

En esta lección se estudia el tratamiento jurídico de la innovación biotecnológica y, en particular, cuál es el principal instrumento para dotar de protección a las invenciones obtenidas en este ámbito: las **patentes de invención**.

En los últimos años, **el campo de la biotecnología es de sumo interés, siendo creciente el potencial que ofrece**; a su vez, se trata de un **sector amplio y muy di-**

verso, dando lugar a **distintos tipos de invenciones**. De igual modo, hay que reconocer los importantes avances procurados por el progreso científico y tecnológico en este ámbito, y sobre todo destacan aquellas innovaciones destinadas a mejorar la calidad de vida (salud, protección del medio ambiente, en otras aplicaciones). Cabe citar, **por ejemplo**, algunas aportaciones realizadas desde la **ingeniería genética** y la **biomedicina**, que han sido claves para la prevención, el diagnóstico y/o el tratamiento de enfermedades, entre otras.

Las invenciones biotecnológicas presentan, por lo general, mayor complejidad que otras posibles, ya que además se caracterizan por el empleo de materia viva o biológica. Asimismo, algunas innovaciones o "inventos" pueden ser objeto de controversias, por concurrir aspectos éticos o jurídicos que conviene considerar en atención a cada supuesto y finalidad descrita (p. ej., verificando los beneficios de su destino aplicativo, uso o empleo). Así, en particular, acontece en lo relativo a la «**patentabilidad de los genes y secuencias humanas**», tema que tradicionalmente ha sido objeto de algunos debates públicos. Si bien, cierto es que el tratamiento jurídico en torno a esta temática ha evolucionado en las últimas décadas, no obstante, aún son apreciables, -en el actual contexto internacional-, ciertas diferencias regulatorias, según la legislación aplicable en cada país al respecto.

En todo caso, conviene señalar que las innovaciones biotecnológicas logradas han de ser fruto del previo desarrollo de actividades investigadoras; y, como todo tipo de innovación, requieren de inversión y asimismo precisan disponer de una protección suficiente. Con ello, también se trata de asegurar el obtener una rentabilidad razonable, mediante la aplicación o explotación de las invenciones obtenidas; y, de ese modo, se facilitará el realizar nuevas inversiones en investigación y desarrollo (esto es, aquellas destinadas a generar otras posibles innovaciones o nuevos desarrollos aplicativos). Con base a esta motivación, entre otras, se afirma que **es muy importante dotar de la necesaria protección jurídica a las invenciones, y en este sentido, las patentes son la vía fundamental para ello: Este es el medio óptimo para garantizar (al titular o titulares) una tutela jurídica adecuada y pública, respecto a cada invento obtenido, quedando así registrado y protegido.**

De este modo, y aunque puedan existir otros medios, no hay duda sobre la funcionalidad principal de la patente. Este ***título de la propiedad industrial*** (en sentido amplio, *derecho de la propiedad intelectual*), **permite asegurar la protección de una innovación biotecnológica: a través de la concesión de una patente ("patentes de invención"), se otorga la necesaria protección al objeto patentado, y confiere a su titular un derecho exclusivo a su explotación (el *derecho exclusivo de patente*)**, que podrá ser alegado frente a **terceros.**

De forma específica, **en este tema se expone y analiza la regulación básica aplicable en materia de patentes,** así como **las características de nuestro *Sistema de patentes*, detallando cuáles son los requisitos exigidos para poder patentar invenciones.** Esto es, cuáles son los presupuestos que han de cumplir las invenciones para que puedan ser patentables ("requisitos de patentabilidad"); y, por

otro lado, cuáles son las **prohibiciones legales** establecidas ("prohibiciones", en sentido estricto, y aquellas "excepciones de patentabilidad" previstas por nuestra legislación). De igual modo, se concretan las **propiedades o especialidades que presentan las invenciones biotecnológicas** ("patentes biotecnológicas" o "biopatentes"). Y, con todo, se destaca el valor y la funcionalidad de este tipo de invenciones, así como el interés colectivo que aportan, por ejemplo, al procurar su aplicación a fines como son la salud, la protección ambiental y, en suma, la mejora de la calidad de vida.

2. OBJETO DE ESTUDIO: LA BIOTECNOLOGÍA Y EL INTERÉS DE SU TUTELA JURÍDICA A TRAVÉS DE PATENTES

En el presente, y a futuro, las ciencias de la vida y la biotecnología se consideran áreas científicas y tecnológicas con gran proyección. Asimismo, la innovación biotecnológica queda vinculada a sectores económicos e industriales estratégicos.

2.1. ¿Qué es la biotecnología?

En síntesis, la biotecnología supone innovación biotecnológica y, como tal, es una tecnología capacitadora que requiere de la actividad humana, investigación y desarrollo, a partir de la identificación de propiedades de determinados materiales vivos, o el empleo de materiales biológicos que se encuentran en su origen presentes en la naturaleza. De este modo, a partir de estos elementos vivos, organismos/microorganismos o sustancias, se procede a la identificación de valiosos principios activos, que pueden ser aislados y reproducidos mediante distintas técnicas y procesos, con el fin de poder diseñar nuevos productos, desarrollar medicamentos, productos terapéuticos, alimentos, o también otros, fitosanitarios, combustibles más limpios (no contaminantes), etc.

Conforme a dicho interés, el derecho biotecnológico se configura como una nueva área de especialización y conocimiento jurídico, e integra el estudio de la denominada "biotecnología humana" relativa a la investigación en el ámbito de la "ingeniería genética", por lo que de forma necesaria esta disciplina jurídica queda integrada o se relacionada con las actuales ciencias de la vida.

2.2. Principal vía de protección: las "patentes de invención".

Para que una invención disponga de reconocimiento y de la necesaria protección, es fundamental, y desde el primer momento, acudir a las vías jurídicas o instrumentos habilitados por el derecho para otorgar dicha tutela a las invenciones biotecnológicas obtenidas. En este sentido, la principal vía es, a través de la conce-

sión de patentes. Para ello, se podrá solicitar una "patente de invención", siempre que el invento obtenido y desarrollado cumpla con los presupuestos previstos por el sistema regulatorio vigente. De esta forma mediante el Sistema de Patentes que opera, regulado por la Ley de Patentes, se podrán obtener las "patentes de invención", y asimismo es el aplicable a las "invenciones biotecnológicas" (o "bio-patentes"), si bien reconociendo las especialidades que estas presentan.

Las patentes son títulos específicos, otorgan "derechos de la propiedad industrial"; (y, en sentido amplio, son un tipo de títulos objeto del derecho de la propiedad intelectual). En la actualidad se afirma que las patentes son un pilar esencial del sector de la biotecnología. De este modo, se define:

La *patente* es un derecho que se concede por los poderes públicos a un inventor, con base al cual éste adquiere la titularidad sobre la invención, el derecho de explotación *en exclusiva* de la misma, impidiendo a otros su uso (salvo autorización expresa de su titular); esto es, su titular podrá explotarla por sí mismo o bien ceder su derecho de uso (mediante licencias) o, en su caso transmitir dicho derecho.

Dicha concesión (protección) se otorga, en principio, con una duración limitada en el tiempo (20 años), y aporta unos derechos en exclusiva a su titular; asimismo queda condicionada al cumplimiento de una serie de obligaciones. En cuanto a estas última, cabe citar que el titular de la patente ha de revelar aquella información relativa al invento -tal y como exige la legislación sobre patentes- (a saber, descripción técnica, desarrollado/aplicación del invento, y cumplir con el depósito del material biológico empleado); y también queda obligado a probar la efectiva explotación de la invención patentada, que en todo caso ha de ser empleada para aplicación descrita y un uso lícito de la mismas, conforme al ordenamiento jurídico.

3. INVENCIONES GENÉTICAS. CASOS DE ESTUDIO

En el ámbito de las invenciones genéticas, -siendo uno de los más controvertidos-, básicamente pueden ser diferenciadas **tres posibles modalidades de patentes**: **(a)** patentes referentes al código de ADN y en relación a productos con uso o aplicación práctica y finalidad justificada; **(b)** genes identificados que fueran de utilidad para fines médicos o terapéuticos; y **(c)** genes que son principales en sistemas biológicos.

En este campo los avances han sido destacados, sobre todo a partir de una serie de casos que se plantearon y cuya resolución ha sido clave para avanzar en esta materia. No obstante, se trata de supuestos que en su momento fueron muy controvertidos, siendo objeto de largos procesos judiciales y amplios debates. Con todo, los casos seleccionados que se explican han destacado por su relevancia in-

ternacional, y a su vez por aportar importantes criterios interpretativos en esta materia. Por este motivo, se exponen los siguientes asuntos:

3.1. Caso *Diamond vs. Chakrabarty*

En el año 1980, la Corte Suprema de los Estados Unidos declaró que es posible patentar microorganismos modificados genéticamente y destinados a ciertos usos o fines; en este asunto en concreto, su aplicación consistía en identificar una funcionalidad de limpieza o descontaminación producida por combustibles (vertidos de petróleo). En este sentido, tras un largo proceso, se evidenció que la innovación generada quedaba probada, demostrando que a partir del empleo de material genuino que existe en la naturaleza, se crea un nuevo producto, en el que sí había intervenido la actividad humana para obtenerlo.

Lo importante a destacar en este caso, es que a partir de la resolución judicial de este asunto se sienta un relevante criterio doctrinal, según el cual, por sí solos los organismos o, en su caso, microorganismos presentes en la naturaleza, así como los fenómenos naturales o físicos no son patentables. Tampoco lo son las formulaciones o ideas abstractas. Y de este modo, por ejemplo, el mero descubrimiento de una planta o vegetal o animal presentes -en su estado original- en el medio natural, donde fueran encontrados, no podrían resultar objeto de una patente. Ya que como tales constituyen bienes naturales, que son de dominio público y, por ende, no privativos, por lo que no cabe conferir su explotación en exclusiva a ningún sujeto o entidad privada.

Esto es, en suma, conforme a la jurisprudencia norteamericana, -asunto *Diamond contra Chakrabarty*-, se dictaminó que es patentable todo lo que proceda o hubiera sido hecho o creado por el ser humano, pero no lo que genera y está presente en la naturaleza. Por ende, se ha de acreditar que concurre la intervención humana, la actividad creativa e innovadora, así como su aplicación, utilidad o destino.

3.2. Caso *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics*

Ya, por primera vez, en el año 1990, la Corte Suprema de los Estados Unidos dictaminó que sí era posible la patentabilidad de secuencias celulares, de este modo fue procedente, -bajo su criterio-, la concesión de derechos de patente sobre una línea celular humana que previamente había sido aislada y tratada (Caso J. *Moore vs. University of California)*. Además, con motivo de este asunto judicial, se interpretó por dicha Corte que la posible donación voluntaria de órganos para su aplicación científica no queda sujeta a percibir rendimientos para el donante, y siempre que previamente hubiera sido informado.

Posteriormente, en el precitado Asunto *Myriad Genetics*, también se plantearon aspectos en este sentido importantes, sobre los cuales era necesario adop-

tar un criterio interpretativo, como lo relativo a la posibilidad de patentar genes humanos aislados y a quién correspondería su titularidad. En concreto, lo que en este caso se cuestiona es: si los genes humanos, una vez aislados, pueden ser aplicables y a qué fines o destinos. Al respecto, en este asunto se reconoce que, en origen, los genes no constituyen creaciones humanas, ya que son materia biológica presente y producto de la propia naturaleza, y como tales, en principio, no son patentables. En consecuencia, en este proceso que duró más de veinte años, se dictaminó que no cabe patentar un segmento de ADN. Sin embargo, por otra parte, se diferencia de lo **sí cabe patentar: aquel invento que consistiera en un producto creado por un laboratorio a fin de reproducir elementos o "partes del material genético", o el denominado "ADN complementario", ya que este es elaborado de forma sintética.**

Con ello, **hay que diferenciar entre lo que es "material biológico *natural*", de aquel otro posible que sea no natural de forma originaria, y como tal sea configurado como "material sintético"** (diseñado o producido por el ser humano). En consecuencia, cabe señalar que, a partir de esta resolución judicial, **no será posible la concesión de patentes sobre el ADN genómico aislado** (o no).

No obstante, cabe observar que como efecto de lo mencionado, algunas empresas del sector biotecnológico pudieran recurrir a otras vías distintas a las patentes de invención, como es el "secreto empresarial o comercial", y con ello eludir la divulgación de procesos y/o resultados.

3.3. La patente del "Onco-ratón de Harvard"

En lo relativo a patentes sobre animales, otro caso que suscitó dilatadas controversias, y es digno de estudio por la aportación que supone en este campo, fue el asunto relativo al denominado «Oncorratón» o «Ratón de Harvard», que era un roedor genéticamente manipulado para destinarlo a investigación y específicamente que desarrollara una tipología de enfermedad (tipología de cáncer). Con esta motivación, se diseño este prototipo de ratón, desarrollado por un investigador (equipo investigación en bioquímica) de la Universidad de Harvard, y promovido por la corporación o empresa química *DuPont*. Y tras un largo proceso judicial, el 12 de abril de 1988, se le otorgó la patente nº 4.736.866. De este modo, se reconoce al *Onco-ratón* como una innovación patentable, la generación de un nuevo animal mediante la intervención humana. Dicho "invento" es reconocido como fruto de una previa labor investigadora y ofreciendo unos resultados, esto es, con una aplicación demostrada. Sin duda, ello supuso un hito científico y empresarial, y a partir del mismo, en el campo de la ingeniería genética, se diseñaron otros tipos de organismos animales transgénicos, aplicándoles genes de otras especies. Si bien, no en todos los casos planteados fueron objeto de patentes.

Esto demuestra que esta tipología de innovaciones, en este campo, no es aún una temática pacífica, siendo difícil patentar animales transgénicos o genética-

mente manipulados. Así, en concreto, debe señalarse que, en Europa, aquellas patentes que se refieren a organismos vivos, animales y vegetales, tienen mayor dificultad, a diferencia de lo que acontece en otros países como EE.UU., China, etc.

Al respecto, la Convención Europea de la Patentes (CEP) declara de forma expresa la prohibición de patentar aquellas invenciones que fuesen contrarias "al orden público o a la moralidad", y asimismo establece una serie de supuestos que no son patentables, entre otros, las patentes relativas a razas animales y variedades vegetales (art. 53, letras a y b). Este criterio ha sido el inicialmente señalado por la Oficina Europea de Patentes (EPO), cuando ya en 1984 se solicitó patentar el precitado Onco-ratón, rechazándose en aquel momento la concesión de una patente europea para el mismo, con base en el art. 53.b).

Pero, posteriormente, se cambia dicha interpretación inicial, al defenderse por la Universidad de Harvard que **no se trataba de una nueva raza animal, sino que se configuraba como una producción humana, un producto biológico desarrollado**. Esta argumentación, finalmente sí fue admitida por la EPO, que en octubre de 1991 concedió la patente, considerando que no constituía una nueva una "raza animal", por lo que no resultaba aplicable la regla de exclusión prevista en el art. 53 b), y con ello, el Onco-ratón fue el primer organismo animal transgénico al que se le concedió una Patente Europea, conforme al CEP.

No obstante, hay que precisar que este asunto mantuvo una larga controversia durante años y fue objeto de amplio debate público. Fue en el año 2004, en última instancia, cuando la Oficina Europea de Patentes confirmó la concesión de esta patente, precisando que con ello únicamente se hace referencia a estos prototipos de ratones transgénicos, y no a otros posibles. Además, la *División de Oposición* de la EPO señaló que primaba la finalidad aplicativa en este caso, por los beneficios que esta invención podía aportar en interés colectivo. Así pues, posteriormente, otras solicitudes relativas a roedores manipulados genéticamente no han sido admitidas, por ejemplo, no se concedió la patente solicitada en el caso de roedores genéticamente alterados para el ensayo de productos de tratamiento capilares, motivándose dicha negativa en no observarse suficiente justificación, y además como criterio agregado, la necesidad de evitar el sufrimiento animal.

En resumen, con carácter general, cabe afirmar que a nivel europeo son escasos los supuestos de patentes sobre organismos vivos (en especial, tratándose de animales y vegetales), aplicándose en este campo el principio de precaución. Así pues, rigen unos criterios restrictivos en atención a razones éticas y en orden a la prevención de riesgos. Por ello, en este ámbito de actividad, las empresas del sector biotecnológico observan las diferencias existentes entre los distintos países, a la hora de determinar lo que es o no patentable. Si bien, en la práctica, convendrá analizar cada caso de forma específica, examinar legislación aplicable y criterios interpretativos en cada momento.

4. REFERENCIA AL SISTEMA ESPAÑOL DE PATENTES (LEGISLACIÓN BÁSICA APLICABLE)

En nuestro Ordenamiento jurídico hay que reconocer la positiva evolución del marco normativo en lo relativo al sistema de patentes, en especial con motivo de la promulgación de la actual **Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes** (en adelante, LP), y su desarrollo reglamentario en virtud del **Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo,** por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de esta Ley.

En síntesis, los **principales propósitos** de esta legislación, son: el **fortalecer el sistema español de patentes**, y, a su vez, la actualización técnica-jurídica de la normativa positiva aplicable, con el fin de otorgar una protección más eficaz (otorgando mayor solidez a las patentes concedidas). Todo ello, es esencial para **promover la innovación** en este ámbito, y, por ende, en nuestro país, era preciso disponer un sistema de patentes más moderno, ***flexible* y *accesible*, uniformidad procedimental** (fijando un **único procedimiento común**), incrementar la **transparencia y la simplificación administrativa**, y, al mismo tiempo, reforzando el sistema de supervisión, todo ello en aras de dotar de mayor solidez a nuestras patentes (protección otorgada a través de **patentes "sólidas"**), pues solo de esta forma cabe esperar que nuestro sistema interno pueda resultar más competitivo.

Al respecto, entre **otras novedades**, cabe destacar las siguientes aportaciones legales: **(i)** se implanta un ***único procedimiento de concesión***, con objeto de incrementar la protección otorgada los solicitantes de patentes. Y, por otra parte, **(ii)** se modifican algunos aspectos del régimen aplicable a las invenciones laborales. Otra innovación operada, **(iii)** es relativa a las **invenciones universitarias o realizadas en centros públicos de investigación**. Y, además, se encamina una regulación uniforme del derecho a la patente y con respecto a los posibles derechos de participación en los beneficios que generase su explotación, v.gr., invenciones realizadas en universidades y otras entidades del Sector público dedicados a la investigación (art. 21 LP). Otra novedad de interés, **(iv)**, es **el nuevo enfoque legal ofrecido a las *patentes farmacéuticas***, ya que con el régimen jurídico precedente (la derogada Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes) se mantenían reservas y prohibiciones que afectaban a las mismas, -conforme a lo previsto inicialmente por el CPE-, lo que en la práctica generaba dificultades y ha provocado diversos contenciosos. En este ámbito, hay que destacar que la LP parece orientar un nuevo enfoque y algunas mejoras de interés práctico, a saber:

(a) Se incluyen entre los títulos de propiedad industrial previstos por la LP (art.1), para la protección de las innovaciones industriales, a los ***Certificados Complementarios de Protección de Medicamentos y Productos Fitosanitarios***. Lo que puede ser útil para facilitar su tutela durante el tiempo que sigue todo el proceso, desde la concesión de la patente y hasta la posible obtención de la preceptiva autorización para la comercializa-

ción de estos productos); y, a su vez, se limita la posibilidad de presentar oposiciones durante el procedimiento de tramitación de dichos certificados o sus prórrogas (art. 46.6 LP).

(b) **Se posibilita patentar un uso nuevo,** o una nueva aplicación, **respecto a una sustancia ya conocida**, tal y como ya se opera en otras legislaciones (art. 6.5 LP).

(c) Se incorpora la **licencia obligatoria** exclusivamente para posibilitar la **producción de fármacos** que se destinaran a la exportación a países que precisen de colaboración o en vías de desarrollo.

Hay que significar la nueva configuración normativa dada a la denominada **"cláusula Bolar"** como limitación del derecho de patentes (art. 61.1 *c)* LP), superando así la confusión generada en el pasado, y, al respecto, se ha estimado la doctrina sentada por el Tribunal Supremo (entre otras, SSTS 39/2012, de 10 febrero y 766/2011, de 11 noviembre). De este modo, este límite o excepción abarcaría a las actuaciones de explotación, que fueran necesarias, destinadas a la obtención de la precitada *autorización de comercialización*. Lo que, en la práctica, es esencial para obtener la autorización de fármacos o medicamentos. En todo caso, al respecto, se debe observar la normativa europea dictada, cfr. Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

En resumen, la principal innovación jurídica que ofrece la LP consiste en instaurar un nuevo y único sistema de concesión, con base a cumplir el requerimiento del examen previo obligatorio; con ello, se suprime el precedente sistema dual u opcional (el solicitante de la patente optaba entre seguir la vía del examen previo o del procedimiento general de concesión), que además generaba múltiples conflictos y podía mermar la seguridad. En consecuencia, hay que significar como esta LP establece la **obligatoriedad del sistema de examen previo**, siendo este un requisito fundamental. Lo cual, se estima muy positivo, porque refuerza la tutela otorgada a través de este *renovado* sistema de patentes, y, a su vez, cabe pensar que potenciará la innovación y el desarrollo del sector biotecnológico, su proyección y competitividad internacional. En suma, **en general, se puede afirmar que son positivas las mejoras y novedades operadas en virtud de la LP**. No obstante, aún quedan por resolver algunas cuestiones técnicas y jurídicas con respecto a las patentes farmacéuticas y también en lo relativo a otros temas, como lo concerniente a la pretendida Patente Unitaria Europea.

En los siguientes epígrafes se explica cómo opera nuestro Sistema jurídico de patentes y su aplicación a las invenciones biotecnológicas, con objeto de otorgarles protección. Si bien, con carácter previo, y con objeto de facilitar el conocimiento de esta materia, se exponen algunos conceptos y consideraciones de interés.

5. NOCIONES JURÍDICAS BÁSICAS: "INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS", "MATERIALES BIOLÓGICOS" Y "PATENTES BIOTECNOLÓGICAS"

La biotecnología consiste en la identificación y el tratamiento de materia viva o biológica con objeto de cumplir concretas finalidades: obtener determinados desarrollos y aplicaciones (procesos o productos innovadores) que aporten unos resultados efectivos y orientados a mejorar la calidad de vida de los seres humanos, como la salud, la protección del medio ambiente y la biodiversidad, entre otros. Con base a esta característica (enfoque finalista), se identifica el denominador común que ha de concurrir en todo tipo de innovación biotecnológica que pretenda su reconocimiento actual, y, por ende, ser digna de la debida protección jurídica.

El diccionario RAE define el término biotecnología como el "empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y los medicamentos"; el "estudio científico de la biotecnología y sus aplicaciones".

El término Biotecnología, utilizado en sentido amplio, hace referencia a todos aquellos procesos y técnicas en los que se emplean o integran organismos, microorganismos u otro tipo de materia biológica (p. ej., celulares, subcelulares o moleculares), con el fin de desarrollar nuevos productos y procesos, o bien para mejorar los existentes. Todo ello, con el propósito fundamentar de mejorar la calidad de vida. En este sentido, la OCDE ha definido la biotecnología como "la aplicación de la ciencia y la tecnología en organismos vivos, o partes, productos modelos de los mismos con el fin de alterar materiales vivos o inertes para proveer conocimientos, bienes y servicios", vid. Informe **OCDE (2002)** titulado *Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices http://www.oecd.org/sti/biotech/*

El **Convenio sobre la Patente Europea (CPE), y** en el mismo sentido, **en España, la vigente LP:** La **LP regula el Sistema de patentes aplicable en nuestro país**, **define** las **"invenciones biotecnológicas"** son invenciones relativas a un producto compuesto de materia biológica o que la contenga o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica" (Regla 26 (2) CPE y art,.4 LP).

Cuando se hace referencia a material biológico o **"materia biológica"** se interpretará todo tipo de elemento o sustancia que integre o comprenda información genética, y que a su vez pueda ser "autorreproducible" o que permita su reproducción en un ecosistema, entorno o sistema biológico. Y, también abarca al ADN y distintos tipos de organismos vivos. (cfr. Regla 26 (3) CPE y art. 4 LP).

En resumen,

- las **patentes de invención**, y dentro de las mismas las denominadas **"Patentes biotecnológicas"** (o "bio-patentes"), **son títulos de la Propiedad**

Industrial (objeto del derecho de la Propiedad Industrial, y en sentido amplio derecho de la **Propiedad Intelectual - *Intellectual Property***).

- **Las patentes se otorgarán con el fin de proteger dichas invenciones**, **previa solicitud, y podrán ser concedidas si se cumplen determinados requisitos**, conforme a seguir el **procedimiento regulado** para su posible concesión y registro, tal y como determine la legislación vigente en cada país.
- **En España, rige la LP reguladora del Sistema de patentes** con carácter general, tiene el carácter de normativa básica (cfr. art. 1 a 9).

6. VALOR Y FUNCIONALIDAD DE LA INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA. ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR EN LA PRÁCTICA

La biotecnología es sin duda uno de los campos de investigación y sectores de actividad con mayor proyección y crecimiento, tanto en el ámbito internacional como europeo. Prueba de lo mencionado es el incremento de solicitudes de patentes presentadas ante la Oficina Europea de Patentes (OEP), y que han sido registradas en los últimos años, asimismo aquellas que son de origen español, tal y como se informa (vid., datos ofrecidos desde la OEP y OEPM, informe sobre "Las invenciones de origen español en Europa: Informe Anual 2017 de la Oficina Europea de Patentes", de 09/03/2018, disponible en: *https://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2018/2018_03_09_Invenciones_Origen_Espanol_Europa_2017.html*). No obstante, a nivel internacional, en el campo de las patentes tecnológicas y biotecnológicas, destacan países como EE.UU y China, entre otros (cfr., datos publicados por la OMPI, con fecha de 21/04/2018, en: *https://www.wipo.int/pressroom/es/articles/2018/article_0002.html*).

Observar lo precitado **es de interés**, y sobre todo ante la ágil dinámica con que se producen los avances tecnológicos-, **el dotar de la debida protección a las invenciones que se logran del sector biotecnológico a través de las patentes**, al ser este de suma importancia y abarcar un amplio espectro de posibilidades, v.gr., desde patentes relativas a distintos materiales vivos, microorganismos, enzimas, etc., aplicables en medicina y en industrias como la farmacéutica, hasta otros aplicables en otras industrias, también en la agricultura, entre otras.

Si bien, hay que tener en cuenta que **no todo tipo de descubrimiento o posible hallazgo científico puede ser objeto de protección vía una patente**. Esto es, **solo cabe patentar aquellas invenciones que reúnan determinadas condiciones y no incurran en prohibiciones legales, previamente establecidas por cada Sistema jurídico de patentes**.

Por lo cual, **conviene apreciar la diferencia entre lo que es un mero hallazgo o descubrimiento, que no resultará patentable, de lo que sí supone una auténti-**

ca invención, con base a la innovación que supone y se empleara (aquella desarrollada por la acción o intervención humana y que como tal permite modificar, transformar o aplicar el material natural o vivo). De este modo, se aportan nuevas aplicaciones útiles, generando así una efectiva innovación gracias a la acción humana sobre la materia viva o sustancia natural genuina. Dicha nueva utilidad ha de ser descrita y demostrada, quedando acreditada con base a resultados y finalidad justificada.

De esta forma, para que un invento pueda ser estimado digno de protección jurídica a través de una patente **hay que observar lo que dicta la legislación vigente, aplicable en cada país**. Y, únicamente se podrá conceder una patente cuando la invención para la que se solicite una patente técnica cumpliera con los presupuestos exigidos (requisitos establecidos) por la legislación en materia de patentes. En España, es la LP. Al respecto, otra cuestión que reviste interés observar en la práctica de este campo, es la relativa a la interpretación de los criterios que operan para una adecuada aplicación a de los requisitos de patentabilidad dictados.

En nuestro Sistema jurídico de patentes (LP), son tres los requisitos positivos que deben concurrir, en todo caso, para la concesión de una patente, a saber, **(1)** se ha de informar y probar que existe o supone una "novedad", que la invención supone una innovación conforme al estado de la técnica existente hasta el momento, y además, **(2)** demostrar que es fruto de una actividad inventiva; **(3)** también hay que informar y probar sobre su aplicabilidad industrial o agrícola. Esto es, se ha de acreditar que su empleo es de utilidad, al destino y con los efectos que son descritos al solicitar una patente.

En la práctica, uno de los aspectos más importantes es el relativo a la divulgación de resultados o utilidades. Dicha exigencia se justifica en el carácter exclusivo que confiere el título o derecho a la patente otorgada (a su inventor/titular o cotitulares registrales), por lo que es necesario proceder a la divulgación pública sobre la invención objeto de una patente, facilitando aquella información que fuera precisa a dichos efectos. Asimismo, es importante que se describa de forma específica las "**reivindicaciones**" que sustenten e informen sobre la invención. Al respecto, el art. 28 LP señala que "Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción".

Otra cuestión que suma complejidad y que asimismo ha sido objeto de polémicas, es la relativa a la **concesión de licencias** y en torno a la **explotación efectiva u obligatoria de las patentes**.

Por otra parte, en relación al material biológico también convendrá reforzar la protección de datos, así como todo lo relativo a los derechos de la propiedad intelectual también en este ámbito. Lo que no impide el deber de tutelar otros aspectos, de igual modo fundamentales, conforme a las previsiones normativas ya establecidas, en relación a la protección del medio ambiente y la biodiversidad, asegurando asimismo el "Acceso a los recursos genéticos y la participación en los

beneficios", al respecto, véase el Protocolo de Nagoya y el Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, en: *https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/default-rg-nagoya.aspx*.

7. ¿QUÉ INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS SON PATENTABLES?: REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

La biotecnología ha sido definida por la doctrina jurídica, en un sentido amplio, como "conjunto de técnicas de actuación sobre organismos y materias vivos, particularmente microorganismos, animales y plantas, para conseguir, mediante su producción o utilización, la satisfacción de las necesidades humanas" (Bercovitz). Significando, en todo caso, como denominador común, su pretensión o finalidad positiva, el propiciar la mejora de la calidad de vida de los seres vivos y del medio ambiente. Por ende, los avances en este campo, -caracterizado por tener un amplio espectro-, han de orientar o procurar resultados/beneficios en interés colectivo.

Las invenciones biotecnológicas para que puedan ser objeto de patentes han de cumplir, en principio, los mismos requisitos que los exigidos a otros tipos de invenciones (requisitos de patentabilidad). De este modo, son aplicable los precitados requerimientos. Así pues, serán patentables aquellas **invenciones que sean "nuevas"**, esto es que supongan una auténtica novedad. Esta condición se observa en relación al estado de la técnica. Además, las invenciones han de ser **fruto de una previa actividad inventiva**, y deben ser **aplicables en el ámbito de la industria o de la agricultura**. Dicha aplicación también ha de ser acreditada.

Por ejemplo, podría ser posible como objeto de una patente: una enzima o un gen, que si bien ya estaban presentes en un organismo, pero ello era desconocido para el público, o no había sido identificado. Por ende, ha de quedar acreditada la novedad que representa, al poder ser aislado del organismo o reproducido aplicando una técnica o proceso específico, siendo asimismo aplicable, por ejemplo, a fines de diagnóstico o para tratamientos médicos, etc. En todo caso en este ámbito de la biotecnología, y por sus posibles implicaciones éticas, existen reglas específicas que deben aplicarse al considerar la patentabilidad (o no) de una invención, examinando cada caso y sus utilidades.

El Convenio sobre la Patente Europea (CPE), define las ***"invenciones biotecnológicas"*** como *aquellas invenciones relativas a un producto compuesto de materia biológica o que la contenga o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica* (Regla 26 (2) CPE). Y por ***"materia biológica"*** se hace referencia a todo

tipo de material que contenga información genética y que sea auto-reproducible o reproducible en un sistema biológico (Regla 26 (3) CPE).

En el mismo sentido, nuestra Ley de Patentes (art. 4.1 LP) determina que son *aquellas que tienen por objeto un producto compuesto o que integre material biológico, o un procedimiento a través del cual se produzca, trasforme o aplique materia biológica*; y, conforme al art. 4.3 LP, por "*materia biológica*" se interpreta "*la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico",* lo que incluye a organismos vivos y al ADN (art. 4.3 LP). Y, por "***procedimiento microbiológico***" se entenderá "*cualquier procedimiento que utilizara materia microbiológica, que aplicara la misma o incluya una intervención sobre la misma, o que produzca una materia microbiológica*". En consecuencia, se puede señalar que, en principio, cabe todo tipo de procedimiento que utilice una materia microbiológica, o que suponga o aporte una invención sobre la misma, o bien que produzca una materia microbiológica. Por ejemplo, puede ser objeto de patentes, microorganismos (p. ej., bacterias), proteínas, enzimas, anticuerpos, moléculas de ácidos nucleicos, etc.

Si bien, en todo caso, las invenciones biotecnológicas solo podrán ser patentables si concurren los **tres requisitos positivos de patentabilidad**, que tradicionalmente exige el derecho de patentes, y, además, no incurren en ninguna prohibición legal (conforme a la legislación vigente, tal y como posteriormente se detalla). Por ende, estos requisitos positivos de patentabilidad operan como presupuestos objetivos necesarios, -exigidos y aplicables a toda invención-, y son: *novedad, actividad inventiva* y *aplicación industrial o agrícola*. Al respecto, el **art. 4 LP** determina las invenciones sobre materia biológica que podrán ser patentables,

Por otra parte, pueden ser diferenciadas las siguientes **modalidades de invenciones: (i)** Las *Invenciones de producto,* cuando se trata de nuevas materias vivas, elementos objeto de manipulación genética, y sustancias generadas por seres vivos. **(ii)** Las *Invenciones de procedimiento*, que, a su vez, podrá ser: *Procedimientos generales* (procesos o técnicas aplicadas con carácter general en el sector de la biotecnología, p. ej., uso de técnicas de cultivo agrícola); o bien, *Procedimientos específicos* (empleados para la obtención de un determinado efecto o resultado concreto); y, **(iii)** las *Invenciones de aplicación* (productos biotecnológicos destinados a procurar resultados específicos).

7.1. Requisitos positivos de patentabilidad

Tal y como ha sido expuesto, los clásicos requisitos legales *positivos* de patentabilidad, establecidos por el derecho de patentes, son ***novedad, actividad inventiva* y *aplicación industrial o agrícola*** (art. 4 LP). Si bien, en el ámbito de las invenciones biotecnológicas es necesario apreciar determinadas consideraciones, en orden a sus propiedades, lo que configura su especialidad jurídica. En este sentido, en este epígrafe se detallan las principales cuestiones al respecto.

En lo relativo a la ***novedad y la actividad inventiva***, cabe señalar que la mayoría de productos desarrollados u obtenidos aplicando metodologías biotecnológicas constituyen componentes o sustancias ya presentes en la naturaleza (*v.gr.*, microorganismos, moléculas, proteínas, enzimas, etc.); y, como tales, podría estimarse que, en principio, se trata de simples descubrimientos (no patentables). Sobre esta cuestión, en primer lugar, hay que tener en cuenta la distinción clásica que ha establecido el derecho de patentes entre dos conceptos: "invenciones" y "descubrimientos científicos".

De forma que **no cabe la patentabilidad de los descubrimientos** (art. 4.4. a) LP), ya que estos no suponen una creación o aportación técnica fruto del propio ingenio humano. En consecuencia, un simple descubrimiento no sería patentable, pues supone un mero hallazgo, pero no implicaría ninguna creación o contribución innovadora humana. Por lo tanto, para que pueda estimarse que existe una *invención, en sentido estricto*, ha de concurrir el requisito de la novedad: ha de existir una innovación, que demuestre una efectiva contribución humana, que ha de ser fruto de una previa actividad investigadora. Por ende, se ha de acreditar la concurrencia de unos trabajos de investigación previos, y, a través de los mismos, la obtención de un resultado efectivo (el logro de una nueva y relevante aportación, conforme al estado de la técnica y al conocimiento científico). De este modo, nuestro sistema de patentes requiere observar una interpretación estricta de la *noción jurídica de invención*, que atiende al ***criterio finalista*** (enfocado a obtener un resultado o resolver un determinado problema a través de la aplicación de métodos técnicos).

Por ello, en la práctica, resultará esencial **diferenciar dos conceptos**: **"descubrimiento" (conocimiento puro) e "invención" (conocimiento aplicado).** Y conforme a esta distinción, el *Sistema jurídico clásico de patentes* determina que un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente, pues no supone una invención humana. Por lo que solo aquella invención que pueda ser "acreditada" (efectiva), concurriendo una auténtica contribución, podrá ser objeto de una patente.

En suma, ***el mero hallazgo de un organismo, elemento o materia biológica, localizado en el medio natural, solo implica un descubrimiento, y, este per se no es patentable.*** Ahora bien, el supuesto es distinto, cuando se logra aislar y tratar aquella materia viva o biológica genuina, que existe en la naturaleza y recibe un tratamiento específico (innovador) con el fin de aplicarlo, -conforme a un proceso técnico o metodología-, para obtener un resultado. Esto es, cuando la materia viva o el elemento biológico se obtiene de forma aislada de su propio entorno o medio natural, mediante un procedimiento técnico específico que sí haya sido desarrollado por el ser humano, en aras de lograr un resultado efectivo. En este caso, -y acreditando dichas circunstancias-, sí cabe afirmar que concurre una aportación innovadora, y, por ende, es posible verificar que exista una invención procurada por el ser humano (ya que no se trataría de un mero hallazgo o de la simple reproducción de

lo que genuinamente está presente en la naturaleza). De este modo, con carácter general, el art. 4.2 LP dispone que "*la materia biológica aislada de su entorno o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*". En consecuencia, en la práctica, procederá examinar cada supuesto y solicitud de patente conforme a los requisitos expuestos, para determinar si es (o no) una invención biotecnológica patentable.

En síntesis, conforme a la aplicación de la vigente legislación (LP), la verificación de los mencionados requisitos legales de patentabilidad aplicados al campo de las invenciones biológicas o biotecnológicas, conlleva examinar el cumplimiento de los siguientes **presupuestos:**

a. **La novedad.** La Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, mantiene los requisitos clásicos (precitados), si bien, no insiste en la diferenciación entre las nociones de invención y descubrimiento, respetando así la delimitación ofrecida por el derecho europeo de patentes. Ahora bien, esta Ley sí aporta ***nuevos criterios*** **para proceder a la determinación de las invenciones biotecnológicas patentables**, y como tales son incorporados en la LP. En concreto, fija unas reglas específicas para poder determinar cuándo se trata de una invención objeto de una patente, y no de un simple hallazgo o descubrimiento. Ello permite disponer el criterio a seguir para diferenciar entre el conocimiento puro o el descubrimiento biológico y lo que constituye una invención biotecnológica; siendo precisamente esta una cuestión clave para examinar si en cada caso concurre, -o no-, una aportación técnica humana (por ejemplo, aplicando procedimientos técnicos para aislar, identificar, tratar, modificar o reproducir un elemento natural o biológico "aislado o extraído de su entorno natural").

b. **Actividad inventiva acreditada**. En este sentido, el art. 8.1. LP señala que "***Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia*****"**. Por lo que será fundamental acreditar este aspecto, para poder asegurar o verificar el cumplimiento de este requisito (*la novedad de la invención,* aplicado a las invenciones biotecnológicas). Y, a dicho fin, se ha de demostrar que la materia biológica empleada o tratada, -con independencia de su pre-existencia de forma natural-, se ha logrado aislar de su entorno o medio, y/o se ha obtenido o producido a través de un nuevo procedimiento técnico. Se examinará que el objeto de la invención que pretenda ser patentada, no se encuentre, con carácter previo, comprendida en el estado de la técnica (novedad), ni resultara de un modo evidente del mismo (ya que ha de ser fruto de una actividad inventiva).

c. **Aplicación industrial y/o agrícola.** Este requisito, de igual modo, ha de cumplirse, acreditando que la invención es susceptible de aplicación industrial (y/o agrícola); esto es, que su objeto pueda ser producido, fabricado o empleado en cualquier tipo de sector industrial o en el sector de la agricultura (arts. 4 y 9 LP). Así pues, para que una invención biológica o biotecnológica pueda ser patentada es preciso demostrar unos resultados efectivos, que tiene una funcionalidad o utilidad práctica y/o que es susceptible de aplicación industrial. Además, este requisito, como regla general dictado por la LP, ha de ser acreditado desde el inicio, cuando se presenta la solicitud de la patente.

No obstante, el art. 4.6 LP de la Ley 11/1986, venía a aclarar que "*no se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial (…) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal*", y, además, precisa que "*no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos*".

En definitiva, cabe concluir afirmando que, **a tenor de la vigente legislación sobre patentes LP 2015**, la acreditación de los precitados requisitos legales es fundamental para que una invención pueda ser objeto de una patente.

7.2. Requerimientos especiales de la solicitud de patentes sobre materia biológica

El contenido de la solicitud de una patente biotecnológica precisa además cumplir unas normas especiales, y, en todo caso, **será preciso aportar una descripción suficiente de la invención objeto de la patente solicitada**. De este modo, *la suficiencia de la descripción* supone un condicionante relevante que ha de ser observado, y, asimismo, opera como instrumento de difusión a terceros de la información técnica contenida en la documentación de las patentes.

De este modo, **la LP regula con detalle el *contenido mínimo necesario y los requisitos que ha de cumplir la solicitud de una patente***, y, además, en particular, en el caso de patentes sobre materia biológica establece unas normas especiales, con objeto de asegurar que la descripción ofrecida sea suficiente. Así, el art. 23.1 LP determina los requisitos exigidos y el contenido de la solicitud de una patente. Y en el apartado 2 de este artículo, establece de forma expresa que en el caso de invenciones relativas a materia biológica es obligatorio informar sobre el origen geográfico o la fuente de procedencia de la materia biológica a la que se refiera una invención, aunque esta información no prejuzga la validez de la patente.

En esta materia, tal y como señala el precepto citado, es preciso hacer referencia al Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, conforme

al **Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)**, adoptado el 29 de octubre de 2010 y entró en vigor el 12 de octubre de 2014. España forma parte del mismo, dando cumplimiento a los compromisos adoptados en virtud del mismo, conforme a la normativa europea dictada al respecto (cfr. Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015) a través de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad (modificada por la Ley 33/2015), ha regulado el acceso a los recursos genéticos españoles (véase, en especial, arts. 71, 72, 74, 80 y 81), y desarrollada por el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

Además, reforzando dichos requerimientos, hay que observar lo dictado en el art. 27.1. LP, estableciendo la exigencia de que *en* ***la solicitud de la patente ha de constar una descripción completa, clara y suficiente, para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla.*** Y, además, en el caso de las invenciones biotecnológicas, ha de constar la referencia obligada al ***depósito del material biológico***, que ha de ser previamente constituido, todo ello conforme queda regulado (art. 27 LP).

Con todo, cabe afirmar que **la *suficiencia de la descripción* es un requisito a observar muy relevante en el ámbito de las patentes biotecnológicas** (o sobre materia biológica). Y el depósito de la materia biológica ha de ser realizado conforme determina la legislación, bajo determinadas condiciones y asegurando el cumplimiento de ciertas cautelas. **De igual modo, se establece el régimen que ha de proceder en lo relativo al *registro y accesibilidad al depósito efectuado del material biológico***, limitando o condicionando el acceso de terceros a dicha información. Todo ello, con objeto de ofrecer mayor tutela y garantías.

7.3. Prohibiciones legales y excepciones a la patentabilidad

La LP, en su **art. 5**, establece determinadas prohibiciones y supuestos que se configuran como **"*excepciones a la patentabilidad*".** Si bien, en la práctica, estos supuestos operan como "prohibiciones legales generales" y, por ello, en principio, ante determinadas innovaciones no procederá la concesión de una patente. En todo caso, esto sucede cuando se tratara de invenciones cuya explotación fuese contraria al orden público o a las buenas costumbres. Y ello, aunque en ellas sí concurrieran todos los requisitos de patentabilidad (de ahí su denominación jurídica). Por tanto, este tipo de prohibiciones generales (art. 5.1 LP), se refieren no a la viabilidad de la invención en sí misma, sino que vienen motivadas por los posibles riesgos o efectos perniciosos que pudieran conllevar (p. ej., su explotación industrial o comercial).

No obstante, se sabe que la percepción acerca de lo suponen consecuencias negativas podrá evolucionar, conforme a los tiempos, y a la dinámica interpretativa otorgada a los conceptos de orden público o buenas costumbres (conjunto de

valores y principios así reconocidos, de forma común y mayoritaria por una sociedad y/o cultura). En este sentido, cierto es que pueden colisionar distintas perspectivas o intereses, estando presentes consideraciones éticas y científicas, como sucede, -en especial-, en el ámbito de la ingeniería genética. Por ello, para evitar o resolver dichos conflictos, el legislador ha de dictar unos límites. Con todo, esta cuestión no es baladí, ya que el progreso de la ciencia y la técnica plantea constantes desafíos, ante los que el derecho debe resultar eficaz.

De este modo, nuestra legislación vigente (art. 5.1 LP) mantiene la **imposibilidad de patentar aquellas invenciones biológicas contrarias al orden público y a las buenas costumbres**. Y, en consecuencia, una invención sobre materia biológica no será patentable cuando su desarrollo industrial o explotación comercial se estimara que vulnera el orden público y/o las buenas costumbres.

Asimismo, se señala de forma específica que **no pueden ser patentados:** (a) los procedimientos de clonación de seres humanos; (b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; (c) la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; (d) la modificación de la identidad genética de los animales, que supongan para éstos sufrimientos excesivos, sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Y, por otro lado, en los apartados 2, 3, 4, 5 y 6 del mismo artículo, se señala que, con carácter general, tampoco cabe la patentabilidad de los siguientes supuestos (si bien, en estos sí caben determinadas ***excepciones***, bajo determinados condicionantes):

> *"2. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.*
>
> *3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.*
>
> *Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.*
>
> *4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.*
>
> *Esta disposición no será aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.*
>
> *5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.*
>
> ***Sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de***

> ***un gen, podrá considerarse como una invención patentable,*** *aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.*
>
> *La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.*
>
> *6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna".*

En todo caso, conviene precisar que la enumeración ofrecida por el art. 5 LP no tiene carácter exhaustivo, por lo que no implica una lista cerrada; por tanto, podrían quedar excluidos otros supuestos de invenciones sobre materia biológica, cuando se interpretara o estimara que su explotación comercial pudiera conculcar el orden público o las buenas costumbres. De este modo, cabe afirmar que esta enumeración legal solo pretende facilitar la aplicación de la Ley, propiciando una óptima interpretación de los conceptos jurídicos precitados, y, por ende, en la práctica, procede examinar cada solicitud y supuesto concreto.

En la LP **se hace más significativa la configuración de las *excepciones a la patentabilidad*** en el art. 5, **lo que facilitará la consideración de cada supuesto o invención para la que se solicitara una patente biotecnológica**, en atención a observar su tratamiento, destino o aplicación específica, beneficios de los resultados, entre otros aspectos de interés práctico.

8. EL DERECHO/DEBER DE EXPLOTACIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA

La patente otorga a su titular un derecho de utilización y explotación en exclusiva, cuando el objeto de su invención sea una materia biológica con propiedades determinadas. Si bien, al respecto conviene observar distintos supuestos (modalidades):

a) Este derecho se extiende a toda materia viva que, a su vez, pudiera ser obtenida con base a la materia biológica patentada o de modo análogo (reproducción), conforme a mantener las mismas características o propiedades.

b) Y cuando el objeto de la patente fuera un procedimiento, destinado a producir o reproducir una materia biológica conforme a la invención patentada (o con análogas propiedades), el derecho de patente otorgado se extiende de igual modo a la materia biológica directamente generada u obtenida a través del procedimiento patentado.

c) En el caso de que la invención, objeto de una patente, fuera un producto que comprometa información genética, los derechos conferidos por la patente también podrán afectar a toda materia o producto al que se in-

corpore dicha información genética, reforzando las medidas de control y supervisión.

Por otra parte, **el sistema tradicional de patentes ha establecido la obligatoriedad de explotar la patente.** Y, en particular, resulta de interés en lo relativo a las invenciones biotecnológica, la posibilidad de solicitar una ***licencia obligatoria* para la explotación no exclusiva de la invención, siempre que la licencia fuera necesaria**. Por ejemplo, si el titular de una invención biotecnológica no pudiera explotarla sin vulnerar un derecho de obtención vegetal, y, cuando sea necesaria, se podrá solicitar este tipo de licencia para explotar, de forma no exclusiva.

9. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Alberto, "Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea", en *Revista de Instituciones Europeas*, vol. 17, nº 1, 1990

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Alberto, "La patentabilidad del material genético humano en el derecho español vigente", *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao 1994

BERGEL, Salvador, "Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético", *Derecho PUCP, Revista de la Facultad de Derecho*, n° 69, 2012. Disponible en: *http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf* (Fecha últ. consulta; 20/09/2019)

DOPAZO FRAGUÍO, Pilar, *Derecho de la comunicación y biotecnología: tutela pública y proyección de la innovación biotecnológica,* Editorial Fragua, Madrid 2017

DOPAZO FRAGUÍO, Pilar, "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el Derecho español (Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en vigor el 1 de abril de 2017)", en *Actualidad Jurídica Ambiental* nº 66, 2017. Disponible en: *http://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2017/02/2017_03_01_Dopazo_Biotecnologia-Patentes.pdf* (Fecha últ. consulta: 05/01/2020)

GARCÍA VIDAL, Ángel., "La actividad inventiva como requisito de patentabilidad", en *Análisis Farmacéutico GA&P*, junio 2015

ORGANIZACIÓN EUROPEA DE PATENTES (OEP), *¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas*. Texto traducido y publicado por la OEPM, texto disponible en *www.epo.org/publications* (Fecha último acceso: 20/11/2019)

TALAVERA FERNÁNDEZ, Pedro, "Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética", en *Cuadernos de Bioética (Cuad. Bioét.)* 2004/2ª. Texto disponible en: *http://aebioetica.org/revistas/2004/15/2/54/213.pdf* (Fecha último acceso: 02/10/2019)

Normativa básica

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

Ejercicio complementario

1º) Texto de carácter divulgativo e informativo: ORGANIZACIÓN EUROPEA DE PATENTES (OEP), *¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas*. Texto traducido y publicado por la OEPM, texto disponible en *www.epo.org/publications* (Fecha último acceso: 20/11/2019).

2º) Texto especializado: TALAVERA FERNÁNDEZ, P., "Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética", en *Cuadernos de Bioética (Cuad. Bioét.)* 2004/2ª, pp.213-255. (pp. 215 a 243). Texto disponible en: *http://aebioetica.org/revistas/2004/15/2/54/213.pdf* (Fecha último acceso: 02/10/2019).

Cuestionarios de autoevaluación

1. Una invención biotecnológica puede ser objeto de protección jurídica, principalmente a través de:

a) Patentes.

b) Marcas.

c) Modelos de utilidad.

d) Secretos empresariales.

2. Indicar cuáles son los denominados "requisitos positivos de patentabilidad":

a) La novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial o agrícola.

b) Son dos básicos: actividad investigadora e innovación tecnológica.

c) Aquellos que permiten acreditar que la invención para la que se solicita una patente no incurre en ninguna prohibición legal.

d) La novedad, la actividad innovadora y la aplicación social.

3. Indicar cuál de los siguientes enunciados es válido:

a) Son patentables: Genes y moléculas de ácidos nucleicos.

b) Son patentables: células madre y secuencias genéticas con una función identificada o conocida, proteínas, enzimas y anticuerpos.

c) Pueden ser patentables virus y secuencias de virus.

d) Son válidos letras a, b y c.

4. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa?

a) Para que se pueda conceder protección sobre un gen humano únicamente es necesario acreditar que no haya sido descrito previamente.

b) Para que se pueda conceder protección europea sobre un gen humano es necesario que no se haya descrito previamente, que hubiera sido aislado del cuerpo y además se acredite su finalidad y aplicación (debiendo de resolver un problema técnico).

c) Para que se pueda conceder protección sobre un gen humano deberá acreditarse que su aplicación y "resolver algún problema técnico".

d) La legislación permite patentar genes humanos.

5. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa?

a) Las patentes son clave en el retorno de la investigación. Las patentes son importantes para la industria, la economía y la sociedad, pues es el único instrumento jurídico que facilita protección jurídica y asegura que retorne la inversión realizada en investigación y desarrollo de nuevas fórmulas de diagnóstico, vacunas o medicamentos.

b) Las patentes aportan protección al invento obtenido y permiten su desarrollo, aportando rendimientos económicos con motivo de su explotación.

c) Las patentes biotecnológicas únicamente aportan beneficios a su inventor.

d) La legislación vigente impide patentar las invenciones biológicas contrarias al orden público y a las buenas costumbres.

Lección 38.
Biotecnología vegetal: la protección de las obtenciones vegetales a través del título de obtención

Francisca Ramón Fernández
Profesora Titular de Derecho Civil. Universitat Politècnica de València

Sumario: 1. Introducción. La biotecnología vegetal. 2. Principal legislación aplicable. 3. ¿Cómo se protege una planta? 4. Principales definiciones. 5. El título de obtención vegetal. 5.1. ¿Qué requisitos se necesitan? 5.2. ¿Qué sujetos intervienen? 5.3. ¿Qué efectos produce la protección? 5.4. ¿Cuál es su plazo de protección? 5.5. La denominación de la variedad y sus requisitos. 6. Los derechos de obtentor. 6. 1. Excepciones. 6.2. Autorizaciones. 6.3. Limitaciones. 7. El derecho de obtentor como derecho de propiedad. 7.1. Independencia del derecho del obtentor. 7. 2. Transmisión del derecho. 7.3. Vulneración del derecho. 7.4. Indemnización de daños y perjuicios. 8. Las licencias y sus clases. 9. Nulidad y extinción del derecho de obtentor. 10. Infracciones y sanciones. 11. El procedimiento. 11.1. Solicitud. 11.2. Tramitación. 11.2.1. Examen de la solicitud. 11.2.2. Examen técnico. 11.2.3.Oposición a la concesión del título de obtención vegetal. 11.3. Resolución. 12. El registro de variedades comerciales. 13. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN. LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL

Las nuevas tecnologías aplicadas a la agricultura presentan distintos ámbitos de aplicación. Así, podemos referirnos a la denominada agricultura de precisión mediante la inteligencia artificial, y también la **innovación biotecnológica** que puede ser desarrollada y aplicada en el ámbito de las **plantas** (García, Sanz-Magallón y Marín, 2001), por ejemplo, el caso de los cultivos in vitro, propagación

clonal, cultivo de meristema, microinjertos, ginogénesis, androgénesis, o hibridación somática (Jaimes de Lindarte y Bustamante, 1997). Junto a ello, no podemos olvidar la **mejora o transformación genética** que se aplica en el ámbito de la agricultura (Peña, 2008) para lograr plantas más **resistentes**, mejores **frutos**, y que tengan una mejor **comercialización** a efectos del futuro consumidor.

Estas plantas pueden contener un **OMG** al que se hace referencia en las lecciones 33 y 34 correspondientes a la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, y a la comercialización de organismos modificados genéticamente y alimentos transgénicos, a los que se les aplica una normativa específica.

2. ¿CÓMO SE PROTEGE UNA PLANTA?

Cuando nos referimos en el ámbito jurídico a la **propiedad inmaterial** se incluyen los denominados bienes intangibles, que "no se pueden tocar", no son tangibles, entre los que se encuentran la propiedad intelectual e industrial.

El **derecho de propiedad** es el más amplio señorío que tiene una persona sobre un bien, ya sea mueble, inmueble o inmaterial. Se define en el **art. 348 CC** indicando que: la propiedad es el derecho de **gozar y disponer de una cosa**, sin más limitaciones que las establecidas por las leyes.

El propietario tiene **acción** contra el **tenedor** y el **poseedor** de la cosa para **reivindicarla**.

El **derecho de propiedad** se reconoce en la **CE**, en su art. 33.1 y 2, en los términos siguientes: el reconocido se extiende a la **propiedad privada** y a la **herencia**.

La **función social** de estos derechos delimitará su contenido, de acuerdo con las leyes.

Dentro de la **propiedad industrial** nos encontramos con las **patentes** y las **marcas**, y también las **variedades vegetales**. Las primeras son objeto de regulación mediante la **Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes** (en adelante, LP) y el **Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo**, por el que se aprueba el **Reglamento** para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes; las segundas, se aplica la **Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas**, y el **Real Decreto 687/2002, de 12 de julio**, que aprueba el **Reglamento** de la citada Ley, y que fue modificado posteriormente por Real Decreto 306/2019, de 26 de abril (Martínez, 2020).

Sin embargo, esta regulación no contempla la protección de una planta, de una variedad, ya que de forma expresa indica que **no podrán ser objeto de patente las variedades vegetales. No** se podrán proteger como **modelos de utilidad** las invenciones de procedimiento y las **variedades vegetales**.

Serán **patentables** las **invenciones nuevas** que impliquen una **actividad inventiva** y que sean susceptibles de **aplicación industrial** (véanse lecciones 28 y 37).

Por tanto, la serie de resultados de investigación, por ejemplo, la **mejora de nuevos procedimientos sí que va a poder ser patentable**, siempre que reúna los requisitos para ello, y a los que acabamos de hacer referencia (Pérez, 2009)

Pero, entonces, ¿cómo podemos proteger una planta? Por ejemplo, una **variedad** concreta. Para ello, el ordenamiento jurídico dispone de un título para que se proteja. No es una patente, pero es el título más adecuado para proteger la variedad. Es el llamado **título de obtención vegetal**. Este título le permitirá al titular que **pueda explotar una variedad de forma exclusiva, e impedir que otros lo hagan** (Holtmann, 2000; García, 2017). Es una justa recompensa a su esfuerzo, y le otorgará una ventaja comercial, ya que puede ser una variedad que sea muy aceptada por el consumidor, y que le otorgue beneficios económicos (Ardisana, Pérez, Moreira y Millet, 2016). Se trata de un **título para reconocer y proteger el derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva.**

3. PRINCIPAL LEGISLACIÓN APLICABLE

Inicialmente la regulación de las obtenciones vegetales se estableció en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de Obtenciones Vegetales. Posteriormente, esta regulación fue superada por la actual regulación representada por la **Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales** (en adelante LPOV), que fue modificada por la Ley 3/2002, de 12 de marzo, y desarrollada posteriormente por el **Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre**, por el que se aprueba el **Reglamento** de la referida Ley, y que se modificó por Real Decreto 593/2014).

La LPOV contiene dos **anexos**:

- Anexo 1. Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley. Se distinguen las especies forrajeras; cereales; patatas; especies oleaginosas y textiles y especies hortícolas.
- Anexo 2. Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los arts. 54 y 55.

En la LPOV se distinguen diversos tipos de **tasas**: tasa por la tramitación y resolución; tasa por la realización del examen técnico; tasa de mantenimiento, y tasa por prestación de servicios administrativos;

Las **razones** de establecer una nueva regulación de las obtenciones vegetales las indica la propia Exposición de Motivos de la LPOV:

a) Adaptación de la legislación existente al marco jurídico internacional. Especialmente, el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, de 2 de diciembre de 1961, conocido

como **Convenio UPOV** y que estableció la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, que fue modificado en diversas ocasiones y cuyas novedades debían contemplarse en la normativa española.

b) La existencia de un sistema de protección propio mediante el Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la **protección comunitaria de las obtenciones vegetales**. Su artículo 3 concede derechos de propiedad nacionales sobre las variedades vegetales, pero prohíbe de forma expresa la doble titularidad de derechos, nacionales y comunitarios.

c) La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la **protección jurídica de las invenciones biotecnológicas**, y que precisamente, la LPOV **incorpora** a nuestro ordenamiento jurídico español el art. 12 de la citada **Directiva**, en lo que corresponde a la concesión de las licencias obligatorias por dependencia.

d) Los **avances biotecnológicos** junto con la **ingeniería genética** que han impulsado procedimientos de obtención de variedades, por lo que es preciso establecer una nueva legislación en consonancia con el resto de países.

Esta regulación muestra una serie de connotaciones como son (Ramón, 2020):

- Establece una **regulación** más **precisa** y técnicamente más **perfecta** de las **facultades** que confiere el **título de obtención vegetal**.
- Se **amplia la duración de la protección** para todas las especies vegetales.
- Se establece de una forma más clara las **facultades** que disponen los obtentores de la variedad vegetal en relación con la explotación de la variedad que se protege.
- Se determina y clarifica las **actuaciones de los terceros** relacionadas con la variedad que precisan ser **autorizadas** por parte del obtentor.
- Se establece un **refuerzo de los mecanismos de defensa** por parte del obtentor ante una actuación de un tercero sin la autorización del titular de la obtención.
- Las excepciones son reguladas de forma detallada y se incide en la **"excepción del agricultor".**
- Se definen de forma más precisa las **excepciones al derecho del obtentor**.
- Se amplía el campo de la investigación científica, ya que se permite el **uso de las variedades protegidas como material para la creación de nuevas variedades**.
- Es delimitado el derecho de los obtentores a través del concepto de **"variedad esencialmente derivada"**.
- El derecho de exclusiva se extiende al **producto de la cosecha o progenie**.

- Se admite la comercialización de las variedades vegetales **antes** de que se solicite la protección.

Esta regulación se **aplicará**, según establece el artículo 4 LPOV, a **todos** los **géneros y especies vegetales**, **incluidos** los **híbridos** de géneros o de especies.

Esta normativa aplicable a las obtenciones vegetales se dicta al amparo de la **distribución competencial en la CE** en el artículo 149.1.9ª de la misma, que indica que el **Estado tiene competencia exclusiva** sobre la legislación sobre propiedad intelectual e industrial, así como lo indicado en el artículo 149.1.1ª respecto a la misma competencia estatal sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Junto a esta normativa principal que regula la variedad vegetal, se complementa con el Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del **registro de variedades comerciales** y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero, modificado por Real Decreto 626/2014, y con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al **acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización**.

4. PRINCIPALES DEFINICIONES

Para una correcta comprensión de la norma aplicable a las obtenciones vegetales, la propia LPOV nos proporciona una serie de definiciones acerca de lo que se entiende por variedad y por obtentor, en los arts. 2 y 3. Vamos a verlas.

La **variedad** se define como:

Un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

a) **Definirse** por la expresión de los **caracteres resultantes de un cierto genotipo** o de una cierta combinación de genotipos.

b) **Distinguirse** de cualquier **otro conjunto de plantas** por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y

c) **Considerarse** como una **unidad**, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

Se parte de que un **conjunto de plantas** es el que lo forman plantas completas o partes de la misma, siempre que de una de esas partes se pueda originar una planta entera.

El RD 593/2014, en su art. 2, indica que se entiende por material de una variedad:

- El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.
- El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.
- Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

Obtentor: es la persona que haya **creado o descubierto** y **desarrollado** una variedad, o sus **causahabientes**.

Derecho de obtentor: conjunto de **derechos** que le confiere al **titular** el título de obtención vegetal de una variedad.

5. EL TÍTULO DE OBTENCIÓN VEGETAL

5.1. ¿Qué requisitos se necesitan?

Para la concesión del título de obtención vegetal la variedad tiene que reunir una serie de requisitos:

a) Nueva

Según el art. 6 LPOV, la variedad se considera que tiene **novedad** si cuando se presenta la solicitud para el título de obtención, el material o el producto de la cosecha **no ha sido objeto de venta o entrega** a un tercero por parte del obtentor o con su consentimiento para explotar la variedad.

No obstante, la norma **permite** que si ha sido vendido o entregado no haya pasado el siguiente tiempo que depende del lugar de la venta o entrega, así como del tipo de planta:

1. **Un año**, si la venta o entrega se realizó en España.
2. **Cuatro años**, si la venta se realizó fuera de España y su objeto no fueron árboles o vides.
3. **Seis años**, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto fueron árboles o vides.

No se pierde la novedad en el caso de venta o entrega a un tercero en estos casos:

- Casos de **abuso** en perjuicio del obtentor.
- **Transferencia** de derechos sobre la variedad.

- A través de un tercero y por cuenta del obtentor, se ha producido material de reproducción o multiplicación, pero el mismo es **controlado por el obtentor.**
- **Ensayos** de campo o laboratorio o de transformación a pequeña escala para evaluar

b) Distinta

Si es posible **diferenciarla claramente** por la expresión de las características resultantes de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, **de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación, sea notoriamente conocida.**

c) Homogénea

Si es suficientemente **uniforme** en sus caracteres específicos, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa. Se distinguirán en el examen de la homogeneidad las variedades autógamas y alógamas.

Según el art. 4 del RD 593/2014, se considera que una variedad es **suficientemente homogénea** cuando tenga un número aceptable de plantas atípicas toleradas en muestras de diferentes tamaños.

Se considera planta atípica aquella que se puede diferenciar de forma clara de la variedad, en la expresión de cualquier carácter, de todo o parte de una planta, utilizada en el examen de identificación.

d) Estable

Si sus **caracteres** específicos se mantienen **inalterados** después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en su caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada tipo. Se relaciona con la **homogeneidad**.

5.2. ¿Qué sujetos intervienen?

Puede **solicitar** el título de obtención vegetal para una variedad:

a) El **obtentor**

b) El **causahabiente**

Será considerado el solicitante como el titular del derecho de la obtención.

En el supuesto de que **varias personas** hayan **creado o descubierto y desarrollado** una variedad, el derecho les corresponderá en **común**.

En el caso de que se trate de una persona que trabaje por **cuenta ajena** o **empleado público** se les aplicará la **normativa** correspondiente. La legislación de **patentes** se aplicará de forma **supletoria**.

Podrán solicitar los títulos de obtención vegetal:

- Los que posean la nacionalidad **española**, o que tengan domicilio o sede en España.
- Los nacionales de un Estado miembro de la **UE** o de la **UPOV** con las condiciones que indica la LPOV.
- Los **extranjeros** siempre que el Estado del que sean nacionales lo permita a los españoles.

5.3. ¿Qué efectos produce la protección?

El título de obtención vegetal protegerá (Ramón, 2007 y 2020):

- El material de **reproducción** o **multiplicación** de la variedad que se ha protegido.
- El **producto de la cosecha** de la variedad (se incluyen las hojas, raíces, esquejes) siempre que puedan reproducir la planta entera.
- Los **productos que se fabrican** con la variedad tanto alimenticios como cosméticos, entre otros.
- **Variedades** derivadas esencialmente de la variedad protegida, variedades que no se distingan de la misma y aquellas cuya producción necesite emplear repetidamente la variedad protegida.

Se establece un **derecho exclusivo para llevar a cabo la explotación de la variedad**. Por tanto, se precisará de la autorización del obtentor respecto al material de reproducción o multiplicación de la variedad que se ha protegido.

5.4. ¿Cuál es el plazo de protección?

La duración del derecho del obtentor se extenderá (art. 18 LPOV):

- Hasta el final del **vigésimo quinto año natural** o,
- En caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del **trigésimo año natural** a contar desde el año de concesión de los derechos de obtentor.

5.5. La denominación de la variedad y sus requisitos

Se regula en los arts. 47 y 48 LPOV.

La denominación de la variedad se refiere a su **designación** en la que se utilizará una sola denominación para identificarla, y que **no se confunda** con otra variedad, y está destinada a ser su designación genérica.

Ningún derecho referente a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá **obstaculizar** la libre utilización de la denominación en relación a la variedad, incluso después de terminado el derecho del obtentor.

La denominación **no** se admite que se utilicen **solo cifras**, ni debe inducir a error o confusión sobre las características, valor, identidad de la variedad o del obtentor.

Solo se admitirá una **composición numérica y alfabética** cuando se vaya a utilizar de forma exclusiva para la producción de material de propagación de otras variedades, o sea una práctica establecida para designar variedades.

La denominación será **distinta** de toda denominación que designe una variedad que ya exista de una misma especie vegetal o especie vecina en cualquier Estado miembro de la UPOV, o miembro de cualquiera de las organizaciones intergubernamentales que sean miembros de aquélla.

En cuanto al **registro de la denominación**, la denominación de la variedad es propuesta por el solicitante. La Administración se reserva el derecho a añadir al nombre propuesto las especificaciones que considere que son oportunas en el ámbito de la aplicabilidad y la seguridad.

Se registrará al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor.

Si la denominación **no cumple** lo indicado en el art. 47.3, 4 y 5 LPOV, se **denegará** el registro, y se exigirá al obtentor que proponga **otra denominación diferente**.

Los **derechos de terceros** adquiridos con anterioridad no estarán afectados.

Si a raíz de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, la Administración exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

El solicitante **no puede depositar como denominación de una variedad**, una designación que ya se **beneficie de un derecho de marca** referente a productos idénticos o similares en nuestro país o países con convenios sobre protección de obtenciones vegetales, o una denominación que pueda confundirse con las indicadas marcas, excepto en el caso de que se comprometa a **renunciar** a los derechos de las marcas cuando la variedad sea protegida por el título de obtención vegetal.

Se deberá presentar por parte del solicitante junto con la denominación el **informe** que haya expedido la Oficina Española de Patentes y Marcas en el que se indiquen las posibles **identidades y parecidos con marcas** que estén en trámite

o registradas, dentro de la clase 31, según el nomenclátor que se establece en el Arreglo de Niza de 15 de junio de 1957.

Por lo que se refiere a la utilización de la denominación, el art. 49 LPOV indica que una variedad no se podrá denominar de forma distinta al que se haya utilizado en el primer país que se haya registrado, salvo que se compruebe por parte de la Administración que la denominación es inadecuada en España, por lo que en este caso se exigirá al obtentor que proponga una denominación diferente.

Cunado una variedad se ofrezca en venta o sea comercializada, se permitirá asociar una marca de fábrica o comercio, un nombre comercial o indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asocia de esa manera, la denominación deberá ser fácilmente reconocible.

6. LOS DERECHOS DE OBTENTOR

El art. 12 LPOV nos regula el alcance del **derecho de obtentor**.

Cuando la variedad se protege se concede al beneficiario/s del título de obtención vegetal el derecho exclusivo a realizar una serie de actuaciones. Ello se contempla también en los arts. 14 y siguientes de la LPOV.

6. 1. Excepciones

El art. 14 LPOV regula la **"excepción del agricultor"**, con la finalidad de que pueda utilizar el material vegetal que produzca en sus fincas para ser utilizada. Ello conlleva una excepción porque se podrá realizar sin precisar la autorización del obtentor de la variedad, y sin tener que aportar una contribución económica.

De esta forma, los **agricultores** están **autorizados a utilizar con fines de propagación en sus propias explotaciones** el producto de la cosecha que se haya obtenido de la siembra en ellas de material de propagación de una variedad protegida, siempre que haya sido adquirida de forma lícita y que **no sea híbrida ni sintética**.

El precepto se ocupa de definir lo que se entiende por "explotación propia" y "agricultor".

- **"Explotación propia"**: Se trata de una explotación o parte de la misma que el agricultor explote realmente cultivando vegetales. Puede tener en propiedad o en arrendamiento.

Respecto a los **arrendamientos rústicos**, se aplicará la Ley 49/2003, de 26 de noviembre, de Arrendamientos Rústicos, y la Ley 26/2005, de 30 de noviembre, que modifica la anterior.

Hay que tener en cuenta en el caso de **arrendamientos rústicos históricos**, la Ley 1/1992, de 10 de febrero, de Arrendamientos Rústicos Históricos, y en el caso

de la Comunidad Autónoma de Galicia, la Ley 3/1993, de 16 de abril, de las aparcerías y de los arrendamientos rústicos históricos de Galicia, modificada por Ley 6/2005, de 7 de diciembre, y en la Comunitat Valenciana, respecto a los **arrendamientos rústicos históricos** en los que se aplica la Ley 3/2013, de 26 de julio, de los Contratos y otras Relaciones Jurídicas Agrarias, reformada por Ley 2/2019, de 6 de febrero, para exigencia de la forma escrita y para la creación del Registro de Operadores, Contratos y Relaciones Jurídicas Agrarias.

Hay que tener en cuenta distinta **legislación complementaria sobre las explotaciones** como es el caso de la Ley 19/1995, de 4 de julio, de Modernización de las Explotaciones Agrarias; el Real Decreto 297/2009, de 6 de marzo, sobre titularidad compartida en las explotaciones agrarias; la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias; el Real Decreto 613/2001, de 8 de junio, para la mejora y modernización de las estructuras de producción modificado por el Real Decreto 499/2003, de 2 de mayo y por el Real Decreto 1650/2004, de 9 de julio.

- **"Agricultor"**: Toda **persona física o jurídica, cooperativas, sociedades agrarias de transformación, sociedades mercantiles o cualquier otra** admitida en derecho que figure como **titular de la explotación**, por administrarla bajo su responsabilidad y por su cuenta.

En cuanto a la **legislación aplicable** en estos casos, destacamos las siguientes: Ley 27/1999, de 16 de julio, de **Cooperativas**; Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las **Sociedades Agrarias de Transformación**; Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de **Sociedades de Capital**, modificada parcialmente por la Ley 25/2011, de 1 de agosto, sobre el ejercicio de determinados derechos de los accionistas de sociedades cotizadas, y Ley 1/2012, de 22 de junio, de simplificación de las obligaciones de información y documentación de fusiones y escisiones de sociedades de capital.

Esta "excepción del agricultor" se sujeta a una serie de **reglas** contempladas en el art. 14 LPOV:

a) **No** existirán **restricciones** cuantitativas en la explotación del agricultor en los casos en que lo requieran las necesidades de la explotación.

b) El producto de la cosecha se podrá someter a **tratamiento** para la siembra, por el agricultor o por un tercero, garantizando la identidad del producto.

c) Los **pequeños agricultores no** se les obliga a **pagar remuneraciones** al titular de la obtención. Se considera como pequeño agricultor, según el art. 9 RD 593/2014:

   - Cuando se trate de especies forrajeras, cereales, oleaginosas y textiles, los agricultores que cultiven plantas en una superficie no superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales por co-

secha, con independencia de la superficie en que se cultiven otras plantas.

- Cuando se trate de patatas, los agricultores que cultiven esta especie en una superficie no superior a la que sería preciso para producir 185 toneladas de patatas por cosecha, con independencia de la superficie en que se cultiven otras especies.
- Cuando se trate de especies hortícolas, los agricultores que cultiven superficies que respondan a criterios adecuados comparables a los anteriormente mencionados para las anteriores especies.

d) Los **demás agricultores sí** que están obligados a **pagar** el titular de la obtención una **remuneración**.

e) El **titular del título de obtención vegetal** es el que tiene la **responsabilidad** de observancia de las disposiciones del precepto.

f) Los **agricultores** deben facilitar **información** al titular del título de obtención vegetal que este solicite.

g) Los **organismos oficiales** que intervengan en el control podrán **facilitar información** si la obtienen en el desarrollo de las actividades, y no represente carga o coste.

Se aplicará también, en lo que corresponda a esta información, la **normativa de protección de datos personales** constituida por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.

6.2. Autorizaciones

Se precisará la **autorización** del **obtentor** para una serie de actuaciones que se realicen referentes al material de reproducción o multiplicación de la variedad que se ha protegido, como indica el art. 12 LPOV:

a) La producción o la reproducción (multiplicación).

b) El acondicionamiento a los fines de la reproducción o de la multiplicación.

c) La oferta en venta.

d) La venta o cualquier forma de comercialización.

e) La exportación.

f) La importación.

g) La posesión para cualquiera de los fines mencionados en los apartados a) a f).

6.3. Limitaciones

El derecho del obtentor no se extenderá a (Ramón, 2007 y 2020) según dispone el art. 15 LPOV:

- Los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales.
- Los actos realizados a título experimental.
- Los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades con las excepciones que indica el art. 15 LPOV.
- Hay que atender también a lo indicado respecto al **material** de una variedad en el art. 16 LPOV, en el que el derecho de obtentor no se extiende a los actos relativos al material de su variedad que haya vendido o comercializado en España por el obtentor o con su consentimiento, o al material derivado de dicho material, a menos que estos actos:
  a) Impliquen una **nueva reproducción o multiplicación de la variedad**.
  b) Impliquen una **exportación** de material de la variedad, que permita reproducirla, a un país que no proteja las variedades del género de la especie vegetal a la que pertenezca la variedad, excepto en el caso de que el material exportado se dedique al consumo.

Se considera como **"material"** relativo a una variedad:

- El **material de reproducción o de multiplicación vegetativa**, en cualquier forma.
- El **producto** de la **cosecha** (partes y plantas completas).
- **Productos fabricados** directamente del producto de la cosecha.

Se recoge en la LPOV las llamadas **limitaciones por interés público**. Para que sea limitado el ejercicio del derecho de obtentor por dicho motivo, deberán ser acordadas por Real Decreto acordado por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o Ministerio que corresponda.

El art. 17 LPOV indica una serie de **motivos de interés público**: importancia para la salud pública, defensa nacional o medio ambiente; graves perjuicios para el desarrollo económico o tecnológico del país; abastecimiento nacional.

7. EL DERECHO DE OBTENTOR COMO DERECHO DE PROPIEDAD

7.1. Independencia del derecho del obtentor

Se indica en el art. 19 LPOV que la **validez** del derecho del obtentor **no depende** de las **restricciones o limitaciones** que se establezcan a la producción, control y comercialización del material de las variedades o a la importación y exportación.

7.2. Transmisión del derecho

Se contempla la **transmisión** de los derechos derivados de una **solicitud** que se haya presentado, así como del **derecho del obtentor**. Se permite que se transmita por cualquiera de los medios que se admiten en derecho, teniendo en cuenta las limitaciones legales que se han indicado. Se puede, por tanto, transmitir a uno o más derechohabientes o causahabientes (Ramón, 2007).

Estos actos de transmisión **no afectarán a los derechos adquiridos por terceras personas** que los hayan adquirido antes de la fecha de los actos de transmisión.

Todos los actos para que sean válidos deben hacerse constar **por escrito**.

7.3. Vulneración del derecho

Se contemplan distintas **acciones** por **violación del derecho sobre obtenciones vegetales.**

Así, el titular de un título de obtención vegetal podrá ejercitar ante la jurisdicción ordinaria las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas para salvaguardarlo:

- **Cese** de los actos que violen su derecho.
- La **indemnización** de daños y perjuicios sufridos.
- **Recogida** de todo el material vegetal obtenido que se encuentre en poder de cualquiera de los responsables y su destrucción cuando ello fuera indispensable.
- Atribución en **propiedad** del material vegetal.
- **Publicidad** de la **sentencia** por cuenta de la parte condenada.
- **Adopción** de las **medidas** necesarias para evitar que prosiga la violación de su derecho.

7.4. Indemnización de daños y perjuicios

Deberán **responder indemnizando** daños y perjuicios las personas que infrinjan los derechos del obtentor a causa de algunas de las siguientes actividades:

- Realizar **operaciones** del art. 12.2 LPOV, **sin** la preceptiva **autorización** del titular de la obtención vegetal.
- Utilizar creando **riesgo de confusión** una designación idéntica o parecida a una variedad protegida, si se aplica a otra variedad de la misma especie o de especie botánicamente cercana.
- Omitir el uso de la **denominación** para una variedad protegida o cambiarla.

- Cualquier otro acto que **vulnere** los derechos del obtentor, siempre que medie dolo o negligencia. Se entiende que ha habido **dolo** en el caso de que el infractor haya sido advertido por el titular del título de obtención y requerido para que cesara en la violación del derecho.

La indemnización comprende no sólo el **valor de la pérdida sufrida** y la **ganancia dejada de obtener**, sino también el **perjuicio** que suponga el **desprestigio** de la variedad.

No podrá ser la indemnización **inferior** al **beneficio** obtenido por el infractor.

8. LAS LICENCIAS Y SUS CLASES

Se distinguen las **licencias contractuales** y las **licencias obligatorias**.

Se podrán conceder por parte del titular de un título de obtención vegetal licencias para explotar la variedad. Puede ser la licencia **exclusiva o no exclusiva**. Debe formalizar el **contrato de licencia por escrito**, y para que surta efecto frente a terceros se deberá **inscribir** en el libro registro de licencias.

Como indica el art. 18 del RD 593/2014, **en el contrato de licencia se presumirá**, salvo pacto en contrario que:

- Lo es para **todas las categorías** de semillas o plantas de vivero, excepto para las que sea preciso ser conservador de la variedad.
- Se concede para todo el **territorio nacional**.
- **No** se concede en **exclusiva**.
- Durará el mismo **tiempo** que el título de obtención vegetal.
- **No** se autorizan las **sublicencias**.

Las **licencias obligatorias** se concederán por Real Decreto por parte del Gobierno en los casos en que lo considere necesario para **salvaguardar el interés público** (art. 24 LPOV).

Deberá cumplirse los siguientes **requisitos**:

- La persona que solicite la licencia tenga **condiciones técnico-económicas** para explotar el derecho de obtentor de forma **competente y profesional**.
- El titular del derecho de obtentor se haya **negado a conceder licencia** al solicitante, o no esté dispuesto a concederla en condiciones razonables.
- Hayan pasado **más de tres años** entre la fecha de la concesión del derecho de obtentor y la fecha de solicitud de la concesión de la licencia obligatoria.
- La persona que solicite la licencia pague las **tasas**.

Se concederá una **licencia obligatoria por dependencia** sobre una patente en los casos en que exista dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.

En los casos en que **no se pueda explotar un derecho de obtención vegetal sin menoscabar una patente anterior**, el obtentor podrá solicitar una **licencia obligatoria por dependencia,** según indica el art. 93 LP.

Si se concede una licencia, quien ostente la patente tendrá derecho a una lic**encia recíproca** para utilizar la variedad protegida por el título de obtención vegetal.

En estos casos se deberá demostrar por un lado que la invención o variedad es un **progreso técnico importante**, y que **no se les ha concedido una licencia contractual** de conformidad con lo que indica el art. 97.1 LP.

9. NULIDAD Y EXTINCIÓN DEL DERECHO DE OBTENTOR

Se distingue en la LPOV los supuestos de **nulidad** y de **extinción** del derecho del obtentor. Vamos a verlos por separado.

Es **nula** la concesión del título de obtención vegetal en los supuestos que determina el **art. 47.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas**

Este precepto indica que los actos de las Administraciones públicas son nulos de pleno derecho en estos casos:

a) Los que **lesionen los derechos y libertades** susceptibles de amparo constitucional.

b) Los dictados por **órgano manifiestamente incompetente** por razón de la materia o del territorio.

c) Los que tengan un **contenido imposible**.

d) Los que sean constitutivos de **infracción penal** o se dicten como consecuencia de ésta.

e) Los dictados **prescindiendo total y absolutamente del procedimiento** legalmente establecido o de las normas que contienen las reglas esenciales para la formación de la voluntad de los órganos colegiados.

f) Los **actos expresos o presuntos contrarios al ordenamiento jurídico** por los que se adquieren facultades o derechos cuando se carezca de los requisitos esenciales para su adquisición.

g) Cualquier otro que se establezca expresamente en una **disposición de rango legal**.

Además de en estos casos, el **art. 27 LPOV** indica los siguientes:

- En el caso de que se compruebe, en el momento de conceder el título de obtención, que la **variedad no tenía las condiciones** que indicaba los arts. 6 y 7 LPOV, y si, la concesión del derecho se había fundado en informaciones y documentos que proporcionó el solicitante, la variedad no cumplía alguna de las condiciones que establecen los arts. 8 y 9 de la LPOV.
- Se haya concedido el título de obtención vegetal a un **sujeto que no tenía derecho a dicho título**, **salvo** en los casos en que se haya **transferido** a la persona que sí que le correspondía dicho derecho.

La **extinción** del derecho del obtentor se produce en los siguientes supuestos:

a) Haya **expirado** el plazo por el que se concedió el derecho del obtentor.

b) El titular del derecho **renuncie** al mismo. Deberá presentar **escrito** en el que de forma inequívoca se exprese la renuncia. Producirá efectos de forma inmediata desde que se presente. Si existen licencias contractuales, el titular del derecho de obtentor presentará escrito indicando los titulares de las licencias en los que se haga constar la renuncia a los derechos derivados de las mismas. Los escritos de renuncia se pueden **sustituir** por una **comunicación** remitida a los titulares de las licencias por el titular del derecho de obtentor, con un año de antelación, en las que se les manifieste la intención de renunciar a este derecho.

c) Se produzcan **causas** de carácter **sobrevenido** que hagan que se pierdan las propiedades esenciales de la obtención vegetal.

d) Se haya producido un **incumplimiento** de las obligaciones establecidas en la LPOV.

10. INFRACCIONES Y SANCIONES

Se regulan en los arts. 29 y 30 LPOV.

Se distinguen las **infracciones** de carácter administrativo con su clasificación según la gravedad en **leves, graves y muy graves**.

Son consideradas como **infracciones muy graves**:

- **Transferir** material vegetal protegido por un título de obtención vegetal que no se corresponda con las características que aparecen en la descripción oficial.
- **Incumplir** las condiciones incluidas en la licencia de explotación de una variedad protegida que afecten a las cualidades intrínsecas del material o a las circunstancias que motivaron la concesión del título.
- **Aportar** datos falsos para la obtención de derechos amparados en la LPOV.

Se consideran como infracciones **graves**:

- **Ocultar** o intentarlo información relevante para la obtención de derechos amparados en la LPOV.
- **Actuaciones** dirigidas a dificultar el control de las actividades, así como la observancia de las reglas para su desarrollo y fiscalización.
- **Negativa** o resistencia a facilitar datos o información requerida.
- **Ocultar** información por las entidades autorizadas para el acondicionamiento del grano de siembra.
- **Incumplir** la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad.

Se consideran infracciones **leves**:

- Cualquiera de las actuaciones que están tipificadas como infracción muy grave y grave cuando no concurra dolo sino simple **negligencia**.

Se establece una **sanción** para las infracciones graves de **multa** entre 4.207,09 y 9.015,18 euros; para las graves entre 1.803,04 y 4.207,08 euros, y para las leves entre 601,01 y 1,803,04 euros.

Esta cuantía se determinará atendiendo a la **intencionalidad, recreación, naturaleza y reincidencia.**

Junto a ello, se ordenará el **decomiso** del material vegetal en los casos de transferencia de material vegetal y de incumplimiento de las condiciones de la licencia, es decir, los casos de los arts. 29.2, a) y b) LPOV.

11. EL PROCEDIMIENTO

11.1. Solicitud

En la solicitud del título de obtención vegetal se incluye, junto con los datos del solicitante, tanto la **descripción** técnica de la variedad como la **denominación** propuesta por la misma. La **protección** se extenderá a la **obtención y a la denominación**.

Durante la fase de solicitud se establecen una serie de **derechos**:

- La posibilidad de obtención de una **compensación económica** por actos "ante tempus" que van a requerir autorización del futuro obtentor. De este modo, durante el periodo comprendido entre la presentación de la solicitud y la concesión del derecho de obtentor, el solicitante de un título de obtención vegetal tendrá derecho a percibir una compensación económica de quien, durante ese periodo, haya realizado actos que, una vez concedido el derecho, requieran de la autorización del obtentor.

Para la percepción de eta compensación el solicitante deberá **poner en conocimiento del tercero que ha presentado la solicitud**.

En los casos en que **no se conceda el título de obtención vegetal**, si el solicitante ha percibido compensaciones económicas anteriores, deberá **reembolsarlas** con el **interés legal, salvo pacto expreso de las partes.**

- **Transmisibilidad** del derecho derivado de una solicitud debidamente presentado.

Se establece en el art. 38 LPOV el **derecho de prioridad.** Consiste en el derecho del solicitante del título de obtención vegetal de poder beneficiarse de la prioridad de una solicitud de protección de la misma variedad que haya presentado con anterioridad en:

- Cualquier estado de la UE.
- La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales de la UE.
- Cualquier Estado miembro de la UPOV o de una organización intergubernamental miembro de ella.
- Cualquier Estado no miembro de la UPV que reconozca un derecho similar.

El reconocimiento de la prioridad tiene un plazo para solicitarte de **doce meses**.

En el caso de reconocerse la prioridad de una solicitud anterior, se considerará como **fecha de presentación** de la solicitud de concesión del título de obtención vegetal, la fecha de presentación de aquélla.

El solicitante deberá aportar la **documentación** acreditativa de la primera solicitud, así como las pruebas de que la variedad de las dos solicitudes es la misma. Dispondrá de un plazo mínimo de **tres meses** desde la fecha de reivindicación de la prioridad.

11.2. Tramitación

Se regula en los arts. 39 y ss. de la LPOV.

11.2.1. Examen de la solicitud

Por parte de la administración se comprobará que la **solicitud** que se ha presentado cumple con los requisitos exigidos, y en concreto:

- Que se ha **presentado** según indica el art. 10 LPOV.
- Que **cumple** con las condiciones el art. 35.1 LPOV.
- Se **incluyen** los documentos que establece el art. 35.1 LPOV.
- Se **ajusta** a lo prescrito en el art. 38 LPOV.

- Que se ha **pagado** las tasas mediante la presentación del justificante.

Se **examinará** la documentación anexa a la solicitud para ver si la variedad puede acogerse al derecho del obtentor.

En el caso de apreciarse **deficiencias**, se requerirá al solicitante para que en el plazo de **diez días subsane** la misma, o acompañe los documentos, con el apercibimiento de que si no lo realiza se considerará como **desistido** en su solicitud.

Interesa destacar la **caducidad** del procedimiento. Si se produce la paralización del procedimiento por causa que sea imputable al solicitante del título de obtención vegetal, se le advertirá que una vez hayan transcurrido **tres meses** se producirá la caducidad del mismo.

Una vez haya **transcurrido dicho plazo de tres meses** sin que el particular que haya sido requerido **realizara las actividades** precisas para reanudar el procedimiento, se declarará que ha **caducado y se ordenará que se archiven las actuaciones.**

No se declarará la caducidad en los casos en que el solicitante justifique de forma debida que su inactividad ha sido a raíz de **caso fortuito** o por concurrir **fuerza mayor** u otras circunstancias excepcionales.

11.2.2. Examen técnico

Se considera como **examen técnico**, según el art. 2 del RD 593/2014, todos los trabajos de **campo y laboratorio** que tienen por objeto comprobar la distinción, homogeneidad y estabilidad del material de la variedad solicitada, en comparación con el resto de variedades de la colección de referencia.

Se considera como **colección de referencia**, según el RD 593/2014 en el citado precepto, el conjunto de variedades que cumpla, por lo menos, una de las siguientes cuatro condiciones:

- Tengan **concedido** un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, o de los respectivos registros de variedades protegidas de los Estados miembros de la UE o de los Estados miembros de la UPOV.
- Se encuentren **incluidas** en los Catálogos comunes de variedades de especies de plantas agrícolas y de plantas hortícolas de la UE.
- Se encuentren **inscritas** en las correspondiente Lista de variedades comerciales españolas o en las listas nacionales de los Estados miembros de la UE.
- Sean **notoriamente conocidas**, por estar o haberlo estado inscritas en una lista de variedades comerciales o protegidas, o por haberse comprobado su uso tradicional o ser suficientemente conocido.

Se regula en el art. 40 LPOV. El **examen técnico tiene lugar una vez que se ha comprobado el examen de la solicitud** y todo ello es correcto.

Se somete la variedad a un examen de carácter técnico con la finalidad de ver que cumple las **condiciones exigida**s por la norma para que la variedad sea protegida.

Por ello, la finalidad del examen es:

- **Comprobar** que la variedad pertenece al taxón botánico indicado.
- **Determinar** que tiene los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad que indican los arts. 7, 8 y 9 LPOV.
- **Establecer** una descripción oficial de la variedad.

Por parte de la Administración correspondiente se establecerán las **normas** precisas para la realización del **examen técnico** en las que se detallará lo siguiente:

- El **material vegetal** que el obtentor debe entregar para realizar las comprobaciones pertinentes.
- Las **características** de la calidad del material vegetal.
- Las **fechas y sitios** donde debe ser depositado el material vegetal.
- La **duración** de los exámenes que será, al menos, de dos años o campañas, salvo que existan circunstancias que aconsejen otro plazo diferente.

El examen técnico se tendrá que realizar bajo la responsabilidad de la Administración que lo podrá realizar **directamente o mediante acuerdo** con las Comunidades Autónomas u otras instituciones españolas o extranjeras que desarrollen tareas similares.

Se podrán **utilizar**, en los casos en que se determine, los **resultados de exámenes técnicos realizados en otro país** que mantenga acuerdos con España sobre la protección de derechos del obtentor, cuando sea técnicamente posible y se realice con las debidas garantías.

Cuando el examen técnico presente dificultades, se podrá acordar que se tenga en cuenta los resultados de los **ensayos** de cultivo o de otros ensayos **ya realizados** por el obtentor.

En los supuestos en que se trate de una variedad que contenga o constituya un **OMG** se atenderá a la siguiente normativa (véanse lecciones 33 y 34):

- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente
- Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el RD 178/2004, y el Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desa-

rrolla la aplicación en España de la normativa de la UE en relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche.

- Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica RD 178/2004.

Todo ello con la finalidad de **prevenir** los **riesgos** para la salud humana y para el medio ambiente.

En cuanto al **acceso a la información**, se contempla en el art. 43 de la LPOV.

Los interesados en un procedimiento podrán **acceder** a los documentos del expediente, incluso a los resultados del examen técnico y la descripción de la variedad, pero deben garantizar el **secreto** de la obtención.

Hay que tener en cuenta también la existencia de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

Para garantizar el **secreto** de la obtención vegetal, solo se podrán acceder a los expedientes que se encuentren en el Registro Oficial de Variedades Protegidas, las personas que invoquen un interés legítimo sobre la obtención vegetal.

Podrán acceder a la **consulta** de:

- **Solicitud**.
- **Resolución** de concesión de un título de obtención vegetal.
- **Ensayos** del examen técnico de la variedad y del control del mantenimiento.

En los casos en que sea una variedad que para producir material se precise el **empleo repetido de otras variedades**, el solicitante del título de obtención, podrá solicitar al presentar la solicitud, que los documentos y ensayos referentes a las variedades se mantengan con el debido **secreto**. En estos casos no se permitirá ni la consulta ni visita sobre esa parte de la información o ensayos, que estará restringida.

La documentación será conservada durante **cinco años** contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la retirada o denegación de la solicitud de protección.

11.2.3. Oposición a la concesión del título de obtención vegetal

Cualquier persona tiene el **derecho de oposición** a la concesión de un título de obtención vegetal. Se realizará a través de la presentación de un escrito ante la Administración correspondiente.

El art. 41 LPOV nos indica los motivos por los que se puede interponer la oposición:

- **Incumplir** las condiciones que indican los arts. 6 a 11 LPOV.

Las cuestiones referentes a la propiedad y dominio serán dilucidas ante los tribunales ordinarios.

- **Infracción** de las normas sobre denominaciones varietales.

Quienes planteen la oposición se considerarán **interesados** a los efectos de lo indicado en la Ley 39/2015.

Se **comunicarán** las oposiciones al solicitante. Este dispondrá de un **plazo de tres meses para alegar** lo que estime oportuno, e indicar si quiere mantener la solicitud, modificarla o retirarla.

11.3. Resolución

La concesión de un título de obtención vegetal dará lugar a la inmediata **inscripción de la variedad** en el **Registro oficial de variedades protegidas** y su **anotación** ordenada según la fecha en que ha sido concedido, en el **libro registro de títulos de obtención vegetal**.

Se concederá a propuesta de la Comisión de Protección de Obtenciones por parte del Ministerio el título de obtención vegetal al solicitante que, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que la misma cumple las *condiciones* del art. 5 LPOV.

La protección que otorga el título de obtención vegetal tiene **efectos retroactivos** desde la presentación de la solicitud.

La **eficacia** de la resolución se supedita al pago de la **tasa** que indica el art. 53.4 LPOV.

En el caso de que se **transcurra el plazo máximo de duración** del procedimiento **sin que la Administración dicte resolución expresa**, se considera **desestimada** la solicitud del título de obtención vegetal.

El **plazo máximo de duración del procedimiento son seis meses.**

El plazo se interrumpe desde la fecha de la comunicación al interesado, que indica el art. 21.4 de la Ley 39/2015:

> *"Las Administraciones Públicas deben publicar y mantener actualizadas en el portal web, a efectos informativos, las relaciones de procedimientos de su competencia, con indicación de los plazos máximos de duración de los mismos, así como de los efectos que produzca el silencio administrativo.*
>
> *En todo caso, las Administraciones Públicas informarán a los interesados del plazo máximo establecido para la resolución de los procedimientos y para la notificación de los actos que les pongan término, así como de los efectos que pueda producir el silencio administrativo. Dicha mención se incluirá en la notificación o publicación del acuerdo de iniciación de oficio, o en la comunicación que se dirigirá al efecto al interesado dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud iniciadora del procedimiento en el registro electrónico de la Administración u Organismo competente para su tramitación.*

En este último caso, la comunicación indicará además la fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente".

El **plazo interrumpido comenzará nuevamente a contar** desde la fecha en que se comunique al interesado que está abierto el trámite de audiencia.

La duración del examen técnico será fijada teniendo en cuenta la especie o grupo de especies.

12. EL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES

El registro de variedades comerciales se contempla en la **Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos**. Se indica que se **anotarán** las solicitudes de inscripción, la especie botánica, las denominaciones varietales, las resoluciones de inscripción de variedades, las cancelaciones, las renovaciones y cuantas circunstancias se determinen reglamentariamente.

En el caso de las **variedades modificadas genéticamente** será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo de la UE.

Para las **variedades de especies forestales** será necesario que el material de base del que procedan haya sido autorizado conforme a su normativa y esté incluido en el Catálogo nacional de materiales de base.

Los arts. 48, 49, 50 y 51 se desarrollan por Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, y el capítulo II del Título VI, respecto al acceso de los recursos fitogenéticos se desarrolla por el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales.

La **inscripción** en el Registro de variedades comerciales, que exige la conservación de éstas, es un **requisito previo y obligatorio** para la producción destinada a la comercialización y para la comercialización de semillas y plantas de vivero siempre que:

- Se encuentren **publicadas** las normas técnicas de inscripción para la especie de que se trate.
- No se trate de una especie o una categoría de semillas o plantas de vivero para la que su reglamentación técnica específica o una norma comunitaria **excepcione** el **requisito de la inscripción** para su comercialización.

Los **requisitos** que debe cumplir una variedad para ser **inscrita**:

- Distinta

- Homogénea
- Estable
- Posea suficiente valor agronómico o de utilización y así lo exijan las normas técnicas de inscripción de variedades

Como hemos visto, la evaluación de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad se realizará de conformidad con lo indicado en la referida LPOV.

Como **normativa complementaria** de interés, podemos indicar la siguiente:

- La Decisión del Consejo de 24 de febrero de 2004 relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, del **Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura**, así como el **Protocolo de Nagoya** sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre Diversidad Biológica (véase lecciones 35 y 36).
- El Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el **Reglamento** general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero.
- La Orden APM/383/2017, de 21 de abril, por la que se modifican los **anexos** I, III, IV, V y VII del Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales.
- Orden APA/63/2019, de 23 de enero, por la que se aprueba el primer **Plan de Actuación del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación (2018-2022)**.

13. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ARDISANA, Eduardo Fidel Héctor/PÉREZ ÁLVAREZ, Sandra/MOREIRA MACÍAS, Ricardo/MILLET GAÍNZA, Bárbara, "Perspectivas futuras e impacto social de las biotecnologías vegetales", *Alternativas*, vol. 17, nº 2, 2016.

GARCÍA VIDAL, Ángel, "El sistema de protección de las variedades vegetales", *Derecho de las obtenciones vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.

HOLTMANN YDOATE, Monika, "La propiedad intelectual sobre las plantas después de la Ley 3/2000, de Obtenciones Vegetales", *Actualidad civil*, nº 39, 2000.

MARTÍNEZ CAÑELLAS, Anselmo, "La prohibición absoluta de registrar como marca una denominación de obtención vegetal", *La Ley mercantil*, nº 71, 2020.

GARCÍA OLMEDO, Francisco/SANZ-MAGALLÓN REZUSTA, Gonzalo/MARÍN PALMA, Enrique, *La agricultura española ante los retos de la biotecnología*, Dykinson, Madrid, 2001.

JAIMES DE LINDARTE, Gloria/BUSTAMANTE, Carlos, "Fundamentos de biotecnología vegetal", *Respuestas*, vol. 2, nº 1, 1997.

PEÑA, Leandro, "Biotecnología vegetal: transformación genética de plantas", *Fundamentos de fisiología vegetal*, McGraw-Hill Interamericana de España-Universitat de Barcelona. Servicio de Publicaciones, Barcelona, 2008.

PÉREZ VALLEJO, Ana María, "Sistemas de protección y tutela judicial efectiva de las invenciones relativas a variedades vegetales", *Agricultura transgénica y medio ambiente: perspectiva legal*, Reus, Madrid, 2009.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, "Tratamiento en la Ley 3/2000 y el Real Decreto 1261/2005, de protección de obtenciones vegetales, del derecho de obtentor como derecho de propiedad privada. Transmisibilidad, nulidad y extinción del derecho", *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.

RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca, *La variedad vegetal ante el avance biotecnológico y los Objetivos de Desarrollo Sostenible*, Reus, Madrid, 2020.

Normativa básica

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, de 2 de diciembre de 1961.

Reglamento (UE) Núm. 2100/94 del Consejo, de 21 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DOCE L 227/1, de 1 de septiembre de 1994).

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DOCE L 213, de 30 de julio de 1998).

Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales (BOE Núm. 8, de 10 de enero de 2000).

Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (BOE Núm. 294, de 8 de diciembre de 2001).

Ley 3/2002, de 12 de marzo, de modificación de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales (BOE Núm. 62, de 13 de marzo de 2002).

Real Decreto 687/2002, de 12 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (BOE Núm. 167, de 13 de julio de 2002).

Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Protección de las Obtenciones Vegetales (BOE Núm. 265, de 5 de noviembre de 2005).

Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos (BOE Núm. 178, de 27 de julio de 2006).

Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero (BOE Núm. 37, de 12 de marzo de 2011).

Real Decreto 593/2014, de 11 de julio, por el que se modifica el Reglamento de protección de obtenciones vegetales, aprobado por el Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre (BOE Núm. 184, de 30 de julio de 2014).

Real Decreto 626/2014, de 18 de julio, por el que se modifica el Reglamento general del registro de variedades comerciales aprobado por el Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero (BOE Núm. 175, de 19 de julio de 2014).

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE Núm. 177, de 25 de julio de 2015).

Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (BOE Núm. 62, de 14 de marzo de 2017).

Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE Núm. 78, de 1 de abril de 2017).

Real Decreto 306/2019, de 26 de abril, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, aprobado por Real Decreto 687/2002, de 12 de julio (BOE Núm. 103, de 30 de abril de 2019).

Ejercicio complementario

Comentario de Sentencia del Tribunal Supremo

Se trata de analizar la Sentencia 282/2020, del Tribunal Supremo, Sección 1, Sala de lo civil, de 11 de junio de 2020 (ECLI: ES:TS:2020:1616) en el que se resolvió un supuesto en que una empresa que era titular de una variedad vegetal y licenciataria en exclusiva de los derechos sobre dicha variedad, encomendó a la parte demandante, el ejercicio de acciones basadas en la infracción de esos derechos contra un agricultor, parte demandada.

La empresa había solicitado la concesión de la variedad ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se publicó y se concedió la misma.

El agricultor que era titular de dos parcelas plantó varios árboles de la variedad protegida, que había adquirido previamente en un vivero que comercializa los plantones en un establecimiento abierto al público titularidad de una sociedad agraria de transformación.

La demanda interpuesta contra el agricultor se indica la infracción de los derechos que sobre la variedad vegetal correspondían a su titular y al licenciatario, por haber plantado, injertado o explotado comercialmente la variedad. Se ejercitaban en la demanda acciones que se basaban en la protección provisional respecto de los actos infractores anteriores a la concesión de la variedad y respecto de los actos posteriores. Se solicitaba el cese de los actos, que incluían la comercialización de la fruta obtenida con la plantación de la variedad, además de una indemnización de daños y perjuicios por los actos infringidos durante el periodo de protección provisional y los posteriores.

Una vez analizada la sentencia, contesta a las siguientes cuestiones:

a. Establece el *iter* procesal con los pronunciamientos de la sentencia de primera instancia y segunda instancia.
b. Determina los principales aspectos que trata la sentencia de casación analizada en relación con el tema estudiado.
c. Relaciona esta sentencia con la Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE de 19 de diciembre de 2019.
d. ¿Qué decisión adopta el Tribunal Supremo?
e. ¿Qué argumentos utiliza en los fundamentos de derecho?
f. Expresa tu opinión sobre la sentencia analizada. Razona tu respuesta.

Cuestionarios de autoevaluación

1. Las obtenciones vegetales se regulan por:

a) Ley 2/2002, de 5 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

b) Ley 1/2000, de 6 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

c) Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

d) Ley 4/2000, de 4 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

2. Se concederá el título de obtención vegetal cuando la variedad sea:

a) Nueva, distinta, homogénea, estable.

b) Antigua, distinta, homogénea, inestable.

c) Nueva, diferente, no homogénea, inestable.

d) Antigua, diferente, homogénea, estable.

3. Señala la respuesta correcta:

a) Obtentor: La persona que haya creado o descubierto y desarrollado una variedad.

b) Obtentor: La persona que patenta una variedad vegetal.

c) Obtentor: La persona que analiza una variedad, sus socios e hijos.

d) Obtentor: La persona que cultiva una variedad por encargo de otro.

4. No se considerará perdida la condición de novedad por una venta o entrega a terceros en los siguientes casos

a) Si es consecuencia de un abuso cometido en perjuicio del obtentor.

b) Si no es resultado de la transferencia de los derechos sobre la variedad.

c) Si se le ha permitido por parte del evaluador de la variedad.

d) Todas las respuestas anteriores son incorrectas.

5. Indica la respuesta incorrecta

a) La duración del derecho del obtentor se extenderá: hasta el final del vigésimo quinto año natural.

b) La duración del derecho del obtentor se extenderá: hasta el final del quinceavo año natural.

c) La duración del derecho del obtentor se extenderá: en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural a contar desde el año de concesión de los derechos del obtentor.

d) La duración del derecho del obtentor se extenderá: hasta el final del año natural de concesión.

Lección 39.
Armas biológicas y bioterrorismo

Emilio José Armaza Armaza
Investigador Ramón y Cajal y Profesor de Derecho Penal. Universidad de Deusto

Sumario: 1. Introducción. 2. La problemática caracterización del bioterrorismo. 2.1. Las armas biológicas o tóxicas. 2.2. Sobre el uso de armas biológicas o tóxicas. 3. El tratamiento penal del uso de armas biológicas y del bioterrorismo en el ordenamiento jurídico-penal español. 3.1. La prohibición de las armas biológicas y tóxicas. 3.1.1. El delito de producción de armas biológicas (art. 160 CP). 3.1.2. La fabricación, tráfico o establecimiento de depósito de armas (arts. 566 y 567 CP). 3.2. Los "delitos de bioterrorismo". 4. A propósito de las crisis sanitarias, epidemias o pandemias: los seres humanos como vectores epidemiológicos. 5. Recapitulación. 6. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

La literatura especializada en historia de la ciencia suele indicar que el ser humano ha conseguido aglutinar, a lo largo de los dos últimos siglos, un conjunto de descubrimientos que sobrepasa en cantidad y utilidad, y con una abismal ventaja, al conjunto de (todas) las manifestaciones de desarrollo tecnológico y tecno-científico que han surgido en el seno de nuestras sociedades desde el denominado "periodo paleolítico". Es evidente que, en la mayoría de los casos, la incalculable cantidad de conocimientos, procedimientos, técnicas, artefactos, dispositivos y demás objetos que hoy en día utilizamos de forma cotidiana, fueron desarrollados con el fin de dar solución a los problemas que hemos enfrentado a lo largo de todo el proceso de nuestra evolución garantizando, de esta manera, la supervivencia de nuestras sociedades y, por ende, de nuestra propia especie. Los ámbitos de la biotecnología y de la biomedicina, desde luego, no han sido ajenos a dicha ten-

dencia pues, como sabemos, su desarrollo se asentó, desde sus remotos orígenes, sobre la base de dos ideas (hoy principios éticos) cardinales: El principio de no maleficencia y el principio de beneficencia.

El desarrollo contemporáneo del contenido del principio de no maleficencia se ha producido, fundamentalmente, en el marco de las discusiones generales sobre ética y derecho biomédico, fundamentalmente en los debates relacionados con las intervenciones y tratamientos médicos que puedan implicar una lesión de la integridad personal del paciente, así como en las discusiones relacionadas con la cuestión de los límites de la experimentación e investigación con seres humanos. Cabe resaltar, por otra parte, que el principio de no maleficencia suele ser encuadrado por la doctrina contemporánea dentro los denominados "cuatro principios bioéticos", cuya sistematización se debe, fundamentalmente, a la obra de Beauchamp/Childress. Ahora bien, como indica Ara Callizo en su trabajo "Principio de no maleficencia", por imperio de este principio fundamental y elemental de la Bioética, no sólo se nos emplaza, sino que, más aún, se nos exige (en el marco de las acciones desarrolladas en las distintas esferas de la vida cotidiana y, especialmente, en el marco de las relaciones que se establecen debido a la aplicación de la Medicina y de los nuevos avances de la biotecnología) abstenernos de causar daño, de forma intencional, a cualquiera de nuestros semejantes. Ahora bien, en la actualidad existen, al menos, dos planteamientos que han intentado explicar y desarrollar el contenido del principio de no maleficencia: Según el primero, el principio en cuestión está constituido por un deber perfecto que nos obliga a no causar daño a ninguna otra persona; desde esta perspectiva, el deber en cuestión se erige como una institución ética que se configura con anterioridad a la idea de consentimiento del sujeto que, en este caso, no resulta dañado por una acción u omisión lesiva -se distingue, por tanto, del principio de beneficencia en el sentido de que éste último no da lugar a la configuración de un deber perfecto, sino de uno imperfecto, en el sentido de que sólo debemos aplicarlo (es decir, hacer el bien) en nuestras relaciones con algunas personas específicas (*a)* a aquellas a las que, en efecto, podemos ayudar o, en su caso, beneficiar; y, *b)* a aquellas personas que han prestado su consentimiento para que actuemos de dicha manera)-. De acuerdo con el segundo planteamiento, el principio de no maleficencia no tiene que ser siempre un deber perfecto -y, por lo tanto, tener siempre prioridad y estar antepuesto al principio de beneficencia-, puesto que en muchas y diversas situaciones podríamos encontraros con supuestos en los que colisionen, de forma simultánea, los deberes de no causar daño y los relacionados con hacer el bien o beneficiar a otra persona -por ejemplo, en los supuestos en los que en el intento de beneficiar al paciente que ha solicitado un tratamiento se le cause, consciente e intencionalmente un daño que es fruto o consecuencia del riesgo que entraña, de forma intrínseca, un tratamiento médico determinado-.

Sin embargo, y a efectos del análisis del tema que abordamos en estas páginas, conviene recordar que, tanto **la biotecnología**, **como la** propia **biomedicina**,

en innumerables ocasiones han sido utilizadas con el propósito de lesionar, incapacitar o, incluso, quitar la vida a nuestros semejantes. Algunas veces, tales objetivos se han cumplido por medio del uso de los descubrimientos efectuados en el marco de ambas disciplinas para fabricar lo que hoy en día conocemos con el nombre de "armas biológicas".

No obstante, la evolución histórica de estos artefactos no es el tema del que nos ocuparemos en esta oportunidad, sino más bien el del régimen jurídico y, específicamente, del régimen jurídico-penal vigente en España en relación con el uso que en la actualidad puede darse a las modernas armas biológicas. Pero no al simple uso de las mismas, sino a uno muy específico: el realizado en el marco de una actividad terrorista. Que quede claro, pues, que este tipo de armamento también puede ser utilizado en otros ámbitos, tales como el bélico, esto es el desarrollado en el marco de una guerra, así como también en el ámbito particular que no persiga los objetivos asignados a un ejército o a un grupo terrorista doméstico o internacional.

2. LA PROBLEMÁTICA CARACTERIZACIÓN DEL BIOTERRORISMO

El **bioterrorismo** no es sino una ***modalidad muy concreta de terrorismo que se caracteriza por el uso -o amenaza de uso- de armas biológicas o tóxicas***. Ahora bien, teniendo en cuenta este concepto y para realizar un correcto análisis del fenómeno, resulta inevitable asumir una u otra definición del término genérico de "terrorismo". Por esta razón, y soslayando en esta ocasión el intenso debate doctrinal que surge en torno al contenido de los elementos de la idea de "terrorismo", le adjudicaremos a este término el concepto que se desprende de la lectura del precepto penal sobre el que se ha construido el tratamiento jurídico de esta materia: en este sentido, **un comportamiento será considerado terrorista si, además de constituir uno de los supuestos tipificados en los preceptos que abordan esta cuestión, tiene alguna de las siguientes finalidades: *a)* Subvertir el orden constitucional, o suprimir o desestabilizar gravemente el funcionamiento de las instituciones políticas o de las estructuras económicas o sociales del Estado, u obligar a los poderes públicos a realizar un acto o a abstenerse de hacerlo; *b)* Alterar gravemente la paz pública; *c)* Desestabilizar gravemente el funcionamiento de una organización internacional; *d)* Provocar un estado de terror en la población o en una parte de ella.** Según se desprende de la regulación actual, no juega un papel determinante la existencia o no de un grupo u organización que persiga tales fines, puesto que pueden presentarse supuestos en los que podamos hablar de **actividades terroristas** penalmente sancionables que hayan sido coordinadas, **organizadas y ejecutadas por un único individuo.**

Queda claro, por otra parte, que **también tendrían cabida dentro de este concepto las actividades desarrolladas por el propio Estado**, que de igual forma

tengan como finalidades las anteriormente indicadas. Como sabemos, este fenómeno, comúnmente denominado "terrorismo de Estado", también se ha manifestado, incluso, en algunos países europeos.

Hechas, pues, estas precisiones respecto del sentido genérico del término "terrorismo", quedan por aclarar algunas cuestiones en relación con la característica particular del **bioterrorismo** que, como decíamos, no es otra que la constituida por el ***uso -o amenaza de uso- de las denominadas "armas biológicas" o "tóxicas".***

2.1. Las armas biológicas o tóxicas

La doctrina ha identificado a esta clase particular de armas, en primer lugar, con los **"agentes biológicos"** (esto es, **unidades con capacidad de replicación tales como insectos, hongos, plantas, microorganismos patógenos, bacterias, virus, ácidos nucléicos infecciosos, priones, etc**. -por ejemplo, el carbunco *Bacillus anthracis*, la peste *Yersinia pestis*, la turalemia *Francisella tularensis*, la fiebre Q *Coxiella burnetii*, la brucelosis *Brucella suis*, las fiebres hemorrágicas *Ébola, Marburg,* etc.) y, en segundo lugar, con las "**toxinas**" derivadas de la actividad metabólica de dichos agentes (que no son sino **unidades sin capacidad de replicación**, tales como la botulínica, la ricina, tétanos, palitoxina, batraciotoxina, saxitoxina, tetrodotoxina, micotoxina T2, enterotoxina, etc.).

No obstante, se podría indicar que, con esta aproximación, se confunde un elemento esencial del arma con el arma en sí misma. En efecto, se podría señalar que **tanto los agentes biológicos como las toxinas a las que nos hemos referido, constituyen en puridad una suerte de "munición" de un instrumento cuya principal función es la que consiste en la dispersión o inoculación de dicho material sobre o en el cuerpo de una o varias personas.** Sin embargo, dadas las características propias de los agentes biológicos o de las toxinas, lo cierto es que parece más razonable pensar que tales elementos -es decir, los agentes o las toxinas- son, efectivamente, las armas biológicas pues, para realizar un ataque, no resulta indispensable disponer de un dispositivo que esté específicamente diseñado para su diseminación (bastaría, por ejemplo, con vaciar en un aula universitaria el contenido del material biológico cultivado en una placa de Petri: no por ello se debe considerar que la placa de Petri es el arma biológica). Sin perjuicio de lo indicado, no se pude negar que **también podría tener la consideración de "arma biológica"** -eso sí, quizás en un sentido más amplio- **todo dispositivo o, incluso, todo vector (animal o vegetal) que proyecte, disperse, disemine o propague un agente biológico o una toxina con el fin de causar daños patrimoniales, incapacitar, propagar una enfermedad o, finalmente, causar la muerte de una o varias personas.**

Ahora bien, se ha de poner de manifiesto que el **ataque** efectuado con un arma biológica puede, efectivamente, ser dirigido de **forma directa** (por ejemplo, asegurándose que un grupo de personas entren en contacto o inhalen un agente biológico dispersado en el ambiente con un aerosol) o de **forma indirecta** (ino-

culando los agentes biológicos a los animales o plantas destinados al consumo humano bien para causar daños patrimoniales provocando su muerte -fenómeno conocido con el nombre de "agroterrorismo"- o bien para favorecer el contagio del agente biológico a la especie humana a través del consumo de alimentos infectados).

Los documentos internacionales que han abordado la materia han considerado que las armas biológicas son un sub-tipo de las denominadas Armas de Destrucción Masiva (ADM), y han definido a estas como aquellas que poseen "un efecto destructor equiparable al de la bomba atómica". Dicha definición, sin lugar a dudas, alude a las catastróficas consecuencias del uso de las armas señaladas pues, a diferencia de las convencionales, las de destrucción masiva serían sumamente letales y devastadoras para la supervivencia de la sociedad o, incluso más, de la propia especie humana. No obstante, cabe precisar que si bien es cierto que en determinadas circunstancias las armas biológicas pueden, efectivamente, tener tal potencialidad (por ejemplo las que tengan el propósito de diseminar el ébola o antrax), en otras dicho efecto podría no ser la consecuencia del uso de tales dispositivos en la medida que ni si quiera fueron producidas, fabricadas o utilizadas con tal fin como, por ejemplo, en los supuestos en los que se utilice un virus no letal, como el de la varicela, que fue utilizada en el ataque efectuado en el año 1984 por la denominada "Secta Rajneesh" -los integrantes de dicho colectivo contaminaron, con *Salmonella typhy,* los alimentos que eran vendidos en una concurrida cadena de restaurantes en Oregón USA con el fin de influir en resultados del proceso electoral que estaba a punto de celebrarse-. El número de víctimas de dicho atentado ascendió a la suma de 750 personas infectadas por dicha bacteria. No obstante, no se registró ni una sola muerte. Cabe indicar que este fue el primer caso de uso de bacterias a gran escala por parte de un grupo terrorista en los Estados Unidos. Este acontecimiento puso de manifiesto la existencia de una serie de problemas que más adelante fueron abordados por el legislador norteamericano: los patógenos podían comprarse en cualquier biobanco de bacterias; dichos establecimientos no tenían la obligación de guardar registro de las ventas efectuadas; el laboratorio de los terroristas (debido a su pequeño tamaño) no tuvo que registrarse a nivel estatal (lo cual dificultó la investigación); y, finalmente, que la condición de empresa médica de dicho laboratorio era suficiente como para poder comprar bacterias de forma legal.

Por consiguiente, podemos afirmar que **no todas las armas biológicas podrían ser consideradas como un ADM** y que tal consideración solo tendrá cabida en la medida que se corrobore que un arma biológica determinada es, efectivamente, capaz de producir efectos tan letales y catastróficos que puedan ser comparados a los de un ataque nuclear.

Ahora bien, cabe realizar algunos apuntes respecto de estas afirmaciones. En efecto, no cabe duda que los devastadores efectos de, por ejemplo, el virus del ébola (cuya tasa de letalidad varía de brote en brote pero que, sin duda, resulta

aterradora -25%, 50% e, incluso, 90%-) pueden llevarnos a afirmar, al menos en lo referente al elevadísimo riesgo de mortalidad, una enfermedad de esta naturaleza tiene la potencialidad lesiva (letal) de quien queda expuesto, por ejemplo, a la radiación. Más discutible es que el número de personas fallecidas a causa de un brote específico de un virus, como el ébola, muy letal pero cuya transmisión resulta más difícil, se pueda equiparar al número de víctimas que causaron las bombas atómicas de Hiroshima (entre 70000 y 146000 civiles muertos) de y Nagasaki (entre 39000 a 80000 civiles muertes muertos). En este sentido, cabe preguntarnos cómo se debería categorizar una enfermedad cuyas características sean similares a la causada por el Coronavirus SARS-CoV-2 (de muy fácil transmisión, pero cuya letalidad, en promedio, no alcanza las elevadas cifras a las que puede llegar la enfermedad causada por el virus del ébola). Como se puede intuir, la respuesta a esta pregunta no es irrelevante; de ella depende que consideremos (o no) que el Coronavirus SARS-CoV-2 puede ser utilizado como un arma biológica en el sentido atribuido por el Documento del Consejo de Seguridad de la ONU, S/C.3/SC.3/7/Rev.1, del 8 de septiembre de 1947. Sin embargo, cabe resaltar que, al menos en el contexto jurídico español y, más concretamente, en el contexto jurídico-penal de nuestro país, no parece haber impedimento para considerar que el virus que causa la enfermedad COVID-19, así como otros de entidad similar, podrían tener la consideración de armas biológicas; más aún si se atiende al tenor literal del **art. 567.2 CP** que nos remite a los Tratados o Convenios en los que España sea parte (en efecto, dicho precepto dispone que **"[…] Se consideran armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas, minas antipersonas o municiones en racimo las determinadas como tales en los tratados o convenios internacionales en los que España sea parte. […]"**) . En ese sentido, llama la atención el hecho de que la trascendental *Convención* -ratificada por España- *sobre la prohibición de desarrollo, producción y almacenamiento de armas biológicas y tóxicas y sobre su destrucción* del año 1972 no incorpora en su articulado un aparatado consagrado a las definiciones de los objetos que en ella se regulan (en efecto, véase el art. 1 de la Convención: "Cada Estado Parte en la presente Convención se compromete a no desarrollar, producir, almacenar o de otra forma adquirir o retener, nunca ni en ninguna circunstancia: 1. Agentes microbianos u otros agentes biológicos, o toxinas, sea cual fuere su origen o modo de producción, de tipos y en cantidades que no estén justificados para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos; 2. Armas, equipos o vectores destinados a utilizar esos agentes o toxinas con fines hostiles o en conflictos armados").

Por otra parte, conviene recordar que en muchas ocasiones se suele abordar la problemática de las armas biológicas y de las químicas de forma conjunta, a pesar de que ambas tienen algunas particularidades que inciden de forma determinante a lo largo de todo el proceso de su fabricación, uso y, más importante aún, de sus consecuencias. No obstante, consideramos que no podríamos poner ninguna objeción a tal equiparación siempre que nos encontremos frente a dos

tipos de armas que tengan un nivel de lesividad similar (supuesto que, como indicábamos, no tiene por qué ocurrir en todos los casos).

2.2. Sobre el uso de armas biológicas o tóxicas

Para finalizar este apartado introductorio sólo nos queda por recordar que, si bien es cierto que algunas modalidades primitivas de armas biológicas fueron utilizadas en los conflictos bélicos varios siglos antes de la era cristiana (en efecto, la contaminación de los ríos y fuentes de agua con bacilos y bacterias provenientes de cadáveres pútridos fue una práctica común entre los ejércitos asirios y greco-romanos para doblegar al enemigo -lo cual no despertaba la simpatía de varios jurisconsultos romanos que declaraban que "la guerra se libra con armas, no con veneno" - *armis bella non venenis geri*-) no fue sino hasta principios el segundo tercio del Siglo XX cuando las agencias de investigación de los países que entonces se enfrentaban en los históricos conflictos de la época, comenzaron a apostar por el desarrollo de este tipo de armamento. Quizá merezca una mención especial el llamado "Escuadrón 731" del ejército japonés que ha pasado a la historia por los horrendos experimentos con seres humanos que se realizaban en sus instalaciones con el fin, entre otros, de probar los efectos de las armas biológicas que allí se desarrollaban, tales como la denominada "bomba de pulgas", que no era sino un envase de cristal que contenía millares de pulgas infectadas con la peste bubónica. Cabe señalar que, **en la actualidad el uso de armas biológicas en conflictos bélicos está proscrito por varios tratados y convenios internacionales**. Desde el Protocolo de Ginebra de 1925, hasta la Convención sobre armas biológicas de 1972.

Sin embargo, fuera del ámbito bélico, **las armas biológicas han sido utilizadas en el marco de una actividad terrorista únicamente a partir de la década de los setenta**. Desde entonces, y en distintas ciudades del globo, se ha detectado más de una decena de incidentes que podríamos calificar de bioterroristas. Alguno de ellos, incluso, ha sido atribuido a un gobierno europeo (concretamente al búlgaro), aunque por otra parte es cierto que varios de estos incidentes no han conseguido librarse de las teorías de la conspiración que suelen tener cierta acogida en casos como estos, especialmente el producido en el año 2001 en EE.UU. en el que se distribuyeron decenas de cartas contaminadas con ántrax por medio de los servicios postales de dicho país. En este sentido y sin ánimo de exhaustividad, podemos señalar que entre los incidentes más conocidos se encuentran los siguientes:

a) El arresto efectuado en la ciudad norteamericana Chicago (en el año 1972) de cinco miembros del grupo de extrema derecha denominado "Orden del Sol Naciente", por la posesión de entre treinta y cuarenta kilogramos de cultivos de *Salmonella typhy*, que pensaban dispersar en los depósitos de agua de varias ciudades del medio oeste (Chicago, San Luis, etc.) con el fin de "promover el desarrollo de una raza superior de seres humanos".

b) El supuesto caso de terrorismo de Estado efectuado por medio del asesinato -con ricina- del desertor búlgaro Georgi Markov. Dicho atentado se ejecutó por medio de la inoculación del patógeno, en una diminuta cápsula, insertada con un pinchazo en la pantorrilla de la víctima mientras caminaba por la ciudad de Londres. Dicho incidente se atribuye a los agentes secretos del régimen búlgaro que presuntamente siguieron órdenes del entonces presidente Todor Zhivkov, con el que la víctima era sumamente crítico (se dice que Markov iba a desvelar ciertos casos de corrupción). Cabe indicar que tan solo diez días antes se produjo un atentado similar, en París, en contra del desertor Vladimir Kostov -que, finalmente, consiguió salvar la vida-.

c) El ataque, ya mencionado, efectuado en el año 1984 por la denominada "Secta Rajneesh", mediante la contaminación, con *Salmonella typhy*, de los alimentos que eran vendidos en una concurrida cadena de restaurantes en Oregón (Estados Unidos) con el fin de influir en resultados del proceso electoral que estaba a punto de celebrarse. El número de víctimas de dicho atentado ascendió a la suma de 750 personas infectadas por dicha bacteria. No obstante, no se registró ni una sola muerte.

d) Entre 1994 y 1995 los terroristas secta apocalíptica japonesa Aum Shinrikyo liberaron gas sarín (arma química en forma de gas nervioso) en la ciudad de Matsumoto (Japón) y en el metro de Tokio, matando a ocho y doce personas e intoxicando a doscientas y cinco mil quinientas respectivamente. Luego de las correspondientes investigaciones, las autoridades indicaron que la secta se encontraba en posesión de ciento sesenta tanques preparados para el cultivo de la bacteria "Clostridium botulinum" (productora de la toxina botulínica), que anteriormente intentaron diseminarla desde un coche en Tokio (1990 y 1993), y que experimentaron con carbunco rociándolo desde una azotea en el centro de Tokio (sin causar muertes humanas). Algunos informes de las agencias de investigación de los Estados Unidos, indican que la secta intentó importar ébola desde Zaire para colaborar con la ejecución de un cataclismo que, creían, iba a producirse antes de 1997.

e) En el año 1995 se condenó a los integrantes del denominado "Consejo de Patriotas" (colectivo estadounidense que perseguía cambiar la política relacionada con los impuestos) por la posesión de 0,7 gramos de ricina (cantidad suficiente para quitar la vida a cien personas) que pretendían, según se desprendió de las posteriores investigaciones, untar los picaportes de las casas de algunos funcionarios gubernamentales.

f) En octubre de 2001, se detectaron esporas de carbunco en algunas cartas dirigidas a funcionarios del gobierno estadounidense. Dicho atentado causó la muerte a cinco personas y la enfermedad a otras veintidós.

La preocupación por el bioterrorismo, por tanto, proviene del hecho que en la actualidad, las armas biológicas no sólo podrían estar en manos de los gobiernos democráticos y respetuosos con los derechos de sus ciudadanos sino que, cabe la posibilidad de que otros organismos o individuos hagan uso de ellas en la medida que, al contrario de lo que se suele indicar, en la actualidad **resulta relativamente sencillo y barato hacerse con un arsenal de armas biológicas básicas** (los expertos, de hecho, señalan que una operación a gran escala contra la población mediante el uso de armas biológicas tendría un coste de un dólar por quilómetro cuadrado, en comparación con los dos mil dólares que cuesta el uso de armamento convencional). Recordemos que un biólogo promedio es plenamente capaz de cultivar distintos tipos de microorganismos, pues para ello no es necesario, en absoluto, disponer de equipos altamente desarrollados puesto que la tecnología que suele utilizarse con dicho fin es la misma que se utiliza con propósitos agrícolas o médicos (como sucede en el caso de la producción de piensos, vacunas y antibióticos). Más complicado, eso sí, sería recurrir a las técnicas de intervención en los genes de los agentes biológicos utilizados en este tipo de armas. Es posible que, en pocos años, los especialistas en genómica consigan modificar diversos tipos de microorganismos con el fin de realizar investigaciones sobre material biológico más o menos lesivo, letal o resistente de lo que dicho material puede serlo en la actualidad, o de investigar las posibilidades que existen para que dicho material biológico pueda prosperar solo en determinados grupos humanos (dependiendo de la raza, sexo o edad de las víctimas que quieran provocar). Para ello, desde luego, será de gran ayuda el recurso a los avances desarrollados, tanto en el campo de la genómica (el más prometedor avance en esta disciplina se encuentra en el desarrollo de los sistemas "CRISPR/Cas9"), en el de la Biología Sintética, así como en el campo de la Nanotecnología (en efecto, según indican los especialistas, podrán fabricarse *nanoarmas* sumamente inteligentes).

Ahora bien, el hecho de que la protección de los bienes jurídicos, personales o colectivos, relacionados con la salud, integridad o vida, así como la protección del orden constitucional y la paz pública constituyan las principales razones que tenemos para abogar por la estructuración de una política de prevención y gestión de los problemas vinculados con esta materia, no significa en modo alguno que no existan otras razones de gran valor a tener en cuenta. En efecto, **un ataque bioterrorista a gran escala podría causar un enorme impacto en la economía de la nación afectada**, dado que el gobierno de turno tendría que desviar una gran cantidad de sus recursos con el fin de evitar la propagación de la enfermedad, de tratar a todas las personas afectadas por la misma, así como de paliar los desastrosos efectos económicos provocados por la destrucción del empleo (consecuencia colateral que puede desencadenarse debido a la paralización -total o parcial- de la actividad económica del país con el fin de evitar una mayor propagación de una enfermedad altamente contagiosa).

En síntesis, podemos indicar, junto con Romeo Casabona, que el **rechazo moral de la producción y uso de las armas biológicas** podría resumirse en las siguientes reflexiones -sobre las que, desde luego, cabría realizar algunas matizaciones teniendo en cuenta el nivel de lesividad del arma biológica concreta-:

a) Las armas biológicas son **contrarias a los principios y reglas generales del derecho internacional sobre conflictos armados** y, especialmente, a las reglas del derecho humanitario.

b) Las armas biológicas **podrían producir sufrimientos innecesarios a los combatientes**.

c) Este tipo de armas **no pueden distinguir entre objetivos civiles y objetivos militares**.

d) Las armas biológicas **violan los principios de protección de los estados neutrales**, debido a la naturaleza difusora de las enfermedades infecciosas.

e) Los **Estados no están preparados para responder de forma proporcional a un ataque biológico**.

f) Los **riesgos de accidentes al investigar, desarrollar, producir y almacenar este tipo de armas podrías ser mayores que su uso deliberado**.

3. EL TRATAMIENTO PENAL DEL USO DE ARMAS BIOLÓGICAS Y DEL BIOTERRORISMO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO-PENAL ESPAÑOL

A diferencia de lo ocurrido en otros países en los que se han hecho grandes esfuerzos por regular de forma sectorial las políticas de prevención, gestión y respuesta ante los eventuales ataques bioterroristas (como es el caso de los Estados Unidos de Norteamérica, cuyo Gobierno Federal aprobó en el año 2002 la *Ley de mejora de las capacidades de los EE.UU. para prevenir, gestionar y responder al bioterrorismo y otras emergencias de salud pública*), **España no cuenta con una norma** o, al menos, algunos preceptos **que de forma específica y ordenada aborden las diversas implicaciones que puede tener el bioterrorismo para el ejercicio de los derechos y libertades garantizadas por el ordenamiento jurídico**.

A nivel administrativo, la política de gestión que, de forma residual, sería aplicable a aspectos muy específicos relacionados con la producción de organismos que puedan, eventualmente, ser dañinos para la salud humana o de los animales y plantas, es la incorporada a los documentos que abordan el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, Real Decreto 178/2004, de

30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, y, finalmente, el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio). Como sabemos, dichos documentos regulan de forma específica los requisitos que han de cumplirse para que se pueda realizar una intervención genética sobre cualquier organismo vivo que no sea un ser humano o un animal vertebrado (cuestiones que han sido reguladas respectivamente, por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia).

Como la estructuración de estos documentos estuvo pensada para regular las cuestiones derivadas de la eventual comercialización de nuevos alimentos y otros tipos de productos de gran utilidad para la sociedad, así como para la protección de los humanos o animales sometidos a procedimientos de experimentación, no se recoge en su contenido referencia alguna a la prohibición o al régimen sancionador de la creación de agentes biológicos que tengan por finalidad la lesión o muerte de una persona ni, mucho menos, previsiones destinadas a la regulación de las respuestas jurídicas para el fenómeno del bioterrorismo.

Por otra parte, tampoco se ha abordado el tema desde la normativa relacionada con el uso de armas, como ocurre en el caso del Reglamento que regula los requisitos y condiciones de la fabricación y reparaciones de armas (Real Decreto 137/1993, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Armas), salvo en lo concerniente a la prohibición del uso, tenencia o comercio de aerosoles/sprays de defensa personal que despidan toxinas dañinas para la salud (art. 5.1 Queda prohibida la publicidad, compraventa, tenencia y uso, salvo por funcionarios especialmente habilitados, y de acuerdo con lo que dispongan las respectivas normas reglamentarias de: […] b) Los sprays de defensa personal y todas aquellas armas que despidan gases o aerosoles, así como cualquier dispositivo que comprenda mecanismos capaces de proyectar sustancialmente estupefacientes, tóxicas o corrosivas). En cualquier caso, parece que este precepto más bien está pensado para evitar que una persona que actúe en legítima defensa pueda excederse en el uso del arma en perjuicio del agresor o, en su caso, en perjuicio de terceras personas.

3.1. La prohibición de las armas biológicas y tóxicas

De otro lado, cabe indicar que también forman parte del derecho interno los preceptos de la *Convención sobre la prohibición de desarrollo, producción y almacena-*

miento de armas biológicas y tóxicas y sobre su destrucción del año 1972 (este documento, que fue elaborado como complemento al *Protocolo de Ginebra sobre la prohibición del empleo en la guerra de gases asfixiantes, tóxicos o similares y de medios bacteriológicos* de 1925, entró en vigor en el año 1975). **Los Estados que han ratificado dicho documento -entre ellos España- se han comprometido a no desarrollar, producir, almacenar, adquirir o retener armas biológicas o tóxicas nunca, ni en ninguna circunstancia; así como a destruir o a desviar hacia fines pacíficos las ya existentes**. La convención también se ha referido a la obligación que adquieren los Estados parte de adoptar, de conformidad con sus procedimientos constitucionales, las medidas necesarias para prohibir y prevenir el desarrollo de agentes biológicos y toxinas, así como también de cualquier tipo de arma biológica o tóxica.

En este sentido, conviene recordar que el legislador español ya se hizo eco de la última de las disposiciones citadas de dicha convención en relación con el uso de este tipo de armamento, al incorporar -en sede penal- la **prohibición de todo tipo de conducta encaminada a la fabricación de armas biológicas por medio de la utilización de la ingeniería genética** (infracción sancionada en el **art. 160.1 CP** de la siguiente manera: "La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a 10 años."), así como también por medio de la **prohibición de la fabricación, comercialización o depósito de dichas armas** (sancionada en el **art. 566 CP** de la siguiente forma: "1. Los que fabriquen, comercialicen o establezcan depósitos de armas o municiones no autorizados por las leyes o la autoridad competente serán castigados: 1.º Si se trata de armas o municiones de guerra o de armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas o de minas antipersonas o municiones en racimo, con la pena de prisión de cinco a diez años los promotores y organizadores, y con la de prisión de tres a cinco años los que hayan cooperado a su formación. 2.º Si se trata de armas de fuego reglamentadas o municiones para las mismas, con la pena de prisión de dos a cuatro años los promotores y organizadores, y con la de prisión de seis meses a dos años los que hayan cooperado a su formación. 3.º Con las mismas penas será castigado, en sus respectivos casos, el tráfico de armas o municiones de guerra o de defensa, o de armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas o de minas antipersonas o municiones en racimo. 2. Las penas contempladas en el punto 1.º del apartado anterior se impondrán a los que desarrollen o empleen armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas o minas antipersonas o municiones en racimo, o inicien preparativos militares para su empleo o no las destruyan con infracción de los tratados o convenios internacionales en los que España sea parte").

Ahora bien, la distinta naturaleza de ambos preceptos nos obliga a realizar un estudio diferenciado de cada uno de ellos.

3.1.1. El delito de producción de armas biológicas (art. 160 CP)

El art. 160.1 CP castiga con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a 10 años *"la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana"*. Respecto de este delito -cuyo origen se remonta a una infracción administrativa ya derogada. En efecto, según el art. 20.2.B.v) de la ya derogada *Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida*, es una infracción muy grave "la utilización de la ingeniería genética y otros procedimientos, con fines militares o de otra índole, para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, del tipo que fueren"- cabe indicar que la cuestión más debatida ha girado en torno a la identificación del bien jurídico tutelado. La doctrina mayoritaria ha sostenido, quizá teniendo en cuenta el segundo supuesto de hecho sancionado por el precepto, que este no sería otro que la supervivencia de la propia especie humana. En efecto, como hemos indicado, el Código Penal sanciona a quien haga uso de la ingeniería genética para fabricar armas biológicas o exterminadoras de la especie humana. A esta interpretación se añade la idea de que las modernas técnicas de modificación o mejora genética podrían llegar a perfeccionarse hasta el punto de ser idóneas para la obtención de agentes biológicos tan letales y contagiosos que, efectivamente, pongan en peligro la supervivencia de gran parte o de la totalidad de la especie humana.

No obstante, se puede considerar que existen al menos dos razones para descartar esta interpretación:

a) La primera de ellas está vinculada con la propia redacción del precepto. En efecto, como podemos ver, el legislador ha optado por el uso de la conjunción disyuntiva "o", por lo que parece que era consciente de que, como hemos indicado, las armas biológicas pueden no tener un potencial destructivo de gran magnitud y que, en muchos casos, pueden estar incluso pensadas de forma exclusiva para incapacitar a las víctimas de forma leve y temporal. Tal fue el caso, por ejemplo, de los ataques perpetrados en 1984 por integrantes de la Secta Rajneesh en EE.UU. que encargaron de contaminar lo alimentos de una famosa cadena de restaurantes con la bacteria que causa la fiebre tifoidea días antes de las elecciones con el fin de poder influir en los resultados electorales provocando que cerca de setecientas cincuenta personas se vieran imposibilitadas de participar en dicho proceso electoral. Cabe indicar, que como resultado de este suceso no se registró el fallecimiento de ninguna persona.

b) Por otra parte, si tenemos en cuenta la consecuencia común a todas las armas biológicas, llegaremos a la conclusión de que, si bien no todas ellas son letales, al menos sí que tienen la capacidad de provocar una enfermedad en el sujeto que ha sido víctima del ataque. Dicha enfer-

medad podría afectar su salud de forma leve, como en el caso de la fiebre tifoidea o, en el peor de los casos, podría ser sumamente letal y contagiosa como en el supuesto representado por un ataque con el virus Ébola.

En cualquier caso -y sin entrar en el análisis de los supuestos en los que podríamos hallarnos frente a un concurso de normas o delitos que tiendan a proteger además de éste, los bienes jurídicos relativos a la vida y a la integridad o salud individual- **el interés afectado por el uso de dichas armas no podría ser otro que el constituido por la salud, en sentido amplio, de los miembros de la comunidad, esto es, la salud pública.**

Por esta razón, y en esto sí que nos adherimos a lo indicado por la doctrina mayoritaria, consideramos que la ubicación del precepto dentro del epígrafe correspondiente a los delitos de manipulación genética ha sido un claro un error. Según el planteamiento que acabamos de exponer, la infracción debió incluirse dentro del capítulo correspondiente a los delitos contra la salud pública (Cap. III del Tit. XVII, Libro II) y su redacción no debía haber incorporado ninguna referencia a la técnica por medio la cual puede obtenerse un arma biológica, es decir, que debió omitirse toda referencia a las intervenciones genéticas, dado que el recurso a estas técnicas no necesariamente puede estar pensado para aumentar los efectos nocivos del arma, sino que podría orientarse a disminuirlos.

En relación con la actual redacción de este precepto, únicamente nos queda por señalar que, en atención al principio de legalidad, **quedarían fuera de cobertura todas aquellas conductas orientadas a la fabricación de armas biológicas que no vayan a ser obtenidas por medio de una intervención genética en el agente patógeno, por muy letal o contagiosa que sea.** Por ejemplo, el cultivo de pulgas infectadas la peste bubónica con la finalidad de utilizar dichos insectos como vectores.

3.1.2. La fabricación, tráfico o establecimiento de depósito de armas (arts. 566 y 567 CP)

Sin embargo, la conducta descrita en el párrafo anterior sí podría ser subsumida en el delito -del art. 566 CP- de fabricación, tráfico o establecimiento de depósito de armas, en la medida que para su configuración no se exige el uso de una técnica concreta de obtención de las armas biológicas, la redacción de este precepto se presta con mayor facilidad a dar cobertura jurídica a varias de las conductas que de otra forma no hubieran tenido cabida dentro del artículo 160 del CP. No obstante, conviene poner de manifiesto que el recurso de forma exclusiva a este precepto nos obliga a sacrificar la protección del bien jurídico "salud pública" -que a todas luces podría ser vulnerado por este tipo de comportamientos- con el fin de responder ante un atentado contra el "orden público".

En este sentido se ha de indicar que las redacciones de los arts. 566.1 y 567 CP son las que siguen:

> *"Artículo 566.*
>
> *1. Los que fabriquen, comercialicen o establezcan depósitos de armas o municiones no autorizados por las leyes o la autoridad competente serán castigados:*
>
> *1.º Si se trata de armas o municiones de guerra o de armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas o de minas antipersonas o municiones en racimo, con la pena de prisión de cinco a diez años los promotores y organizadores, y con la de prisión de tres a cinco años los que hayan cooperado a su formación.*
>
> *[…]*
>
> *3.º Con las mismas penas será castigado, en sus respectivos casos, el tráfico de armas o municiones de guerra o de defensa, o de armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas o de minas antipersonas o municiones en racimo.*
>
> *2. Las penas contempladas en el punto 1.º del apartado anterior se impondrán a los que desarrollen o empleen armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas o minas antipersonas o municiones en racimo, o inicien preparativos militares para su empleo o no las destruyan con infracción de los tratados o convenios internacionales en los que España sea parte.*
>
> *Artículo 567.*
>
> *1. […] Se considera depósito de armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas o de minas antipersonas o de municiones en racimo la fabricación, la comercialización o la tenencia de las mismas.*
>
> *El depósito de armas, en su vertiente de comercialización, comprende tanto la adquisición como la enajenación.*
>
> *2. […] Se consideran armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas, minas antipersonas o municiones en racimo las determinadas como tales en los tratados o convenios internacionales en los que España sea parte.*
>
> *Se entiende por desarrollo de armas químicas, biológicas, nucleares o radiológicas, minas antipersonas o municiones en racimo cualquier actividad consistente en la investigación o estudio de carácter científico o técnico encaminada a la creación de una nueva arma química, biológica, nuclear o radiológica, o mina antipersona o munición en racimo o la modificación de una preexistente. […]".*

3.2. Los "delitos de bioterrorismo"

Dentro del marco sobre el que se han estructurado los preceptos penales de excepción para tratar las conductas relacionadas con las organizaciones y grupos terroristas, así como las constitutivas de los delitos específicos de terrorismo, hemos de tener en cuenta, como primera idea, la vinculada con la nueva estructura del Capítulo VII del Título XXII del Código Penal. En efecto la primera sección de dicho capítulo se ha ocupado de establecer el régimen jurídico-penal aplicable

a las conductas vinculadas con la promoción, constitución, organización o dirección de una organización o grupo que tenga por objeto el cumplimiento de las finalidades tasadas en la norma (a) subvertir el orden constitucional, o suprimir o desestabilizar gravemente el funcionamiento de las instituciones políticas o de las estructuras económicas o sociales del Estado, u obligar a los poderes públicos a realizar un acto o a abstenerse de hacerlo; b) alterar gravemente la paz pública; c) desestabilizar gravemente el funcionamiento de una organización internacional; y, finalmente, d) provocar un estado de terror en la población o en una parte de ella), así como de establecer las sanciones correspondientes a quienes participen activamente o formen parte de una organización o grupo de esta naturaleza (*Sección 1.ª De las organizaciones y grupos terroristas*).

Más cerca de nuestra temática se encuentran los preceptos incorporados en la segunda sección del capítulo mencionado, en la medida que en ella se recoge un catálogo de conductas que podrían eventualmente ser de aplicación a los supuestos que ocupan nuestra atención. En este sentido, una radiografía panorámica de la estructura de dicha sección nos muestra que casi la mitad de la veintena de conductas típicas contenidas en ella podrían ejecutarse por medio del uso de armas biológicas o tóxicas. **El CP ha dispuesto un tratamiento diferenciado para aquellas personas que desarrollen una actividad terrorista en el marco de una organización o grupo de esta naturaleza y para aquellas que ejecuten estas actividades de forma individual.**

En este sentido, cabe indicar que las **conductas de carácter bioterrorista sancionables** cuando se realizan en el marco de una organización de esta naturaleza son:

a) La **muerte** de una persona; **b)** modalidades básicas y cualificadas por el resultado del delito de **lesiones**, así como también las **lesiones al feto**; **c) amenazas**; **d)** el **depósito, fabricación, tráfico, transporte, suministro, colocación o empleo de armas -también las biológicas-**; **e)** cualquier acto de **colaboración** con las finalidades de la organización; y, finalmente, **f)** cualquier otra **infracción cometida con alguna de las finalidades** de la organización.

De todas estas conductas, la que despierta un interés especial es la referida a la sanción de aquellas infracciones -no enumeradas en dicha sección, pero sí a lo largo de todo el CP- que persigan los fines terroristas a los que nos hemos referido con anterioridad. En efecto, este precepto vendría a cubrir la posibilidad de que quede impune la comisión de los actos calificados como delito en el art. 160 CP (producción de armas biológicas o exterminadoras de la especie humana por medio de la utilización de técnicas de manipulación genética) que hayan sido ejecutados en el extranjero tanto por españoles como por ciudadanos de otras naciones. Por consiguiente, en estos supuestos sería de aplicación lo establecido en el art. 23.4 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, que establece, como sabemos, los supuestos en los que es de aplicación el **principio de justicia universal** (en virtud del cual, los tribunales de un país determinado,

ejercen su **jurisdicción sobre los delitos de especial gravedad, sin tomar en consideración, ni la nacionalidad del autor, ni el lugar donde fue cometido el delito**).

Similar tratamiento merecería, en virtud de lo dicho, la eventual **comisión por medio del uso de armas biológicas** del **a)** delito de **riesgo catastrófico** provocado por agentes tóxicos (art. 348 CP), **b)** los delitos contra la **salud pública** de los arts. 359, 364 y 365 CP, que sancionan la elaboración, comercialización y uso de sustancias o agentes nocivos para la salud humana o para la salud de los animales destinados al consumo, así como la contaminación de las aguas potables con sustancias infecciosas; **c)** los delitos de **genocidio** (art. 607 CP) y de **lesa humanidad** (art. 608 CP), **d)** los delitos relativos a la **protección de la flora y la fauna**, cuando el uso de las armas biológicas tenga un impacto grave tanto en las especies protegidas, como en los hábitats de las mismas y, finalmente, **e)** los delitos de **daños**, cuando lo que se pretenda es acabar con la vida de los animales sometidos al comercio humano con el fin de causar pérdidas económicas a sus propietarios o al propio Estado.

En lo que respecta a las actividades bioterroristas realizadas fuera del marco de una organización terrorista -nos referimos, por tanto, a los **supuestos de terrorismo individual**-, según lo establecido en el art. 577 CP, podemos encontrarnos frente a las siguientes infracciones penalmente relevantes:

a) Homicidio; **b)** tipo básico y modalidades cualificadas de **lesiones** (arts. 147 a 150 CP); **c) amenazas**; **d) daños** -de aplicación en los supuestos de agroterrorismo- y, finalmente, **e)** la **tenencia, fabricación, depósito, tráfico, transporte o suministro de armas biológicas**.

A diferencia de lo ocurrido con las actividades bioterroristas desarrolladas en el seno de una organización, llama la atención que no se haya previsto un régimen sancionador para la comisión del delito de lesiones al feto (la potencialidad lesiva del uso de armas biológicas sobre personas embarazadas podría llegar a ser muy alta), ni un sistema que regule la agravación o regulación de la pena cuando la víctima sea una autoridad del gobierno, o un miembro de las Fuerzas Armadas o de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

4. A PROPÓSITO DE LAS CRISIS SANITARIAS, EPIDEMIAS O PANDEMIAS: LOS SERES HUMANOS COMO VECTORES EPIDEMIOLÓGICOS

Los seres humanos podemos ser, conscientemente (al menos con una voluntad indirecta -dolo eventual-) los **causantes de la propagación de una enfermedad fuera del marco de las actividades (bio)terroristas**. En efecto, los medios de comunicación dan cuenta de diversos casos de esta naturaleza: la historia del abogado liberiano que, en el año 2014, de forma consciente y directa, contagió el ébo-

lavirus a 4 personas que trabajaban en el hospital donde estaba siendo atendido a causa de dicha enfermedad (en efecto, su objetivo era salir del hospital en el que se encontraba ingresado, sin ser tratado y, sin respetar las medidas de cuarentena adecuadas a su condición de portador del virus del ébola); la de la famosa enfermera española que, también en el año 2014, siendo portadora de la letal enfermedad no adoptó las medidas de seguridad adecuadas para una enfermedad de esta naturaleza, colocándose muy próxima a decenas de personas (afortunadamente, sin ninguna consecuencia lesiva); así como de las distintas noticias de las que se han hecho eco los medios de comunicación a lo largo de las primeras semanas del primer confinamiento decretado en España a causa de la pandemia de la Covid19 (por ejemplo, el relato de la fuga y posteriores actividades del paciente que estuvo ingresado con síntomas claros de una neumonía y la sospecha velada de ser portador de la Covid19). En este sentido, los casos como estos nos hacen ver que, en determinados supuestos, algunas personas -sin formar parte de una organización o grupo terrorista- pueden, bien provocar la diseminación entre la población de una enfermedad grave (causando muertes o lesiones), o bien poner en peligro la vida o la salud de las personas concretamente expuestas a tal enfermedad (aunque esta, finalmente, no llegue a transmitirse).

Se ha de tener en cuenta que, en nuestro ordenamiento jurídico se regulan los supuestos en los que se puede adoptar una **medida de aislamiento por razones de bioseguridad** en las siguientes normas:

a) **Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública** (artículo segundo: "Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad". Artículo tercero: "Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible".

b) **Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa** (art. 8.6: "[…] corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen limitación o restricción de derechos fundamentales cuando dichas medidas estén plasmadas en actos administrativos singulares

que afecten únicamente a uno o varios particulares concretos e identificados de manera individualizada"; art. 10.8: las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia "conocerán de la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias de ámbito distinto al estatal consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente").

c) **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** (art. 9.2.a): "Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento […] Cuando existe **riesgo para la salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas").

Ahora bien, si bien de forma limitada, se ha de resaltar que **las medidas de confinamiento obligatorio han sido aplicadas también en sede judicial**. Sirvan de ejemplo las siguientes resoluciones: *a)* Auto del Juzgado de Instrucción de Badajoz (Sección 3) de 30 de marzo de 2020 (ratifica la medida de traslado del paciente a otro Centro de Salud que cumpla con las garantías suficientes para el acatamiento del confinamiento derivado del COVID-19 y se habilita a la Administración a llevar cuantas acciones sean necesarias para ello y para el tratamiento del paciente mientras su situación sanitaria lo exija, incluyendo, si para ello fuera preciso, el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado -no queda claro si el paciente es portador del COVID-19 o si las medidas tienen un carácter preventivo-). *b)* Auto del Juzgado de lo Contencioso núm. 2 de Ourense, de 14 de junio de 2019 (se ordena el internamiento forzoso, así como el tratamiento de un paciente de tuberculosis). *c)* Auto del Juzgado de lo Contencioso Administrativo de Barcelona (Sección 7) de 30 de agosto de 2017, (se ratifica, igualmente, el internamiento forzoso, así como el tratamiento del paciente).

Así las cosas, desde la perspectiva del derecho penal, resulta pertinente analizar la idoneidad de nuestra legislación penal para prevenir y, en su caso, sancionar las **conductas de quienes, siendo portadores de una enfermedad grave y altamente contagiosa, no acatan o desatienden las medidas** (dictadas por la autoridad competente) o las órdenes (de los agentes de la autoridad) dispuestas para prevenir y contener la enfermedad.

En este sentido, cabe recordar que la única vía que podría, eventualmente, conducir a la sanción de las conductas mencionadas se abre por medio del **delito de desobediencia** grave a la autoridad, a sus agentes o, incluso, al personal de

seguridad privada que desarrolle actividades de seguridad privada en cooperación y bajo el mando de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad (tipificado en el art. 556.1 CP). Ahora bien, lógicamente, cuando se den los presupuestos para ello, sería perfectamente admisible la configuración de un delito de atentado contra la autoridad, sus agentes o funcionarios públicos (art. 550 CP). Pero claro, resulta interesante poner de manifiesto que el bien jurídico tutelado por medio del castigo de este grupo de delitos (desobediencia grave, resistencia y atentado) no guarda relación directa con la protección de la salud pública, sino más bien, según opinión de la doctrina dominante, con la protección penal del bien jurídico "principio de autoridad", entendido como el correcto ejercicio de las funciones que los poderes públicos ejercen al servicio de la colectividad (nos encontramos, por tanto, frente a un bien jurídico cuya naturaleza se encuentra más cerca del plano supraindividual, que del plano colectivo).

Cabe colegir, por tanto, que **el ordenamiento jurídico español no cuenta en la actualidad con una herramienta que permita el castigo (reproche penal) de aquella persona que, siendo consciente de su condición de portadora de una enfermedad contagiosa y grave**: *a)* **no adopte las precauciones o medidas adecuadas** para evitar la propagación de la misma y, por tanto, para evitar poner en peligro la salud o la vida de sus conciudadanos (en definitiva, para evitar poner en peligro la salud pública) o, *b)* **no acate las medidas que han sido previamente impuestas por las autoridades** (judiciales o no) pertinentes (orden de cuarentena o confinamiento) con el fin -nuevamente- de velar por la protección de la salud pública.

Sin embargo, teniendo en cuenta los gravísimos (tanto en términos cuantitativos, como cualitativos) riesgos a los que queda expuesta la colectividad ante la propagación descontrolada de una enfermedad grave provocada por una conducta de desacato o, si se quiere, quiebra de una medida de aislamiento obligatoria por parte de quien es, en efecto, portador de una enfermedad grave y contagiosa, queda justificado que nos preguntemos si es necesario incorporar un nuevo tipo penal que dispuesto para sancionar a quienes adopten este tipo de conductas (al realizar este análisis, en todo caso, se ha de prescindir de aquellos supuestos en los que se acredite que la persona que ha desatendido las medidas de aislamiento no es, en efecto, portadora de la enfermedad o que, al menos, no tiene conciencia de que lo es -por ejemplo, por el hecho de que es una persona "asintomática"-).

Aunque no es posible dar aquí una respuesta a la pregunta planteada, sí resulta pertinente poner de manifiesto el hecho de que, en algunos **países cercanos a nuestro entorno cultural**, el legislador penal ha optado por incorporar tipos penales por medio de los que, de forma específica, se **castigan conductas de similar o análoga naturaleza** a las descritas en los párrafos anteriores. Uno de los aspectos que más llama la atención, es el hecho de que, en general, **todos estos delitos se encuentran orientados hacia la protección de la salud pública** (en efecto, se ha optado por ubicarlos dentro del grupo de delitos que, de cometerse, atentan contra dicho bien jurídico colectivo); por otra parte, se aprecia una clara heteroge-

neidad en cuanto a la técnica legislativa y clases de tipos penales por los que han optado los legisladores de dichas latitudes para la punición de estas conductas; en efecto algunas modalidades se configuran como delitos de resultado, mientras que otras como delitos de mera actividad; se aprecia algún delito de consumación anticipada que, además, puede ser identificado como un delito de tendencia; en cuanto a la sanción, se ha de indicar que la pena abstracta es, en todos los casos, privativa de libertad (llama la atención el hecho de que se llegan a prever marcos penales especialmente elevados) y, en fin, se constata que en algunas ocasiones se admite la punición de las modalidades imprudentes. Este es el caso, por ejemplo, de las legislaciones penales actualmente vigentes en:

a) **Perú**: El CP de dicho país regula en el Capítulo III del Libro Segundo, los delitos contra la salud pública y, concretamente, los de contaminación y propagación. En dicho apartado se encuentran incorporados los arts. 289 y 292 que castigan, respectivamente los delitos de "propagación de enfermedad peligrosa o contagiosa" y de "violación de medidas sanitarias". Dicho articulado reza de la siguiente manera: "El que, a sabiendas, propaga una enfermedad peligrosa o contagiosa para la salud de las personas, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de tres ni mayor de diez años. Si resultan lesiones graves o muerte y el agente pudo prever estos resultados, la pena será no menor de diez ni mayor de veinte años" (art 289 CP; cabe indicar que el art. 295 posibilita el castigo de la modalidad imprudente de este delito). Por otro lado, "el que viola las medidas impuestas por la ley o por la autoridad para la introducción al país o la propagación de una enfermedad o epidemia o de una epizootía o plaga, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de seis meses ni mayor de tres años y con noventa a ciento ochenta días-multa" (art. 292 CP).

b) **Argentina**: En el marco del Título VII del CP argentino, se regulan los delitos contra la seguridad pública y, de forma particular, se recoge en su art. 205 la siguiente figura delictiva: "Será reprimido con prisión de seis meses a dos años, el que violare las medidas adoptadas por las autoridades competentes, para impedir la introducción o propagación de una epidemia".

5. RECAPITULACIÓN

Como hemos visto, gracias a los esfuerzos que la comunidad internacional ha realizado para que los Estados renuncien al uso de armas biológicas, hoy en día, al menos en el plano formal, podemos afirmar que el rechazo moral y político que existe en torno a este problema constituye una realidad para la mayoría de los países que han abordado la materia. No obstante, **el fenómeno del bioterrorismo**

se presenta como una nueva e importantísima fuente de riesgos derivados del uso y desarrollo de este tipo de armamento -potenciada por el posible mal uso de la moderna biotecnología-. No cabe duda de que la eficacia de las medidas preventivas establecidas en los documentos consagrados a la regulación de esta materia -es decir, al desarrollo, producción y comercialización de armas biológicas- tienen un alcance muchísimo más limitado cuando se enfrentan al fenómeno del terrorismo, en la medida que las vías de negociación entre las partes beligerantes son, por lo general, inexistentes.

Ante este panorama, es razonable pensar que, en el ámbito del derecho penal, las respuestas punitivas fundadas en la idea de retribución y prevención especial tendrían una mayor eficacia que las basadas en la idea de prevención general. Por lo tanto, tal y como indica Romeo Casabona, cobra una especial importancia el análisis y desarrollo de los principios, reglas y acuerdos de aplicación extraterritorial de la ley penal (principio real o de protección de los intereses de los Estados, así como el principio de justicia universal), así como de los mecanismos de cooperación entre los diversos Estados para la persecución de este nuevo fenómeno delictivo.

Para valorar la sistematización de las medidas preventivas no penales (quizás las más idóneas para conjurar los riesgos derivados de este fenómeno criminal) debemos tener en cuenta que un importante problema respecto de esta cuestión está constituido por la **inadecuada estructuración de los instrumentos jurídicos que regulan el uso de muestras biológicas peligrosas para la salud o vida humanas**, teniendo en cuenta la probabilidad de materialización de un "uso dual" por parte de los encargados de manipular de dichas muestras. Este defecto, sumado a la ambigua redacción del art. 160.1 CP, dificulta el análisis de los grados de realización del delito de producción de armas biológicas, permitiendo que se interprete la norma en el sentido de incluir la punición de algunos actos preparatorios que, en aras de favorecer un sistema que brinde mayor seguridad jurídica, merecen ser concretados de forma precisa.

Por otra parte, queda claro que **la redacción actual del Código Penal, además de no haber abordado los supuestos de bioterrorismo de forma conjunta, permite que nos encontremos frente a, al menos, una laguna de punibilidad bastante importante** (lesiones al feto en el marco del terrorismo individual) y una deficiente regulación de los supuestos cualificados en función del sujeto pasivo del delito. Esta es, desde luego, la tarea pendiente más próxima que tiene el legislador hispano junto, como vimos, con las correcciones estructurales en relación con la ubicación, redacción y contenido del art. 160 CP (que sanciona, como vimos, la producción de armas biológicas por medio de ingeniería genética).

Otra cuestión importante, es la constituida por la discusión acerca de la necesidad de la estructuración de una norma que, de forma sectorial, regule las cuestiones vinculadas con el bioterrorismo (tal y como se ha hecho en EE.UU.). Este planteamiento se enfrentaría a la opción de dividir el tratamiento de esta cuestión en dos grupos claramente diferentes:

El primero, que abordaría en sede administrativa las cuestiones relacionadas con los mecanismos de control de los agentes biológicos, prevención de daños, así como la gestión de los riesgos y de las efectivas emergencias sanitarias derivadas de un ataque bioterrorista y, el segundo, que regularía los supuestos de hecho que, en el marco de una actividad bioterrorista, serían penalmente sancionables (cuestión esta que se abordaría en el propio CP).

En nuestra opinión, la opción correcta es la segunda, esto es, la que plantea la división del tratamiento jurídico del bioterrorismo en dos planos claramente diferentes. Ello por la importantísima razón de que las normas penales que abordan la cuestión del terrorismo forman parte de un régimen penal de excepción que ha sufrido una serie de críticas vinculadas con la vulneración de diversos principios y garantías penales derivados del Estado de derecho (tales como la vulneración del principio de proporcionalidad, prohibición de imposición de penas y tratos crueles, algunas acusaciones de haber estructurado preceptos que constituyan manifestaciones del derecho penal de autor e incluso del enemigo etc.). En este sentido, en aras de favorecer la seguridad jurídica no convendría permitir que la tipificación de algunas conductas constitutivas de delitos de terrorismo -en este caso, los cometidos por medio del uso de armas biológicas- se lleve a cabo en una norma sectorial, puesto que su reforma y manipulación política podría llevarse a cabo con mayor facilidad que si dichos preceptos se incorporan al propio CP. Es imprescindible retener la idea de que al derecho penal no sólo le incumbe la función de protección de los bienes jurídicos más valiosos de la comunidad o del Estado, sino también la de la protección de los ciudadanos de toda forma de abuso del poder punitivo estatal, más si tenemos en cuenta la tendencia político criminal adoptada por el legislador penal en cuanto al endurecimiento de las sanciones para una serie de delitos entre los que ocupan un lugar especial, los de terrorismo.

6. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

ARA CALLIZO, José Ramón, "Principio de no maleficencia (ético)", en Romeo Casabona, Carlos María (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

ATIENZA MACÍAS, Elena/RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco (dirs.), *Las respuestas del Derecho a las crisis de salud pública*, Dykinson, Madrid, 2020.

BARNABY, Wendy, *Fabricantes de epidemias. El mundo secreto de la guerra biológica*, Siglo Veintiuno Editores, Madrid, 2002.

BEAUCHAMP, Tom/CHILDRESS, James, *Principles of Biomedical Ethics,* 7ª Edición, Oxford University Press, Nueva York, 2013.

CUADRADO RUIZ, María Ángeles, "Comercio y transporte de tecnología y material biológico de doble uso", en Armaza Armaza, Emilio José/Cuadrado Ruiz, María Ángeles (eds.), *El Derecho frente al bioterrorismo y otras amenazas biológicas*, Editorial Comares, Granada, 2018.

CUADRADO RUIZ, María Ángeles, "El delito de producción de armas biológicas", en *Revista General de Derecho Penal*, nº. 7, 2007.

DE LA CUESTA ARZAMENDI, José Luis, "Bioterrorismo", en Romeo Casabona, Carlos (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo/O'MATHÚNA, Donal (eds.), *Ethics and Law for Chemical, Biological, Radiological, Nuclear & Explosive Crises*, Springer, Switzerland, 2019.

GONZÁLEZ RODRÍGUEZ ARNAIZ, Graciano, "Principio de beneficencia (ético)", en Romeo Casabona, Carlos (Ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

GRACIA, Diego, *Fundamentos de Bioética,* Eudema, Madrid, 1989.

IBÁÑEZ FERRÁNDIZ, Ignacio, *Bioterrorismo: la amenaza latente*, Instituto Universitario de Estudios Europeos de la Universidad CEU San Pablo, Madrid, 2006.

MAGRO SERVET, Vicente, "El reproche penal a los actos de desobediencia a agentes de la autoridad en el periodo de Estado de Alarma por coronavirus", en *Diario La Ley,* nº 9606, 23 de marzo 2020.

MATAMOROS MARTÍNEZ, Rafael, "El marco jurídico del bioterrorismo", en *Anuario Jurídico y Económico Escurialense*, XXXVII, 2004

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Genética, Biotecnología y Ciencias Penales*, Ediciones de la Pontificia Universidad Javeriana - Grupo Editorial Ibañez, Bogotá, 2009.

URRUELA MORA, Asier, "Delitos contra el orden público I. Sedición. Atentados contra la autoridad, sus agentes y los funcionarios públicos, resistencia y desobediencia. Desórdenes públicos. Tenencia, tráfico y depósito de armas, municiones o explosivos", en Romeo Casabona, Carlos María/Sola Reche, Esteban/Boldova Pasamar, Miguel Ángel (Coords.), *Derecho Penal. Parte Especial*, Editorial Comares, Granada, 2016.

Normativa básica

Protocolo de Ginebra sobre prohibición del empleo en la guerra de gases asfixiantes, tóxicos o similares o procedimientos análogos. Hecho en ginebra el 17 de junio de 1925.

Convenio sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción. Hecho en Londres, Moscú y Washington el 10 de abril de 1972.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio.

Real Decreto 137/1993, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Armas.

Ejercicio complementario

A la luz de los delitos analizados a lo largo de esta lección, califica la conducta realizada por el sujeto "X" y señala cuál es el bien jurídico protegido por el delito o delitos por los cuales le condenarías: *"X" es sorprendido por la policía en el momento en el que transportaba, en su maletín, dos placas Petri (utilizadas para el cultivo de material biológico). Al ser interrogado por los agentes, "X" confesó que en las placas Petri portaba muestras de Ebolavirus que estaba cultivado con el fin de administrárselas "a sus dos enemigos" ("X" se negó a identificar a tales "enemigos).*

Compara la calificación de los hechos que has realizado, con la que ha desarrollado un compañero. Asimismo, intercambia con tu compañero tus reflexiones sobre el por qué habéis decidido condenarle por cierto delito y no por otro u otros.

Cuestionarios de autoevaluación

1. Teniendo en cuenta la redacción vigente del Código Penal, señale la afirmación verdadera en relación con los delitos de bioterrorismo:

a) Para que sea posible apreciar la configuración de los delitos de bioterrorismo, se requiere la actuación conjunta de dos o más personas.

b) Para que sea posible apreciar la configuración de los delitos de bioterrorismo, se requiere la actuación conjunta de más de tres personas.

c) El Código Penal posibilita el castigo del bioterrorista solitario (es decir, que no forma parte de ninguna organización terrorista).

d) Todas las afirmaciones son falsas.

2. A continuación se realizan cuatro afirmaciones en relación con las armas biológicas. Señale cual es la afirmación verdadera:

a) El Código Penal define a las armas biológicas como "aquellas que poseen un efecto destructor equiparable al de la bomba atómica".

b) La "Convención sobre la prohibición de desarrollo, producción y almacenamiento de armas biológicas y tóxicas y sobre su destrucción" (1972) todavía no ha sido ratificada por España.

c) Las armas biológicas comprenden el uso de agentes biológicos, pero no de toxinas.

d) Las armas biológicas comprenden el uso de agentes biológicos y toxinas.

3. Señale la afirmación verdadera:

a) El Bioterrorismo, en España, se castiga por medio de una ley penal especial (la Ley para la prevención, defensa y castigo del bioterrorismo).

b) En España, el Bioterrorismo y la Guerra Química se castigan, de forma conjunta, por medio de la Ley Orgánica de Emergencias Químicas, Biológicas y Bactereológicas.

c) El Real Decreto 137/1993 por el que se aprueba el reglamento de armas, regula las condiciones para la fabricación de las armas biológicas en tiempos de guerra.

d) Ninguna de las afirmaciones anteriores es verdadera.

4. Desde la perspectiva de la protección penal de la salud pública -y conforme a lo dispuesto por la legislación vigente- la propagación de una enfermedad infecciosa realizada por imprudencia:

a) Desde la perspectiva de la protección penal de la salud pública, la conducta descrita no es constitutiva de ningún delito.

b) Se castiga como un delito de bioterrorismo menos grave.

c) Se castiga como un delito imprudente contra la salud pública.

d) Ninguna de las anteriores.

5. A continuación se realizan cuatro afirmaciones en relación con algunos aspectos vinculados al aislamiento de un paciente gravemente enfermo por razones de bioseguridad. Señale cual es la afirmación falsa:

a) Si un paciente que se encuentra hospitalizado (por ser portador de una enfermedad grave y altamente contagiosa) se fuga del centro de salud donde se encuentra confinado: Ha cometido un delito contra la contra la salud pública.

b) Las autoridades sanitarias pueden adoptar medidas de hospitalización cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona.

c) Corresponde a los Juzgados de lo Contencioso-administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen limitación o restricción de derechos fundamentales cuando dichas medidas estén plasmadas en actos administrativos singulares que afecten únicamente a uno o varios particulares concretos e identificados de manera individualizada.

d) Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, entre otros supuestos, cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.

Lección 40.
Biología sintética

Vicente Bellver Capella
Catedrático de Filosofía del Derecho. Universitat de València

Sumario: 1. Aproximación a la biología sintética. 1.1. Hitos de una historia reciente. 1.2. ¿Qué es la biología sintética? 1.3. Dos modelos de biología sintética. 2. Regulación y propuestas de gobernanza para la biología sintética. 2.1. La regulación internacional de la biología sintética. Especial atención a la Convención sobre Diversidad Biológica. 2.2. Los informes de evaluación de la biología sintética. El Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal sobre biología sintética (2011). 3. Desafíos éticos, jurídicos y políticos de la biología sintética. 3.1. Ética de la biología sintética. 3.1.1. Cuestiones relacionadas con el objeto de la biología sintética. 3.1.2. Cuestiones relacionadas con las aplicaciones de la biología sintética. 3.1.3. Cuestiones relacionadas con la distribución 3.2. Decidir en la incertidumbre: política y derecho ante la biología sintética. 3.2.1. Una ciudadanía a la altura del tiempo presente. 3.2.2. Un derecho emancipado de su servidumbre ante la ciencia. 3.2.3. Transitar del discurso utópico del progreso necesario al discurso de los horizontes abiertos. 4. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. APROXIMACIÓN A LA BIOLOGÍA SINTÉTICA

1.1 Primeros hitos

La biología sintética viene siendo considerada como un **campo de investigación y desarrollo tecnológico (I+D) socialmente prometedor y éticamente poco**

problemático (por lo menos en su fase de investigación actual), pero solo comprensible para los iniciados.

En 2006 la biología sintética atrajo el interés de todo el mundo con el trabajo de Jay Keasling, quien consiguió sintetizar en el laboratorio el ácido precursor de la artemisinina. Esta sustancia ha permitido producir el fármaco más eficaz contra la malaria hasta el momento. Antes de la síntesis llevada a cabo por Keasling solo se podía obtener artemisinina del ajenjo dulce (*Artemisia Annua),* una planta cultivada en China y Vietnam. Esa síntesis no fue consecuencia de la tecnología del ADN recombinante (algo que ya era muy común hacer en aquellos momentos para sintetizar sustancias valiosas, como la insulina) sino del diseño de una nueva ruta metabólica en una levadura.

El logro de Keasling marcó un doble hito. Por un lado, puso de manifiesto que la creación de una levadura sintética capaz de producir artemisinina en el laboratorio podía dar lugar a un proceso industrial. La investigación en biología sintética daba pie a desarrollos tecnológicos y comerciales. Por otro, sirvió para ilustrar el extraordinario potencial que ofrecía la biología sintética: en este caso, proveer recursos para producir fármacos capaces de abordar enfermedades que asolan a millones de seres humanos, como la malaria.

Junto a la síntesis de sustancias para hacer valiosos fármacos, pronto apareció la cara oscura de la biología sintética. Fue un simulacro de amenaza más que una amenaza real y el protagonista del experimento Eckard Wimmer. En un artículo publicado en *Science* en 2002, Wimmer anunció que había logrado sintetizar un virus tan grave para la salud humana como el de la poliomielitis, a partir de los datos publicados en internet sobre su genoma y con secuencias de ADN compradas en tiendas que venden estos productos por correo. Al inyectarlo en ratones, adquirieron la enfermedad, con lo que demostró que era totalmente funcional. Puso así de manifiesto la facilidad con la que alguien podía recrear patógenos gravemente peligrosos para la salud pública.

Tres años más tarde, suscitó cierta preocupación social la síntesis en el laboratorio del virus que causó la gripe española de 1918 y provocó cerca de 50 millones de muertes en todo el mundo. En este caso, sin embargo, la finalidad del experimento no era advertir de la facilidad con la que se podía sintetizar un organismo letal para el ser humano, sino conocer mejor las características de aquel virus, para reforzar la protección de la salud pública frente a un eventual virus de análoga malignidad.

Más allá de estos antecedentes, **el maestro de ceremonias que ofició la presentación en sociedad de la biología sintética, atrayendo tanta atención como polémica a nivel planetario, fue el científico Craig Venter**. En 2010 anunció la creación del primer organismo cuyo código genético había sido enteramente creado en el laboratorio. Concretamente lo que Venter y su equipo hicieron fue sintetizar el genoma de una bacteria llamada *Mycoplasma mycoides,* formado por 901 genes, y ensamblarlo después en otra célula, la *Mycoplasma capricolum*, a la que previa-

mente se había retirado su propio genoma. Esta bacteria fue capaz de replicarse como *Mycoplasma mycoides*. Aunque **el experimento fue realmente espectacular, porque se sintetizaba por primera vez toda la cadena de ADN de un ser vivo**, no se puede decir con propiedad que Venter hubiera creado vida artificial. Siendo extraordinario, lo conseguido consistía en componer en el laboratorio mediante ordenador el genoma de un ser vivo, para ubicarlo en un "chasis" celular distinto, y conseguir que esa entidad sintética se autorreplicara naturalmente.

Tan relevante como el experimento de Venter lo fue el llevado a cabo en 2014 por el grupo de Srinivasan Chandrasegaran y Jeff Boeke. En este caso, no sintetizaron la totalidad de un genoma sino solo uno de los 16 cromosomas que integran la levadura de la cerveza (*Saccharomyces cerevisiae*). Pero supuso un notable paso adelante con respecto a lo realizado por Venter por dos motivos. Primero, porque la síntesis entrañaba una mayor complejidad porque se trataba de **sintetizar una parte del genoma de una célula eucariota**. Venter había sintetizado un genoma completo, sí, pero de una bacteria, un organismo unicelular procariota. Segundo porque el cromosoma sintetizado en el laboratorio fue objeto de leves modificaciones en sus nucleótidos, de modo que el cromosoma sintetizado pudiera ser "editado" en el futuro dotándolo de nuevas funcionalidades.

Con ese objetivo de identificar el genoma mínimo para que un organismo pueda vivir, en 2016 el grupo de Craig Venter volvió a ser objeto de la atención mundial. A partir del genoma de *Mycoplasma Mycoides*, fue eliminando todos aquellos genes que no eran imprescindibles para que la bacteria siguiera viviendo y, una vez tuvo la lista mínima de genes que necesitaba la bacteria para vivir y replicarse, la sintetizó en el laboratorio. Ese genoma contaba únicamente con 473 genes y fue transferido a un *Mycoplasma Capricolum*, al que previamente se había extraído su propio genoma. La nueva célula, JGVI-Syn 3.0, se convirtió así en el ser vivo con el genoma más pequeño. Hasta el momento lo era la bacteria *Mycoplasma genitalium*, que tiene tan solo 525 genes.

De este último experimento de Venter se desprenden dos hallazgos interesantes. Primero, que **de los genes 149 "imprescindibles" para que pueda haber vida, es decir más de un tercio, no se sabe para qué sirven**. Son necesarios pero se desconoce la función que cumplen. Hasta ahora los investigadores pensaban que no sería más de un 5% el material genético con funciones desconocidas, que sería necesario para la vida del organismo. Queda, por tanto, mucho para llegar a conocer las claves fundamentales de la vida. Segundo, que si bien las nuevas células se dividen con mucha más velocidad que los micoplasmas naturales son, sin embargo, también son mucho más vulnerables, pues solo pueden sobrevivir en el laboratorio en unas condiciones nutricionales especiales, y carecen de la capacidad propia de los seres vivos de adaptarse a situaciones o estados imprevistos.

Tras el anuncio de Venter de 2016 se ha suscitado una interesante **controversia sobre la vía más eficiente de alcanzar la célula mínima, que es una de las aspiraciones principales de la biología sintética**. Mientras Venter avanza en su ca-

mino hacia la síntesis de una célula mínima que pueda servir como chasis para la realización de muy distintas funciones metabólicas, los éxitos de los últimos años en el campo de la edición genética (véase lección 24) se presentan como una posible alternativa para conseguir resultados análogos realizando retoques en las formas de vida ya existentes. Mientras que la síntesis de genomas "desde cero" (*from scratch*) sigue siendo un desafío todavía por conseguir y, además, resulta técnicamente muy exigente, la edición genética mediante CRISPR-Cas9 se ha revelado sencilla, eficaz y de inmediata aplicación.

La biología sintética no solo aspira a sintetizar vida en el laboratorio, sino a hacerlo de forma que los organismos así creados cumplan nuevas funciones y lo hagan con exactitud, eficiencia y seguridad. Trata, en definitiva, de conseguir **que la biología se someta a una suerte de ingeniería, en la que las piezas del sistema estén estandarizadas, sean intercambiables y puedan ordenarse para la consecución de un objetivo predeterminado**.

Se ha debatido mucho acerca de si existe o no continuidad entre la ingeniería genética y la biología sintética. Algunos así lo afirman, mientras otros sostienen que la ingeniería genética y la biología sintética se sustentan sobre paradigmas distintos. En todo caso, unos y otros reconocen una importante diferencia entre ambas. Como ha dicho Boldt **la BIOSIN "aspira a distanciarse de la ingeniería genética orientada por el principio de ensayo y error, hacia un proceso de diseño racional en el que la totalidad de los genomas puede ser construido en el laboratorio**. La secuenciación de los genomas rápida y económica, la síntesis de genes fiable y asequible, y unos métodos de edición genética altamente efectivos, como el CRISPR/Cass9, pavimentan el camino hacia la consecución de esos objetivos".

Los avances científicos mencionados nos hablan de tres líneas de desarrollo de la biología sintética:

- **El modelo MIT**, consistente en diseñar componentes, organismos o sistemas estandarizados que cumplen determinadas funciones biológicas (los llamados *biobricks*). La facilidad para acceder y trabajar con estos elementos ha dado pie al desarrollo de la biología sintética al margen de las estructuras científicas oficiales, la llamada *Do It Yourself - DIY BIO*. Sus artífices participan de la filosofía de los hackers de la informática: acceso libre a la información, trabajo cooperativo, organización al margen de las estructuras oficiales, y pocos recursos para desarrollar sus ideas y proyectos. Rechazan los derechos de propiedad intelectual, la rendición de la biología sintética al capitalismo y la regulación de la actividad científica. Abogan por democratizar la ciencia y orientarla a la atención de las necesidades sociales.
- **El modelo Keasling**, que busca transformar los microorganismos en factorías biológicas mediante la ingeniería de sus rutas metabólicas.

- **El modelo Venter**, que trata de crear una célula mínima como chasis o soporte para el desarrollo de programas biológicos con nuevas funcionalidades.

Pero junto a estos modelos de biología sintética, que en mayor o menor medida tratan de emular en el laboratorio la biología tal como la conocemos, hay otros que pretenden recrear la biología a partir de cero. Por un lado, están las investigaciones dirigidas a crear genomas no naturales. Por otro, y más radicales aún, están los intentos de crear protocélulas, entidades vivas completamente nuevas, que no se compongan de los ingredientes biológicos habituales. A la vista de la diversidad de actividades que se agrupan bajo el paraguas de la biología sintética parece oportuno preguntarse qué debemos entender por biología sintética, cuestión de la que se trata a continuación.

1.2 ¿Qué es la biología sintética?

La biología sintética carece de una definición unánimemente aceptada, por lo que resulta difícil saber cuándo estamos ante una actividad que pueda calificarse como tal. Pero esa indefinición, que la convierte en un **"concepto paraguas"**, le permite abarcar una variedad de enfoques que facilitan el trabajo interdisciplinar y fomentan la creatividad. Es un concepto suficientemente amplio como para que pueda ser empleado por distintas disciplinas dándole cada una su propia interpretación. Pero, al mismo tiempo, tiene unos elementos definitorios básicos que facilitan el entendimiento entre los que se dedican a ella.

Se puede decir que la biología sintética es un área de investigación que comprende distintos enfoques, pero todos orientados al objetivo común de producir nuevas formas de vida, bien rediseñando las formas de vida ya existentes o bien *de novo*. Esos esfuerzos tienen un propósito más especulativo en algunos casos (conocer los orígenes de la vida y las formas de vida mínimas) o más aplicado a la industria en otros (como cuando se busca producir determinadas sustancias o funciones útiles para los seres humanos). En definitiva, **la biología sintética aspira a desarrollar 'vida artificial', tanto por las enormes aplicaciones biotecnológicas que puede tener, como por la ayuda que puede brindar en la respuesta a la pregunta acerca de los orígenes de la vida**.

Se ha insistido en la utilidad que **la biología sintética puede tener en dos áreas especialmente estratégicas para el futuro de la humanidad: la sostenibilidad y la salud humana**. Pero más allá de las extraordinarias aplicaciones, potenciales o ya reales, de la BIOSIN, ¿cuáles son los elementos caracterizadores de esta área científica y biotecnológica?

La biología sintética se apoya sobre tres bases esenciales: la metodología propia de la ingeniería, el conocimiento de la biología de sistemas, y las herramientas de la informática. En primer lugar, la biología sintética pretende que las nuevas

formas de vida sean resultado de diseños humanos desarrollados conforme a las propiedades de la ingeniería (y particularmente de la ingeniería microelectrónica): estandarización, ortogonalidad (elementos que cumplen una sola función), estabilidad, intercambiabilidad. Se ha llegado a decir que la biología sintética pretende crear máquinas vivas a partir de los ingredientes químicos elementales, empleando muchas de las estrategias que los ingenieros eléctricos emplean para hacer los chips de los ordenadores. En segundo lugar, la biología sintética se apoya en el conocimiento aportado por la biología de sistemas, que investiga (y representa mediante modelos matemáticos) los procesos biológicos y su desarrollo mediante la interacción de elementos internos y externos. Por último, la informática resulta imprescindible para la creación de modelos computacionales de esas nuevas formas de vida, es decir, para las simulaciones de organismos sintéticos. Dicho resumidamente, la biología sintética parte de la reducción de la realidad biológica a matemáticas; a partir de ahí diseña componentes biológicos con criterios de ingeniería y los dirige a realizar funciones predeterminadas; y, para que los diseños de los componentes y los proyectos se hagan realidad, recurre a las herramientas informáticas que permiten su modelización.

1.3 Dos modelos de biología sintética

La biología sintética presenta dos grandes líneas de trabajo notablemente distintas entre sí. Un área de trabajo de la biología sintética pretende recrear los organismos vivos y dotarlos de nuevas propiedades; la otra, en cambio, trata de crear formas de vida inexistentes hasta el momento. La primera se apoya en el conocimiento de los sistemas biológicos y su evolución. La segunda en el convencimiento de que podemos conocer los elementos básicos para crear formas de vida como hasta ahora no han existido. **La primera sigue una ruta *top-down***, porque parte de la vida de la célula tal como la conocemos y la va despojando de todos los elementos prescindibles para que pueda seguir habiendo vida, hasta llegar a la célula mínima. **La segunda, por el contrario, sigue una ruta *bottom-up***: empezando por los fragmentos de información más elementales, trata de construir cadenas de ADN no naturales capaces de generar vida o incluso crear formas de vida distintas de la que hasta ahora conocemos. La primera busca la síntesis artificial de vida, es decir, reproducir *in vitro* lo que ya existe *in vivo* y dotarlo de nuevas funciones. La segunda trata de sintetizar *in vivo* lo que todavía no existe, es decir, la vida artificial. **En definitiva, la BIOSIN puede ser vista bien como ingeniería biológica o bien como creación de vida artificial**.

Porcar y Peretó recurren a dos relatos literarios para ilustrar esas dos formas de "crear" vida. La primera es *Frankenstein*, la universalmente conocida obra de Mary Shelley, en la que su protagonista, el doctor Victor Frankenstein, logra devolver la vida a las partes inanimadas del cuerpo humano. En la segunda, *El procedimiento*, del escritor holandés del siglo XX Harry Mulisch, el científico Victor

Werker logra crear unas células muy simples a partir de componentes químicos. En ambas historias sus protagonistas aspiran a crear vida no con la magia o la alquimia sino sobre bases científicas, Frankenstein y Werker pueden ser tenidos como precursores de la biología sintética en el mundo de la ficción literaria.

Aunque la mayoría de los que se dedican a la biología sintética se ocupan de investigar o de llevar a la industria los conocimientos que va aportando la ciencia, algunos miran hacia el futuro con la profunda convicción de que el ser humano podrá crear vida, no solo a escala microbiana sino en sus formas superiores, incluyendo la propia vida humana. Así, George Church está convencido de que "**La genómica sintética tiene el poder de recapitular el curso de la evolución natural del genoma**, con la diferencia de que el curso de la genómica sintética estará bajo nuestra propia deliberación y control, en lugar de estar dirigida por procesos ciegos y oportunísticos de selección natural. Ya nos estamos rehaciendo a nosotros mismos y a nuestro mundo, desandando los pasos de la síntesis original, y volviendo a diseñar, codificar e inventar la naturaleza misma en el proceso". Más allá de que se compartan o no estas teorías y propuestas, Church pone sobre la mesa toda una serie de cuestiones que suscita la biología sintética y que necesitan ser respondidas para decidir las políticas y regulación de esta revolucionaria área científica y tecnológica.

2. REGULACIÓN Y PROPUESTAS DE GOBERNANZA PARA LA BIOLOGÍA SINTÉTICA

Apenas existen normas específicas que regulen la biología sintética, ni en España ni en el resto del mundo. La explicación tiene que ver con que se trata de un término relativamente reciente y bastante ambiguo. De hecho, se utiliza para referirse a actividades que, en muchos casos ya están reguladas por normas relativas a la biotecnología en general. Así, si queremos conocer el régimen de protección de la propiedad intelectual que afecta a la biología sintética nos remitimos directamente a la regulación de las invenciones biotecnológicas (véase lección 37). Si, en cambio, queremos conocer qué actividades calificadas como biología sintética pueden resultar delictivas, nos remitiremos al Código penal. **El problema está en que el marco normativo vigente no siempre se adapta a algunas de las nuevas actividades que comprende la biología sintética**.

Pongamos dos ejemplos del ámbito del derecho penal. El CP regula los delitos relativos a la manipulación genética y, concretamente, el art. 160 prohíbe utilizar la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana. En principio, cabe entender que la biología sintética dirigida a crear armas biológicas está prohibida. Pero podríamos encontrarnos con que la biología sintética desarrollara armas biológicas recurriendo a una actividad que no pudiera calificarse propiamente como ingeniería genética.

Algo parecido sucede con el art. 333 CP, que castiga al que "*introdujera o liberara especies de flora o fauna no autóctona, de modo que perjudique el equilibrio biológico, contraviniendo las leyes o disposiciones de carácter general protectoras de las especies de flora o fauna*". ¿Cabe entender que la introducción de un *gene drive* en una especie animal o vegetal autóctona la convierte en una especie no autóctona y que, en consecuencia, sería de aplicación el mencionado artículo si esa especie modificada fuera liberada?

Como se ve, la normativa vigente no siempre encaja bien para regular actividades tan novedosas como las comprendidas bajo el título de biología sintética. **Pero aspirar a una regulación más precisa no resulta sencillo porque se trata de actividades crecientemente complejas y en constante evolución. Se necesita una estrecha colaboración entre el campo tecnocientífico y el jurídico para dar con enunciados normativos rigurosos. Además, convendrá revisar periódicamente esas regulaciones, para asegurarse de que no queden obsoletas. Por último, en lugar de regular acciones concretas, en muchos casos será más adecuado regular los efectos que esas acciones producen.**

A nivel internacional contamos con la Convención sobre Diversidad Biológica que, como veremos a continuación, se ha convertido en la **referencia normativa básica para abordar la biología sintética**. De hecho, los Estados parte en el mismo acordaron crear en 2015 un grupo de trabajo específico sobre biología sintética, para que identificara los desafíos de la biología sintética. Pero veamos cómo se llegó hasta ahí.

2.1. La regulación internacional de la BIOSIN. Especial atención a la Convención sobre Diversidad Biológica

No existe una regulación internacional específica sobre biología sintética. Los tres textos principales que se le aplican fueron aprobados antes de que eclosionara como área científica y biotecnológica, y son: la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción (1972), también conocida como **Convención sobre Armas Biológicas**; el **Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC**), que constituye el Anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio en 1994; y la **Convención sobre Diversidad Biológica** (1992) y sus protocolos adicionales.

La Convención sobre Armas Biológicas prohíbe a los Estados parte en el Convenio (183 en 2020) la creación de este tipo de armas. Aunque es un logro extraordinario, no se puede desconocer que todavía hay Estados que no la han ratificado, que no existen criterios de verificación del cumplimiento de la norma eficaces y, lo más importante, que la amenaza para la seguridad como consecuencia de las bioarmas no proviene en estos momentos de los Estados como de gru-

pos terroristas. Se trata de un instrumento jurídico fundamental para evitar que la biología sintética se utilice en contra de la seguridad (biosecurity) de las personas y los pueblos, y no plantea especiales dudas sobre pertinencia e idoneidad. Pero es un instrumento insuficiente para garantizar que la biología sintética no sea utilizada por los Estados para crear bioarmas y, sobre todo, sirve de bien poco a la hora de prevenir atentados bioterroristas.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) afecta directamente a las invenciones relacionadas con la biología sintética, pero plantea una serie de cuestiones de enorme relevancia y complejidad que requieren de un abordaje monográfico: definir exactamente qué puede ser objeto de patente; determinar las patentes que pueden ser prohibidas porque su explotación comercial atentaría contra el orden público o la moralidad; y, lo más problemático de todo, valorar la idoneidad del sistema de patentes para proteger la propiedad intelectual vinculada a la BIOSIN sin que ello suponga un perjuicio a la innovación ni a corto ni a largo plazo (véanse lecciones 28 y 37).

En tercer lugar, contamos con **la Convención sobre Diversidad Biológica**, probablemente la norma internacional más relevante en esta materia **pues contiene los principios jurídicos que informan la regulación de la biología sintética**. Por ello, se presta algo más de atención en este punto.

De todas las conferencias organizadas por Naciones Unidas hasta el momento, **seguramente la Cumbre de Rio de 1992 es la que mayor trascendencia ha tenido en la historia reciente de la humanidad**. Convocada 20 años después de la primera Conferencia mundial sobre medio ambiente (Estocolmo, 1972), **su objetivo se centró en salvaguardar "la integridad del sistema ambiental y del desarrollo mundial"**. Se trataba de conciliar dos bienes, el ambiente y el desarrollo, que se percibían tan necesarios como frecuentemente contrapuestos. Si se preservaba el medio ambiente, el desarrollo de los pueblos podía quedar frenado. Si, por el contrario, se daba prioridad al desarrollo, el riesgo de dañar irreparablemente el medio ambiente era enorme. En líneas generales, los países desarrollados apostaban más por la preservación mientras que los países en vías de desarrollo lo hacían por el desarrollo. Finalmente se alcanzó un acuerdo marco, que quedó reflejado en la Declaración de Rio, en el que se consagran o consolidan un buen número de principios jurídicos que se han aplicado desde entonces en la ordenación de las relaciones del ser humano con el ambiente. **Tres de esos principios afectan directamente a la regulación de la biología sintética: a) el principio del desarrollo sostenible; b) el principio de precaución; y c) el principio de aprovechamiento compartido de los beneficios de la ciencia**.

a) El principio del desarrollo sostenible. Es el principio central sobre el que se articula toda la Declaración, que comienza afirmando: "los seres humanos constituyen el centro de las preocupaciones relacionadas con el desarrollo sostenible. Tienen derecho a una vida saludable y productiva en armonía con la natu-

raleza" (Principio 1). Es importante esta referencia puesto que deja claro que **el desarrollo sostenible está en función del ser humano y está vinculado a una vida en armonía con la naturaleza**.

La Declaración de Rio debe interpretarse teniendo en cuenta los principios contenidos en la Carta Mundial de la Naturaleza, aprobada por la Asamblea General de Naciones Unidas en 1982. Esta Declaración comienza con una exigencia que podría interpretarse como una puesta en cuestión del proyecto de la biología sintética en su integridad: **"1. Se respetará la naturaleza y no se perturbarán sus procesos esenciales"**. Más adelante, se afirma: "8. Al formular planes a largo plazo para el desarrollo económico, el crecimiento de la población y el mejoramiento de los niveles de vida, se tendrá debidamente en cuenta la capacidad a largo plazo de los sistemas naturales para asegurar el asentamiento y supervivencia de las poblaciones consideradas, reconociendo que esa capacidad se puede aumentar gracias a la ciencia y la tecnología". Este segundo texto resulta particularmente relevante porque, si bien participa de la frecuente ambigüedad de las declaraciones internacionales, pone en relación tres realidades (el desarrollo, la naturaleza y la ciencia) e indica el modo en que deben relacionarse. Así, **se establece que toda actividad económica debe sujetarse al mantenimiento de la capacidad a largo plazo de los sistemas naturales**. Y, por otro lado, **considera que la ciencia y la tecnología tendrán un papel suplementario para aumentar esa capacidad, pero para sustituirla**.

Aunque no lo menciona expresamente, **la Carta de la Naturaleza contiene ya el embrión de lo que más adelante se consagrará como principio de precaución**: "11. Se controlarán las actividades que puedan tener consecuencias sobre la naturaleza y se utilizarán las mejoras técnicas disponibles que reduzcan al mínimo los peligros graves para la naturaleza y otros efectos perjudiciales; en particular: a) Se evitarán las actividades que puedan causar daños irreversibles a la naturaleza; b) Las actividades que puedan entrañar grandes peligros para la naturaleza serán precedidas de un examen a fondo y quienes promuevan esas actividades deberán demostrar que los beneficios previstos son mayores que los daños que puedan causar a la naturaleza y esas actividades no se llevarán a cabo cuando no se conozcan cabalmente sus posibles efectos perjudiciales".

b) El principio de precaución. La Declaración de Rio proclama un principio jurídico nuevo en el ámbito internacional, el principio de precaución, que afecta directamente a la regulación de la biología sintética y que, a pesar de ser objeto de controversia tanto por lo que se refiere a su formulación como al modo en que debe aplicarse, ha ido consolidándose en los ordenamientos jurídicos nacionales como en el internacional. En la Declaración de Rio quedó formulado en los siguientes términos: "Principio 15: Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción

de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente" (véase lección 31). Como se verá más adelante, este principio es invocado por los informes relacionados con los aspectos éticos de la biología sintética. Conviene llamar la atención sobre el hecho de que **la Declaración de Rio prescribe un uso amplio de este principio**, lo que choca con la posición de muchos autores que recelan del principio o incluso se oponen abiertamente al mismo, ofreciendo como alternativa un principio de proacción, que aboga por una toma de decisión basada en la asunción de riesgos de manera controlada, y en la aceptación de los inevitables efectos colaterales que pueda traer consigo la acción humana, como única forma de progresar.

c) El principio de aprovechamiento compartido de beneficios. También es importante para la biología sintética otro principio de la Declaración de Rio, que ya aparece formulado en la Declaración de Estocolmo, y que se ha dado en llamar principio de aprovechamiento compartido de los beneficios de la ciencia: "Principio 9: Los Estados deberían cooperar en el fortalecimiento de su propia capacidad de lograr el desarrollo sostenible, aumentando el saber científico mediante el intercambio de conocimientos científicos y tecnológicos, e intensificando el desarrollo, la adaptación, la difusión y la transferencia de tecnologías, entre estas, tecnologías nuevas e innovadoras". Precisamente la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) contiene una referencia a este principio: **"Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo"** (art. 15.1). Este principio es relevante para la biología sintética en la medida en que se reconoce que uno de los principales riesgos que puede traer consigo el desarrollo científico y tecnológico en el ámbito biosanitario es el de ampliar la brecha que separa a los países desarrollados de los otros.

Junto a la Declaración, que además de consagrar principios jurídicos tiene un importante carácter simbólico, **la Conferencia de Rio** alcanzó otros acuerdos de igual trascendencia. **Abrió a la firma de los Estados dos Convenios que pretendían acometer dos de los problemas ambientales globales de mayor gravedad: el cambio climático y la pérdida de la diversidad biológica. Fueron el Convenio Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático (CMNUCC) y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)**. Aunque ninguno de los dos mencionaba la biología sintética (porque, de hecho, apenas se manejaba el término en esos años) ambos tienen relación directa con ella. Se reconoce que la biología sintética puede contribuir decisivamente a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero bien con la producción de biocombustibles, o bien creando organismos capaces de capturar el carbono. En cuanto a la diversidad biológica, la biología sintética se presenta con el potencial de proteger la biodiversidad existente, recuperar especies extintas y crear otras con nuevas propiedades. Pero el riesgo

de que los organismos creados por biología sintética dañen directa o indirectamente la diversidad biológica no se puede ignorar.

La arquitectura de los dos convenios se levanta sobre la base de los tres principios de la Declaración mencionados anteriormente: el objetivo en ambos casos es el desarrollo sostenible, mediante la mitigación del cambio climático en un caso y la preservación de la diversidad biológica en otro; la acción humana que pueda impactar sobre el clima o la diversidad biológica deberá regirse por el principio de precaución; y tanto las cargas de combatir el cambio climático como los beneficios de la diversidad biológica deberán distribuirse equitativamente, de modo que no incrementen las desigualdades entre países desarrollados y en desarrollo.

Como es bien conocido, el CMNUCC fue desarrollado por el Protocolo de Kioto, que fracasó en sus objetivos, y fue finalmente sustituido por el Acuerdo de París, aprobado en la 21ª Conferencia de las Partes (COP) del CMNUCC de 2015 y en vigor desde 2016. Así como en estos documentos no se trata expresamente de la biología sintética, el CDB sí la ha ido incorporando de manera paulatina hasta integrarla por completo dentro de su objeto de regulación.

El CDB fue aprobado en la Cumbre de Rio de 1992 y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. En la actualidad está ratificado por todos los Estados del mundo menos Estados Unidos. Como sucede con otros convenios internacionales, existe un órgano rector del Convenio, denominado Conferencia de las Partes (COP), que promueve la aplicación del Convenio a través de las decisiones que adopta en sus reuniones periódicas**. Los objetivos del CDB** están claramente definidos en su art. 1 y **son tres: (1) la conservación de la diversidad biológica, (2) la utilización sostenible de sus componentes y (3) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos**. El principio sobre el que se sustenta la Convención es el reconocimiento, que ya se hacía en la Declaración de Rio (Principio 2), de que los Estados "tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional" (art. 3). Los países con más diversidad biológica del mundo son principalmente países en vías de desarrollo. Es lógico que esos países quieran explotar sus recursos biológicos, que tengan el derecho a hacerlo y que lo hagan de manera sostenible. En la medida en que muchos de esos países carecen de la capacidad para investigar y explotar adecuadamente tales recursos, puede ser aceptable que terceros Estados accedan a esos recursos. Pero el acceso deberá ser autorizado por el Estado titular de los recursos biológicos y realizado de forma sostenible, con un reparto equitativo de los beneficios (véase lección 36).

La biología sintética está suponiendo un auténtico desafío al CDB por diversas razones. En primer lugar, porque en estos momentos **no hace falta un acceso físico a los recursos genéticos para poder utilizarlos**. En muchos casos basta con el

acceso virtual a la información genética. Con los extraordinarios progresos en secuenciación de genomas conseguido en los últimos años podemos llegar a través de nuestros ordenadores a lo que hace no tanto tiempo solo se podía conseguir accediendo a los recursos genéticos materiales. En segundo lugar, porque junto a esta transformación que dificulta más aún el control de los recursos genéticos por parte de los países que los poseen frente a aquellos que se sirven de ellos, **la biología sintética ejerce un impacto decisivo sobre la diversidad biológica tanto por su capacidad de incrementarla como de disminuirla drásticamente**. Aparece como una clave para preservarla e incluso incrementarla, pero también como una poderosa amenaza. Por último, la aparición de **la biología sintética como ciencia y tecnología que "inventa" dispositivos biológicos para atender nuestras necesidades, puede fácilmente desdibujar la percepción social de la diversidad biológica como fuente valiosa de recursos para nuestro desarrollo** y, más aún, de la naturaleza en su conjunto como objeto provisto de valor intrínseco que merece ser protegido. Si nosotros somos capaces de recrear por completo la naturaleza, e incluso la vida misma, ¿por qué debemos considerar que la diversidad biológica tal como la conocemos actualmente debe ser objeto de protección? Esa protección pasaría a tener un carácter transitorio: solo habría necesidad de proteger la diversidad biológica mientras no esté asegurado que el ser humano es capaz de generar toda la diversidad biológica que hoy le ofrece la naturaleza.

El CDB se ha desarrollado a través de los protocolos de Nagoya y de Cartagena, y del Protocolo suplementario al Protocolo de Cartagena de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación sobre Seguridad de la Biotecnología. **El Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad** fue aprobado en 2000 y entró en vigor en 2003. Este Protocolo **se centra en garantizar la seguridad en el manejo, transporte y uso de los organismos vivos modificados (OVM)** que resultan de la aplicación de la tecnología moderna y que pueden tener efectos adversos en la diversidad biológica o en la salud humana. El artículo 1 establece que el objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar "un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos", en base al principio de precaución consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Rio. **El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur**, que es suplementario del anterior, fue aprobado en 2010 y entró en vigor en 2018, **es también de gran trascendencia para la biología sintética pues tiene como objetivo "la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados"**.

El Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización, proporciona el marco jurídico para la aplicación efectiva del tercero de los tres objetivos del CDB: la **participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos**. El Protocolo de Nagoya fue aprobado en marco de la 10ª COP del CDB el 29 de octubre de 2010 en Nagoya (Japón) y entró en vigor el 12 de octubre de 2014.

Del repaso de estos textos jurídicos de alcance internacional, se concluye que su objetivo es lograr el desarrollo sostenible de la diversidad biológica, aplicando un principio de precaución que garantice la bioseguridad frente a los organismos vivos modificados, y un principio de participación equitativa en los beneficios tanto entre quienes poseen los recursos genéticos como entre los que los disponen de la tecnología para explotarlos.

Aunque ya en el art. 19 CDB (que trata de la gestión de la biotecnología y la distribución de beneficios) se hace referencia a los organismos vivos modificados, y el Protocolo de Cartagena presta atención a los problemas de seguridad que puedan generar los OVM, no será hasta la 11ª COP del Protocolo de Cartagena de **2013 cuando se apruebe una decisión en la que se inste a adoptar una perspectiva precautoria sobre la biología sintética en relación con su impacto en la diversidad biológica**. Y será la 12ª COP de 2014, celebrada en Pyeongchang (Corea del Sur) la que aprobará una decisión monográfica sobre la biología sintética en la que, insistiendo en el principio de precaución como orientador de todas las políticas, **se subraya la importancia de establecer los mecanismos de evaluación de los riesgos de la biología sintética, así como de sus**. En concreto, **se acuerda la creación de un Grupo Especial de Expertos Técnicos efectos positivos y negativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica sobre Biología Sintética**, al que se encomienda las siguientes tareas: identificar las similitudes y diferencias entre los OVM (tal como se definen en el Protocolo de Cartagena) y los organismos, componentes y productos de las técnicas de biología sintética, para determinar si los OVM derivados de la biología sintética entran en el ámbito del Protocolo de Cartagena; tratar de obtener una definición operativa de la biología sintética; determinar los posibles beneficios y riesgos de la biología sintética para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; recopilar información sobre las mejores prácticas relativas a los regímenes de evaluación de riesgos de la biología sintética; y determinar si las normas existentes en la actualidad constituyen un marco de regulación adecuado para la biología sintética en cuanto potencial amenaza para la diversidad biológica.

En octubre de 2015 se reunió por primera vez el Grupo de Expertos para abordar las cuestiones que la COP le había encomendado. Acordó una definición de biología sintética, que se une a las muchas ya existentes pero que, a diferencia de las demás, tiene un carácter normativo, en la medida que ha sido aceptada por la COP del Protocolo de Cartagena. Según ella: "**Biología sintética es un desarro-**

llo nuevo y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, la reestructuración, la manufactura y/o modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos". Estableció que **las entidades no vivas resultado de la biología sintética no estaban sujetas al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad** (PCB). Esas entidades son las comprendidas bajo los términos "componentes" (partes empleadas en los procesos de biología sintética como, por ejemplo, las moléculas de ADN) y "productos" (los resultados de los procesos de la biología sintética como, por ejemplo, las sustancias químicas). **Por el contrario, entendió que los organismos vivos derivados de la biología sintética sí estaban sujetos al PCB por las semejanzas que presentan con los OVM**.

El Grupo de Expertos señaló que, aunque algunos componentes y resultados de la biología sintética no estuvieran sujetos al PCB, sí lo estaban al CDB, al igual que los organismos vivos obtenidos mediante biología sintética. Y también destacó que el Protocolo de Nagoya era un instrumento idóneo para regular el reparto justo y equitativo de los beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos procedentes de la biología sintética.

Con respecto a los impactos positivos y negativos de la biología sintética, el Grupo de Expertos considera que serán análogos a los de la ingeniería genética clásica, aunque es de prever que tengan un alcance mucho mayor por la capacidad de la biología sintética de crear organismos y sistemas biológicos más complejos y con las más variadas aplicaciones. Precisamente para ilustrar la complejidad del proceso de evaluación de la biología sintética, en la que tanto los impactos positivos como negativos pueden ser enormes, el Grupo de Expertos ofrece un cuadro en el que señala tanto los unos como los otros, vinculados a cada uno de los tres objetivos del CDB: la conservación de la diversidad biológica, su utilización sostenible y el aprovechamiento compartido de sus beneficios. Desde su primera reunión en 2015, se ha venido reuniendo cada dos años, en años alternos a la reunión de la COP en el CDB.

La 14ª COP, celebrada en 2018, aprobó una decisión exclusivamente dedicada a la biología sintética (como ya se había hecho en las dos COP anteriores). En ella se presta atención especial a lo que se conoce como *Gene Drive*, y se ha traducido como "impulso genético", "reacción en cadena genética", o "impulsores genéticos modificados". **El *Gene Drive* es una técnica que aspira a que la herencia genética que nos interesa que domine en una especie animal o vegetal se transmita a toda la descendencia, de modo que, en unas pocas generaciones, todos los miembros de la especie la tengan** (o hayan dejado de tener una característica genética indeseada). Se trata de una técnica extraordinariamente eficaz para combatir especies dañinas para la salud humana (por ejemplo, el mosquito anófeles, que es el que contagia la malaria), el ambiente (por ejemplo, aquellas que se hacen invasivas y desequilibran un ecosistema) o los cultivos (al atacarlos). Ahora bien, el efecto colateral que puede traer consigo es sumamente grave: liquidar poblaciones de otras

especies existentes fuera del laboratorio, reduciendo la biodiversidad y alterando los ecosistemas. Por ello, la COP, a la vista de las incertidumbres que generan los impulsores genéticos modificados, exhorta a los Estados a que apliquen el enfoque de precaución consagrado en el CDB, y que **solo introduzcan en el medio ambiente organismos que contengan impulsores genéticos modificados cuando se cumplan tres condiciones: se hayan efectuado evaluaciones del riesgo con fundamentos científicos sólidos y caso por caso; existan medidas de gestión del riesgo para evitar o minimizar los posibles efectos adversos; y se cuente con el consentimiento de los pueblos indígenas y las comunidades locales que puedan resultar afectados**.

2.2. Los informes de evaluación de la biología sintética. El Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal sobre biología sintética (2011)

Son muchos los organismos de muy distinto tipo que han aprobado informes de evaluación sobre la biología sintética dirigidos al público. En ellos suelen dar una definición de este nuevo campo de la ciencia y la tecnología, presentar las posibilidades que ofrece de mejorar nuestra vida, advertir de los riesgos y problemas que puede traer consigo, y proponer algunas recomendaciones sobre su gobernanza. Entre las instituciones que han elaborado este tipo de informes encontramos universidades, academias científicas o tecnológicas, comités nacionales de bioética, órganos dependientes de los gobiernos, organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales, etc. Algunos tratan de ofrecer una visión imparcial mientras que otros tienen sesgos notorios; unos se centran más en la dimensión educativa de la opinión pública mientras que otros van más dirigidos a expertos.

En 2011 el **Comité de Bioética de España** y el Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal aprobaron un Informe conjunto sobre biología sintética. Se trata del único informe sobre biología sintética elaborado conjuntamente por dos comités nacionales de bioética. **Su visión de esta nueva biotecnología es positiva y sostiene que el modo en que se ha afrontado la evaluación ética de la biología sintética es un modelo sobre cómo deberían integrarse la ciencia y la ética en el futuro**: "La biología sintética y la forma en la que, desde sus inicios, han sido planteadas las objeciones e incertidumbres éticas que suscita, nos parece un ejemplo claro de un ejercicio saludable de buena ciencia y de buena ética. Es posible que debamos saludar esta evolución como prometedora de la futura relación entre ética e investigación, comprobado el estímulo (y no el bloqueo) que la reflexión ética provoca en el ingenio del investigador" (pp. 26-27).

El Informe tiene una estructura muy clara en la que, después de explicar en qué consiste la biología sintética y señalar la responsabilidad que corresponde a los científicos que se dedican a ella, se centra en **dos aspectos nucleares tanto para la reflexión ética como para la regulación jurídica**: los problemas de seguridad

que la biología sintética trae consigo y los modos de proteger la propiedad intelectual en esa compleja y singular área biotecnológica.

Con relación a la seguridad, distingue entre los riesgos de accidentes (*biosafety*) y los riesgos del uso dual (para fines civiles y militares) de esta tecnología (*biosecurity*). La biología sintética puede producir accidentes o emplearse para crear armas biológicas, y cualquiera de los dos tiene un potencial inimaginable de destrucción. El Informe considera que la biología sintética no crea un nivel de amenaza cualitativamente distinto del que suponen otras biotecnologías ya existentes y, por ello, sostiene que los principios jurídicos que operan para aquellas sirven igualmente para ella. Ante un riesgo creciente para la seguridad como consecuencia de la acción tecnológica humana, y ante la incertidumbre sobre el alcance de sus efectos negativos, **procede guiarse en la toma de decisiones por el principio de precaución, a que ya se ha hecho referencia**. El Informe deriva de ese principio otros que concretan su alcance: los principios de autorización e inspección; los principios de "paso a paso" y de "caso por caso"; y el principio de trazabilidad.

El Informe presenta un interés particular cuando trata de la protección de la propiedad intelectual de la biología sintética, pues no se limita a presentar el marco regulador general de las invenciones biotecnológicas o biopatentes sino que, partiendo del marco regulador general, llega a unas pertinentes conclusiones acerca de la regulación de las biopatentes en el campo de la biología sintética.

En primer lugar, **cuando los productos de la biología sintética carezcan de capacidad de replicación estarán sometidos al régimen general de la patente**, al igual que los procedimientos con los que se hayan obtenido. A la vista de los requisitos legales de tal régimen, de entrada ni unos ni otros estarían excluidos de la patente. **Si, por el contrario, se trata de material con capacidad de autorreplicación y constituye alguna nueva forma simple de vida (vida artificial), la invención estará sometida al régimen específico previsto para este tipo de organismos vivos**. En la actualidad este régimen admite la patente de microorganismos, entendiendo legalmente por tales no solo organismos unicelulares, sino también otras formas pluricelulares simples que puedan crearse en el laboratorio. Por el momento, y aunque es sin duda una de las aspiraciones de la biología sintética, queda lejos la creación en el laboratorio de organismos vivos pluricelulares de mayor complejidad. Y mucho más aún la posibilidad de "crear" o "recrear" animales superiores, en concreto mamíferos. En todo caso, **de acuerdo con la legislación europea actual, sería aceptable la patente de supuestos mamíferos "recreados" de forma sustancial**. **Por el contrario, quedaría fuera de la patente una hipotética y remota creación de seres humanos, en particular su fase inicial embrionaria, por aplicación de la cláusula que limita las patentes por razón del orden público y de la moralidad** ("Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad"; art. 6.1 Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas).

Como es propio de un Informe de sus características, concluye con unas recomendaciones. En primer lugar, reconoce que la biología sintética "ofrece un potencial desarrollo beneficioso para el ser humano en sectores productivos muy variados, especialmente en el ámbito de la salud, por lo que ha de apoyarse su impulso, sin perjuicio de que se observen las cautelas oportunas". Considera que la biología sintética no plantea a fecha de hoy problemas éticos nuevos, por lo que "su evaluación debería hacerse con los mismos criterios que se han aplicado al análisis ético y jurídico de otras biotecnologías emergentes y no aisladamente de estas últimas". Recomienda a las instituciones de investigación científica y a las entidades financiadoras que velen para que "los equipos de investigación posean un dominio adecuado de la técnica y la formación ética necesaria". Finalmente "**recomienda la creación de comisiones nacionales, autonómicas y/o locales encargadas del control, supervisión y seguimiento de actividades relacionadas con las biotecnologías emergentes, entre ellas la biología sintética, o la atribución de estas competencias a otras ya existentes que sean adecuadas**" (pp. 28-29). Esta recomendación resulta especialmente pertinente para un área tecnocientífica en la que los progresos son continuos y la necesidad de disponer de indicaciones precisas, inspiradas en los principios jurídicos consagrados con carácter general, y ajustadas a los nuevos desafíos debe ser atendida con prontitud.

3. DESAFÍOS ÉTICOS, JURÍDICOS Y POLÍTICOS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA

Después de revisar la normativa internacional básica reguladora de la biología sintética y el informe del CBE sobre esta materia, dedicaremos la última parte de esta lección a hacer inventario de los principales desafíos éticos, políticos y jurídicos de la biología sintética.

3.1. Ética de la biología sintética

Se ha dicho que las cuestiones éticas que suscita la biología sintética pueden ordenarse en tres categorías: las relacionadas con el objeto de la biología sintética, con sus aplicaciones, y con su impacto en la justicia distributiva.

3.1.1. Cuestiones relacionadas con el objeto de la biología sintética

La primera pregunta que suscita la biología sintética es: ¿qué estamos haciendo con la vida y qué nos está permitido hacer? Es evidente que la biología sintética va mucho más allá de cualquier dominio sobre la vida ejercido por el ser humano hasta ahora. Siendo completamente revolucionaria, la tecnología del ADN recom-

binante tenía, sin embargo, mucho de artesanal y aleatorio. Su objetivo, además, era incorporar en el organismo intervenido determinados rasgos o genes, que ya estaban presentes en la naturaleza. **La biología sintética, sin embargo, lleva a cabo una actuación integral, diseñada en todos sus aspectos, con el objetivo de crear algo fundamentalmente nuevo**. Ya no se trata simplemente de adaptar los organismos vivos a las necesidades o deseos humanos, sino de producir máquinas vivas u organismos totalmente artificiales que cumplan con toda eficiencia las funciones que les asignemos. El alcance de la tecnologización del mundo vivo a causa de la biología sintética está siendo mayor y más sistemático que cualquier otro intento hasta el momento.

Aunque es ese el propósito, estamos lejos de saber si se alcanzará y en qué medida**. La cuestión por dilucidar es si la vida puede reducirse a tecnología y el hombre puede adueñarse de ella por completo**. Ante esta incógnita caben tres respuestas distintas. La primera entiende que es ontológicamente imposible reducir la vida al control absoluto del ser humano. Por tanto, aunque se alcancen logros en el campo de la biología sintética nunca se llegará a la quimérica pretensión de la total tecnologización de la vida. La segunda considera que, independientemente del grado de dominio que el ser humano pueda alcanzar sobre la vida, nunca debería perder de vista que la naturaleza y todas sus formas de vida están para atender sus necesidades básicas y disfrutar de su contemplación, no para reinventarla. Esa pretensión de dominio absoluto se revelaría contra el propio ser humano porque no tendría más principio orientador que su propia voluntad, una voluntad que languidece en el vacío de sentido. La tercera mantiene la convicción de que técnicamente es posible embridar la vida y hacer de ella algo cualitativamente superior a lo que hasta ahora hemos conocido.

Inclinarse por una u otra respuesta dependerá del significado que demos a la vida, a la naturaleza, y al ser humano. En función de la filosofía de la naturaleza y de la antropología filosófica de la que se parta, así será nuestra posición ante la biología sintética.

3.1.2. Cuestiones relacionadas con las aplicaciones de la biología sintética.

Como ya se ha dicho, la biología sintética puede aplicarse a infinidad de campos y con los más diversos objetivos, bien sean beneficiosos o peligrosos, irrelevantes o incluso frívolos: puede servir para la biorremediación de un ecosistema degradado por la contaminación o para la síntesis de virus patogénicos, para producir biocombustibles que produzcan menos emisiones de gases de efecto invernadero o para modificar el olor de las heces o crear plantas que emitan luz por la noche. La utilidad y los riesgos de esas aplicaciones suelen centrar los debates acerca de los aspectos éticos de la biología sintética. Pero es imprescindible reflexionar y deliberar primero sobre los anteriores problemas, los relativos al obje-

to de la biología sintética, porque no se pueden responder las preguntas sobre las aplicaciones si no se han resuelto las relativas a su sentido.

Lógicamente las principales fuentes de inquietud en el campo de la aplicación tienen que ver con los problemas para la seguridad, debidos bien a los efectos imprevistos de la biología sintética (*biosafety*) o bien a su uso perverso (*biosecurity*).

3.1.3. Cuestiones relacionadas con la distribución

Toda tecnología transforma la realidad, genera utilidades y riesgos, y redistribuye cargas y ventajas entre las personas. **En el campo de la biología sintética se han debatido mucho dos problemas relacionados con la justicia distributiva: la regulación de la propiedad intelectual y el impacto de esta tecnología en el incremento o reducción de las desigualdades.**

En el caso de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito biotecnológico se trata de conciliar dos bienes que, en ocasiones, pueden entrar en conflicto: de un lado, la protección de las invenciones, de modo que sus autores las puedan explotar; de otro, el libre acceso a conocimientos que faciliten el progreso científico y a tecnologías que satisfagan las necesidades de muchas personas. **El criterio que se ha venido consolidando ha sido poner en acceso abierto los componentes biológicos estandarizados y proteger, en cambio, la propiedad intelectual de las aplicaciones comerciales y productos creados recurriendo a aquellos.**

La biología sintética afecta en profundidad a la justicia distributiva. Tiende a desplazar modos tradicionales de producción (por ejemplo, el caso de la vainilla obtenida de cultivos tradicionales frente a la sintetizada en el laboratorio). **En estos momentos la biología sintética está en manos de las grandes potencias científicas a nivel mundial y fuera del acceso a los países menos desarrollados. Los desarrollos de la biología sintética tienden, en consecuencia, a incrementar la brecha entre países ricos y pobres. Como hemos visto, uno de los tres objetivos del CDB es precisamente evitarlo y lograr, en cambio, una justa distribución de los beneficios de la biodiversidad.**

3.2. Decidir en la incertidumbre: política y derecho ante la biología sintética

Con una ciencia que cosecha incertidumbre, y una tecnología que engendra riesgos que pueden llegar a ser graves, el ser humano se encuentra crecientemente perplejo y confundido. Sin embargo, no puede dejar de decidir sobre la biología sintética y las decisiones que adopta resultan cada vez más trascendentales porque tienen capacidad de afectar a la humanidad presente y futura, y de hacerlo de manera irreversible. Esa labor de decisión corresponde a la política y al derecho. **Para afrontar con acierto tal desafío es imprescindible que se den ciertas condi-**

ciones: contar con una ciudadanía a la altura del tiempo presente; emancipar al derecho de su servidumbre ante la ciencia; y reemplazar el discurso utópico del progreso necesario e ilimitado por el de los horizontes abiertos y esperanzados, pero siempre frágiles.

3.2.1. Una ciudadanía a la altura del tiempo presente

Todo el mundo acepta que los ciudadanos deben participar en la configuración de las políticas científicas. Otra cosa es el modo en que unos y otros concretan ese principio. Unos entienden que basta con explicar a la gente lo que se hace en el laboratorio para que se siga confiando en el buen criterio de los científicos. Otros avanzan un paso más y proponen que los ciudadanos participen en la evaluación de la BIOSIN y en la consiguiente toma de decisiones. De la misma manera que en el pasado los ciudadanos lucharon para decidir sobre aquellos asuntos que más directamente afectaban a sus vidas (como la aprobación de impuestos), también ahora también deben hacerlo. Uno de esos asuntos es indudablemente la BIOSIN.

3.2.2. Un derecho emancipado de su servidumbre ante la ciencia

La actitud muchas veces genuflexa del ciudadano ante la ciencia tiene su reflejo en el derecho, que está igualmente sometido a las directrices marcadas por el complejo tecnocientífico. Quizá esa claudicación no sea más que una traslación al plano científico de la rendición general del derecho ante el dominio de la economía. **Hoy la biología sintética no es tanto ciencia básica como tecnociencia**, es decir, inversión en investigación para obtener cuanto antes los mayores rendimientos económicos. En la medida en que la tecnociencia (y concretamente la biología sintética) se reduce a actividad económica, el sometimiento del derecho a la tecnociencia supone también sometimiento a la economía. **Un paso destacado en la colonización del derecho por parte de la tecnociencia se da cuando es el mismo derecho el que se sujeta expresamente a los dictados de la comunidad científica y de la técnica**. No recibe esa información como una más que debe ser analizada junto con otras para adoptar la decisión final, sino que son asumidas como el criterio definitivo de decisión.

La abdicación del derecho ante la ciencia lesiona directamente dos bienes fundamentales: hurta a los ciudadanos la capacidad de decidir sobre lo que a ellos afecta; y crea un estado permanente de inseguridad jurídica porque toda decisión jurídica puede quedar suspendida en cualquier momento si el criterio científico o tecnológico así lo dispone. Si, como dijo Carl Schmitt y se ha recordado recientemente, la soberanía consiste en la capacidad de decretar el estado de excepción, la ciencia se ha convertido en estos momentos en la instancia soberana por antonomasia.

Es cierto que muchos científicos no comparten la idea de que el derecho haya cedido su competencia reguladora a la ciencia. Al contrario, sostienen que el derecho ha ido adquiriendo un peso desproporcionado en la regulación de la actividad científica que, lejos de contribuir a garantizar los derechos de los individuos, únicamente ha servido para recortar la libertad de investigación y obstaculizar el desarrollo de la ciencia para el progreso de la humanidad. Por ello, ante áreas científicas prometedoras como la BIOSIN, proponen que el derecho se quede de momento al margen y únicamente comience a actuar cuando existan sólidas razones para hacerlo.

Este planteamiento no parece tanto la denuncia de una situación injusta como la excusa para eludir la ordenación o supervisión externa. Ello no quita para reconocer que, **en ocasiones, el derecho no cumple correctamente su función y dificulta sin justificación alguna la actividad científica por medio de una inacabable burocracia o imponiendo limitaciones escasamente fundamentadas**. Para evitar que suceda es vital una mayor comunicación entre juristas y científicos. En la medida en que el científico reconoce la función del jurista (garantizar los derechos y desarrollar las políticas democráticamente aprobadas) y el jurista la del científico (utilizar eficientemente los recursos necesarios para generar conocimiento y desarrollos tecnológicos) será más fácil la cooperación entre ambos, lo que conducirá a que cada uno cumpla adecuadamente con su misión propia.

3.2.3. Transitar del discurso utópico del progreso necesario al discurso de los horizontes abiertos

Desde la Modernidad, y en especial a partir del siglo XIX, se extiende la idea mesiánica de la salvación de la humanidad por medio de la ciencia. Ese paradigma, aunque quedó hecho añicos tras la 2ª Guerra Mundial, reverdece periódicamente. De la confianza en un progreso necesario por causa de la ciencia se pasa al temor al futuro y, de nuevo, a confiar en el progreso lineal. Entre esos dos planteamientos erróneos y extremos, **procede contemplar los avances en biología sintética con ilusión y respeto**. Ilusión porque el conocimiento nos abre a la mejor comprensión, contemplación y disfrute; y, al mismo tiempo, nos provee de un extraordinario dominio sobre la vida que puede contribuir a liberarnos de la necesidad. Pero también respeto, porque ese conocimiento, transformado en poder, amenaza permanentemente con desbordar la capacidad de control del ser humano. Como han dicho Moya y Peretó, de forma tan sintética como acertada, el ser humano tiene el desafío de liberar a Prometeo sin abrir la caja de Pandora.

4. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

BOLDT, J. (ed.), *Synthetic Biology. Metaphors, Worldviews, Ethics and Law*, Springer, Dordrecht, 2016.

CHURCH, George/REGIS, Ed, *Regenesis: How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves*, Nueva York, Basic Books, 2012.

COLUSSI, Ilaria A. "Synthetic biology as a new threat to biosecurity. Is there a road to suitable governance?", Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *Bioterrorismo y bioseguridad*, Bilbao, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2015.

COLUSSI, Ilaria A., "Synthetic biology: between challenges and risks: suggestions for a model of governance and a regulatory framework, based on fundamental rights", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 38, 2013.

CONDE GUTIÉRREZ, Carlos A., "Governing synthetic biology in the light of the Access and Benefit Sharing regulation (ABS)", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 41, 2014.

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, "Biología sintética y sistemas de protección de la propiedad intelectual, ¿una relación compleja?", en Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva*, Granada, Comares, 2014

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo/ROMEO CASABONA, Carlos María (eds.), *Synbio and Human Health. A Challenge to the Current IP Framework?*, Dordrecht, Springer, 2014.

ESTEVE PARDO, José, *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999.

MOYA SIMARRO, A., "Biología sintética", en Romeo Casabona, Carlos (ed.) *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, 2011.

PORCAR M, PERETÓ J., *Synthetic Biology. From iGEM to the artifcial cell.* Springer briefs in Biochemistry and Molecular Biology (vol. 12), Springer, Dordrecht, 2014.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, B., "Cómo ser prudentes con la biología sintética. Biología sintética y principio de precaución", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 41, 2014.

Normativa básica

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), Organización Mundial del Comercio, 1994.

Convenio sobre Biodiversidad Biológica, Naciones Unidas, 1992, Rio de Janeiro.

Convención sobre las Armas Biológicas. Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción, United Nations Office for Disarmament Affairs (UNODA), 1973.

Ejercicio complementario

Lee las consideraciones finales y las recomendaciones del Informe sobre BIOSIN del Comité de Bioética de España, haz una valoración sobre las políticas públicas propuestas e indica si sería necesario o conveniente incluir alguna otra.

La Biología Sintética. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, disponible en *http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE-CNECV_Informe_Biologia_Sintetica_24112011.pdf*

Cuestionarios de autoevaluación

1. La biología sintética se desarrolla sobre tres bases. Señala la que no es:

a) La tecnología del ADN recombinante.
b) La metodología propia de la ingeniería.
c) El conocimiento de la biología de sistemas.
d) Las herramientas de la informática.

2. ¿Cuál es el principal instrumento jurídico internacional que regula la BIOSIN?

a) La Declaración de Rio.
b) La Convención sobre Diversidad Biológica.
c) La Carta Mundial de la Naturaleza.
d) El Protocolo de Kioto.

3. El principio de precaución

a) No se debe aplicar a la BIOSIN.
b) Solo prohíbe actuar cuando se conocen los efectos negativos de la BIOSIN.
c) No lo contempla el Convenio sobre Diversidad Biológica.
d) Todas son falsas.

4. Uno de los siguientes principios no tiene relación directa con la BIOSIN:

a) El principio del desarrollo sostenible.
b) El principio de precaución.
c) El principio de proacción.
d) El principio de aprovechamiento compartido de los beneficios de la ciencia.

5. Para introducir en el medio ambiente una especie modificada con un Gene Drive, se exige que:

a) Se hayan efectuado evaluaciones del riesgo con fundamentos científicos sólidos y caso por caso.
b) Existan medidas de gestión del riesgo para evitar o minimizar los posibles efectos adversos.
c) Se cuente con el consentimiento de los pueblos indígenas y las comunidades locales que puedan resultar afectados.
d) Todas son verdaderas.

Respuestas a los cuestionarios de autoevaluación

LECCIÓN 1: 1. c) / **2**. b) / **3.** c) / **4.** a) / **5.** b)

LECCIÓN 2: 1. b) / **2**. c) / **3.** b) / **4.** a) / **5.** d)

LECCIÓN 3: 1. c) / **2.** d) / **3.** d) / **4.** a) / **5.** d

LECCIÓN 4: 1. a) / **2**. b) / **3.** b) / **4.** d) / **5.** c)

LECCIÓN 5: 1. d) / **2**. c) / **3.** a) / **4.** b) / **5.** d)

LECCIÓN 6: 1. c) / **2.** b) / **3.** a) / **4.** c) / **5.** a)

LECCIÓN 7: 1. c) / **2**. d) / **3.** d) / **4.** d) / **5.** a)

LECCIÓN 8: 1. c) / **2.** d) / **3.** a) / **4.** d) / **5.** b)

LECCIÓN 9: 1. a) / **2.** b) / **3.** b) / **4.** a) / **5**. a)

LECCIÓN 10: 1. c) / **2.** d) / **3.** c) / **4.** a) / **5**. b)

LECCIÓN 11: **1**. d) / **2.** b) / **3.** b) / **4.** a) / **5.** c)

LECCIÓN 12: 1. d) / **2.** c) / **3.** c) / **4.** c) / **5.** c)

LECCIÓN 13: 1. c) / **2.** a) / **3.** b) / **4.** d) / **5.** b)

LECCIÓN 14: 1. d) / **2.** b) / **3.** b) / **4.** a) / **5.** b)

LECCIÓN 15: 1. d) / **2**. c) / **3.** b) / **4.** a) / **5.** d)

LECCIÓN 16: 1. c) / **2**. b) / **3.** b) / **4.** b) / **5.** c)

LECCIÓN 17: 1. a) / **2**. c) / **3.** a) / **4.** c) / **5.** d)

LECCIÓN 18: 1. b) / **2**. b) / **3.** b) / **4.** d) / **5.** b)

LECCIÓN 19: 1. d) / **2**. b) / **3.** d) / **4.** b) / **5.** d)

LECCIÓN 20: 1. b) / **2**. a) / **3.** b) / **4.** c) / **5.** d)

LECCIÓN 21: 1. a) / **2**. c) / **3.** d) / **4.** d) / **5.** a)

LECCIÓN 22: 1. a) / **2**. c) / **3.** b) / **4.** d) / **5.** c)

LECCIÓN 23: 1. b) / **2**. a) / **3.** d) / **4.** b) / **5.** d)

LECCIÓN 24: 1. c) / **2**. b) / **3.** a) / **4.** d) / **5.** c)

LECCIÓN 25: 1. b) / **2**. a) / **3.** b) / **4.** d) / **5.** b)

LECCIÓN 26: 1. b) / **2**. a) / **3.** d) / **4.** b) / **5.** d)

LECCIÓN 27: 1. d) / **2**. d) / **3.** a) / **4.** d) / **5.** a)

LECCIÓN 28: 1. a) / **2**. b) / **3.** b) / **4.** c) / **5.** d)

LECCIÓN 29: 1. d) / **2**. c) / **3.** b) / **4.** b) / **5.** d)

LECCIÓN 30: 1. b) / **2**. c) / **3.** c) / **4.** a) / **5.** b)

LECCIÓN 31: 1. c) / **2**. b) / **3.** b) / **4.** b) / **5.** c)

LECCIÓN 32: 1. d) / **2**. a) / **3.** b) / **4.** d) / **5.** c)

LECCIÓN 33: 1. b) / **2**. d) / **3.** a) / **4.** c) / **5.** c)

LECCIÓN 34: 1. a) / **2**. a) / **3.** c) / **4.** d) / **5.** b)

LECCIÓN 35: 1. c) / **2**. d) / **3.** d) / **4.** d) / **5.** c)

LECCIÓN 36: 1. d) / **2**. a) / **3.** b) / **4.** b) / **5.** d)

LECCIÓN 37: 1. a) / **2**. a) / **3.** d) / **4.** a) / **5.** c)

LECCIÓN 38: 1. c) / **2**. a) / **3.** a) / **4.** a) / **5.** b)

LECCIÓN 39: 1. c) / **2**. d) / **3.** d) / **4.** a) / **5.** a)

LECCIÓN 40: 1. a) / **2**. b) / **3.** d) / **4.** c) / **5.** d)

Esta obra reúne a más de treinta autores, todos juristas, para abordar el marco jurídico y la regulación de la actividad biomédica y biocientífica relacionada con la salud humana y con la biotecnología animal, vegetal y medioambiental.

El manual se ha diseñado como herramienta para la enseñanza y el aprendizaje, destinada a estudiantes de titulaciones de cualquier rama del conocimiento. Por supuesto, se ofrece como material de estudio de cuestiones biojurídicas, incluyendo puntualizaciones de naturaleza ética, en titulaciones vinculadas a las ciencias jurídicas (especialmente el Grado en Derecho o Másteres de Bioderecho), pero también puede ser empleado como material docente en titulaciones de contenido no jurídico, como son los Grados en Medicina, Enfermería, Biología o Biotecnología, entre otros. En todos ellos cada vez es más frecuente encontrar asignaturas (obligatorias u optativas) dirigidas a analizar los aspectos sociales, éticos y jurídicos de la biomedicina y la biotecnología.

Se ha redactado con un lenguaje asequible también para personas sin formación jurídica previa. Con este propósito didáctico, incluye materiales como cuestionarios de autoevaluación o actividades prácticas complementarias.

Su lectura y estudio se puede abordar de manera global o segmentada, y adaptarse a distintos enfoques sobre los contenidos del bioderecho. Sus cuarenta lecciones se estructuran en cuatro partes: Aspectos jurídicos básicos; Asistencia sanitaria; Investigación biomédica con humanos, sus muestras o datos; y Biotecnología animal, vegetal y medioambiental.

erc
European Research Council
Established by the European Commission

eman ta zabal zazu
Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitatea