

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 18 - n.º 36 - 2021
Publicação Semestral


Centro de
Direito Biomédico

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Área de investigação “Vulnerabilidade e Direito” / Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, integrada no Projecto “Desafios sociais, incerteza e direito” (UID/DIR/04643/2019)

Research area “Vulnerability and Law” / Legal Institute of the Faculty of Law of the University of Coimbra, integrated in the Project “Social challenges, uncertainty and law” (UID/DIR/04643/2019)



FCT Fundação para a Ciência e a Tecnologia
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

João Carlos Loureiro (Diretor)
(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

André Dias Pereira
(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Carla Barbosa
(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Coordenadores Convidados

Javier Barceló Doménech

Nelson Rosenwald

André Dias Pereira

Propriedade da Revista (Morada da Redação)
Centro de Direito Biomédico
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
Pátio das Escolas
3004-528 Coimbra
Telef./Fax: 239 821 043
cdb@fd.uc.pt
www.centrodedireitobiomedico.org

Editor

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra | Pátio das Escolas, 3004-528 Coimbra

Lex Medicinæ
Revista Portuguesa de Direito da Saúde
Ano 18 - n.º 36 - Julho/Dezembro 2021
Publicação Semestral

Execução gráfica
Ana Paula Silva

NIPC 504 190 490
ISSN 1646-0359
Depósito Legal: 214 044/04
ANOTADA NA ERC

Estatuto Editorial disponível em:
<https://www.uc.pt/fduc/ij/publicacoes>

O Centro de Direito Biomédico, fundado em 1988, é uma associação privada sem fins lucrativos, com sede na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, que se dedica à promoção do direito da saúde entendido num sentido amplo, que abrange designadamente, o direito da medicina e o direito da farmácia e do medicamento. Para satisfazer este propósito, desenvolve ações de formação pós-graduada e profissional; promove reuniões científicas; estimula a investigação e a publicação de textos; organiza uma biblioteca especializada; e colabora com outras instituições portuguesas e estrangeiras.

ÍNDICE

	pág.	pág.	
Javier Barceló Doménech Nelson Rosenwald André Dias Pereira <i>Prefácios</i>	7	Aurora Lopez Azcona <i>La intervención psicológica con menores víctimas directas o indirectas de violencia intrafamiliar: la solución del Derecho Español</i>	69
Adriano Marteleto Godinho <i>O consentimento no fim da vida: uma perspectiva brasileira</i>	11	Begoña Ribera Blanes <i>La protección de la salud del viajero en tiempos de pandemia</i>	75
Almudena Carrión Vidal <i>La nueva discapacidad análisis de la ley 8/2021 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</i>	19	Beleén Andrés Segovia <i>El derecho a la salud digital en Europa</i>	89
Ana Paula S. Vieira Alves <i>Responsabilidade civil do Estado Português por conduta de robô cirúrgico integrado no Serviço Nacional de Saúde</i>	31	Daniella Cybtia A. Baptista <i>Breve análise de intervenção judicial nas políticas públicas de saúde em Portugal</i>	107
Andrea Salud Casanova Asencio <i>Enfoque actual sobre el acceso indebido a la historia clínica en España</i>	39	Frederico Arnau <i>La puesta en marcha de la ley española de regulación de la eutanasia</i>	117
Asier Urruela Mora <i>Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria desde la perspectiva procesal penal. Particular análisis del modelo español (SiNASP)</i>	51	Gustavo Antonio Ruiz Alonso <i>Límites constitucionales a la vacunación forzosa en situaciones de enfermedades infecciosas</i>	135
		Higina Castelo <i>Informação e consentimento informado como declarações contratuais; relevância em situações de incumprimento</i>	145

	pág.		pág.
Juliana Falci Sousa Rocha Cunha		Rafael Bernad Mainar	
<i>A proteção de dados pessoais sensíveis sobre a ótica das redes de farmácias brasileiras</i>	161	<i>Listas de espera en la sanidad pública y análisis económico del derecho (AED)</i>	209
Manuel Ortiz Fernández		Tenas Alós M.A.	
<i>La información en el ámbito sanitario en españa: análisis de algunas situaciones controvertidas</i>	171	Romea, A.C.	
Patricia Rizzo Tomé		Bernad Mainar, R.	
<i>A responsabilidade civil por danos causados em virtude de medicamentos defeituosos</i>	187	<i>Salud y contaminación ambiental: responsabilidad por daños causados por las empresas automovilísticas. una visión desde el análisis económico del derecho (AED)</i> ..	227

Prefácios

Javier Barceló Doménech, Nelson Rosenwald, André Dias Pereira

La celebración, en modalidad *online*, del II Congreso Internacional “Saúde, novas tecnologías e responsabilidade: perspectivas contemporâneas”, durante los días 20 y 21 de mayo de 2021, está en el origen de la publicación de este número especial de *Lex Medicinæ*, en el que se recogen una parte importante de las ponencias y comunicaciones del Congreso. El resultado es magnífico, tanto por la calidad de los textos como por la variedad temática que manejan, mostrando, sin lugar a dudas, el carácter interdisciplinario del Derecho biomédico y su plena actualidad en tiempos de pandemia. Se abordan temas clásicos, que se ponen al día, junto con otros que son una absoluta novedad doctrinal.

El Congreso de 2021 viene a dar continuidad a un proyecto nacido en el seno del Centro de Derecho Biomédico de la Universidad de Coimbra, que pretende convertirse en un lugar de encuentro periódico para la reflexión acerca de las relaciones entre Derecho y Medicina. Tras la suspensión de 2020, como consecuencia de la crisis sanitaria del coronavirus, era importante retomar el contacto, cumpliéndose sobradamente el objetivo, pues el Congreso tiene hoy mayor proyección internacional (de la que es buena muestra esta publicación) y ha llegado a una etapa de madurez al consolidar

colaboraciones muy estrechas con IBERC, IDIBE y Universidad de Alicante, manteniendo el apoyo que desde siempre han prestado el Instituto Jurídico y la *Ordem dos Advogados*.

Además, el encuentro de mayo propició el marco idóneo para presentar la obra “Responsabilidade Civil em Saúde”, en la que discípulos y amigos del Prof. Jorge Sinde Monteiro han participado con valiosas aportaciones, en entrañable homenaje a la persona y obra del ilustre Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Coimbra. Sin duda, un homenaje justo y merecido a uno de los grandes maestros de la responsabilidad civil.

Merece también unas palabras de agradecimiento el gran trabajo desarrollado por mis compañeros en las comisiones científica y organizadora: André Dias Pereira, Nelson Rosenwald, Carla Barbosa y Sara Madeira. Un equipo humano extraordinario, al servicio de un proyecto académico que se va consolidando con el paso del tiempo y del que cabe esperar mucho en el futuro.

Javier Barceló Doménech
Catedrático de Derecho civil
Universidad de Alicante

A meu ver, tanto a coletânea que ora se publica quanto o êxito do II Congresso Internacional “Saúde, novas tecnologias e responsabilidade: perspectivas contemporâneas” - levado a efeito na modalidade on-line em 20 e 21 de maio de 2021 – devem-se a uma feliz conjunção de quatro fatores.

Primeiramente, a excelência do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, que sob a segura direção do Professor André Dias Pereira, notabiliza-se pela inovação e capacidade de agregar um conjunto de pesquisadores que propiciam cursos, seminários e publicações que são referências não apenas em Portugal, como na Europa e no Brasil.

Em segundo lugar – e não menos importante – contar com Carla Barbosa e Sara Madeira na Comissão científica e organizadora significa a certeza quanto a impecável organização do congresso como a publicação deste número especial de *Lex Medicinæ*.

Ademais, tendo como inspiração a justa homenagem ao Professor Sínde Monteiro, cria-se um espírito colaborativo capaz de atrair professores portugueses, espanhóis e brasileiros que foram influenciados pelo conhecimento do professor catedrático de Coimbra no amplo setor da responsabilidade civil e, igualmente, por sua conduta altiva, um verdadeiro *gentleman*, na acepção da palavra.

Por fim, uma palavra especial: amizade. Esta é a força motriz que liga o grupo ABC (Alicante, Belo Horizonte, Coimbra), simbolizando ainda a admiração que tenho por André Dias pereira e Javier Barceló Doménech. Mais uma vez o IBERC se irmana ao CDB e a Universidade de Alicante, desta feita em tempos de pandemia. Esperamos que esta colaboração se torne perene, em tempos melhores, que inexoravelmente virão.

Nelson Rosenvald

Presidente do Instituto Brasileiro de Estudos de
Responsabilidade Civil (IBERC)

O Centro de Direito Biomédico teve, mais uma vez, o prazer de acolher uma iniciativa do Grupo ABC – Alicante, Belo Horizonte e Coimbra. Desta feita com o II Congresso Internacional “Saúde, novas tecnologias e responsabilidade: perspectivas contemporâneas”, que se realizou nos dias 20 e 21 de maio de 2021.

Claro que enfrentámos desafios na organização, aliás como Carlos Drummond de Andrade escreveu

“No meio do caminho tinha uma pedra
tinha uma pedra no meio do caminho
tinha uma pedra
no meio do caminho tinha uma pedra.”

Essa pedra, de nome pandemia, não impediu, no entanto, a enorme vontade de prosseguirmos com o nosso projeto e essa pedra foi ultrapassada optando-se por uma solução integralmente virtual.

O Congresso trouxe-nos comunicações de uma riqueza extraordinária que nos fizeram refletir sobre os ordenamentos jurídicos dos 3 países envolvidos. Este número da *Lex Medicinae* reflete parte dessas comunicações permitindo que os resultados desta reunião científica alcancem um público mais alargado.

Na qualidade de Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico não posso deixar de agradecer o empenho dos meus colegas de coordenação científica – Professor Javier Barceló Doménech e Professor Nelson Rosenwald. Sem eles este projeto, que esperamos perdure por muitos anos, não seria possível.

“Mientras dure la vida, sigamos com el cuento”
(Carmen Martín Gaité).

André Dias Pereira
Diretor do Centro de Direito Biomédico

O CONSENTIMENTO NO FIM DA VIDA: UMA PERSPECTIVA BRASILEIRA

Adriano Marteleto Godinho ⁽¹⁾

RESUMO: O direito do indivíduo de manifestar seu consentimento a respeito dos procedimentos médicos a que pretende ou não se sujeitar e o dever do profissional da saúde de colher tal consentimento são duas facetas de uma relação pautada pela autonomia do paciente, a quem compete a titularidade dos direitos à vida, ao corpo e à saúde e, por conseguinte, sobre quem recai o direito à autodeterminação nos domínios da relação médico-paciente. A manifestação do consentimento, todavia, se vê imersa em um momento de crise, decorrente da pandemia do coronavírus (Covid-19), que, sobretudo no Brasil, foi responsável por ceifar centenas de milhares de vidas. Muitas das vítimas, a propósito, sequer tiveram escolha quanto aos tratamentos médicos aos quais desejariam se submeter, e inúmeros indivíduos faleceram sem ter acesso às vacinas hoje disponíveis. Com base na premissa da autodeterminação dos pacientes e tendo em vista o cenário atual, discute-se neste texto, com base em pesquisa bibliográfica, qual o papel do consentimento no fim da vida e de que modo este consentimento se vê recusado nas drásticas circunstâncias decorrentes da pandemia.

ABSTRACT: The individual's right to express his or her consent towards the medical procedures they might undergo and the health professional's duty to obtain such consent are two facets of a relationship guided by the autonomy of the patient, who is the owner of the rights to life, to his or her own body and to health and, consequently, who may exercise the right to self-determination in the realms of the doctor-patient relationship. The manifestation of the consent, however, is immersed in a moment of crisis, resulting from the coronavirus

(Covid-19) pandemic, which, especially in Brazil, was responsible for reaping hundreds of thousands of lives. Many victims, by the way, couldn't even choose which treatments they wanted to undergo, and countless individuals died without access to the vaccines available nowadays. Based on the premise of the patient's self-determination right and considering the current scenario, this article discusses, based on bibliographic research, the role of the consent at the end of life and how this consent is denied in the drastic circumstances of the pandemic.

SUMÁRIO: 1. Notas preambulares: a contextualização do tema e os números da pandemia da Covid-19 no Brasil; 2. Autonomia, consentimento e o teor do art. 15 do Código Civil brasileiro; 3. O consentimento no fim da vida: em especial, a importância do testamento vital no Brasil; 4. Pandemia e mistanásia: a morte indigna de centenas de milhares de brasileiros; 5. Considerações finais; 6. Referências.

1. Notas preambulares: a contextualização do tema e os números da pandemia da Covid-19 no Brasil

Em toda e qualquer relação estabelecida entre os médicos e seus pacientes, impõe-se o respeito à manifestação de vontade destes, ideal este que se pauta pela autonomia que se lhes atribui para livremente expressarem seu desejo de se submeterem ao não aos atos médicos que lhes sejam propostos. O consentimento do paciente é, assim, peça-chave para a orientação da legitimidade de toda e qualquer conduta médica. Nas circunstâncias em que os pacientes se encontrem nos estágios finais de suas vidas, sobretudo, a manifestação do consentimento

¹ Professor dos cursos de graduação e pós-graduação *stricto sensu* (Mestrado e Doutorado) na Universidade Federal da Paraíba, Brasil. Pós-doutorando em Direito Civil pelo Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Doutor em Ciências Jurídicas pela Universidade de Lisboa. Mestre em Direito Civil pela Universidade Federal de Minas Gerais. E-mail: adrgodinho@hotmail.com.

(ou, de igual modo, do dissentimento) tende a assumir contornos ainda mais drásticos e impactantes.

Tratar do consentimento no fim da vida, ao tempo em que se redigem estas notas – no mês de agosto de 2021 –, exige a delicada contextualização do tema, particularmente no Brasil, país onde ainda se fazem sentir os efeitos da calamitosa situação sanitária inaugurada a partir da profusão do novo coronavírus (Covid-19) ao redor do planeta.

No Brasil, até o momento, contabilizam-se mais de 570 mil mortes decorrentes da pandemia, e os quadros de vacinação, embora tenham avançado nos últimos meses, ainda são manifestamente insuficientes para arrefecer a gravidade da situação: apenas um quarto da população foi totalmente imunizada com as doses necessárias das vacinas disponíveis no mercado. Os cidadãos brasileiros sofreram, ao largo de diversos meses passados entre os anos de 2020 e 2021, com um desolador cenário de insuficiência de leitos hospitalares, de insumos básicos e de vacinas. O caótico resultado verificado, pois, não poderia ser diverso, e os efeitos da pandemia, mormente em razão das novas variantes do vírus, persistem em atormentar a sociedade brasileira.

Falar em vida, morte e autonomia, no momento, exige o cotejo das categorias jurídicas com a difícil conjuntura dos fatos presentes, em que muitas vezes sequer se apresenta qualquer margem de escolha para os pacientes acometidos dos quadros de saúde mais graves e mesmo irreversíveis. Ainda assim, resta ver que importância terá o consentimento do paciente no apagar das luzes de sua trajetória, mesmo quando este momento se descortine nas duras e indesejáveis circunstâncias apontadas.

2. Autonomia, consentimento e o teor do art. 15 do Código Civil brasileiro

No âmbito das relações entre médicos e pacientes, o “consentimento informado” – expressão cunhada para identificar que a declaração de vontade do paciente é externada de forma livre e devidamente esclarecida – é a expressão da autonomia que se lhes confere para aceitar ou recusar determinados tratamentos ou intervenções, com base nas informações que lhes são prestadas acerca dos riscos e dos procedimentos a seguir. Desde logo, cumpre afirmar que a declaração do paciente no sentido de consentir com o ato médico é obrigatória, qualquer que seja a magnitude da intervenção, o tipo de tratamento (profilático, terapêutico, diagnóstico, experimental ou reabilitante⁽²⁾) e os procedimentos e riscos que ela implica.

André Gonçalo Dias Pereira⁽³⁾ estabelece que a validade do consentimento prestado pelo paciente parte de alguns elementos cruciais, quais sejam: i) que o paciente tenha capacidade para consentir; ii) que o paciente tenha recebido informação suficiente sobre o tratamento proposto, considerando-se que a relação médico-paciente é fundada na presunção de que uma das partes é perita e a outra leiga; iii) finalmente, que o paciente tenha liberdade de manifestar sua vontade, livre de quaisquer vícios que a maculem.

O art. 15 do Código Civil brasileiro em vigor, todavia, parece trair a lógica da obrigatoriedade do consentimento prestado pelo paciente, ao estipular que “ninguém pode ser constrangido a submeter-

² SAFJAN, Marek. *Le consentement à l'intervention médicale*. Journal International de Bioéthique, Lyon, v. 12, n. 1 (mars 2001), p. 32.

³ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra – Centro de Direito Biomédico. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 129-130.

-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”.

Em uma primeira leitura, a lógica do art. 15 do Código Civil, para além de salutar, parece nada mais enunciar que o óbvio: não se pode impor a alguém a prática de um ato que encerre grave risco contra a sua própria vida; sendo esta o bem originário, do qual decorrem todos os outros, caberá à pessoa – aqui, na condição de paciente – decidir, livre de erro ou coação, se pretende submeter-se ou não a determinado tratamento ou cirurgia. A aparente singeleza do dispositivo, contudo, disfarça alguns aspectos cruciais acerca do consentimento para a prática de atos médicos.

O primeiro elemento a demandar precisa satisfação consiste no significado que cabe atribuir à expressão “risco de vida”. O propósito da disposição, ao menos em conformidade com a letra da lei, consiste em valorar o consentimento do paciente, mas somente nos casos em que este tiver de optar entre submeter-se ou não a um ato médico que implique risco de vida. Ocorre que, logo à partida, se constata que toda intervenção médica, por mais trivial que possa parecer, trará consigo algum risco à pessoa que a ela se sujeita. Teria o legislador, então, incorrido numa formulação pleonástica e vã, ao fazer apelo ao consentimento do paciente para a prática de atos médicos de risco, se todos eles pressupõem, enfim, a assunção de algum risco, por menor que seja?

Uma das mais elementares regras hermenêuticas consiste na presunção segundo a qual não há palavras inúteis na lei. Se o legislador previu ser imperativo o consentimento do paciente para a realização de tratamentos médicos e intervenções cirúrgicas que o coloquem em situação de risco de vida, o fez porque pretendeu, em princípio, reduzir o alcance da norma não a todo e qualquer ato

médico, mas apenas àquele que efetivamente implique tal risco, circunstância que deve ser devidamente entendida.

Parece, antes de mais, que o risco em apreço – de morte, frise-se – deverá ser *significativo*. Não fosse assim, nenhum sentido teria a referência aos tratamentos e intervenções cirúrgicas de risco. Isto quer dizer que o ato médico em questão, por si só, deve ser grave ao ponto de efetivamente colocar em xeque a sobrevivência do paciente. Está-se a lidar com certos tipos de procedimentos que *corriqueiramente* tragam *consideráveis* riscos à vida do paciente, o que pode se mostrar inclusive por estatísticas.

Assim, ao paciente competirá, se assim pretender, manifestar seu consentimento, desde que devidamente esclarecido. Seria possível, por outro lado, extrair argumento *a contrario sensu* deste preceito e afirmar que, não havendo risco considerável de morte, caberá a submissão forçada do paciente ao ato médico que lhe for proposto?

A resposta há de ser negativa. Do ponto de vista de uma leitura gramatical do art. 15 do Código Civil brasileiro, emergiria o seguinte conteúdo normativo: “toda intervenção médica que implique risco de vida para o paciente, para ser realizada licitamente, deve receber o consentimento expresso e anterior do paciente”.⁽⁴⁾ Uma interpretação puramente literal da regra em questão, todavia, seria manifestamente insuficiente. Nas relações médico-paciente, a liberdade para tomar decisões acerca dos tratamentos aos quais o paciente deseja ou não se submeter contribui para nele reconhecer o status de *pessoa*, e não de mero *objeto* da atividade médica. Assim, atualmente, prevalece a noção de que

⁴ SILVA, Marcelo Sarsur Lucas da. *Considerações sobre os limites à intervenção médico-cirúrgica não consentida no ordenamento jurídico brasileiro*. In: Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, n. 43. Belo Horizonte, julho-dezembro de 2004, p. 94-95.

a declaração do paciente para consentir com o ato médico é obrigatória, qualquer que seja a magnitude da intervenção e seus procedimentos e riscos.

A propósito, a matéria em questão não passou ao largo do Código de Ética Médica brasileiro,⁽⁵⁾ que em seu texto contempla uma série de disposições sobre a necessidade de autorização para a prática de intervenções médicas. Entre elas, destacam-se os arts. 22 e 31, que vedam ao médico “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte” e “desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte”. Assim, estabelecendo-se uma interpretação sistemática das regras que cuidam do tema, é forçoso reconhecer a imperiosidade da exigência do consentimento do paciente – salvo, conforme estabelecem os dispositivos acabados de citar, nos casos de risco iminente de morte do paciente, em que o médico, amparado pela noção do consentimento presumido, atua de pronto e pratica os atos necessários à salvaguarda da vida e da saúde do enfermo, sempre que este esteja impossibilitado de manifestar seu consentimento.

Impondo-se a colheita do consentimento do paciente como regra geral, independentemente de qual seja a magnitude do risco da intervenção, cumpre verificar, enfim, de que modo a manifestação de tal consentimento pode se dar nos estágios finais da vida de um indivíduo.

3. O consentimento no fim da vida: em especial, a importância do testamento vital no Brasil

Como corolário do direito que assiste a qualquer indivíduo de eleger a que tipo de intervenção médica pretende se sujeitar, reconhece-se que qualquer pessoa possa fazê-lo *antecipadamente*, caso futuramente se encontre em situação que a impossibilite de prestar seu consentimento. Neste domínio, emerge, em particular, a figura do testamento vital.

O testamento vital consiste em um documento, devidamente assinado, em que o interessado juridicamente capaz declara quais tipos de tratamentos médicos aceita ou rejeita, e tais instruções devem ser obedecidas nos casos futuros em que o paciente se encontre em situação que o impossibilite de manifestar sua vontade, como, por exemplo, o coma.

No Brasil, não há norma jurídica que regule o instituto, embora não exista razão que impeça a discussão de sua validade e eficácia. Por não vigorar o princípio da tipicidade nos domínios dos negócios jurídicos, os particulares têm ampla liberdade para instituir categorias não contempladas em lei, contanto que tal conduta não venha a representar afronta ao ordenamento.

O testamento vital permite que seja o próprio indivíduo a decidir sobre o destino de sua vida e saúde, e não seus familiares, aos quais, em tese, recairia o encargo de consentir quanto aos tratamentos médicos, sempre que o próprio interessado não tiver o necessário discernimento para fazê-lo. A admissibilidade do testamento vital e o reconhecimento da sua validade e eficácia apresentam a conveniência de eliminar eventuais conflitos entre os parentes e mesmo entre o consentimento destes e a verdadeira intenção do paciente.

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 20 de agosto de 2021.

Com efeito, o aspecto de maior relevo do testamento vital consiste em evitar ambiguidades, pois o próprio paciente terá explicitamente antecipado seu consentimento ou dissentimento quanto a determinadas práticas médicas. Mais do que isso, permitir que seja a própria pessoa a projetar sua vontade quanto aos cuidados futuros a ter em conta quanto à sua saúde significa um alívio para os familiares, que se exoneram do pesado encargo de tomar decisões desta ordem.⁽⁶⁾ Ademais, o instrumento é redigido em um momento em que o indivíduo não apenas goza da plenitude de suas faculdades mentais, mas também não se vê na iminência de ter de aceitar ou rejeitar de plano determinados cuidados médicos, o que lhe permitirá refletir com mais cautela sobre sua saúde e bem-estar.

O testamento vital pode ser crucial para prover ao enfermo a perspectiva de uma morte digna, mediante a possibilidade de haver a interrupção de tratamentos que apenas prolonguem indevidamente a vida do paciente que já se encontre em estágio irreversível e incurável. Não é de se afastar, portanto, a possibilidade de uma pessoa firmar, em vida, a intenção de não ter seu processo de morte inutilmente prorrogado, como também não se pode impedir que escolha, antecipando-se às eventualidades, quais os tratamentos médicos a seguir.

O testamento vital, enfim, pode servir como um importante instrumento para firmar o consentimento do paciente acerca dos cuidados e tratamentos que pretende adotar quanto à sua saúde. Mais do que isso, poderá vir em reforço à necessidade de se abandonar uma noção ultrapassada da medicina, em que a atuação do médico não se pauta pela arte de curar, mas pela obstinada tentativa de preservar a vida dos pacientes a todo

custo, ainda que contra seus interesses declarados ou presumidos.

Muito embora o testamento vital possa servir para diversos fins, como a indicação de instruções sobre preferências alimentares ou a manifestação de interesse na doação de órgãos, este instrumento apresenta, como uma de suas mais relevantes finalidades, a prerrogativa do paciente de optar pela abdicação da obstinação terapêutica, isto é, de deixar consignada sua pretensão de não ser mantido vivo quando se puder constatar que as alternativas de tratamento remanescentes não apenas são insuficientes para obter a cura, como podem provocar mais dor e sofrimento.

Assim, os tratamentos extraordinários, que intentam prolongar a vida sem que se altere a sua terminalidade, podem ser interrompidos, pela suspensão de esforço terapêutico (SET), objetivando-se, com isto, ter em vista não apenas o propósito de preservar de todo modo a vida, mas atentar igualmente para a *qualidade* de vida do enfermo.

A partir desta perspectiva, discute-se ainda sobre a legitimidade de outras condutas que dizem respeito à autonomia do paciente e aos momentos finais de sua vida. Com base sobretudo no magistério de LUCIANA DADALTO,⁽⁷⁾ cumpre tratar de algumas das perspectivas que se apresentam neste domínio:

a) Em primeiro lugar, quanto à sedação paliativa, que induz um estado de inconsciência no paciente para reduzir seu sofrimento, trata-se de medida permitida, mesmo que possa provocar um duplo efeito: ainda que eventualmente provoque a redução da expectativa de vida do enfermo, o efeito imediato e desejado da medida em apreço é o de

⁶ AKERS, Stephen R. *The living will: already a practical alternative*. Texas Law Review Association, v. 55, 1976-1977, p. 669.

⁷ DADALTO, Luciana. *Testamento vital*. 5. ed. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 40-42.

mitigar o sofrimento. Assim, mediante a manifestação do consentimento do paciente (preferencialmente) ou de seus representantes, caso aquele não tenha antecipado diretivas a respeito e não esteja em condições de se manifestar, a equipe médica poderá se valer da sedação paliativa, que corresponde plenamente ao ideal próprio dos cuidados paliativos, de propiciar conforto aos pacientes.

b) Em relação à intubação do paciente, mediante o emprego de um respirador artificial, trata-se de medida bem-vinda, mas apenas quando houver perspectiva de reversibilidade da situação de saúde do paciente. Todavia, a intubação também vem sendo utilizada inadequadamente para prorrogar artificialmente a vida de pacientes com quadros irreversíveis, conduta que pode ser enquadrada como distanásia, eis que apenas prolonga inutilmente uma sobrevida biológica do paciente, em detrimento de sua saúde e de sua dignidade.

c) A extubação paliativa, realizada a partir da remoção da ventilação mecânica, também deve ser tida como conduta médica adequada, eis que objetiva apenas e tão-somente permitir o curso natural da enfermidade que acomete o paciente. Não se trata de eutanásia, eis que a conduta em questão não visa à supressão da vida do enfermo; ao revés, a medida se enquadra também na perspectiva dos cuidados paliativos.

d) Finalmente, sobre as ordens de não reanimação, cabe salientar que, no Brasil, em virtude de insegurança jurídica decorrente da inexistência de regras jurídicas a respeito e da confusão que ainda persiste entre esta medida e a eutanásia, não se difundiu a ideia de que a reanimação do paciente em situação irreversível corresponde a um procedimento fútil. Assim, no mais das vezes, prevalecem as tentativas de reanimação do paciente, ainda quando

se saiba de antemão que tal conduta é desarrazoada. Uma vez mais, o consentimento (antecipado ou não) do paciente pode ser crucial, permitindo-se que seja ele a expressar o desejo de não reanimação.

É preciso, todavia, atentar para os limites do testamento vital. As diretivas antecipadas de vontade não podem ser confundidas com pedidos de eutanásia, prática que não é admitida pela ordem jurídica brasileira. Enquanto nesta figura há uma ação direta praticada com o intuito de pôr termo à vida de um doente, a pedido deste, nas diretivas antecipadas apenas se oferecem instruções sobre a modalidade de tratamento que se recusa ou pede no caso de se vir a ficar privado da capacidade para decidir sobre a matéria.⁽⁸⁾ Não há empecilhos para que o paciente rejeite qualquer tipo de ato médico que possa prolongar seu sofrimento, mas esta prerrogativa não lhe confere o direito de pedir para morrer, mediante a prática de medidas que acarretariam um deliberado encurtamento da vida.

Devidamente postos em pauta a relevância e os efeitos do testamento vital enquanto instrumento de manifestação de vontade relativo às instâncias derradeiras da vida, resta, por fim, retomar o contexto que inaugurou estas notas e debater, afinal, que papel a lógica da autonomia do paciente vem exercendo em tempos de pandemia.

4. Pandemia e mistanásia: a morte indigna de centenas de milhares de brasileiros

Conforme exposto nas notas inaugurais deste esboço, o Brasil é um dos países do mundo que mais sofrem com os efeitos da pandemia do coronavírus. O dramático quadro de insuficiência de

⁸ SANTOS, Laura Ferreira dos. *Testamento vital. O que é? Como elaborá-lo?* Porto: Sextante, 2011, p. 52.

leitos hospitalares, em particular, contribuiu para descortinar as drásticas consequências que ainda se verificam no país.

É neste cenário que emerge ainda uma outra figura, a *mistanásia*, expressão derivada da conjugação dos vocábulos gregos *mis* (infeliz) e *thanatos* (morte). Ela induz a ideia de uma morte miserável, que alcança aqueles que, em virtude sobretudo de carência de recursos, sequer têm acesso aos serviços médicos mais elementares, ou, quando o têm, se tornam vítimas fatais, ora da má qualidade na prestação de tais serviços, ora de condutas deliberadamente voltadas para causar a morte. São vítimas da *mistanásia*, então, as pessoas que sequer chegam a ser pacientes, as que não conseguem acesso a medicamentos ou vacinas, ou ainda aquelas que falecem nas filas de hospitais, à espera de atendimento médico.

Os indivíduos desvalidos, excluídos e marginalizados do acesso aos mais mezinhos direitos sociais e fundamentais – entre eles, naturalmente, o direito à saúde – nada escolhem quanto ao processo de morrer; pelo contrário, suas vozes, se e quando porventura ouvidas, terminam por ser ignoradas, em razão de uma impiedosa negligência com os cuidados e tratamentos médicos que se lhes deveriam ser facultados, como devem sê-lo em favor de qualquer cidadão.

É sobre esta figura que cumpre finalmente refletir nos tempos que correm. Ao longo deste texto, defendeu-se a ideia de que a manifestação do consentimento do paciente é elemento essencial para a legitimação de toda e qualquer prática médica, independentemente de sua magnitude. A oitiva do paciente humaniza a relação e o eleva à condição de protagonista de suas escolhas e de seu destino.

Como falar em consentimento, todavia, em meio ao caos que assola o Brasil, cuja população

convive há um ano e meio com o drama da desinformação, da insuficiência de insumos, da escassez de espaços apropriados em hospitais e, por fim, com o latente atraso na aquisição e ministração das vacinas já testadas e cientificamente aprovadas? No país, incontáveis pessoas ainda choram o luto de seus entes queridos, e muitas outras, lamentavelmente, ainda hão de fazê-lo, até que se possa verdadeiramente controlar a propagação do vírus entre a população. Este controle, é bem verdade, demanda prudência e sensatez dos próprios cidadãos, mas, de igual modo, exige agilidade e respeito da parte das mais elevadas autoridades constituídas. Estes atributos – todos eles – têm faltado e, por isso mesmo, contribuído para agravar ainda mais os efeitos decorrentes da pandemia.

Neste ambiente desolador, não há, infelizmente, espaço para a manifestação do consentimento. Muitos morreram por falta de tratamento adequado, embora o desejassem; outros tantos faleceram antes que pudessem ter acesso às vacinas – e, se tivessem podido fazê-lo, seguramente consentiriam, em sua amplíssima maioria, em receber a imunização propiciada pela ciência e renegada apenas por um séquito de negacionistas que egoisticamente insistem em recusá-la.

Em circunstâncias de normalidade – e esperasse retomá-la o quanto antes –, o consentimento continuará a ser um instrumento de consagração do direito à autodeterminação dos pacientes; este direito, todavia, continuará a ser mitigado até que cessem em definitivo as consequências desastrosas da pandemia no Brasil. Sempre cumprirá respeitar a autonomia do paciente para orientar os instantes últimos de sua trajetória, muito embora esta autonomia não tenha encontrado o devido espaço ao largo deste prolongado período de pandemia.

5. Considerações finais

O Brasil, assim como um sem número de países ao redor do globo, passa por um outrora inesperado período de turbulência. O surto do novo coronavírus, que acomete e atinge fatalmente centenas de milhares de indivíduos, impõe medidas extremas de prevenção, a fim de evitar que os efeitos maléficos desta pandemia se alastrem de forma incontrolável.

Infelizmente, em razão do colapso do sistema de saúde brasileiro, sobreveio um tétrico cenário de incontáveis vítimas que sequer consigam acesso a atendimento médico adequado ou à vacinação.

Não há dúvidas de que a morte de pessoas enfermas, que sequer tenham acesso aos tratamentos sanitários adequados, corresponde categoricamente à noção de morte indigna, e um sem número de brasileiros faleceram sem que pudessem exercer o sagrado direito se escolha quanto aos cuidados com sua saúde ou à submissão à vacinação que, mundo afora, vem salvando vidas.

Malgrado a infeliz redação do art. 15 do Código Civil brasileiro, cuja literalidade pode sugerir que o consentimento do paciente somente há de ser colhido nos casos em que vier ele a sujeitar-se a intervenções que impliquem considerável risco de morte, é incontestável que a autodeterminação do enfermo há de prevalecer em toda e qualquer circunstância. Lamentavelmente, os efeitos da pandemia no Brasil vêm subvertendo esta ordem de ideias, impedindo que milhares de pessoas possam livremente exercer o direito de elegerem os tra-

tamentos a que pretendem se submeter – o que inclui, no momento, o recebimento das vacinas.

Resta agir e esperar que os tempos vindouros façam renascer a esperança de que a sociedade brasileira possa, finalmente, recobrar um cotidiano de normalidade, em que o direito de todo indivíduo de se sujeitar às terapias sanitárias desejadas torne a ocupar o protagonismo em torno dos dilemas do Direito Médico.

6. Referências

- AKERS, Stephen R. *The living will: already a practical alternative*. Texas Law Review Association, v. 55, 1976-1977, p. 665-717.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/imagens/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 20 de agosto de 2021.
- DADALTO, Luciana. *Testamento vital*. 5. ed. Indaiatuba: Foco, 2020.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra – Centro de Direito Biomédico. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004.
- SAFJAN, Marek. *Le consentement à l'intervention médicale*. Journal International de Bioéthique, Lyon, v. 12, n. 1 (mars 2001).
- SANTOS, Laura Ferreira dos. *Testamento vital. O que é? Como elaborá-lo?* Porto: Sextante, 2011.
- SILVA, Marcelo Sarsur Lucas da. *Considerações sobre os limites à intervenção médico-cirúrgica não consentida no ordenamento jurídico brasileiro*. In: Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, n. 43. Belo Horizonte, julho-dezembro de 2004.

LA NUEVA DISCAPACIDAD ANÁLISIS DE LA LEY 8/2021 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

Almudena Carrión Vidal

Resumen: La presente comunicación tiene por objeto el análisis de como la Ley 8 / 2021 ha dado un nuevo giro al concepto de discapacidad, pasando de un sistema restrictivo de ejercicio de derechos, centrado en instituciones como la tutela o la patria potestad prorrogada o rehabilitada, a otro, en el que, por el contrario, desaparecen las figuras anteriores y se establece un sistema de apoyos muy favorable para la autonomía de este colectivo. Esta reforma, permite un mayor ajuste al artículo 12 de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, logrando así, la buscada y deseada igualdad en el ejercicio de su capacidad jurídica por estas personas.

Abstract: The purpose of this communication is to analyze how Law 8 / 2021 has given a new twist to the concept of disability, moving from a restrictive system of exercise of rights, focused on institutions such as guardianship or extended or rehabilitated parental authority, to another, in which, on the contrary, the previous figures disappear, and a very favorable support system is established for the autonomy of this group. This reform allows a greater adjustment to article 12 of the International Convention on the Rights of Persons with Disabilities, thus achieving the sought and desired equality in the exercise of their legal capacity by these people.

Palabras Clave: Discapacidad, sistema de apoyos, autonomía, capacidad jurídica.

Keywords: Disability, support system, autonomy, legal capacity.

Sumario: I. INTRODUCCIÓN. - II. ANTECEDENTES DE LA REFORMA. - III. FUNDAMENTO. - IV. TIPOS DE MEDIDAS DE APOYO. 1. Medidas Voluntarias. 2. Medidas judiciales. - V. BREVE ANÁLISIS DE LAS MODIFICACIONES REALIZADAS EN LAS DIFERENTES INSTITUCIONES. 1. Guarda de hecho. 2. Curatela. A) Introducción. B) Supuestos en que procede. C) Controles. D) Nombramiento del curador. E) Nombramiento de varios curadores. F) Remoción y Excusación. G) Ejercicio de la curatela. H) Extinción de la curatela. 3. Defensor Judicial. 4. Extinción de la tutela, patria potestad prorrogada y rehabilitada y prodigalidad. - VI. REFLEXIONES FINALES.

I. Introducción

La Ley 8/2021 ⁽²⁾ surge con la intención de ajustar nuestro derecho interno a la CDPD ⁽³⁾ de 2006 y, más en concreto, al art. 12, que establece la igualdad en materia de capacidad jurídica de estas personas con el resto, así como, las consiguientes obligaciones de los estados miembros de conseguirlo, adoptando las medidas que consideren pertinentes.

Todo ello desemboca en un profundo cambio de sistema en materia de incapacidad, pasando como afirma su exposición de motivos, “de un sistema en el que predomina la sustitución en la

² Ley 8/2021 de 2 de junio por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo de las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.

³ Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

¹ Profesora-Tutora UNED
almcarrion@valencia.uned.es

toma de decisiones que afectan a las personas con discapacidad, a otro, basado en el respeto a la voluntad y preferencias de la persona quién, como regla general, será la encargada de tomar sus propias decisiones”.

Si bien, para dar cumplimiento al mandato anterior se establecen profundos cambios, entre ellos, la fijación de un sistema de apoyos para aquellas personas que lo precisen consistente en actuaciones de muy variado ámbito y al que más adelante nos referiremos con más detalle.

II. Antecedentes de la reforma

Esta nueva Ley 8/2021 no surge de manera espontánea, sino que, por el contrario, tiene sus antecedentes, no sólo en esa CDPD, sino también en otras normas de carácter interno tendentes, cada vez más, a facilitar el ejercicio de derechos por las personas con discapacidad, para lograr que esa igualdad teórica, se plasme en la realidad social.

Así, entre otras, encontramos los arts. 10 y 14 de la CE, la ley 1/2013⁽⁴⁾ y la Ley 15/2015⁽⁵⁾ modificada a su vez por la Ley 4/2017⁽⁶⁾.

En primer lugar, dentro de nuestra CE, destacan los arts. 10 y 14, que proclaman el respeto a la dignidad humana inherente a la persona y el principio de igualdad ante la ley, ambos con incidencia directa sobre la reforma, dada su gran importancia.

En segundo lugar, la Ley 1/2013, hace hincapié, en su art. 6, en la autonomía de las personas con discapacidad al disponer expresamente que: “el ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad se realizará de acuerdo con el

principio de libertad en la toma de decisiones”, añadiendo a continuación que “en todo caso, se deberán tener en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar el tipo de decisión en concreto y asegurar la prestación de apoyo para la toma de decisiones”.

De ello se desprende, por un lado, esa intención de dotar de mayor autonomía al colectivo de personas con discapacidad, y por otro, esa necesidad de atender al caso concreto, es decir a las circunstancias de cada cual, puesto que, claro está, no en todos los casos se requerirán apoyos, y no todos los apoyos serán idénticos, sino que esa mayor o menor entidad de los mimos dependerá de cada tipo de discapacidad.

Por lo que respecta a la tercera de ellas (Ley 15/2015), modifica el art. 56 del CC relativo al dictamen médico sobre la aptitud para contraer matrimonio en dos aspectos.

De una parte, suprimiendo el término anormalías contenido en la antigua redacción de dicho artículo por Ley 30/1981 (sólo persiste ya el de deficiencia) y ampliando sus tipos (incluye las sensoriales e intelectuales). Si bien, el incluir en el elenco a las primeras (las sensoriales), generó problemas, puesto que estas no afectaban a la aptitud para prestar consentimiento, no estando claro la necesidad de pedir dictamen médico en esos casos.

De otra, ampliando el círculo de personas que pueden solicitar dictamen médico, ya que no sólo se autoriza al Encargado del Registro, sino también al Secretario Judicial (actualmente, Letrado de la administración de Justicia), Notario, o Funcionario que tramite el acta o expediente.

A pesar de lo anterior, el problema de incluir en el elenco a las deficiencias sensoriales que no afectan a la aptitud para prestar consentimiento, así como, la falta de información acerca de la do-

⁴ Ley 1/2013, de 29 de noviembre, de Derechos de las Personas con Discapacidad y su inclusión social,

⁵ Ley 15/2015, de 2 de julio, de Jurisdicción Voluntaria.

⁶ Ley 4/2017, de 28 de junio, por la que se modifica la Ley 15/2015 de Jurisdicción Voluntaria.

cumentación exigible para que las personas autorizadas (Encargado del Registro, Secretario Judicial, Notario o Funcionario competente) pudieran valorar la existencia o no de esa discapacidad a efectos de pedir dictamen médico, propiciaron otra reforma que se llevó a cabo por ley 4/2017.

En esta última reforma, lo que se hace es limitar el dictamen médico a casos concretos y de mayor entidad al disponer literalmente que “solo en el caso excepcional de que alguno de los contrayentes presentare una condición de salud que, de modo evidente, categórico y sustancial, pueda impedirle prestar el consentimiento matrimonial pese a las medidas de apoyo, se recabara dictamen médico sobre su aptitud para prestar el consentimiento”.

De esta forma se facilita el derecho a contraer matrimonio (*ius connubii*) de estas personas, limitando esos apoyos sólo a los supuestos en que sea imposible la emisión, recepción e interpretación de dicho consentimiento a consecuencia de esa condición de salud.

III. Fundamento

La ley 8/2021 no pretende cambios terminológicos, como ocurrió en la Ley 15/2015 que, como anteriormente se expuso, para ser, quizá, más respetuosa con la situación de las personas con discapacidad, suprimió el término “anomalías”, dejando sólo el de “deficiencias”, sino que, por el contrario, quiere reflejar un cambio que es evidente en nuestra sociedad, como es el derecho de este colectivo a adoptar sus propias decisiones.

Podemos decir que antaño la propia palabra “discapacidad” implicaba la limitación de la persona a la hora de ejercitar sus derechos, de actuar en la vida cotidiana, así como, la necesidad de que otra pudiera suplir su voluntad en todos los aspectos.

Si bien, claro está, no es posible realizar nin-

gún tipo de generalización, puesto que no todas las discapacidades resultan de la misma entidad y es necesario realizar distinciones. A diferencia de las más graves (como pueden ser algunas de carácter mental), existen otras de mucha menos entidad (por ejemplo, las sensoriales). De esta forma una persona con discapacidad sensorial podría emitir un consentimiento matrimonial con los apoyos necesarios, mientras que otra que tuviera una enfermedad mental, requeriría o no (según el caso) de dictamen médico previo, con el fin de valorar el alcance de esta a dichos efectos.

Esa idea de asistencia como inherente a toda persona con discapacidad, se va disipando con el tiempo, a la vez que se percibe esa necesidad de integración social de dichas personas, para su realización no sólo individual, sino también social.

Es, precisamente, la propia sociedad la que en ocasiones fija las barreras para este colectivo, barreras que ya no proceden sólo de la condición de salud de la persona, sino del entorno que la rodea, limitando sus actuaciones. Por todo ello, ha cambiado el concepto de discapacidad, definiéndose como “el resultado de la interacción entre las limitaciones humanas y el medio en el que nos desenvolvemos”⁽⁷⁾, que supone un cambio de un modelo sólo “estático” (condición de salud de la persona), a otro mucho más variable y dinámico (entorno social).

Lo que en definitiva quiere ponerse de manifiesto con esta última reforma (ley 8/2021) es que nadie puede ser privado de esa capacidad jurídica que le es inherente, de ahí que no pueda hablarse ya de “procedimiento de incapacitación”, sino sólo del de “provisión de apoyos”, en el que se determinarán los actos para los que estos son necesarios.

Se trata, por tanto, de dotar de una mucha

⁷ Definición dada por la Consejería de Empleo, Mujer e Inmigración de la Comunidad de Madrid: www.madrid.org.

mayor autonomía a estas personas, acabando con instituciones arcaicas (patria potestad prorrogada y rehabilitada, tutela, prodigalidad etc..) que no hacían más que suprimir su propia voluntad y sustituirla por la de la persona encargada de asumir tales cargos, anulando, en consecuencia, su capacidad jurídica.

IV. Tipos de medidas de apoyo

La ley 8/2021 prevé dos tipos de medidas de apoyo, voluntarias y judiciales, refiriéndose a ambas el nuevo Título XI del CC, titulado, como no podía ser de otra manera “de las medidas de apoyo a las personas con discapacidad para el ejercicio de su capacidad jurídica” y que constituyen, desde mi punto de vista, el núcleo fundamental de la reforma.

1. Medidas voluntarias

Estas medidas, como no podía ser de otra manera, presentan una clara preferencia debido al fin que persigue la reforma, es decir ese control del propio discapacitado en la toma de decisiones o, dicho de otra forma, en el ejercicio de su capacidad jurídica. De esa forma, se permite al mismo decidir la persona que, en su caso (sólo cuándo sea necesario) le prestará la asistencia requerida y el alcance de esta.

Como ejemplo, el art. 255 del CC, que contempla esa posibilidad de que cualquier persona mayor de edad o menor emancipado, en previsión o apreciación de la concurrencia de circunstancias que pueda dificultarle el ejercicio de su capacidad jurídica en igualdad de condiciones con los demás, pueda acordar en escritura pública medidas de apoyo, su contenido, alcance, forma de ejercicio y controles pertinentes.

Además, se concreta más adelante la preferencia hacía esas medidas voluntarias, ya citada en la

exposición de motivos, al enunciar que la autoridad judicial no podrá imponer otras medidas distintas, salvo en caso de ausencia de voluntad o insuficiencia de ella.

Por otro lado, este mismo artículo, refleja también, ese fin primordial de la reforma consistente en el pleno respeto a la voluntad del discapacitado, al disponer que podrá establecer todas aquellas salvaguardas que sean pertinentes para evitar cualquier tipo de abuso o intromisión en dicha voluntad, así como en la necesidad de que esa voluntad quede plasmada de manera formal (escritura pública) y tenga acceso al Registro Civil para que pueda ser conocida por los interesados en su caso.

El art. 255 del CC presenta una redacción similar a la del antiguo art. 233 del mismo código, que preveía la posibilidad de que cualquier persona con capacidad de obrar suficiente, en previsión de ser incapacitada en el futuro, pudiera realizar en documento público o notarial nombramiento de tutor. Si bien, al ser la tutela una institución en la que no se asiste al discapacitado en la toma de decisiones, sino que se sustituye su voluntad (se le representa), ha tenido que desaparecer de este ámbito (del de la discapacidad), quedando sólo para los menores no emancipados no sujetos a patria potestad y para los menores no emancipados en situación de desamparo, por contradecir los principios inspiradores de la reforma.

Con todo lo anterior, lo que se pretende es atender siempre en primer lugar a esos deseos y preferencias de la persona con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica y sólo en los casos de ausencia o insuficiencia de voluntad, permitir la intervención judicial.

2. Medidas judiciales

Una vez examinadas las medidas voluntarias, centramos nuestra atención en las judiciales, aquellas que fijará el juez en caso de ausencia o insuficiencia de voluntad de la persona discapacitada que requiere de apoyo, planteándonos lo siguiente, ¿qué principios y circunstancias han de tener en cuenta los jueces para establecer dichas medidas?

Claramente, como en toda medida impuesta a través de un procedimiento judicial, se requieren dos principios: necesidad y proporcionalidad.

El primero de ellos implica que ninguna medida se puede imponer si no es absolutamente precisa, si bien, ya no es necesario ese previo reconocimiento administrativo de la discapacidad para acudir a los apoyos, sino que basta con que se acredite en cualquiera de las formas válidas en derecho.

Si atendemos al segundo de ellos, el de proporcionalidad, viene a reclamar una adecuación de la medida de apoyo a la situación en la que se encuentra la persona, es decir, un ajuste o equilibrio entre ambos, de forma que no se imponga una medida más gravosa que la que le correspondería al discapacitado atendiendo al estado en que se encuentra.

Pero además de los principios anteriores, la nueva ley introduce algunos límites en atención a sus finalidades y que vincularán a la persona encargada de prestar el apoyo.

De un lado, conforme al art. 249 del CC, deberá atender a “su voluntad, deseos y preferencias” y para ello, habrá de utilizar todos los medios a su alcance para descubrir la verdadera voluntad del discapacitado a efectos de imponerle la medida más acorde o respetuosa con la misma.

Pero, de otro lado, puede plantearse un problema y es el de que ocurre si a pesar del uso de los instrumentos a su alcance no es posible averiguar la voluntad del afectado por la medida. En

este segundo caso, como sigue afirmando el mismo artículo, “las medidas de apoyo podrán incluir funciones representativas”. Cuando hablamos de funciones representativas, nos estamos refiriendo a actuaciones que no consisten en la mera asistencia a la persona con discapacidad, sino que implican una sustitución de su voluntad. De ahí que, se fijen una serie de directrices para tratar, en la medida de lo posible, de no olvidarnos de la persona objeto de estas medidas y de sus circunstancias, como el atender, tal y como expone el citado art. 249 a “su trayectoria vital, creencias, valores y factores que hubiera tomado en consideración, con el fin de tomar la decisión que habría adoptado la persona en caso de no requerir representación”.

Una vez se fijan estas medidas, surge otra pregunta, ¿son objeto de revisión? ¿en qué plazo? La respuesta es obviamente afirmativa y no sólo eso, sino que se fija un plazo breve, 3 años, salvo circunstancias justificadas, caso que asciende a seis, sin dejar de lado la posibilidad de que cambie la situación de la persona con discapacidad y hayan de examinarse con urgencia.

Es claro, pues, que siempre que la persona lo precise en atención a la mejoría producida, dichas medidas de apoyo podrán sustituirse por otras de menor entidad o bien, si es el caso, incluso, se podrá poner fin a esos apoyos, si la persona objeto de ellos está en condiciones de ejercitar su capacidad jurídica plenamente. De lo que se trata finalmente, es de eliminar esas barreras, siempre que sea posible, y permitir a la persona con discapacidad adoptar sus propias decisiones.

V. Breve análisis de las modificaciones realizadas en las diferentes instituciones.

1. Guarda de hecho

La principal novedad que la ley 8/2021 introduce es la concepción de la guarda de hecho, no ya como una institución provisional (hasta la adopción de la medida de protección adecuada) sino como una institución propiamente destinada al apoyo, siempre que se considere conveniente, tal como adelanta ya su exposición de motivos.

De esta forma si la persona discapacitada se encuentra asistida suficientemente en su capacidad jurídica por el guardador de hecho (normalmente un familiar), no se requerirá ningún tipo de procedimiento para la provisión de apoyos, sino que será esta misma persona la que realice dicha labor asistencial.

Si bien, para el caso de que el guardador deba realizar alguna actuación representativa que implique, por tanto, una sustitución de la voluntad del discapacitado deberá obtener una autorización judicial que se concederá para el caso concreto o *ad hoc* y, previa comprobación de las circunstancias pertinentes (art. 264 CC).

Al igual que preveía el art. 303 del CC (derogado expresamente), que permitía a la autoridad judicial solicitar informe al guardador de hecho y establecer las salvaguardas pertinentes al guardador de hecho, ello se contempla también en el art. 265, pero exige que tenga lugar a través de un expediente de jurisdicción voluntaria. Como es lógico, toda medida de apoyo debe tener un control judicial para el caso de ser necesario, puesto que, de no ser así, podrían ponerse en peligro los intereses de la persona afectada, no ya sólo los de

tipo material o económico (posible desaparición de fondos) sino también los de naturaleza personal o afectiva (posibles maltratos).

Reitera también ese reembolso de gastos e indemnización por daños derivados de la guarda de hecho, siempre que se justifiquen, si bien, ya no lo hace en el art. 306 del CC (derogado expresamente) sino en el art. 266.

Por último, en lo relativo al cese, la nueva Ley introduce en el CC un artículo destinado al mismo, el art. 267, que suple ese silencio existente hasta entonces al respecto (quizá, precisamente por ese carácter provisional). Dicho art. fija una serie de causas que son las siguientes:

a) **Cuando la persona a quién se preste el apoyo solicite que este se organice de otro modo.** Clara manifestación de esa preferencia y respeto a la voluntad del interesado y a los cambios que en ella pudieran originarse.

b) **Cuando desaparezcan las causas que la motivaron.** Es lógico que, si la persona afectada recupera esa capacidad jurídica plena, carece de sentido mantener cualquier institución de apoyo, pues ya puede ejercerla por sí mismo.

c) **Cuando el guardador desista de su actuación, en cuyo caso deberá ponerlo previamente en conocimiento de la entidad pública que en el respectivo territorio tenga encomendada las funciones de promoción de la autonomía y asistencia de las personas con discapacidad.** Como una de las finalidades de la ley es permitir a la persona discapacitada el pleno ejercicio de sus derechos, en los casos en los que requiera de asistencia y la persona encargada de ella renuncie a hacerlo, serán las instituciones encargadas de esas funciones las que establezcan la solución que proceda.

d) **Cuando, a solicitud del Ministerio**

Fiscal o de quien se interese por ejercer el apoyo de la persona bajo guarda, la autoidad judicial lo considere conveniente. No siempre la persona que ocupa el cargo de guardador de hecho ejerce sus funciones adecuadamente. Incluso en los casos en los que este cargo es ejercido por un familiar cercano, es posible que este actué de forma dolosa (quiera perjudicar a la persona afectada), descuidada (la exponga a riesgos sin ser consciente), o incluso que no sea apto para el cargo, por no saber desarrollarlo correctamente. De ahí la posibilidad de que estas circunstancias se puedan poner en conocimiento del juez, tanto por el Ministerio Fiscal, en cuanto defensor de los derechos de los ciudadanos (art. 124 CE), como, por quién pretenda ejercer ese apoyo (bien otro familiar, o bien, otra persona o institución distinta que se considere idónea), a efectos de que este decida lo que considere adecuado.

2. Curatela

A) Introducción

Es aquella institución a la que la Ley le dedica la mayor parte de su articulado (en concreto, los arts. 268 a 294 CC) dentro del Capítulo IV (“de la curatela) del ya citado Título XI “de las medidas de apoyo a las personas con discapacidad para el ejercicio de su capacidad jurídica”.

Esa mayor importancia se debe a su carácter puramente asistencial y respetuoso con la dignidad y autonomía de la persona, permitiendo al curador ejercer su función sólo en los casos en que sea necesario.

B) Supuestos en que procede

A diferencia del antiguo art. 287 del CC que previa la curatela para quienes la sentencia de inca-

pacitación o la resolución judicial que modificare está lo contemplare, el art. 269 sigue otorgando valor preferente a otros apoyos (de carácter voluntario), y sólo en caso de no existir estos o no ser suficientes, permite constituirla (igualmente, mediante resolución motivada).

De la misma forma que el art. 289 del CC, el 269 hace hincapié, otra vez, en que la intervención del curador es únicamente de carácter concreto (sólo para ciertas actuaciones) que han de estar establecidas en sentencia, y no genérico (para cualquier acto).

Si bien, la Ley 8/2021 incorpora una novedad de gran importancia, como es esa posibilidad de que, en casos excepcionales (debidamente justificados) el curador pueda ejercer funciones representativas y no sólo “asistenciales”. Dado que ello, como hemos mencionado anteriormente, supone una sustitución de la voluntad de la persona con discapacidad, y, por ende, una privación de su capacidad jurídica requiere siempre resolución judicial motivada.

C) Controles

Incide también dicha ley (art. 270 CC) en esa necesidad, como hemos mencionado para el guardador de hecho, de establecer salvaguardas que permitan el respeto de la voluntad de la persona con discapacidad, controles que incluyen esa posibilidad de solicitar informe para comprobar el correcto funcionamiento del cargo.

D) Nombramiento del curador

A diferencia de lo que ocurría en el art. 291 del CC que remitía para el nombramiento, inhabilidad, excusa y remoción del curador a las normas sobre los tutores, la nueva ley establece una regulación propia (arts. 275 a 281 CC)

Como ya realizaban los antiguos arts. 241 y 242 del CC, pueden ser curadores, también, conforme al art. 275, las personas mayores de edad que la autoridad judicial entienda aptas para dicha función y las personas jurídicas, siempre que, como afirma dicho art. 275, tengan como fin esa promoción de la autonomía y asistencia de las personas discapacitadas.

Respecto a las inhabilidades para ser tutor antes contempladas en los antiguos arts. 243 a 246 del CC, se recogen también en esta ley 8/2021, en el citado art. 275 que, dejando de lado otras causas que se asemejan a las anteriores (por ejemplo, haber sido condenado por delito, tener conflicto de intereses con el afectado etc.), muestra un claro respeto a esa autonomía de la persona, al excluir de la curatela a “quienes hayan sido excluidos de la persona que precise el apoyo”.

La citada autonomía se refleja, asimismo, en el art. 276 del CC, en el que se otorga preferencia a la hora de designar curador:

1) En primer lugar a “quién haya sido propuesto para su nombramiento por la persona que precise apoyo o por la persona en quién esta hubiera delegado”. De esta manera se otorga una preferencia clara a la llamada “autocuratela” (art. 271 CC) que permite a toda persona mayor de edad o emancipada que prevea que más tarde puedan concurrir ciertas circunstancias que le impidan el ejercicio de su capacidad jurídica, nombrar en escritura pública un curador, así como fijar el contenido y funcionamiento de la curatela, siendo ello vinculante para la autoridad judicial.

Si bien, se establecen excepciones en las que la autoridad judicial podrá prescindir de ese nombramiento en caso, por ejemplo, de que concurrieran circunstancias desconocidas por quién realizó el mismo que pudieran conllevar un ejercicio

inadecuado del cargo de curador (por ejemplo, si el requerido de apoyo nombra a un amigo íntimo como curador, desconociendo la existencia de un conflicto de intereses entre ellos).

2) En su defecto, y para evitar dejar a la persona afectada sin el apoyo que precisa para el ejercicio de su capacidad jurídica, este art. 276, prevé una enumeración subsidiaria de curador, que comienza con el cónyuge del afectado o quién se encuentre en situación asimilable siempre que convivan con la persona que precisa el apoyo y que, termina, con una persona jurídica que tenga fines de protección y asistencia de las personas con discapacidad. Este orden establecido vincula al juez, salvo que la persona afectada al ser oída manifieste otra cosa al respecto, en cuyo caso podrá alterarlo (lo que conecta claramente con esa finalidad protectora de su autonomía, objeto de la reforma).

Estos arts. 275 y 276 del CC, mantienen la línea seguida en los arts. 213 y 214 del mismo, relativos a la tutela (no aplicable ya a las personas con discapacidad) y, en los que se establece un orden de preferencia a la hora de nombrar tutor, prefiriéndose en primer lugar a la persona o personas designadas por los progenitores en testamento o documento público notarial, y sólo en su defecto, al resto de las enumeradas en los citados arts.

E) Nombramiento de varios curadores

Ese respeto a la autonomía de la persona se contempla también en la posibilidad de que el nombramiento de varios curadores dependa de la propia voluntad de la persona necesitada de apoyo, como prevé el art. 277 del CC, lo que no se contemplaba anteriormente cuándo la tutela les era aplicable.

F) Remoción y Excusa

A diferencia de la regulación anterior en la que era a las normas previstas para a tutela a las que se remitía la curatela, ahora ocurre a la inversa, es decir que, en materia de remoción y excusa y en general, en todo lo no previsto para la tutela, se realiza esa remisión a las normas de la curatela (arts. 223 y 224 CC). Todo ello gracias a la reforma, que dota de una mayor importancia y fuerza a esta institución, otorgándole una amplia regulación hasta entonces desconocida.

Por lo que respecta a las causas de remoción (art. 278 CC) se prevén las mismas que ya contemplaba el antiguo art. 247 del CC, en sede de tutela, pero aplicable también a la curatela: la inhabilidad, el mal desempeño del cargo, el incumplimiento de los deberes inherentes al mismo, la ineptitud en su ejercicio y los problemas graves y continuados con la persona a la que se presta apoyo. La única novedad es la de que al finalizar dicho procedimiento de remoción no siempre se procederá a nombramiento de nuevo curador, sino que ello sólo tendrá lugar si no procede otra medida de apoyo más idónea.

En cambio, en lo relativo a la excusa, el antiguo art. 251 del CC, en sede de tutela e igualmente aplicable a la curatela, preveía para las personas físicas que ocuparan estos cargos, un elenco de causas extenso (enfermedad, edad, ocupaciones personales o profesionales, falta de vínculos etc.), lo que no ocurre en el art. 279 del mismo, que las limita, contemplando sólo la posibilidad de que el cargo sea excesivamente gravoso, entrañe grave dificultad para quién lo ejerce o surjan durante su desempeño motivos de excusa.

En el caso de las personas jurídicas, también, a diferencia de lo establecido en el antiguo art. 251 del CC que sólo establecía como causa el carecer de medios adecuados para el adecuado desempeño

de la función, el art. 279, añade la de que las condiciones para el ejercicio de la curatela no sean acordes con los fines estatutarios.

G) Ejercicio de la curatela

El art. 282 del CC, impone como una de las obligaciones principales del curador la de mantener ese contacto personal con la persona necesitada de la medida, así como respetar su “voluntad, deseos y preferencias”, lo que constituye una clara manifestación del fin primordial de la reforma, favorecer su autonomía en la toma de decisiones.

A fin de garantizar el correcto ejercicio del cargo por parte del curador, los arts. 284 y 285 del CC prevén una serie de cautelas o salvaguardas a adoptar con carácter previo. De un lado, el art. 284, establece la constitución de fianza para el caso de ser necesario, y de otro, el art. 285, de realización inventario para el supuesto de curatela “representativa”.

Durante la curatela, y siempre que esta sea “representativa”, el curador deberá recabar autorización judicial para ciertos actos, contemplados algunos de ellos en el art. 287 del CC (enajenar o gravar bienes inmuebles, disponer a título gratuito de bienes, renunciar derechos, etc.), actos de especial transcendencia que pueden acarrear consecuencias perjudiciales para el afectado por la medida, si no son objeto de control.

Esa necesidad de supervisión se requiere también una vez finalizada la curatela, de ahí que sea necesario rendir cuenta general justificada ante la autoridad judicial, sin perjuicio, claro está, de las acciones que pudiera ejercitar la persona necesitada de apoyo en caso de daños dolosos o negligentes por parte del curador (arts. 292 y 294 CC).

H) Extinción de la curatela.

La nueva ley dedica los arts. 291 a 294 del CC a la extinción de la curatela, supliendo así el silencio existente hasta el momento, y la escasa regulación expresa de esta figura, puesto que como hemos mencionado anteriormente, se producían constantes remisiones a las reglas de la tutela, dedicándose sólo nueve artículos del total del CC.

El primero de los arts., el 291, dispone que la extinción se produce por dos causas:

a) muerte o declaración de fallecimiento (equiparada a muerte física) de la persona con medidas de apoyo. Como es lógico, si no existe la persona objeto de la medida de apoyo, esta carece de razón para continuar, puesto que su verdadero sentido es el de “asistir” a alguien, y ese alguien, por tanto, ha de tener existencia física.

b) por resolución judicial, cuándo ya no se necesaria dicha medida o se adopte una forma de apoyo más adecuada para la persona sometida a curatela. Siguiendo ese propósito de la reforma consistente en respetar la autonomía de la persona objeto de apoyo, cuándo las circunstancias de esta cambian de forma que es capaz de manifestar su voluntad plenamente o con menos dificultades que antes, se deberá dictar resolución judicial que le ponga fin, o bien, establecer otra medida de apoyo más idónea (quizá, si, por ejemplo, estábamos ante una curatela representativa, pasarse a otra meramente asistencial).

3. Defensor Judicial

Esta figura, no se concibe ya, únicamente para los menores (art. 235 CC), sino también, para las personas con discapacidad (arts. 295 y ss. CC), fundamentalmente para aquellos casos en que exista discrepancia entre quién haya de prestar apoyo y la persona con discapacidad o cuándo quién haya

de prestar el apoyo no pueda hacerlo, sin olvidar otros, como los de excusa, si durante su tramitación la autoridad judicial lo entiende pertinente.

Prevé también, que no se designará defensor judicial si el apoyo se ha encomendado a más de una persona, salvo que ninguna de ellas pueda actuar o no deba hacerlo. En principio, claro está, si se encargan del apoyo varios familiares (supuesto habitual) se preferirá a cualquiera de ellos, y sólo cuándo estos no puedan o no deban ejercer el cargo, se procederá por el juez a la designación de una persona externa como defensor judicial.

Al igual que en la guarda de hecho y la curatela, el defensor judicial deberá respetar en el ejercicio de su función “la voluntad, preferencias, y deseos” de la persona con discapacidad y para su comprobación, se prevé la necesaria rendición de cuentas ante el juez.

4. Extinción de la tutela, patria potestad prorrogada y rehabilitada y prodigalidad.

Una de las novedades más relevantes de la reforma es la supresión para las personas con discapacidad de instituciones de carácter anacrónico limitativas de esa autonomía que se pretende fortalecer con esta nueva ley.

La tutela, queda así limitada a los supuestos de menores no sujetos a patria potestad, dejando de ser aplicable a las personas con discapacidad (que ocupaba anteriormente la mayoría de los casos), por suponer una barrera a ese ejercicio de la capacidad jurídica por dichas personas. No se trataba de una medida de “asistencia”, sino de “representación”, lo que suponía una total anulación de su voluntad y, por ende, de sus preferencias y deseos, que sin duda eran sustituidos por los que el tutor/a entendiera pertinentes.

En el caso de la patria potestad prorrogada y rehabilitada, su fundamento parece encontrarse en ese abandono de la idea de que los progenitores son aquellas personas que mejor pueden ayudar a ese menor incapacitado que al llegar a la mayoría de edad, continua en ese estado (patria potestad prorrogada), o al mayor de edad, soltero que vive con sus padres y que es incapacitado (patria potestad rehabilitada). Este abandono, se fundamenta, como expresa la propia exposición de motivos de la ley, en la “carga gravosa” que ello puede suponer para dichos padres, cada vez más mayores y con menos fuerza de sobrellevar el cuidado de personas diferentes de ellos mismos (en este caso, del hijo/a).

De ahí que se establezca que, al llegar a la mayoría de edad “se le prestarán los apoyos que precise, del mismo modo y por el mismo medio que a cualquier adulto que lo requiera”. Se establece, por tanto, un sistema de apoyos al que puede acceder cualquier persona que lo precise, haya sido incapacitada durante la menor edad, o con posterioridad.

Por último, se suprime como institución autónoma la prodigalidad, definiéndose como una situación de desorden patrimonial del sujeto que le lleva a malgastar su propio patrimonio reiteradamente, en detrimento de su familia, y de los alimentos que deba satisfacerles y que, exigía el nombramiento de curador. Con esta nueva ley, que parte de esa capacidad jurídica inherente a toda persona, sólo en los casos en que se diera este tipo de situación, es decir, en la que la capacidad jurídica requiriera de asistencia o apoyo se acudiría a la medida pertinente (probablemente la curatela de carácter asistencial, salvo necesidad justificada de representación, en cuyo caso tendría tal carácter).

VI. Reflexiones finales.

En primer lugar, la finalidad de esta ley no es sólo, la de proceder a realizar cambios terminológicos, sustituyendo los de “interés o protección de la persona con discapacidad”, por el de “medidas de apoyo”, sino que lo que quiere plasmar es esa realidad cada vez más aplastante que exige esa efectividad del principio de igualdad de las personas con discapacidad con el resto a la hora de ejercitar sus derechos.

De esta forma, gracias a esos “apoyos”, este colectivo va a gozar de los instrumentos necesarios para poder desarrollar esa capacidad jurídica que le es inherente y ejercitar sus derechos autónomamente, con la sola asistencia (cuándo sea necesario) y sin representación alguna (salvo casos concretos y excepcionales).

En segundo lugar, de todas esas figuras que se regulan en la nueva ley, son dos las que, como hemos comentado anteriormente, resaltan: de un lado la guarda de hecho, y de otro, la curatela.

La importancia de la primera viene dada, por esa necesidad de que la persona con discapacidad sea cuidada por alguien de su entorno (normalmente un familiar), antes que por un extraño (lo que podría ocurriría si acudimos a otras medidas). De ahí que, si se considera que la persona está perfectamente asistida, no será necesario acudir a otra medida de apoyo, dejando de ser esta institución (la guarda de hecho) provisional, para convertirse, en definitiva.

En el caso de la curatela (a la que más artículos dedica la ley), se concibe igualmente con otro contenido, muy diferente al anterior, puesto que esa función representativa, es desplazada (salvo casos muy excepcionales y justificados) por la puramente “asistencial”, de forma que será la propia persona

con discapacidad la que tome sus propias decisiones con el apoyo que precise. Apoyos, que podrán consistir en actuaciones de toda clase, de ahí que la propia ley, no realice una enumeración exhaustiva, sino de carácter abierto, mencionando algunos como “el acompañamiento amistoso, ayuda técnica en la comunicación de declaraciones de voluntad, ruptura de barreras arquitectónicas, consejo o incluso, toma de decisiones delegadas por la persona con discapacidad”.

Por último, todas las medidas quedan sujetas a revisión periódica por parte de la autoridad judicial (por plazo de 3 años o 6, si fuese necesario) que velará, como no podría ser de otra manera, por el respeto a esa “voluntad, preferencias y deseos de la persona con discapacidad”, estableciendo los controles que procedan a la vista de los informes pertinentes con la finalidad de garantizar el correcto funcionamiento de dichos apoyos y el respeto a su autonomía.

RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO PORTUGUÊS POR CONDUTA DE ROBÔ CIRÚRGICO INTEGRADO NO SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Ana Paula S.Vieira Alves

Resumo: *Em Portugal, há mais de dez anos são feitas cirurgias robóticas em hospitais privados. Entretanto, em 2019, foi noticiada a integração do primeiro robô cirúrgico no Serviço Nacional de Saúde (SNS). Esta notícia levou-nos a refletir sobre a imputação de responsabilidade civil por conduta deste robô quando estiver a atuar. Em nossa investigação, identificamos que o robô em causa não tem autonomia intencional, nem decisória, e tomamos esta informação como ponto de partida. Analisamos como seria a imputação da responsabilidade civil se fosse causado dano em razão de falha humana na utilização do robô ou do seu mau funcionamento, tendo em vista o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais entidades públicas (Lei n° 67 / 2007, de 31 de dezembro - RRCEE). Por fim, analisamos se seria possível a subsunção dos casos em análise nas teorias do risco e do funcionamento anormal do serviço.*

Abstract: *In Portugal, robotic surgeries have been performed in private hospitals for over ten years. However, in 2019, the integration of the first surgical robot into the National Health Service (SNS) was announced. This news led us to reflect on the attribution of civil liability for the conduct of this robot when it is operating. In our investigation, we identified that the robot in question has neither intentional nor decision-making autonomy, and we took this information as a starting point. We analyzed the attribution of civil liability if damage were caused due to human error in the use of the robot or its malfunction, in view of the State and other public entities' Extra-contractual Civil Liability Regime (Law No. 67 / 2007, of December 31 - RRCEE). Finally, we analyzed whether it would be possible to subsume the cases under analysis in the theories of risk and abnormal functioning of the service.*

1. Introdução

Em Portugal, desde 2010, são realizadas cirurgias robóticas. O pioneiro neste serviço foi o Hospital da Luz, seguido, em 2016, do Hospital CUF Infante Santo, ambos de Lisboa.⁽¹⁾ Entretanto, em 2019 foi noticiada a integração do primeiro robô cirúrgico no Serviço Nacional de Saúde (SNS), nomeadamente no Hospital Curry Cabral, pertencente ao Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central.⁽²⁾

Para aferir a imputação de responsabilidade civil por danos ocasionados quando este robô estiver a atuar, primeiro, buscamos identificar de qual tipo de máquina se trata, designadamente para saber se atua autonomamente.

Em seguida, verificamos a incidência do regime da responsabilidade civil extracontratual das entidades públicas, estabelecido pela Lei n° 67, de 31 de dezembro de 2007. Ativemo-nos na imputação da responsabilidade civil por dano causado em razão de falha de algum agente da equipa médica na utilização do robô ou em decorrência do seu mau

¹ Informações disponíveis em: <https://www.hospitaldaluz.pt/pt/hospital-da-luz/comunicacao/noticias/14087/hospital-da-luz-lisboa-adquire-novo-robot-cirurgico-e-mesa-operatoria-robotica>; <https://visao.sapo.pt/atuabilidade/sociedade/2016-10-16-os-robos-chegaram-ao-bloco-operatorio/>. últimos acessos em: 07/09/2021.

² Informação disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2019/11/08/primeiro-robot-cirurgico-do-sns/>. último acesso em: 07/09/2021.

funcionamento, seja por defeito de fabricação, falta de manutenção ou de atualização do *software*. Por fim, analisamos se seria possível a subsunção dos casos em análise nas teorias do risco e do funcionamento anormal do serviço previstas no RRCEE.

2. Tipo de robô utilizado

Primeiro, importa compreender de que tipo de robô se trata. O robô integrado ao hospital público português, assim como a maioria dos robôs cirúrgicos em atuação hoje em dia, é um robô do sistema Da Vinci⁽³⁾, da empresa norte-americana Intuitive Surgical. Trata-se de um sistema robótico complexo, que tem três grandes componentes: a consola do cirurgião; uma mesa com braços robóticos; um sistema de imagem de alta-definição a três dimensões (3D).⁽⁴⁾

A consola é onde o cirurgião se posiciona para controlar à distância o restante do sistema cirúrgico. A consola pode ser colocada em qualquer parte do bloco operatório ou até mesmo fora dele. Enquanto está a operar, o cirurgião não visualiza o paciente, mas sim uma imagem computadorizada projetada na consola e, a partir desta, controla os braços robóticos através de pedais e manípulos.

A mesa tem quatro braços robóticos, sendo três para controlar os instrumentos e um para controlar a câmara endoscópica. Aos braços robóticos são acoplados instrumentos cirúrgicos conforme o procedimento a ser realizado. Estes instrumentos variam em espessura e função, podendo apertar, cortar, coagular, suturar, entre outras manipulações de tecido.

³ Esta denominação seria uma homenagem a Leonardo Da Vinci, que teria criado o primeiro robô, um sistema de roldas e fios que fazia movimentos curtos, em 1495.

⁴ As informações sobre a estrutura robótica expostas neste tópico foram obtidas em: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/systems>. último acesso em: 07/09/2021.

O terceiro componente é o sistema de imagem, que cria imagens em alta-definição e a três dimensões (3D). Um endoscópio amplifica as imagens obtidas no paciente, mantendo alta definição.

Por último, todo o *software* possui um sistema de comunicação integrado para permitir a comunicação entre o cirurgião e a sua equipa, juntamente com uma torre com um monitor que permite ao cirurgião assistente acompanhar, em direto, os passos da cirurgia e monitorizar os sinais vitais, exames imagiológicos, entre outras informações relevantes para o decorrer da cirurgia.

Portanto, o robô cirúrgico integrado no hospital público português, assim como os demais robôs cirúrgicos em atuação hoje em dia, ainda não é autónomo, não tem autonomia intencional, nem decisória, e funciona como “braços do cirurgião”.

Como afirma o Doutor Prokar Dasgupta, urologista pioneiro da cirurgia robótica no Reino Unido, o resultado da cirurgia com emprego de robô, hoje, ainda depende de um cérebro humano. A máquina ainda não substitui o cirurgião e a qualidade do cirurgião é mais crítica do que a da máquina.⁽⁵⁾

Compreendidas essas questões, voltamo-nos ao ordenamento jurídico nacional.

3. Incidência do regime da responsabilidade civil das entidades públicas

Considerando que o robô foi integrado em um hospital público, que a “medicina pública é considerada um ato de gestão pública” e que os hospitais públicos têm com seus utentes relações típicas de serviço público, incide o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e demais

⁵ CUNHA, Camila P. *Robôs ou médicos? A medicina do futuro é ciborgue*. Com Ciência – Revista Eletrónica de Jornalismo Científico, 2019. Disponível em: <https://www.comciencia.br/robos-ou-medicos-medicina-do-futuro-e-ciborgue/#more-3902>. último acesso em 07/09/2021.

entidades públicas, atualmente dado pela Lei nº 67, de 31 de dezembro de 2007.⁽⁶⁾ Isso, porque o artigo 1º, nº 1, desta lei, ao estabelecer seu âmbito de aplicação, nele inclui os danos resultantes do exercício da função administrativa, salvo alguma previsão normativa especial, enquanto o nº 2 deste dispositivo, determina que “correspondem ao exercício da função administrativa as ações e omissões adotadas no exercício de prerrogativas de poder público ou reguladas por disposições ou princípios de direito administrativo”.

Levantamos algumas hipóteses a fim de tentar identificar de quem (ou do quê?) é a responsabilidade civil, se ocasionado algum dano durante a cirurgia.

A primeira situação, é a de erro ou falha humana, seja do cirurgião, seja de qualquer outra pessoa da equipa médica, na utilização do robô. Neste caso, a ilicitude da conduta ativa ou omissiva estará na violação das regras próprias da prática médica - que consistem em regras de ordem técnica - ou na inobservância de um dever objetivo de cuidado, que são modalidades de ilicitude que constam no artigo 9º, nº 1, da Lei nº 67/2007.

Neste caso, para a imputação de responsabilidade, terá de se considerar se houve culpa de algum funcionário ou agente administrativo da equipa médica ou de enfermagem, levando em consideração a “diligência e aptidão” que fosse razoável exigir, em função das circunstâncias do caso concreto, de alguém “zeloso e cumpridor” (artigo 10º, nº 1, da Lei nº 67/2007).⁽⁷⁾

⁶ Cf. CAPELA, Maria Teresa. *O utente, o médico e o hospital: o busilis do regime da responsabilidade civil extrac contractual subjectiva por actos médicos lesivos*. E-Publica, vol. II, nº 2, 2015, pp. 143-173; VOUGA, Rui Torres. *A responsabilidade civil médica (decorrente de atos médicos praticados em hospitais públicos: jurisprudência administrativa e fiscal*. Centro de Estudos Judiciários, Coleção Formação Contínua, 2018, pp. 9-15.

⁷ No coevo RRCEE estão contempladas expressamente duas hipóteses de presunções de culpa, quais sejam: “presunção de culpa leve na prática de atos jurídicos” e “presunção de culpa leve sempre que tenha havido violação de

A culpa em direito administrativo liga-se, portanto, ao “princípio da boa administração”. Vários doutrinadores referem a boa administração como um princípio jurídico, mas não lhe empregam um conteúdo autónomo. Seria um “princípio guarda-chuva”, um “macro conceito” ou uma “gruccia”.⁽⁸⁾

Todavia, assim como Suzana Tavares da Silva, entendemos que se trata de um princípio com conteúdo autónomo, relacionado à diligência, construído a partir de análise da jurisprudência da União Europeia (UE). Como cita a autora, no caso Masdar/Comissão (proc. C-47/07, §§92-93), o então Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia (TJCE) referiu que “o dever de diligência é inerente ao princípio da boa administração, originando a sua violação um dever de eliminação dos prejuízos pelas entidades administrativas”.⁽⁹⁾

No mesmo sentido são decisões mais recentes, nas quais o Tribunal Geral da UE referiu que “o princípio da boa administração está associado à obrigação de a instituição competente examinar com diligência todos os elementos pertinentes do caso concreto” (Khaled Kaddour/Conselho da UE, proc. T-461/16, § 52). E que, em razão deste dever de diligência, toda a Administração da UE, nas suas relações com o público, deve atuar com cuidado (Vakakis Kai Synergates/Comissão, proc. T-292/15, § 55).

deveres de vigilância” (artigo 10º, nº 2 e nº 3, da Lei nº 67/2007). Sobre esta última situação, ver: MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. *Responsabilidade da Administração por prestação de cuidados de saúde e violação do dever de vigilância: anotação ao Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo (1ª secção) de 29/5/2004*, Cadernos de Justiça Administrativa, nº 110, 2015, pp. 37-52.

⁸ TOMÁS MALLÉN, Beatriz. *El derecho fundamental a una buena administración*. Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, 2004, p. 325; CASSESE, Sabino. *Il diritto alla buona amministrazione*. In: *European Review of Public Law*, vol. 21, nº 3, 2009, p. 1044; GOMES, Carla Amado. *A boa administração na revisão do CPA: depressa e bem...*. In: *Revisão do Código de Procedimento Administrativo*. Lisboa: ICJP, 2013; DELPIAZZO, Carlos E. *La buena administración como imperativo ético para administradores y administrados*. In: *Revista de Derecho*. Segunda época, año 9, nº 10, diciembre 2014, p. 44.

⁹ SILVA, Suzana Tavares da. *Direito Administrativo Europeu*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2010, p. 28.

Contudo, por ora, em direito administrativo, as definições de “cuidado” e de “diligência” são limitadas, referindo-se apenas a um “trabalho bem feito”, realizado com “profissionalismo”.⁽¹⁰⁾ De outro modo, em direito comercial existe abordagem mais aprofundada sobre essa temática, pois a “diligência” e o “cuidado” há muito norteiam os estudos da responsabilidade civil dos sócios das sociedades comerciais.

Em Portugal, o artigo 64º, nº 1, do Código das Sociedades Comerciais, com a redação que lhe foi conferida em 2006, determina que os gerentes ou administradores das sociedades comerciais têm de observar “deveres de cuidado, revelando a disponibilidade, a competência técnica e o conhecimento da atividade da sociedade adequados às suas funções e empregando nesse âmbito a diligência de um gestor criterioso e ordenado”.

O estudo deste dispositivo pela doutrina portuguesa civilista e comercial compõe valiosa matéria da qual podemos nos valer para percebermos o significado do princípio da boa administração, uma vez que, apesar das diferenças, a tarefa administrativa da função pública e das sociedades privadas envolvem questões jurídicas próximas, motivo pelo qual se faz possível o intercâmbio de informações para tentar solucioná-las.⁽¹¹⁾

Como leciona João Calvão da Silva, os deveres de cuidado são aqueles que requerem o cumprimento das responsabilidades legais com a diligência

profissional devida; referem-se ao modo como os membros da administração e da fiscalização societárias “devem desempenhar as suas funções por forma a ter-se por irreprovável ou incensurável a sua conduta nas circunstâncias concretas de cada caso”.⁽¹²⁾

António Menezes Cordeiro, por sua vez, ressalta que, “em sentido normativo, a diligência equivale ao grau de esforço exigível para determinar e executar a conduta que integra o cumprimento de um dever”. A expressão “deveres de cuidado” incluída no art. 64º, nº 1, do Código das Sociedades Comerciais não representa inovação substancial e continua exprimindo “a boa velha (e sempre útil) bitola de diligência”, que agora está acompanhada por algumas precisões.⁽¹³⁾

Tratando das precisões, Jorge Manuel Coutinho de Abreu refere que os “deveres de cuidado” dos administradores de sociedades são aqueles que impõe que se apliquem no desempenho das suas atividades, o tempo, o esforço e o conhecimento requeridos pela natureza das funções, pelas competências específicas e pelas circunstâncias.⁽¹⁴⁾

Ao transpormos a definição legal e as referências doutrinárias supra para o direito administrativo e, em especial, para a imputação de responsabilidade civil no desempenho de função administrativa, conceituamos os “deveres de cuidado” e a “diligência” como sendo aqueles que se relacionam ao tempo e esforço despendidos pelos agentes públicos (disponibilidade)

¹⁰ RODRÍGUEZ-ARANA, Jaime. *La buena administración como principio y como derecho fundamental en Europa*. In: *Misión Jurídica - Revista de Derecho y Ciencias Sociales*. Bogotá, nº 6, ano 2013, p. 46.

¹¹ Neste sentido, Manuel A. Carneiro da Frada destaca que “a administração, pública ou (societário-) privada é flagrantemente paralela nos problemas jurídicos que coloca, apesar das profundas diferenças funcionais que naturalmente também marcam cada uma delas” (*A “business judgment rule” no quadro dos deveres gerais dos administradores*). In: CORDEIRO, António Menezes. CÂMARA, Paulo (coords.). *A reforma do Código das Sociedades Comerciais*. Jornadas em homenagem ao Professor Doutor Raúl Ventura. Coimbra: Almedina, 2007, p. 102).

¹² SILVA, João Calvão da. *Responsabilidade civil dos administradores não executivos, da comissão de auditoria e do conselho geral e de supervisão*. In: CORDEIRO, António Menezes. CÂMARA, Paulo (coords.). *A reforma do Código das Sociedades Comerciais*. Jornadas em homenagem ao Professor Doutor Raúl Ventura. Coimbra: Almedina, 2007, p. 142.

¹³ CORDEIRO, António Menezes. *Os deveres fundamentais dos administradores das sociedades*. In: CORDEIRO, António Menezes. CÂMARA, Paulo (coords.). *A reforma do Código das Sociedades Comerciais*. Jornadas em homenagem ao Professor Doutor Raúl Ventura. Coimbra: Almedina, 2007, p. 52.

¹⁴ ABREU, Jorge Manuel Coutinho de. *Responsabilidade civil dos administradores de sociedades*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, 2010, p. 18.

e aos conhecimentos necessários para o desempenho das tarefas que se lhes incumbem (competência técnica e conhecimento da atividade).

No que diz respeito especificamente à responsabilidade civil do Estado na área médica, Supremo Tribunal Administrativo decidiu que “o juízo de culpa pressupõe a existência de um comportamento padrão a observar em determinadas circunstâncias sobre o qual se há de aferir a conduta do agente traduzindo-se esse juízo numa censura à desconformidade entre aquele comportamento que o agente podia e devia ter tido e aquilo que efetivamente realizou”.⁽¹⁵⁾

Identificada a existência de culpa, importa aferir se é caso de culpa leve, grave (“diligência e zelo manifestamente inferiores” ao esperado) ou dolo do cirurgião ou de outra pessoa da equipa. Em caso de culpa leve, haverá responsabilidade exclusiva do Estado; em caso de dolo ou de culpa grave, haverá solidariedade “externa” entre o Estado e o agente identificado, havendo dever de regresso contra este se o Estado arcar com alguma indemnização (art. 8º da Lei nº 67/2007).⁽¹⁶⁾

Além da ilicitude e da culpa, a jurisprudência do Supremo Tribunal de Justiça e dos Tribunais Administrativos expressa que a responsabilidade civil extracontratual pressupõe o nexo de causalidade entre a ação ou omissão imputada ao agente e o resultado danoso verificado, “só ocorrendo tal pressuposto se este constituir uma consequência normal, típica, provável daquelas, pelo que, se o demandante não lograr fazer prova deste pressuposto – cujo ónus lhe pertence (nos termos do art. 342.º-1 do Código Civil) –, a ação improcede”⁽¹⁷⁾.

¹⁵ Processo nº 0279/14, Acórdão de 9/10/2014, Relator Costa Reis.

¹⁶ Cf. VOUGA, Rui Torres. *A responsabilidade civil médica (decorrente de atos médicos praticados em hospitais públicos: jurisprudência administrativa e fiscal*. Centro de Estudos Judiciários, Coleção Formação Contínua, 2018, pp. 20-22.

¹⁷ VOUGA, Rui Torres. *A responsabilidade civil médica (decorrente de atos médicos praticados em hospitais públicos: jurisprudência administrativa e fiscal*. Cen-

Para aferir se houve culpa, o grau de culpa e até mesmo o nexo causal, pode-se recorrer aos registos feitos pelo próprio robô. Isso, porque todos os comandos dados e movimentos feitos durante a cirurgia são registados e vão para um computador central da empresa fabricante.

A segunda hipótese que levantamos para fins de imputação da responsabilidade civil, se ocasionado algum dano durante a cirurgia robótica em hospital público português, é a de falha do robô durante seu funcionamento.

Em 2014, foi publicado nos EUA um relatório com eventos adversos em sistemas cirúrgicos robóticos durante o período de 14 anos, de 2000 a 2013. Consta no relatório que houve 1.166 casos de peças quebradas que caíram no corpo dos pacientes durante a cirurgia, o que contribuiu para 119 feridos e uma morte; que houve casos de movimentos descontrolados pelo robô e situações em que este se desligou e ligou espontaneamente, causando 52 feridos e duas mortes; que houve casos de faíscas elétricas, causando 193 ferimentos, incluindo a queima de tecidos do corpo; e que houve casos de perda da imagem pelo sistema, causando 41 lesões e uma morte.⁽¹⁸⁾

Se considerarmos que foram realizados aproximadamente 3 milhões de procedimentos robóticos nos EUA neste período, percebemos que, por este relatório, os ferimentos por mau funcionamento do robô não são frequentes, pois ficaram em torno de 0,0135% (13,5 casos em mil) e os casos de morte, em torno de 0,0001% (1 em 1 milhão) das intervenções cirúrgicas. Embora seja baixa a incidência de dano por mau funcionamento do robô,

tro de Estudos Judiciários, Coleção Formação Contínua, 2018, p. 60.

¹⁸ ALEMZADEH, Homa e outros. *Adverse events in robotic surgery: a retrospective study of 14 years of FDA data*. 50th Annual Meeting of the Society of Thoracic Surgeons in January 2013, pp. 11 e 12. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27097160>. último acesso em: 07/09/2021.

também é necessário refletir sobre a responsabilidade civil nesses casos.

A falha técnica ou mecânica do robô pode decorrer de um defeito de fabricação. Neste caso, incide o Decreto-Lei n° 383/89, de 6 de novembro, segundo o qual é do produtor a responsabilidade objetiva pelos danos causados por defeitos dos produtos que disponibilizou no mercado (artigo 1°).

A outra hipótese, é a de que a falha durante a operação decorra de falta de manutenção ou de atualização do sistema. Entendemos que a responsabilidade por buscar manutenção é do hospital, assim como também o é a responsabilidade por fazer as atualizações, desde que estas tenham sido devidamente informadas e disponibilizadas pelo produtor. Um fundamento para este entendimento é o artigo 493, n° 1, do Código Civil, por remissão da Lei n° 67/2007, segundo o qual há obrigação de reparar por parte de quem tiver em seu poder coisa móvel ou imóvel com dever de vigiar.

A responsabilização do hospital é afastada se este demonstrar que não houve culpa da sua parte, isto é, que usou toda a diligência possível na manutenção e atualização do robô, ou se demonstrar que os danos teriam sido produzidos ainda que não houvesse culpa da sua parte (artigo 493, n° 2, do Código Civil).

Ainda, como uma terceira possibilidade, há quem entenda que poderia ser imputada responsabilidade ao hospital público pelos danos causados por mau funcionamento do robô por ser sua operação uma atividade arriscada, com fundamento na “responsabilidade pelo risco”, descrita no artigo 11°, da Lei n° 67/2007.

Nesta temática, a lei não indica critérios para identificação de quais atividades são consideradas perigosas para fins de responsabilidade civil do Estado. A jurisprudência tem apontado como exemplos de atividades excepcionalmente perigosas por

sua natureza ou pela natureza dos meios utilizados, a realização de obras públicas, a utilização de explosivos, a realização de exercícios e manobras militares e de polícia de segurança envolvendo armas de fogo.⁽¹⁹⁾ Em todas essas situações, da atividade em si mesma resulta especial perigosidade e possibilidade de as suas consequências fugirem ao controle do seu autor.

Contudo, em geral, a atividade médica não é considerada, em princípio, especialmente perigosa. Se determinados atos médicos, pela sua natureza ou pela natureza dos meios utilizados, forem considerados perigosos para os fins de responsabilização civil, tal situação terá de ser especificada no caso concreto. Disso tem resultado grandes divergências. Por exemplo, no ano de 2005, em decisão de março, o Supremo Tribunal Administrativo entendeu que a contaminação por HIV em uma transfusão de sangue feita no ano de 1994 gerava responsabilidade civil objetiva do hospital por risco, considerando que se tratava de atividade perigosa pelos testes de despistagem existentes na época. Entretanto, neste mesmo ano, em decisão de dezembro, o Supremo Tribunal Administrativo tomou decisão contrária em caso idêntico, de uma transfusão feita em 1986.⁽²⁰⁾

O que se tem de mais concreto hoje em dia neste campo, é que a lei estabelece alguns casos de responsabilização objetiva do hospital, isto é, independente de culpa, como operações de transplantes de órgãos, ensaios clínicos de medica-

¹⁹ MONGE, Cláudia. *Responsabilidade contratual de um estabelecimento integrado no Serviço Nacional de Saúde - Anotação ao Acórdão do TCA-Norte, de 30 de novembro de 2012 (proc. 01425/04.8BEBRG)*. In: GOMES, Carla Amado; SERRÃO, Tiago (coords.). *Responsabilidade civil extracontratual das entidades públicas: anotações de jurisprudência*. Instituto de Ciências Jurídico-Políticas, 2013, pp. 33-56, [pp. 50 e 51].

²⁰ DIAS, Pereira André Gonçalo. *Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal*. Revista portuguesa do dano corporal, ano XVI, n° 17, 2007, pp. 11-22, [pp. 18 e 19]. Disponível em: http://dx.doi.org/10.14195/1647-8630_17_1. último acesso em: 07/09/2021.

mentos e a utilização de material radioativo. Fora isso, há situações de quase consenso entre a doutrina e a jurisprudência a favor de uma “presunção de culpa” do hospital, pelo perigo inerente a realização de operações de enxerto, de utilização de aparelhos de hemodiálise e incubadoras.⁽²¹⁾

Quanto ao uso de robôs em atos médicos, também não temos elementos suficientes para caracterizar a periculosidade das atividades. Aliás, as atividades desempenhadas por robôs apontam em sentido contrário, para considerar que a atividade em si mesma não acarreta um risco anormal de provocar danos, sobretudo quando comparada com a mesma atividade ao ser executada por seres humanos, onde estes têm sido apontados como mais falíveis.

A título de exemplo, em comparações entre cirurgias robóticas e cirurgias minimamente invasivas sem emprego de robôs, como a laparoscopia, temos os seguintes dados: a incidência de falhas críticas, com necessidade de conversão para a cirurgia convencional durante o procedimento é de aproximadamente 5% em cirurgias robóticas e de 16% em cirurgias laparoscópicas.⁽²²⁾ Portanto, a cirurgia robótica aponta no sentido de ser até três vezes mais segura.

Ainda na temática do risco e do perigo, há quem levante a hipótese de inclusão da cirurgia robótica entre as atividades perigosas em virtude da sua alimentação com energia elétrica. Ocorre que existem diversos equipamentos que podem ser instalados em ambientes hospitalares em que a variação do fluxo de eletricidade pode causar danos e até a

morte, como é o caso das urgências e emergências, unidades de interações intensivas e centros cirúrgicos. Por isso, entendemos que este fator não faz a cirurgia robótica ser, em regra, de perigo anormal.

Por fim, há quem entenda que o mau funcionamento do robô pode vir a ser enquadrado como “funcionamento anormal do serviço”, que é modalidade de ilicitude prevista no artigo 9º, nº 2, da Lei n.º 67/2007. Não entendemos que assim o seja, pois, o mau funcionamento do robô cirúrgico é especificamente um mal funcionamento de um equipamento, mas a lei prevê a responsabilização por mal funcionamento do serviço para abarcar outro tipo de situação, que é a de falta coletiva ou anônima que fez o serviço não funcionar em absoluto ou funcionar tardiamente, portanto, fora dos padrões mínimos de resultado que eram esperados.

A doutrina cita como exemplos de “funcionamento anormal do serviço”, os casos de doentes hospitalizados por afeção benigna ou para serem submetidos a operação banal que adquirem, após a sua internação no hospital, sequelas graves. São citadas também situações advindas das urgências dos hospitais, onde, em virtude do carácter premente que a prestação de cuidados assume e que, pelas suas características, pode exigir a presença e envolvimento de diversos profissionais de saúde, fica difícil identificar em concreto de onde partiu a falha que ocasionou danos. Nestes casos, o hospital público assume de forma direta e exclusiva a responsabilidade civil pelos danos ocasionados.⁽²³⁾

4. Considerações finais

Pelo exposto, resta claro que, hodiernamente, ainda são bastante complicadas as imputações de

²¹ VOUGA, Rui Torres. *A responsabilidade civil médica (decorrente de atos médicos praticados em hospitais públicos: jurisprudência administrativa e fiscal)*. Centro de Estudos Judiciários, Coleção Formação Contínua, 2018, p. 51, nota 132.

²² NGUYEN, Ninh T. e outros. *Use of laparoscopy in general surgical operations at academic centers*. Surg Obes Relat Dis, 2013, vol. IX, nº 1. Disponível em: [https://www.soard.org/article/S1550-7289\(12\)00252-3/fulltext](https://www.soard.org/article/S1550-7289(12)00252-3/fulltext). último acesso em 07/09/2021.

²³ Cf. VOUGA, Rui Torres. *A responsabilidade civil médica (decorrente de atos médicos praticados em hospitais públicos: jurisprudência administrativa e fiscal)*. Centro de Estudos Judiciários, Coleção Formação Contínua, 2018, p. 37).

responsabilidade quando em causa relações envolvendo humanos e robôs, mesmo no caso de robôs não autônomos, e que há determinados institutos jurídicos que podem ser trabalhados para tornarem as possíveis soluções mais adequadas, como, por exemplo, uma redefinição da responsabilidade do produtor relativamente à disponibilização de atualizações e deveres de informação e uma clara obrigação de *updating* por parte de quem se beneficia do trabalho de robôs.

Consideramos ainda que o cenário coevo pode vir a se tornar ainda mais complexo, pois, desde 2019, estão a vencer cada vez mais patentes do “sistema Da Vinci”, de modo que outros “robôs-cirurgiões” já começaram a aparecer no mercado, para os mais variados tipos de cirurgias, tais como cardíacas, para o diagnóstico e tratamento do câncer de pulmão e para substituição de articulações no quadril e joelho, por exemplo. Esses novos modelos são atrativos porque, segundo os fabricantes, terão mais flexibilidade na movimentação dos braços, facilidade no transporte de todo o conjunto entre salas operatórias e economia de custos para aquisição e manutenção. Com isso, estima-se que será ampliada rapidamente a quantidade de cirurgias robóticas.⁽²⁴⁾

Para além disso, é fácil constatar que está cada vez mais próximo de serem realidade as operações por robôs cirúrgicos autônomos. O ponto chave para isso ocorrer está no armazenamento de dados por robôs não autônomos atualmente em operação. Como referimos, os sistemas dos robôs cirúrgicos hoje em funcionamento armazenam todos os comandos e movimentos feitos durante as cirurgias e essas informações compõem um grande banco de dados, tanto com o que falhou, como também

com o que alcançou resultados ótimos. Esse *big data* pode ser facilmente compilado e utilizado o *machine learning* (aprendizado da máquina) para que o robô empregue seus próprios dados para operar com autonomia intencional e decisória.

Portanto, o que falta para os robôs cirúrgicos autônomos serem realidade não é técnica, mas apenas tempo para que os robôs não autônomos realizem uma quantidade suficiente de cirurgias e colham uma quantidade adequada de dados para que as máquinas tenham em seus registos, subsídios suficientes para tomarem decisões adequadas autonomamente.

Ocorre que o sistema jurídico português e de grande parte dos países ainda não tem resposta satisfatória para eventuais danos que venham a ser causados por robôs autônomos. No caso de um robô cirúrgico autônomo em hospital público de Portugal, um primeiro entrave seria tipificá-lo como agente no atual RRCEE. Isso, porque a Lei n° 67/2007 não proíbe que um robô seja tipificado como agente, mas adota como regra geral o princípio da culpa, sendo as hipóteses de responsabilidade objetiva excepcionais, o que torna a questão sem resposta jurídica adequada.⁽²⁵⁾ Algumas dessas questões já estão a ser debatidas no âmbito jurídico da UE, desde 2016 (*Draft Report With Recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics*⁽²⁶⁾), com o levantamento de possíveis soluções, como é o caso da criação de seguros ou fundos de garantia concernentes à utilização de robôs, mas ainda sem definições tomadas para internalização pelos Estados-membros.

²⁵ Para uma abordagem da responsabilidade por danos ocasionados por robôs autônomos, ver: FERREIRA, Ana Elisabete. *Responsabilidade civil extracontratual por danos causados por robôs autônomos – breves considerações*. Revista portuguesa do dano corporal, ano XXV, n° 27, 2016, pp. 39-63. Disponível em: https://doi.org/10.14195/1647-8630_27_3. Último acesso em: 07/09/2021.

²⁶ Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/JURI-PR-582443_EN.pdf. Último acesso em: 07/09/2021.

²⁴ Informações disponíveis em: <https://urocirurgia.com.br/quais-sao-os-concorrentes-do-robot-da-vinci-na-corrida-pela-cirurgia-robotica-em-2020/>. último acesso em 07/09/2021.

ENFOQUE ACTUAL SOBRE EL ACCESO INDEBIDO A LA HISTORIA CLÍNICA EN ESPAÑA⁽¹⁾

Andrea Salud Casanova Asencio⁽²⁾

Resumen: *El acceso del personal sanitario a la historia clínica es condición necesaria para la prestación de la adecuada asistencia sanitaria y, con ello, una garantía para el paciente. Sin embargo, la naturaleza sensible de los datos que en ella se contienen hace que el acceso a la misma deba ser cuidadosamente protegido de injerencias indeseadas, pues cualquier acceso no justificado supone un daño para el afectado. A pesar de ello, el fenómeno de los accesos indebidos es desafortunadamente común en la práctica y no siempre puede ser fácilmente controlado, existiendo algunas trabas prácticas y jurídicas al respecto. Este trabajo, además de analizar el estado de la cuestión en España, examina la jurisprudencia más reciente recaída sobre la materia, en la que pueden encontrarse posibles soluciones a algunos de estos problemas.*

Abstract: *The access of sanitary personnel to the medical history is a necessary condition for the supplying of the adequate health care, and, in this sense, can be deemed as a guarantee for the patient. Nonetheless, medical history contains sensitive data that demand effective safeguards, capable of impeding any unjustified access and the consequent harm associated to it. Still, unjustified access is a recurrent problem, in spite of which those affected trying to tackle it are often met with legal and practical obstacles to do so. Some of the most recent judicial decisions can, however, provide some solutions to this problem, which this work addresses after offering an overview of the general situation in Spanish law.*

¹ * Este trabajo se enmarca en el Proyecto “Datos de salud: claves ético-jurídicas para la transformación digital en el ámbito sanitario” (Fundación Séneca – 20939/PI/18; IP: M^a Belén Andreu Martínez).

² Doctora en Derecho e investigadora posdoctoral
Departamento de Derecho Civil de la Universidad de Murcia

I. Problemática en torno a los datos contenidos en la historia clínica. Los datos de salud como datos especialmente protegidos

La historia clínica es un instrumento esencial para la prestación de asistencia sanitaria. En ella se contienen los antecedentes clínicos del paciente, así como los diagnósticos y tratamientos médicos emitidos a propósito de los mismos⁽³⁾, por lo que resulta imprescindible para que el buen desarrollo de la labor asistencial.

De este modo, la historia clínica supone, de un lado, una herramienta necesaria para el personal sanitario, para el que el uso de la misma se configura, incluso, como un deber⁽⁴⁾; pero, a la vez,

³ Para la legislación española, según se indica en el artículo 14.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (en adelante, LAP), la historia clínica “comprende 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 centro”.

⁴ Este deber se contempla en el Informe *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD* presentado por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria en 2017 (en adelante, Informe SESPAS), p. 52; también en el primer punto del Decálogo de la Historia Clínica aprobado en febrero de 2017 por la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica

es también una garantía para el propio paciente⁽⁵⁾. De ahí que deba asegurarse la posibilidad para el profesional de acceder a estos datos⁽⁶⁾; y que los mismos, a su vez, deban ser veraces⁽⁷⁾ y lo más completos posibles⁽⁸⁾.

Sin embargo, los datos contenidos en la historia clínica son, desde luego, datos de carácter personal; todavía más, se trata de datos sanitarios, los cuales son objeto de una especial protección tanto en la normativa española, como veremos, como en la europea (art. 9 del Reglamento General de Protección de Datos⁽⁹⁾, en adelante, RGPD), y ello por su especial conexión con la intimidad de la persona⁽¹⁰⁾, que hace que el mero acceso a los mismos, incluso aunque no se produzca una posterior difusión o una comunicación a terceros, constituya ya

un daño para el titular de los datos⁽¹¹⁾. La gravedad del simple acceso a los datos se proyecta claramente, además, en las consecuencias del acceso injustificado, pues ese mero acceso indebido es ya merecedor de una condena penal⁽¹²⁾, que, como se desprende de los artículos 197 y siguientes del Código Penal, en sede de delitos de descubrimiento y revelación de secretos, puede dar lugar a penas de prisión⁽¹³⁾, entre otras posibles consecuencias de diversa magnitud⁽¹⁴⁾.

Este carácter *dual* de los datos clínicos -por una parte, datos necesarios para la prestación de asistencia sanitaria; por otra, datos especialmente protegidos, cuyo acceso indebido es dañoso- implica que la regulación de la cuestión debe permitir adoptar las cautelas y disposiciones suficientes para evitar y reprimir los accesos ilegítimos a la vez que se garantiza el acceso cuando éste es justificado

Colegial de España y la Comisión Permanente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.

En la doctrina, *vid.* Troncoso Reigada, 2006, pp. 45, 46; Gómez Piqueras, 2009, p. 134.

Debe indicarse que no existe, desde el punto de vista técnico, un derecho del profesional sanitario a acceder a la historia clínica, al contrario de lo que parece sugerir una parte de la doctrina (ahondamos en esta cuestión en Casanova Asencio, 2019, pp. 6, 7).

⁵ En este sentido, Millán Calenti, 2013, p. 780.

⁶ Lo garantiza el artículo 16.2 LAP ("Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten").

⁷ Según el artículo 2.5 LAP, el paciente debe, a su vez, facilitar sus datos sanitarios de una manera veraz.

⁸ Ayuda en gran medida a la completud de los mismos la adopción del sistema de historia clínica electrónica, que permite una mayor interoperabilidad entre distintos profesionales e, incluso, servicios o centros.

⁹ 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).

¹⁰ *Vid.* artículo 7 LAP. En relación con la autonomía del derecho a la protección de datos (que se considera contenido en el artículo 18.4 CE) con respecto al derecho a la intimidad (artículo 18.1 CE), *vid.* González García, 2014, p. 274; Ordás Alonso, 2016, pp. 780, 780 y 788 a 792; STC de 20 de julio de 1993; STS, Sala 2ª, de 4 de julio de 2016.

¹¹ *Vid.* Casanova Asencio, 2019, pp. 22-24, y la jurisprudencia allí citada.

Al margen quedan las específicas consecuencias previstas en la LO 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, para las que sí resulta precisa la difusión de los datos a terceros.

¹² Jurisprudencia reciente del Tribunal Supremo confirma la relevancia penal del mero acceso (SSTS, Sala 2ª, de 1 de marzo de 2021 y de 17 de marzo de 2021), sin perjuicio de algunos matices, para casos muy concretos, que detallaremos más adelante. Por otro lado, en relación con el mero acceso como integrador del tipo penal, la STSJ Navarra de 26 de marzo de 2021 repara en la circunstancia de no haberse producido difusión de la información a terceros; pero barema este aspecto únicamente porque está ante un caso en el que no es sencillo determinar si realmente se han producido los accesos indebidos por parte de la acusada, y esta información supone un indicio a estos efectos.

¹³ Existen, incluso, supuestos de petición de indulto por parte del tribunal sentenciador, por considerar que las penas a imponer son excesivamente severas (así ocurre en el caso decidido por la SAPA Coruña, Sección 6ª, de 8 de octubre de 2018).

¹⁴ Las consecuencias del acceso indebido a la historia clínica por parte del personal sanitario no reciben un tratamiento unificado en el ordenamiento español. Al contrario: analizando la jurisprudencia, es posible observar ejemplos de condenas en distintos órdenes jurisdiccionales, con aplicación de normas pertenecientes a sectores del ordenamiento diferentes; y ello, amén de las posibles consecuencias extrajudiciales. Una visión unitaria de todas estas consecuencias (incluyendo las penales, civiles, o deontológicas, entre otras) puede verse en Casanova Asencio, 2019, pp. 9-26.

y necesario. Se trata de un delicado equilibrio entre distintos derechos -marcadamente, el derecho a la protección de los datos personales y el derecho a la salud, entre otros⁽¹⁵⁾- que no siempre resulta sencillo de precisar en la norma, y al que también contribuyen, en gran medida, los numerosos pronunciamientos jurisprudenciales sobre el tema.

Conocer con exactitud cuándo un acceso está o no justificado es el punto de partida del sistema, pues es lo que va a determinar tanto las posibilidades de actuación del profesional sanitario en el ámbito del acceso a estos datos, como los supuestos en los que nos encontraremos ante una conducta ilícita y, por tanto, capaz de generar consecuencias para el infractor.

II. Los principios que rigen el acceso del profesional sanitario a la historia clínica: marco legal aplicable en España

Con el fin de conocer cuándo el acceso de un profesional de la salud a la historia clínica es legítimo, hemos de acudir al artículo 16 de la LAP, encargado de relacionar las finalidades que amparan dicho acceso como legítimo o justificado. Entre éstas se encuentran la finalidad asistencial (art. 16.1); el acceso con fines de investigación, docencia, epidemiología, de salud pública, o judiciales (art. 16.3); o el acceso con fines de inspección, evaluación, acreditación y planificación (art. 16.5). Aunque existen otras previsiones relacionadas con esta cuestión, como aquéllas que recogen casos excepcionales de justificación de acceso por terceros ajenos al ámbito sanitario⁽¹⁶⁾, o las que instrumentan el derecho del propio interesado a acceder a su

historia clínica⁽¹⁷⁾, puede afirmarse con rotundidad que cualquier acceso producido extramuros de estas finalidades justificativas ha de suponer, necesariamente, un acceso indebido. Ello lo confirma el artículo 7.1 LAP, al disponer que nadie podrá acceder a los datos referentes a la salud de las personas sin que medie la debida autorización amparada por la Ley; autorización legal que encontramos en el propio artículo 16 de la misma norma.

Pues bien, de entre todas las finalidades referenciadas, la asistencial es, con seguridad, la principal causa justificativa de acceso a la historia clínica. Así se desprende del artículo 16.1 LAP, cuando dice que la historia clínica es “un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente”, o que “los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia”.

Nos estamos refiriendo, en suma, a lo que se conoce como *principio de vinculación asistencial*, que, reconocido también como causa legitimadora del tratamiento de datos sanitarios en el artículo 9, apartados 3 y 2.h) RGPD, se presenta como básico en la materia, y que, además, según señala la doctrina⁽¹⁸⁾, ha de concurrir junto con el *principio de proporcionalidad*, que determina que el profesional deba acceder únicamente a los datos mínimos necesarios para prestar la asistencia sanitaria concreta.

Estos dos principios son los que, conjuntamente considerados, delimitarán en cada caso la concurrencia de esa finalidad asistencial, y, en consecuencia, los contornos del acceso legítimo en cada

¹⁵ De un lado, junto al derecho a la protección de datos personales, el derecho a la intimidad, a la autodeterminación informativa o a la libertad informática; de otro, junto al derecho a la salud, el propio derecho a la vida.

¹⁶ Algunos de los supuestos del art. 9.2 RGPD; art. 18.4 LAP.

¹⁷ Art. 15 RGPD; art. 13 LOPD; art. 18 LAP.

¹⁸ Pereira Álvarez, 2009, p. 311; Sánchez Caro, 2009, p. 68; González García, 2014, p. 277; Informe SESPAS, p. 53.

caso⁽¹⁹⁾. En cualquier otro caso, y salvo que el acceso se encuentre amparado por alguna de las otras finalidades previstas en el artículo 16 LAP, nos encontraremos ante un acceso indebido.

Pero, además de los principios de vinculación asistencial y de proporcionalidad, toda relación asistencial debe regirse por lo que se conoce como *deber de confidencialidad*, que ya se prevé, desde una perspectiva general, en el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPD), así como en el artículo 5.1.f) RGPD, lo que confirma su particular trascendencia.

De manera más concreta, este deber adquiere una enorme relevancia en el ámbito sanitario⁽²⁰⁾, tanto por las concretas características de los datos a tratar, como porque supone, a la postre, uno de los pilares de la especial relación de confianza médico-paciente; y, todavía más, de la confianza del paciente en el propio sistema sanitario⁽²¹⁾. Por ello, vuelve a reiterarse en distintas normas que lo reconocen como principio rector de la relación asistencial: así, los artículos 9.3 del RGPD —que se refiere expresamente al secreto profesional en el ámbito de la asistencia sanitaria—, 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁽²²⁾, o

7.1 y 16.6 de la LAP. Además de esto, el artículo 2.7 LAP subraya que el deber de confidencialidad se extiende a toda persona que tenga acceso a estos datos, y no únicamente a aquéllas cuya profesión esté específicamente sujeta al deber de secreto profesional⁽²³⁾. Por último, el deber de confidencialidad es también considerado un deber de tipo deontológico, en lo que inciden diversos textos relevantes a estos efectos⁽²⁴⁾.

Siguiendo los principios expuestos, es posible concretar que el personal sanitario sólo podrá acceder a la historia clínica de un paciente cuando así lo justifique la concreta asistencia sanitaria que deba prestarle, accediendo sólo a los datos necesarios para esta finalidad y la específica actuación a desarrollar⁽²⁵⁾; y que, además, deberá guardar la debida confidencialidad en relación con los datos consultados.

III. La incidencia práctica del acceso indebido a la historia clínica por parte del personal sanitario

Aunque con la legislación actual los derechos del paciente se encuentran perfectamente delimitados,

¹⁹ En el mismo sentido, Gallego Riestra y Riaño Galán, 2012, pp. 86, 87.

²⁰ Sobre el secreto médico como expresión concreta del derecho a la intimidad en el ámbito sanitario, *vid.* la obra de DE MIGUEL SÁNCHEZ (2002).

²¹ *Vid.* Troncoso Reigada, 2006, pp. 48, 49; Ordás Alonso, 2016, pp. 784, 785, 792, 793; Serna Bilbao y Fonseca Ferrandis, 2017, p. 2285. En relación con los efectos —singularmente, económicos— de la pérdida de confianza de los pacientes para los centros de salud de carácter privado, Valduniel, 2017, p. 15.

²² Este precepto indica que es derecho de “todos” frente a las administraciones públicas sanitarias el relativo a “la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas”, previsión que extiende a aquellas entidades sanitarias privadas que presten colaboración al sistema público.

²³ Esta previsión va en consonancia con lo previsto por el artículo 7.4 de la LO 1/1982, que entiende que son intromisiones ilegítimas, en el marco de la Ley, la revelación de los datos conocidos a través de la actividad profesional de quien los revela, sin circunscribirse ni al ámbito sanitario, ni a aquellas profesiones específicamente sujetas a un deber de secreto profesional.

²⁴ Así lo hacen la práctica totalidad de los Códigos Deontológicos, al igual que el Decálogo de la Historia Clínica de 2017. Sobre la relevancia de las sanciones deontológicas que pudieran derivarse de la infracción de este deber, *vid.* Casanova Asencio, 2019, pp. 25, 26.

²⁵ Estas precisiones dan lugar, en la práctica, a problemas de distinta índole. Así, se han planteado dudas en torno a qué concretos profesionales, en función de su categoría profesional, pueden tener acceso; a si un profesional de una especialidad debe o no acceder a datos propios de otra especialidad; o a si existen datos particularmente sensibles, dentro de los datos sanitarios, que deban quedar ocultos en la propia historia clínica, entre otras cuestiones (para mayor profundidad, *vid.* Casanova Asencio, 2018, pp. 10-14).

tados, y en la práctica cada vez son más las distintas medidas que se ponen en práctica en los centros sanitarios para prevenir y evitar los accesos indebidos al historial clínico —en especial, con el enfoque actual de la normativa de protección de datos, claramente inclinado hacia la proactividad del responsable⁽²⁶⁾—, todavía son numerosos los supuestos en los que se producen vulneraciones como las aquí referidas.

Para dar una idea sobre la trascendencia práctica de este problema, resultan de interés las cifras que se plasman en el documento *Ética en el acceso y en el uso de la documentación clínica: reflexiones y recomendaciones*, elaborado por el Consello de Bioética de Galicia y publicado en el año 2017, a propósito de la adopción, a partir de 2009 -en virtud del Decreto 29/2009, de 5 de febrero-, de un sistema de historia clínica electrónica que incorpora una serie de previsiones destinadas al buen uso de la misma.

Según los datos publicados en el citado documento, que se refiere al período entre abril de 2011 y abril de 2017, la causa más frecuente de reclamaciones ante la Inspección de servicios sanitarios de A Coruña es la sospecha por parte de los pacientes de que ha existido un acceso indebido a su historial clínico. De entre todos los casos denunciados, en el 82% de los mismos se había producido un acceso; siendo el 91% de éstos indebidos, esto es, no justificados por relación asistencial alguna⁽²⁷⁾.

Si estas cifras son llamativas, todavía lo son más algunos ejemplos concretos de la práctica, que pueden ilustrarse a través de la referencia a algunas muestras extraídas de nuestra jurisprudencia. Por citar sólo algunos casos, podemos comenzar relacionando las siguientes sentencias, todas ellas recaídas en el orden jurisdiccional penal, donde este tipo de supuestos suelen ventilarse con mayor

habitualidad: STS, Sala 2ª, de 4 de abril de 2001, en la que se condena a un médico residente por divulgar información conocida con ocasión del acceso a la historia clínica de una paciente embarazada, en relación con dos interrupciones voluntarias del embarazo acaecidas con anterioridad; SAP Pontevedra, Sección 5ª, de 5 de mayo de 2008, que condena a un miembro del personal de gestión -profesional que, según indica el artículo 16.4 LAP, sólo está facultado para acceder a los datos imprescindibles para la prestación de servicios en que consiste su trabajo- por acceder a más de 5.000 historias clínicas sin justificación; STS, Sala 2ª, de 18 de octubre de 2012, que condena a una enfermera por acceder a datos sobre la salud psiquiátrica de la pareja del ex marido de su hermana y transmitir a ésta dicha información para su utilización en sede judicial con el fin de solicitar la suspensión del régimen de visitas dispuesto a favor del padre; STS, Sala 2ª, de 23 de septiembre de 2015, por la que se condena a un médico por acceder injustificadamente, hasta en 25 ocasiones, a las historias clínicas de sus compañeros de hospital; o la STS, Sala 2ª, de 3 de febrero de 2016, condenatoria de un médico que accede hasta en 171 ocasiones a las historias clínicas de su ex pareja, enfermera del mismo hospital, y de la familia de ésta.

También en el orden civil podemos encontrar algunos ejemplos, como la conocida STS, Sala 1ª, de 27 de enero de 1997, que condena al centro sanitario por responsabilidad civil extracontractual tras la filtración del historial médico de un paciente con SIDA por falta de cuidado en la custodia del mismo; así como en la vía constitucional, a partir del mecanismo dispuesto por la LO 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, como se aprecia en la STC de 14 de fe-

²⁶ *Ibid.*, pp. 4-6.

²⁷ P. 4 del documento.

brero de 1992, que condena, de nuevo, la difusión (esta vez, periodística) de la circunstancia de ser enfermo de SIDA de un paciente. O, también, en el orden contencioso-administrativo, pudiendo resaltar un llamativo ejemplo en el que se condena al servicio público de salud por mal funcionamiento, al haberse producido un total de 2.825 accesos a la historia clínica de una paciente que estuvo en un único hospital y en cuatro servicios, por parte de 417 usuarios integrados en 55 servicios, por lo llamativo de las lesiones de ésta (STSJ Navarra, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, de 8 de febrero de 2012).

Puede observarse que ni el problema es infrecuente, ni tampoco las consecuencias del mismo, según lo dicho, son baladíes.

IV. La problemática en torno a la trazabilidad de los accesos

A pesar de lo expuesto hasta ahora, y aunque exista una gran variedad de medidas para detectar accesos indebidos (desde la programación de cursos de formación en la materia para el personal sanitario hasta la implantación de sistemas informáticos capaces de impedir o detectar accesos indebidos, pasando por auditorías, o la figura de la *brecha de seguridad* introducida por el RGPD⁽²⁸⁾), en el ordenamiento español no hay claridad en torno a si el propio interesado puede conocer en cualquier caso si se ha dado un acceso ilegítimo a sus datos sanitarios.

En primer lugar, se ha de tener en cuenta que, en una gran parte de las ocasiones, el acceso se conoce precisamente porque se ha producido una comunicación a terceros de esos datos sanitarios; momento a partir del cual el paciente tiene conocimiento tan-

to del acceso como de la difusión, y puede denunciar esta situación ante la autoridad competente.

Sin embargo, cuando esto no sucede así, puede ser ciertamente difícil para el perjudicado conocer que se han violado sus derechos.

A este respecto, resulta de vital importancia una figura introducida por el artículo 103 del Reglamento de Desarrollo de la anterior LOPD, prevista también por el artículo 23 del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad: el registro de accesos. Se trata de un registro en el que, siguiendo el primero de los artículos citados, quedan registrados, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y la hora del acceso, el fichero al que se accede, el tipo de acceso, y si éste es autorizado o denegado⁽²⁹⁾.

Este registro, que supone, en todo caso, una medida de control interno, acaso puede servir también para que el propio particular conozca quién ha entrado en contacto con sus datos personales⁽³⁰⁾. Y así, en el preciso ámbito de la historia clínica se ha planteado si el derecho de acceso a los propios datos⁽³¹⁾ podría acoger el derecho a obtener información sobre los accesos efectuados a los mismos y consignados en este registro de accesos (u otra herramienta similar que, en su caso, se implantara).

Pues bien, en este punto se plantea una importante cortapisa para los derechos de los pacientes. Y es que, aunque hay posiciones encontradas al respecto, existe una importante corriente que entiende que el derecho de acceso a los propios datos, si bien podría llegar a alcanzar la información relativa a los accesos efectuados (datos tales

²⁹ Vid. también las precisiones del Informe 584/2009 de la Agencia Española de Protección de Datos.

³⁰ En su condición de "auditores externos del sistema", según lo expresado por el Proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad.

³¹ Ex arts. 13 LOPD, 15 RGPD, 18 LAP.

²⁸ Vid. Casanova Asencio, 2018, pp. 6 y ss.

como fecha, hora, duración del acceso, o fichero consultado), no incluiría el dato de la identidad de quienes han accedido a la historia clínica, pues éste quedaría cubierto por el propio derecho de los implicados⁽³²⁾.

Al margen de la valoración que este argumento pueda merecer -que, en nuestro caso, es negativa-, la importancia de conocer el dato de la identidad del supuesto infractor radica en que, en muchas ocasiones, será imposible proceder judicialmente frente al mismo si éste se desconoce⁽³³⁾.

³² Ésta es la postura de la Agencia Española de Protección de Datos (Informe 167/2005, Informe 171/2008, resolución R/01829/2009, y otros), la Agencia Vasca de Protección de Datos (dictamen de 17 de mayo de 2011), de la Audiencia Nacional (SSAN de 26 de febrero de 2014 y de 9 de febrero de 2018), o de algún legislador autonómico (véase el artículo 19.2 del Decreto 24/2011, de 12 de abril, de la Documentación Sanitaria en Castilla-La Mancha). Aunque expresada con rodeos, es también la postura que, a nuestro juicio, podría identificarse en el Proyecto de Historia Clínica Digital en el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad (*vid.* Casanova Asencio, 2019, p. 16). En la doctrina, *vid.* Troncoso Reigada, 2010, pp. 693, 694, 1185.

En contra de esta idea se pronuncian el artículo 31.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y Deberes de las Personas en materia de salud en Navarra, el artículo 35 de la Ley 3/2005, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura, organismos como el Grupo de Trabajo del Artículo 29 -ahora, *European Data Protection Board*- (documento WP1 31, p. 21) o la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (Informe Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD, pp. 65, 66), o la mayoría de la doctrina (por todos, Gallego Riestra y Liño Galán, 2012, pp. 88, 89; González García, 2014, pp. 279-281; Gallego Riestra, 2016, pp. 137-139), con la que, en suma, nos alineamos (para nuestra posición, *vid.* Casanova Asencio, 2019, pp. 14 y ss.; sobre todo, pp. 17 en adelante).

³³ El desconocimiento de este dato resultará absolutamente impeditivo si se trata de interponer una demanda en vía civil frente al supuesto infractor (quedaría expedita, todavía, la posibilidad de reclamar la indemnización al propio centro sanitario); mientras que por lo penal este impedimento podría llegar a salvarse en algunos casos, pero dificultará en gran medida la perseguibilidad de los hechos, pudiendo dudarse fundamentadamente de la viabilidad de las denuncias presentadas faltando este dato. Lo explicamos con mayor detalle en Casanova Asencio, 2019, pp. 18-22.

V. Posicionamientos jurisprudenciales recientes: algunas precisiones de interés y un posible nuevo enfoque

Ciertamente, los Tribunales españoles (sobre todo, los del orden penal) tienen la oportunidad de pronunciarse sobre el supuesto que nos ocupa más a menudo de lo que quizá cabría esperar o desear. Entre las sentencias que han tratado este tema recientemente, existen algunas de especial interés: así, además de algunas que vienen, de nuevo, a confirmar -frente a jurisprudencia menor que apunta en otro sentido- extremos como que el acceso por simple curiosidad es penalmente punible⁽³⁴⁾, otras parecen aportar nuevos matices tanto sobre cuestiones más claramente asentadas como sobre algunos de los aspectos más debatidos en torno al acceso indebido por el personal sanitario, como de seguido se verá.

45

1. El mero acceso a los datos supone un daño... ¿en todos los casos?

Aunque se sabe -y *supra* se ha expuesto como piedra angular de la cuestión- que el carácter sensible de los datos contenidos en la historia clínica supone que el mero acceso ilegítimo supone ya un daño, una revisión de algunas sentencias recientes nos lleva a añadir algunos matices a esta afirmación, a propósito de algunos casos en los que concurren determinadas circunstancias particulares.

1.1. El acceso a datos no sanitarios contenidos en la historia clínica

Aunque habitualmente se habla de *acceso a la historia clínica* para caracterizar el supuesto de hecho estudiado, no cabe perder de vista que, aun-

³⁴ SSTS, Sala 2ª, de 1 y de 17 de marzo de 2021.

que en ésta se contienen, efectivamente, datos de salud, también se recogen otros datos que pueden no tener el carácter de sensibles, y cuya consulta no necesariamente conlleva, en función de cómo se estructure la plataforma que contiene los datos, el acceso a los primeros.

Pues bien, el acceso a estos otros datos también obrantes en la historia clínica, pero no identificables como datos de salud, no produciría necesariamente el perjuicio que se asocia como inherente al acceso a los datos sanitarios y que deriva, entre otras posibilidades, en una condena de tipo penal. Un ejemplo práctico de esta idea puede verse en la SAP Navarra, Sección 1ª, de 29 de diciembre de 2020, en la que la parte acusada había consultado los datos de la *ficha administrativa* de la paciente: datos administrativos tales como el nombre, la edad, o la dirección postal⁽³⁵⁾ que se encuentran separados, según se recoge en la relación de hechos probados de la sentencia, de los datos clínicos, y cuyo acceso no resulta merecedor de reproche penal⁽³⁶⁾.

Incide todavía con mayor intensidad en esta cuestión la STS, Sala 2ª, de 15 de julio de 2020, que ventila un supuesto en el que un médico accede a la historia clínica de un ex compañero de profesión para conocer si obra en la misma parte de baja por incapacidad temporal. Pudiendo discutirse, tal vez, que esta información no fuera un tanto más sensible que la que pudiera haberse descubierto en el supuesto anterior, en cuanto que hace referencia a la circunstancia de encontrarse en situación de baja

médica, el Tribunal entiende que no se trata de un dato de salud y que, por ende, no ha de ser objeto de una especial protección. En este sentido, se determina que el Código Penal no castiga el acceso al fichero o al soporte informático, sino a los datos, y no a cualquier tipo de dato.

Esta misma idea se reitera en pronunciamientos posteriores de otros Tribunales, como la STSJ Navarra de 26 de marzo de 2021, con cita de la STS, Sala 2ª, de 15 de julio de 2020.

1.2. El acceso a datos sanitarios a los que se accede ilegítimamente, pero que ya se conocían previamente

En otros casos, estudiados por la jurisprudencia menor, se considera probado el acceso ilegítimo tanto a la historia clínica como a los datos sanitarios; y, sin embargo, no se condena a quien accede, pues se da la circunstancia de que se trata de datos que el acusado ya conocía por otras vías y que, por tanto, no tienen ya, para esta persona, el carácter de reservados.

Así lo entiende el auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 21ª, de 25 de febrero de 2021, respecto de un supuesto de hecho en que la acusada, haciéndose pasar por su marido, solicita al centro de salud, por vía telemática, información sobre sus datos clínicos, con la finalidad de utilizarlos en el procedimiento de divorcio en el que ambos se encontraban inmersos. Según indica la Audiencia, “los datos reservados ya eran conocidos por la acusada: no existe secreto respecto de la información apoderada”.

La misma circunstancia se tiene en cuenta en la SAP Las Palmas, Sección 1ª, de 12 de marzo de 2021.

³⁵ Y esto, a pesar de que se ha estudiado, a propósito de la posibilidad para el paciente de bloquear ciertos datos contenidos en la historia clínica respecto de profesionales sanitarios concretos, la conveniencia de ocultar no sólo datos clínicos particularmente sensibles, sino también datos personales no sanitarios (en supuestos, por ejemplo, de violencia de género). *Vid.*, al respecto, Casanova Asencio, 2019, pp. 13, 14.

³⁶ Reflexiona el Tribunal que “el mero acceso no integraría delito, salvo que se acreditara perjuicio para el titular de los datos o que este fuera ínsito, por la naturaleza de los descubiertos, como es el caso de los datos sensibles”.

2. ¿Nuevas precisiones sobre la trazabilidad de los accesos?

Quizá, el asunto más relevante de los aquí recogidos sea el tratado por la STS, Sala 2ª, de 25 de septiembre de 2020, por suponer un posicionamiento muy marcado sobre la cuestión de la trazabilidad de los accesos.

La sentencia parte de un supuesto de hecho ciertamente llamativo: se trata de un enfermero que, valiéndose de sus credenciales de acceso como tal, accede a su propia historia clínica y, una vez en ella, consulta si sus compañeros han accedido a la misma, encontrando que, efectivamente, se habían producido algunos accesos injustificados.

En la Sentencia, el Tribunal considera irrelevante que el perjudicado haya accedido a su propia historia clínica. Lo que se discute en este caso, por su trascendencia a efectos de considerar si esa prueba de acceso por terceros a los datos podía considerarse como ilícita, como alegaban los acusados, es si el afectado podía acceder al registro de accesos.

Pues bien, a propósito de esta cuestión, y aunque también se tratan otros aspectos que resultan de interés³⁷, el Tribunal se expresa en un sentido que se alinea, sin ambages, con la posición que no encuentra impedimento alguno para que la persona agraviada pueda conocer tanto los accesos producidos a su historia clínica, como los datos de la persona que ha accedido, frente a la postura opuesta, que se parapeta tras el propio derecho a la protección de los datos personales de los infractores para impedir el conocimiento de sus identidades. Es particularmente claro y expresivo el Alto Tribunal, en este sentido, cuando indica que “difícilmente puede

invocar ese derecho quien, como el recurrente, accede a un sistema informático violentando las normas de acceso para conocer información reservada de otra persona y cuando, además, su conducta es constitutiva de delito”.

Por el contrario, y respondiendo a propósito de los motivos aludidos por la defensa, confirma que, si bien el perjudicado procedió al margen de las vías legalmente previstas para obtener esta información, ésta no es una irregularidad comparable a la cometida por los acusados.

Con este pronunciamiento, el Tribunal Supremo acoge la opinión expresada por una buena parte de la doctrina en torno a esta cuestión, y rema en una dirección contraria a la defendida, hasta el momento, por la Audiencia Nacional o la Agencia Española de Protección de Datos, entre otros.

VI. A modo de conclusión

Efectuado este repaso por el estado de la cuestión en España, cabe reflexionar, en última instancia, sobre la complejidad intrínseca que supone asegurar la protección de los datos contenidos en la historia clínica, tanto para el legislador, como para los jueces y Tribunales en su práctica diaria. Resultando que estamos ante datos sensibles, cuyo tratamiento, de otro lado, resulta vital en muchas ocasiones, nos encontramos con una materia en la que se han de ponderar de manera constante derechos de gran calado como el derecho a la intimidad, la protección de los derechos personales, la autodeterminación informativa o la libertad informática, de un lado, frente a otros de la relevancia del derecho a la vida o la salud, de otro. Se trata, en fin, de un equilibrio perseguido que necesariamente marca tanto las posibilidades de acceso a estos datos para el personal sanitario, como las consecuencias que los accesos indebidos comportan.

³⁷ Así, el Tribunal se pronuncia sobre la imputación de los accesos a quien aparece como usuario registrado en el momento de producirse el concreto acceso; o reflexiona, de otro lado, sobre el carácter dañoso del mero acceso, que se afirma para cualquier caso en el que se acceda a datos sensibles.

De entre los aspectos concretos que se revelan como más problemáticos, es evidente que una de las cuestiones a resaltar es la relativa a la completa trazabilidad de los accesos efectuados. A propósito de esta cuestión se ha reseñado que existen dos posturas bien delimitadas, si bien, hasta el momento, la balanza parece decantarse hacia el extremo que impide la identificación -al menos, por los medios que habrían de ser más accesibles para el ciudadano- de aquéllos que acceden a las historias clínicas.

Sin embargo, ahora está por ver si, con el posicionamiento tomado por el Tribunal Supremo en la reciente Sentencia de 25 de septiembre de 2020, podremos asistir a un cambio de tendencia en esta materia, al acoger una argumentación capaz de otorgar una mayor protección a quienes sufren accesos injustificados a sus datos clínicos.

VII. Bibliografía

- Agencia Española de Protección de Datos: Informes Jurídicos 167/2005, 171/2008, 584/2009; Resolución R/01829/2009.
- Agencia Vasca de Protección de Datos: Dictamen de 17 de mayo de 2011. Accesible en: https://www.avpd.euskadi.eus/contenidos/dictamen_avpd/d11_025/es_def/adjuntos/CN11-009_DIC_D11-025.pdf (Última consulta: 10/09/2021).
- Casanova Asencio, A. S.: “Mecanismos de prevención del acceso indebido a la historia clínica por parte del personal sanitario y nueva legislación de protección de datos”, *Bioderecho.es: Revista internacional de investigación en Bioderecho*, n.º 7, 2018, pp. 1-20.
- Casanova Asencio, A. S.: “Protección de datos en el ámbito de la historia clínica: el acceso indebido por el personal sanitario y sus consecuencias”, *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, n.º 2, 2019, pp. 1-31.
- Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial de España; Comisión Permanente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos: Decálogo de la Historia Clínica, 2017. Accesible en: [http://](http://www.comalmeria.es/sites/default/files/noticias/docs/decalogo_sobre_historia_clinica.pdf)

www.comalmeria.es/sites/default/files/noticias/docs/decalogo_sobre_historia_clinica.pdf (Última consulta: 10/09/2021).

- Consejo de Bioética de Galicia: *Ética en el acceso y en el uso de la documentación clínica: reflexiones y recomendaciones*, 2017. Accesible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/cas/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF-2669-es.pdf> (Última consulta: 07/09/2021).
- De la Serna Bilbao, M. N.; Fonseca Ferrandis, F.: “El acceso a la historia clínica; el alcance del derecho”, en Luciano José Parejo Alfonso (coord.) y José Vida Fernández (coord.), *Los retos del Estado y la Administración del siglo XXI: libro homenaje al profesor Tomás de la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo*, vol. 2, tomo 2, 2017, Tirant lo Blanch, Madrid, pp. 2271-2320.
- De Miguel Sánchez, N.: *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Marcial Pons, Madrid, 2002.
- Gallego Riestra, S.: “Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición del paciente sobre su historia clínica”, *Derecho y Salud*, vol. 26, n.º extra 1, 2016, pp. 133-140.
- Gallego Riestra, S.; Riaño Galán, I.: “¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?”, *Derecho y Salud*, vol. 22, n.º 1, 2012, pp. 79-89.
- Gómez Piqueras, C.: “La historia clínica. Aspectos conflictivos resueltos por la Agencia Española de Protección de Datos”, en Rafael Cáliz Cáliz (coord.), *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2009, pp. 127-160.
- González García, L.: “Derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos”, *Derecho y Salud*, vol. 24, n.º extra 1, 2014, pp. 274-285.
- Grupo de Trabajo del Artículo 29: Documento WP131, de 15 de febrero de 2007. Accesible en: https://www.apda.ad/sites/default/files/2018-10/wp131_es.pdf (Última consulta: 02/09/2021).
- Millán Calenti, R. A.: “Historia clínica electrónica: accesos compatibles”, en David Larios Risco (coord.), *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 1: vol. I, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 779-802.
- Ministerio de Sanidad: *El sistema de Historia Clínica Digital del*

Sistema Nacional de Salud. Accesible en: http://www.msrebs.gov.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDNSNS_Castellano.pdf (Última consulta: 06/09/2021).

- Ordás Alonso, M.: “Intimididad, secreto médico y protección de datos sanitarios”, en Juan Antonio García Amado, *Razonar sobre Derechos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2016, pp. 773-834.
- Pereira Álvarez, M.: “El tratamiento de los datos en las HCE y las medidas de seguridad: una aproximación desde el punto de vista técnico. Especial Referencia al nuevo Reglamento de desarrollo de la LOPD”, en Rafael Cáliz Cáliz (coord.), *El Derecho a la Protección de Datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2009, pp. 305-320.
- Sánchez Caro, J.: “La historia clínica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento”, *Derecho y salud*, vol. 18, n.º 1, 2009, pp. 57-86.
- Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria: *Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta normativa de adaptación al RGPD*. Accesible en: <http://sespas.es/2017/11/30/proteccion-de-datos-personales-y-secreto-profesional-en-el-ambito-de-la-salud-una-propuesta-normativa-de-adaptacion-al-rgpd/> (Última consulta: 10/09/2021).
- Troncoso Reigada, A.: “La confidencialidad de la historia clínica”, *Cuadernos de Derecho Público*, n.º 27, enero-abril, 2006, pp. 45-14.
- Troncoso Reigada, A.: *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2010.
- Valdunciel, V.: “La aplicación del Reglamento General de Protección de Datos en el Sector Salud de Datos”, en *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, n.º 122, 2017, pp. 15-17.

VIII. Jurisprudencia citada

- STC de 14 de febrero de 1992 [RTC\1992\20]
- STS, Sala 1ª, de 27 de enero de 1997 [Roj\452\1997]
- STS, Sala 2ª, de 4 de abril de 2001 [RJ\2001\2016]
- STS, Sala 2ª, de 18 de octubre de 2012 [RJ\2013\1437]
- STS, Sala 2ª, de 23 de septiembre de 2015 [RJ\2015\4208]
- STS, Sala 2ª, de 3 de febrero de 2016 [Roj\185\2016]
- STS, Sala 2ª, de 15 de julio de 2020 [RJ\2020\2361]
- STS, Sala 2ª, de 25 de septiembre de 2020 [RJ\2020\5194]
- STS, Sala 2ª, de 1 de marzo de 2021 [RJ\2021\861]
- STS, Sala 2ª, de 17 de marzo de 2021 [RJ\2021\1351]
- SAN de 26 de febrero de 2014 [Roj SAN\936\2014]
- SAN de 9 de febrero de 2018 [Roj SAN\60\2018]
- STSJ Navarra, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, de 8 de febrero de 2012 [RJCA\2012\143]
- STSJ Navarra, Sala de lo Civil y Penal, Sección 1ª, de 26 de marzo de 2021 [JJUR\2021\190128]
- SAP Pontevedra, Sección 5ª, de 5 de mayo de 2008 [JJUR\2021\186369]
- SAP A Coruña, Sección 6ª, de 8 de octubre de 2018 [JJUR\2018\314374]
- SAP Navarra, Sección 1ª, de 29 de diciembre de 2020 [JJUR\2021\215855]
- SAP Las Palmas, Sección 1ª, de 12 de marzo de 2021 [ARP\2021\504]
- Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 21ª, de 25 de febrero de 2021 [JJUR\2021\173740]

49

LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ESFERA SANITARIA DESDE LA PERSPECTIVA PROCESAL PENAL. PARTICULAR ANÁLISIS DEL MODELO ESPAÑOL (SINASP)

Asier Urruela Mora

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 implementadas 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 dilema que los eventos adversos implican en el marco de la asistencia sanitaria, generando problemas derivados 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, EE. UU., 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 causante 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 mala praxis profesionales, y, en consecuencia, no constituye un instrumento primariamente dirigido a la responsabilización de los distintos intervinientes.

¹ Profesor Titular (Catedrático Acredit.) De Derecho Penal. Universidad De Zaragoza
Arantza Libano Beristain
Profesora Agregada De Derecho Procesal. Universidad Autónoma De Barcelona

Como se puso de manifiesto anteriormente, numerosos 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 artículo 43 de la Constitución Española (CE). A este respecto la Ley General de Sanidad (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⁽²⁾:

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 central de nuestros sistemas asistenciales de salud asegurar y mejorar las condiciones de calidad en las que se desarrollan tales prestaciones, y no cabe duda de 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⁽³⁾ (*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 comunica-

² Véase Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud: *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid. [online]*, 2010, p. 39, accesible en <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf> [Última consulta: 1/9/2021].

³ En adelante, SNS.

ción 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⁽⁴⁾:

“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”⁽⁵⁾.

En una línea argumentativa similar se mueve el informe *La seguridad del paciente en siete pasos*⁽⁶⁾, 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 análisis de causa raíz (ACR)⁽⁷⁾. 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 de 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

la atención sanitaria: un enfoque sistémico, Consejo de Europa CSDP (2004), Estrasburgo, 2004.

⁴ Véase Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud: *Estrategia en Seguridad del Paciente*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005, 8.

⁵ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud: *Estrategia en Seguridad del Paciente*, cit., 9. Para una ampliación sobre el particular, véase Comité Europeo de Sanidad. Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria: *La prevención de efectos adversos en*

⁶ Véase la versión española, resumida y esquematizada, en 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.

⁷ Sobre esta última cuestión véase RUIZ-LÓPEZ, Pedro, “Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores”, *Revista de Calidad Asistencial*, 20(2), 2005, pp. 71-78.

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⁽⁸⁾. 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⁽⁹⁾:

- 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 análisis de causas raíz (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⁽¹⁰⁾ (hipotéticamente) productor de un daño y porque la confidencialidad difícilmente puede establecerse frente a un

⁸ Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido: *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., pp. 23 y ss.

⁹ Omitimos otros aspectos de naturaleza estructural relativos al diseño del sistema de notificación británico, por exceder de la pretensión del presente trabajo. Véase Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido: *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., pp. 25 y ss.

¹⁰ Para una ampliación sobre el desarrollo del referido proceso de Análisis de Causas Raíz (ACR), véase RUIZ LÓPEZ, Pedro / GONZÁLEZ RODRIGUEZ-SALINAS, Carmen / ALCALDE ESCRIBANO, Juan, “Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores”, *RCA*, Vol. 20, núm. 2, 2005, pp. 71 y ss.

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 con carácter previo a 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. Génesis y proceso de configuración

El actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España 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⁽¹¹⁾ y estudio APEAS⁽¹²⁾), así como por la configuración de un Comité de exper-

tos 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⁽¹³⁾.

Con carácter general cabe poner de manifiesto que la implementación en España del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)⁽¹⁴⁾ 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:

- 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

55

¹¹ Véase ARANAZ ANDRÉS, Jesús María (director) / AIBAR REMÓN, Carlos / VITALLER BURILLO, Julián / RUÍZ LÓPEZ, Pedro, *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*. [online], Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, accesible en <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf> [Última consulta: 1/9/2018].

¹² Véase ARANAZ ANDRÉS, Jesús María (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], Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2008, accesible en http://www.mscols.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf [Última consulta: 25/1/2013].

¹³ Los diferentes trabajos e informes elaborados en virtud de un Convenio de Colaboración entre el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo de España y la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco, dieron lugar a la publicación de una monografía: 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. Los criterios sostenidos por los autores de la obra, en particular en el capítulo III (*Configuración legal del sistema de notificación y registro de eventos adversos*), constituyen los criterios normativos tomados como referencia por el Ministerio de Sanidad español para la implementación del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP).

¹⁴ En lo que sigue, la información recogida en el presente epígrafe se corresponde con la suministrada por el propio Ministerio de Sanidad de España a través de la página web SiNASP [online], accesible en <https://www.sinasp.es> [Última consulta: 1/9/2021].

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.
- Su ámbito de actuación era inicialmente exclusivamente hospitalario, si bien se produce la implantación progresiva del sistema en los centros de Atención Primaria. Se valora su extensión a otros dispositivos asistenciales en fases posteriores.

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 su implantación:

- 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 carác-

ter 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 Comunidades Autónomas 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, sí cabe sostener que se trata de la base fáctica y estructural del sistema de notificación llamado a funcionar con carácter global en España (a medida que se incorporen nuevas Comunidades Autónomas) en los próximos años.

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)¹⁵.
- A efectos de su análisis y gestión los incidentes con riesgo extremo (SAC1) se ana-

lizan mediante análisis de causa raíz (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) que da acceso a un área pública denominada “portal SiNASP” y a un área privada (Área del gestor).

El área pública (Portal SiNASP) contiene los siguientes elementos:

- 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.
- Curso *online* sobre seguridad del paciente.
- En cuanto al área del gestor su acceso está limitado a los gestores del SiNASP de los centros adscritos, facilitando a los mismos la gestión de la notificación. Se divide en

¹⁵ 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 para la organización. Véase: New South Wales Government, Australia-Health. *Severity Assessment Code (SAC) Matrix [online]*, 2005, accesible en http://www.health.nsw.gov.au/pubs/2005/sac_matrix.html [Última consulta: 25/1/2013].

las siguientes subáreas de trabajo:

- Área de gestión del centro.
- Área de análisis de las notificaciones.
- Área de elaboración de los planes de mejora.
- Área de elaboración de informes.
- Indicadores de monitorización.

2.2. *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, 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 responde 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⁽¹⁶⁾.

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)⁽¹⁷⁾. 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).

¹⁷ 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. Información recogida en el Portal del SiNASP [online], accesible en <https://www.sinasp.es> [última consulta: 1/9/2021].

¹⁶ Acerca de las características recomendadas por el propio taller de expertos y que son las reflejadas en el propio SiNASP, véase 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*, cit., pp. 178 y ss.

2.2.1. 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⁽¹⁸⁾ 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 LECrim, 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 cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 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 y Urruela Mora⁽¹⁹⁾, más allá del alcance testimonial

que comporta la cuantía de la multa⁽²⁰⁾, 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⁽²¹⁾; 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.

Las excepciones a la obligación de denuncia vienen establecidas en el art. 263 LECrim, 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 LECrim.

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 conocimiento de hechos que, aparentemente, puedan constituir un ilícito penal, así por ejemplo, un caso de presunta mala praxis con resultado de muerte –homi-

59

–repárese en que la cuantía mínima de la multa resulta más elevada con respecto al deber genérico– de denuncia por razón de su cargo.

²⁰ Las cuantías de dicho precepto fueron modificadas mediante el art. 1 de la Ley 105/1955, de 14 de abril. Para una visión sobre la situación existente con anterioridad a dicha fecha, véase FENECH NAVARRO, Miguel, *Derecho procesal penal*, Vol. II, Librería Bosch, Barcelona, 1945, pp. 68 y 69.

²¹ Para un análisis pormenorizado de lo que las diversas categorías existentes en materia de perseguibilidad significan, puede consultarse LIBANO BERSTAIN, Arantza, *Los delitos semipúblicos y privados. Aspectos sustantivos y procesales*, J.M. Bosch, Barcelona, 2011.

¹⁸ Véase RAMOS MÉNDEZ, FRANCISCO, *Enjuiciamiento criminal. Octava lectura constitucional*, Atelier, Barcelona, 2006, p. 134, se refiere a la misma como “una simple comunicación del suceso”.

¹⁹ Véase 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*, cit., p. 63. Dichos autores destacan asimismo cómo el deber de denuncia se extiende explícitamente al médico y al cirujano (aparte del farmacéutico) y puede hacerseles responsables cuando la omisión de su cumplimiento guarde relación con su actividad profesional. Nos hallamos, en este sentido, ante un deber cualificado

cidio 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).

2.2.2. *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*

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 Análisis de Causas Raíz (ACR).

Como señalan Pedro Ruiz López, Carmen González Rodríguez-Salinas y Juan 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 la siguiente: 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”⁽²²⁾.

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 documentación 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⁽²³⁾.

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⁽²⁴⁾.

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 mala praxis sanitaria productora de un resultado no deseado, como pueden ser unas lesiones imprudentes).

²² Véase 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*, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud-Ministerio de Sanidad y Consumo, Vol. 20, núm. 2, 2005, p. 73.

²³ RUIZ LÓPEZ, P. / GONZÁLEZ RODRÍGUEZ-SALINAS, C., / ALCALDE-ESCRIBANO, J., “Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores”, cit., p. 73.

²⁴ RUIZ LÓPEZ, P. / GONZÁLEZ RODRÍGUEZ-SALINAS, C., / ALCALDE-ESCRIBANO, J., “Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores”, cit., p. 74.

La hipótesis que nos planteamos es que los mismos, en el marco de un sistema como el SiNASP, pudieran ser objeto de llamamiento judicial para comparecer en un tal proceso ante la relevancia de su declaración para la resolución del caso. Un primer interrogante que surge es si dichos sujetos integrarían la categoría de testigos en el proceso o constituirían meros testigos de referencia admitidos expresamente en virtud del art. 710 LECrim y de la propia jurisprudencia constitucional y del Tribunal Supremo; o si, por el contrario, serían llamados al proceso en calidad de peritos.

Junto con la problemática anterior, se plantea igualmente la incidencia que, desde el punto de vista procesal, pueden ostentar otros sujetos intervinientes en el sistema de notificación y registro de eventos adversos, tales como los propios notificantes (normalmente, testigos directos de los hechos).

Procederemos, en primer lugar, a definir las dos figuras objeto de análisis, es decir, el testigo –tanto directo como de referencia o indirecto– y el perito, con la finalidad de determinar la concreta hipotética posición procesal de cada uno de los intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria.

En relación con la condición de perito⁽²⁵⁾, particular incidencia ostenta la regulación establecida en la LECrim, en el marco del Libro II, Título V, Capítulo VII (Del informe pericial) del referido

cuerpo normativo. En este sentido el artículo 456 LECrim dispone expresamente que “el Juez acordará al informe pericial cuando, para conocer o apreciar algún hecho o circunstancia importante en el sumario, fuesen necesarios o convenientes conocimientos científicos o artísticos”.

Junto a la figura del perito y a la determinación de sus funciones en el marco del proceso penal, interesa al objeto de nuestro estudio, concretar el concepto procesal de testigo, así como las obligaciones que, de acuerdo con la normativa establecida en la LECrim, pesan sobre este último.

En este sentido, Asencio Mellado define al testigo como “aquella persona física, nunca jurídica, tercero⁽²⁶⁾ ajeno a los hechos, que presta una declaración de conocimiento acerca de aquellos elementos objeto de investigación o enjuiciamiento. En su calidad de tercero, nunca puede ser testigo ni el imputado que como tal es titular de derechos diametralmente opuestos a los del testigo, ni el órgano judicial por cuanto éste debe en todo caso preservar su independencia y abstenerse de introducir en el proceso hechos de los que tenga conocimiento extraprocesalmente⁽²⁷⁾”. Una vez definida la figura del testigo, cabe hacer referencia a las obligaciones que pesan sobre el mismo, siendo las principales las

61

²⁵ Véase GÓMEZ COLOMER, Juan Luis en MONTERO AROCA, Juan / MONTÓN REDONDO, Alberto / BARONA VILAR, Silvia, *Derecho jurisdiccional II. Proceso civil*, 15ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2007, p. 308. Dicho autor define al perito como “un tercero, o sea, una persona ajena al proceso, que posee unos conocimientos técnicos especializados, tenga título profesional o no, y que los vierte en el mismo tras haberlos aplicado al estudiar los hechos u otros elementos objeto de prueba”. Como acertadamente establece GÓMEZ COLOMER, entre las características del concepto de perito, cabe destacar particularmente, a efectos de nuestro trabajo, la de que puede tratarse de una persona física o jurídica (institución), si bien materialmente el informe pericial debe llevarse a cabo por parte de una persona física concreta.

²⁶ Para un análisis crítico de esta característica, véase RAMOS MÉNDEZ, Francisco, *Enjuiciamiento civil*, t. I, Atelier, Barcelona, 2008, pp. 716 y ss., al señalar que “el carácter de “tercero” es absolutamente irrelevante para definir a un testigo. Lo que de verdad interesa es su proximidad a las fuentes de prueba y su idoneidad para transmitir sus percepciones en un juicio”. Por su parte, GIMENO SENDRA, Vicente, *Derecho procesal penal*, Colex, Madrid, 2004, p. 461, señala lo siguiente: “A diferencia del proceso civil, en el que el testigo es todo tercero, que no es parte, debido a la circunstancia de que, en el proceso penal, las partes acusadoras privadas no conforman elemento subjetivo alguno del objeto procesal penal, el cual queda conformado exclusivamente con la persona imputada, lo decisivo, para asumir el rol de testigo en el proceso penal, es que la persona, que haya de prestar declaración, no sea imputada. Es más, incluso el ofendido ha de prestar declaración, en el proceso penal, en calidad de testigo y no de parte”.

²⁷ Véase ASENCIO MELLADO, José María, *Derecho Procesal Penal*, 3ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, p. 150.

de comparecer y la de declarar.

De acuerdo con el art. 410 LECrim 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 LECrim dispone que el que sin estar impedido no concurre 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⁽²⁸⁾, y si persistiere en su resistencia será conducido en el primer caso a la presencia del Juez instructor por los agentes de la autoridad⁽²⁹⁾, 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 LECrim⁽³⁰⁾, cuyo incumplimiento genera igualmente responsabilidad penal en virtud de un delito de falso testimonio (véanse arts. 715 LECrim

y 458 CP)⁽³¹⁾. 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 mala praxis 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 LECrim.

Artículo 416 LECrim: “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 Letrado de la Administración de Justicia consignará la contestación que diere a esta advertencia. (...)

2.º El Abogado del procesado respecto a los hechos que

²⁸ Téngase en cuenta que el art. 420 LECrim fue modificado a través de la Ley 38/2002, reforma que básicamente afectó a la cuantía de la multa y que no se extendió al ya mencionado art. 262 LECrim.

²⁹ Con respecto a la adopción de medidas oportunas –incluso la conducción por la fuerza pública– para asegurar la comparecencia del testigo, véanse las referencias incluidas en las siguientes sentencias: SAP Alicante núm. 602/2004 (Sección 1.ª), de 26 de noviembre –JUR 2005, 21471–; SAP Huelva núm. 179/2002 (Sección 2.ª), de 3 de julio –JUR 2002, 260656 –.

³⁰ En este sentido, véase ASENCIO MELLADO, J.M., *Derecho Procesal Penal*, cit., pp. 150 y ss.

³¹ Sobre la incardinación de dichos preceptos, problemática por cuanto el art. 715 LECrim parece limitarse a la falsa declaración vertida durante el juicio oral, mientras el art. 458 CP parece referirse a la misma sea cual sea la fase procesal en que nos encontremos (y, destacadamente, durante la instrucción), véase ASENCIO MELLADO, J.M., *Derecho Procesal Penal*, cit., p. 151. Coincidimos con dicho autor en que debe prevalecer el criterio establecido en el CP, por otro lado, ley posterior y especial.

éste le hubiese confiado en su calidad de defensor.

Si alguno de los testigos se encontrase 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 LECrim: “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⁽³²⁾, frente a lo previsto

³² Al hilo de lo anterior, MORENO CATENA, Víctor, “El secreto en la prueba de testigos del proceso penal”, *RDU*, Madrid, 1980, pp. 331-338, disertaba ya en 1980, tras un análisis de derecho comparado, sobre la oportunidad de reconocimiento legislativo de otros supuestos por razón del secreto profesional a fin de que estas personas no tuvieran que declarar sobre hechos conocidos por razón de su cargo. El estudio comparativo de otros ordenamientos jurídicos le llevaba a la conclusión de que los mismos incluían a los profesionales de la medicina. Sin embargo, el mencionado autor se mostraba en cierta medida reticente a la adopción de dicha excepción para el sistema procesal penal español, dado que dichos especialistas en medicina —o en farmacia— (*ibid.*, p. 337) “han perdido de forma manifiesta el carácter de receptores habituales de confidencias, convirtiéndose en la mayoría de los casos en simples expendedores de preparados farmacéuticos”. Sin embargo, el supuesto que plantea el profesor MORENO CATENA no se ajusta estricta-

para abogados o eclesiásticos y ministros de cultos disidentes, entre otros.

A nivel conceptual, debemos proceder a distinguir dos categorías de testigo: el testigo directo sería aquel que tiene conocimiento del hecho objeto de investigación de manera directa (es decir, sin personas interpuestas) habiendo presenciado el referido hecho personalmente⁽³³⁾, mientras el testigo de referencia es aquel que conoce del hecho a través de persona interpuesta, de quien ha recibido la noticia (no habiendo presenciado personalmente los hechos, sino procediendo a transmitir en el proceso hechos que un tercero le ha narrado previamente)⁽³⁴⁾. La cuestión que puede plantearse en este punto al hilo de la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España es la de si los miembros de los Comités locales del SiNASP encargados del ACR, en el caso de ser objeto de un hipotético llamamiento judi-

mente a lo que sería la exención de declarar que proponemos con respecto a los facultativos que intervienen en los ACR, pues, en el caso que venimos comentando, frecuentemente el principal interesado en que se revelen los datos objeto de un eventual secreto será la propia víctima (o en los casos de fallecimiento, sus familiares) a fin de facilitar la sustanciación de la correspondiente responsabilidad penal o civil al profesional de la medicina que ha podido ocasionar un evento adverso. El fundamento, por tanto, de dicha excepción al deber de declarar se vincularía en mayor medida en el interés social ligado a la evitación a futuro de la repetición de hechos de similares características. Nos hallamos, por ello, ante casos en los que se observa una marcada contradicción entre los intereses individuales (de la víctima-paciente) y los derivados del funcionamiento del sistema sanitario, de naturaleza éstos últimos colectiva. Por su parte, ALEMÁN CANO, Jaime, *La prueba de testigos en el proceso penal*, Universidad de Alicante, Alicante, 2002, pp. 80-82, y especialmente p. 81, tras destacar que no existe en la norma procesal penal excepción alguna al deber de declarar en relación con el personal sanitario, entiende que la solución a tal ausencia pasaría por incorporar a la LECrim una exención genérica como la prevista en el art. 371 LECiv.

³³ En este sentido, ASENCIO MELLADO, J. M., *Derecho Procesal Penal*, cit., p. 153; MORENO CATENA, Víctor, en MORENO CATENA, Víctor / CORTÉS DOMÍNGUEZ, Valentín, *Derecho Procesal Penal*, 2.ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, p. 406.

³⁴ Monográficamente sobre la materia, véase VELAYOS MARTÍNEZ, María Isabel, *El testigo de referencia en el proceso penal*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1998. Asimismo, puede consultarse, entre otros, GIMENO SENDRA, José Vicente, *Derecho procesal penal*, cit., pp. 461-463.

cial en el marco de un proceso penal, habrían de ser considerados testigos directos o meros testigos de referencia (lo que implica ciertas limitaciones reconocidas en la ley y por la propia jurisprudencia)⁽³⁵⁾ ⁽³⁶⁾.

En definitiva, debemos puntualizar cuál es la posición procesal en el marco de un hipotético juicio penal de los diferentes intervinientes en un sistema como el SiNASP en virtud de las disposiciones de la LECrim. Cabe establecer, en este punto, la siguiente taxonomía: a) Notificantes; b) Responsables del registro de eventos adversos o intervinientes en cualquier fase del tratamiento de datos; c) Miembros de los comités locales encargados del ACR.

a) En relación con los notificantes cabe poner de manifiesto con independencia de la condición profesional del propio notificante (médicos, personal enfermero, etc.) que se trata de personas que, en el caso de que lleven a cabo algún tipo de notificación, lo hacen habitualmente en virtud de un conocimiento directo de los hechos (habiéndolos presenciado directa o personalmente). Ello funda-

mentaría su consideración de testigos directos en el caso de llamamiento a comparecer y declarar en el marco de un proceso penal.

b) La segunda categoría relevante de sujetos en el marco de un sistema de notificación y registro de eventos adversos como el SiNASP se encuentra integrada por los responsables del registro de eventos adversos o encargados del tratamiento de datos en cualquier fase del mismo, cuyas principales obligaciones se encuentran vinculadas con el deber de custodia de los documentos que quedan bajo su responsabilidad, encontrándose sometidos al deber de sigilo o reserva (art. 199 CP)⁽³⁷⁾. Ello será así en la medida en que dicha base de datos incorpore datos personales, ya que en atención al art. 3.a) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, entrará en esa categoría cualquier información relativa a personas físicas identificadas o identificables.

3) No obstante, el gran interrogante a la hora de determinar la concreta posición procesal en caso de un eventual llamamiento judicial en el curso de un proceso penal, es el que se vincula a los miembros de los Comités locales encargados del Análisis de Causa Raíz. Hay que partir de que normalmente los anteriores no conocerán los hechos directamente sino a partir del testimonio del notificante, lo que, en principio los situaría a los referidos miembros de Comités locales encargados de desarrollar el ACR en la esfera de los testigos de referencia⁽³⁸⁾.

³⁵ Artículo 710 LECrim: “Los testigos expresarán la razón de su dicho; y, si fueren de referencia, precisarán el origen de la noticia, designando con su nombre y apellido, o con las señas con que fuere conocida, a la persona que se la hubiere comunicado”.

³⁶ Véase MORENO CATENA, V., *Derecho Procesal Penal*, cit., p. 407. Como pone de manifiesto dicho autor, siguiendo la jurisprudencia del TC, en la generalidad de los casos la prueba de referencia es poco recomendable y de ahí el justificado recelo jurisprudencial sobre ella (STC núm. 217/1989 (Sala Primera), de 21 de diciembre –RTC 1989, 217–). Además, y como destaca la propia STC núm. 131/1997 (Sala Primera), de 15 de julio –RTC 1997, 131– la doctrina desarrollada en España por el TC (y seguida por el TS) en relación con los testigos de referencia encuentra su antecedente en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que ha estimado como contraria a lo dispuesto en el art. 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos la sustitución del testigo directo por el indirecto, sin causa legítima que justifique la inasistencia de aquél al juicio (por todas, Delta contra Francia 19 de diciembre de 1990 –TEDH 1990, 30–; Isgrò contra Italia, 19 de febrero de 1991 –TEDH 1991, 23–; y, en particular y sobre la prohibición de testigos anónimos, Windisch contra Austria, de 27 de septiembre de 1990 –TEDH 1990, 21– y Lüdi contra Suiza, de 15 de junio de 1992 –TEDH 1992, 51–).

³⁷ Art. 199 CP: “1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años”.

³⁸ Ello ostenta evidentes implicaciones en lo relativo a la configuración legal y jurisprudencial del testigo de referencia, tal como se

En concreto, procede poner de manifiesto el criterio del Tribunal Constitucional español (en adelante, TC) que considera dicha prueba de referencia como poco recomendable (STC 217/1989 –RTC 1989, 217–;⁽³⁹⁾ en el mismo sentido, SSTC núm. 303/1993 (Sala Primera), de 25 de octubre –RTC 1993, 303–; núm. 79/1994 (Sala Primera), de 14 de marzo –RTC 1994, 79–; núm. 35/1995 (Sala Primera), de 6 de febrero –RTC 1995, 35– y núm. 131/1997 (Sala Primera), de 15 de julio –RTC

puso de manifiesto *supra*.

³⁹ Dispone al efecto dicha sentencia (FJ 5^o): “(...) la prueba testifical de referencia constituye, desde luego, uno de los actos de prueba que los Tribunales de la jurisdicción penal pueden tomar en consideración en orden a fundar la condena, pues la Ley no excluye su validez y eficacia –excepto para las causas por injuria o calumnia vertidas de palabras: art. 813 LECrim–, sino que se requiere que se haga constar tal circunstancia, por lo que exige precisar el origen de la noticia en virtud de la cual comparece en el proceso. Es cierto que la regulación de la Ley responde, como tendencia, al principio de inmediación de la prueba, entendiéndose por tal la utilización del medio de prueba más directo y no los simples relatos sobre éste, pero ello no significa que deban rechazarse en forma absoluta los testimonios de referencias u oídas, porque no siempre es posible obtener y practicar la prueba original y directa, que en muchos supuestos puede devenir imposible, y, en definitiva, la problemática que plantea la prueba de referencia es, como en cualquier otra prueba, el relativo a su veracidad y credibilidad. Es igualmente cierto que, en la generalidad de los casos, la prueba de referencia es poco recomendable –y de ahí el justificado recelo jurisprudencial sobre ella–, pues en muchos casos supone eludir el oportuno debate sobre la realidad misma de los hechos y el dar valor a los dichos de personas que no han comparecido en el proceso, y es por ello por lo que, como criterio general, cuando existan testigos presenciales o que de otra manera hayan percibido directamente el hecho por probar, el órgano judicial debe oírlos directamente en vez de llamar a declarar a quienes oyeron de ellos el relato de su experiencia e, incluso, cuando los funcionarios de Policía tengan la fundada sospecha de que los testigos presenciales, pueden ausentarse al extranjero, deben trasladarlos inmediatamente ante la autoridad judicial a fin de que, bajo la necesaria contradicción exigida por el art. 448, sean interrogados los testigos en calidad de prueba sumarial anticipada. Pero esta lógica prevención no puede llevar a la conclusión de que la prueba testifical de referencia constituya, en todo caso, una prueba mediata, indirecta o de indicios, o que sólo tenga valor para identificar a la persona que realmente tiene conocimiento directo de los hechos sobre los que declara, pues es obvio que el testimonio de referencia puede tener distintos grados según que el testigo narre lo que personalmente escuchó o percibió –*audito proprio*–, o lo que otra tercera persona le comunicó –*audito alieno*–, y que, en algunos supuestos de percepción propia, la declaración de ciencia prestada por el testigo de referencia puede tener idéntico alcance probatorio respecto de la existencia de los hechos enjuiciados y la culpabilidad de los acusados que la prueba testifical directa”.

1997, 131–); criterio que el Tribunal Supremo español (en adelante, TS), hace suyo⁽⁴⁰⁾.

En nuestra opinión, no cabría, sin embargo, considerar meros testigos de referencia a los miembros de los Comités locales encargados del Análisis de Causa Raíz en el marco del SiNASP, pues no son meros receptores del testimonio de un tercero (el testigo directo) quien les transmite los hechos de naturaleza presuntamente delictiva, sino que nos encontramos ante profesionales sanitarios que, por su nivel de conocimientos son llamados a integrar los referidos comités, y para desarrollar el mencionado ACR realizan un examen exhaustivo del comportamiento de cada uno de los sujetos intervinientes en relación con el acto sanitario analizado, por lo que pueden determinar de manera muy fidedigna el grado de ajuste de aquel a la *lex artis*.

En definitiva, los miembros de los Comités locales encargados del ACR en el marco del SiNASP constituirían en nuestra opinión una figura procesal *sui generis* a medio camino entre el testigo directo y el de referencia. Por un lado, difieren del testigo directo en el dato que materialmente fundamenta la atribución de dicha condición a un sujeto, pues *stricto sensu* no presencian directamente los hechos. No obstante, muy relevante resulta a efectos de la caracterización de dicha figura el análisis posterior que llevan a cabo (ACR), ya que les permite alcanzar un conocimiento muy exhaustivo, no sesgado y esencialmente objetivo de los mismos, con lo que cabría entender que en el ámbito de las consecuencias su testimonio deviene fundamental e insustituible, asemejándose así en cierta forma al estatus del testigo directo. Por otro lado, y aunque

⁴⁰ Acerca de la admisibilidad del testigo de referencia en la jurisprudencia española véanse las SSTS (Sala de lo Penal) núm. 508/2007, de 13 de junio –RJ 2007, 3464–; núm. 957/2007, de 28 de noviembre –RJ 2008, 782–; núm. 609/2007, de 10 de julio –RJ 2007, 4759–; núm. 79/2008, de 6 de febrero –RJ 2008/1412–.

los miembros de los comités encargados del ACR comparten con el testigo de referencia el conocer de los hechos efectivamente a través de quien los presencia de manera directa (notificante), no cabe asumir para aquéllos el carácter meramente subsidiario que la propia legislación procesal penal (art. 710 LECrim) y la jurisprudencia del Tribunal europeo de Derechos Humanos (en adelante, TEDH), TC y del TS citada otorgan al testigo de referencia o indirecto. Por último, los miembros de los comités referidos difieren del perito al no estar llamados a realizar un informe pericial propiamente dicho y no ostentar un carácter fungible (nota identificativa del perito) en la medida en que normalmente existirá una pluralidad de sujetos cualificados por su nivel de conocimientos para desarrollar una concreta pericia. Frente a la situación anterior, los miembros de los comités encargados del ACR serían llamados *intuitu personae*, no sólo por su conocimiento profesional sino también y fundamentalmente por su conocimiento exhaustivo del caso concreto, circunstancia que no concurre en ningún otro profesional sanitario ajeno al propio comité de análisis⁽⁴¹⁾.

Con base en la argumentación anterior sostenemos el carácter híbrido o *sui generis* de los miembros de los comités encargados del análisis de causas raíz (que los sitúa a medio camino entre el testigo directo y el de referencia, pudiéndose incluso integrar esta figura en la categoría híbrida de testigo-perito), si éstos, una vez constituidos los referidos comités

llegaran a ser objeto de llamamiento judicial en el curso de un proceso (p.ej. penal).

2.2.3. 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 evidenciadas 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⁽⁴²⁾.

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 (www.sinasp.es), 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.

⁴¹ Y es que en el caso que comentamos pierde relevancia la habitual característica distintiva entre la prueba pericial y la testifical, en el sentido de que mientras el testigo posee conocimientos previos no especializados, en el supuesto del perito su nota diferencial será precisamente la de su especialización. Ello lleva a concluir que el testigo resulta una persona no fungible, mientras que el perito será fungible o sustituible por cualquier otro con iguales conocimientos técnicos, tal como apunta ARMENTA DEU, María Teresa, *Lecciones de Derecho Procesal Civil*, 3.ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2007, pg. 180.

⁴² Véase 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*, cit., pp. 57 y ss. y 184 y ss.

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⁽⁴³⁾ 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: (I) la de “accidente”, entendido como suceso aleatorio imprevisto o inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo; (II) y el 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⁽⁴⁴⁾ 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 en la actualidad del Ministerio de Sanidad),

⁴³ *Ibidem*, p. 15, adoptando esta taxonomía y las correspondientes definiciones del estudio ARANAZ ANDRÉS, Jesús María (director) / AIBAR REMÓN, Carlos / VITALLER BURILLO, Julián / Ruíz López, Pedro, *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización*, cit., p. 19.

⁴⁴ Véase 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*, cit., p. 187.

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, el presente trabajo evidencia igualmente ciertas debilidades del sistema imple-

mentado 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.

LA INTERVENCIÓN PSICOLÓGICA CON MENORES VÍCTIMAS DIRECTAS O INDIRECTAS DE VIOLENCIA INTRAFAMILIAR: LA SOLUCIÓN DEL DERECHO ESPAÑOL

Aurora Lopez Azcona ⁽¹⁾

Resumen: *Una cuestión estrechamente relacionada con el consentimiento informado y que ha merecido la atención por parte del Derecho español tiene que ver la intervención psicológica con menores víctimas directas o indirectas de violencia de género o, más ampliamente, de violencia intrafamiliar. De este modo, en fechas recientes ha sido reformado tanto el Código civil español como los Derechos civiles aragonés y catalán al objeto desvincular del ejercicio conjunto de la patria potestad-autoridad familiar en Aragón y potestad parental en Cataluña- la decisión concerniente al tratamiento psicológico de los hijos menores. Se trata, en particular, de excluir de tal decisión al progenitor que incurre en este tipo de conductas violentas, a fin de que no pueda obstaculizar tal intervención dirigida a paliar los perjuicios psicológicos que precisamente ha ocasionado en sus hijos menores. Al comentario de los preceptos indicados, no exento de alguna crítica y discrepancia, se dedica la presente comunicación.*

Abstract: *An issue closely related to informed consent and which has deserved attention in Spanish law, has to do with psychological intervention with minors who are direct or indirect victims of gender violence or, more broadly, of domestic violence. Thus, both the Spanish Civil Code and the Aragonese and Catalan civil laws have recently been reformed in order to dissociate the decision concerning the psychological treatment of minor children from the joint exercise of parental authority. In particular, the aim is to exclude from such a decision the parent who engages in this type of violent conduct, so that he or she cannot hinder such intervention aimed at alleviating the psychological damage caused to his or her minor children. The present communication is devoted to a commentary on the precepts indicated, not without some criticism and disagreement.*

¹ Profesora Titular de Derecho civil Universidad de Zaragoza

Una cuestión aparentemente colateral, pero que genera importantes problemas prácticos en el ya de por sí complejo ámbito del consentimiento informado tiene que ver con la necesidad de concretar a quien corresponde decidir sobre la necesidad (o no) de intervención psicológica respecto de los menores inmersos en una situación de violencia de género o doméstica⁽²⁾. Y es que no se olvide que, tratándose de hijos menores, tal decisión entra de lleno en el ámbito de la patria potestad (o de las figuras equivalentes que rigen en los Derechos civiles

² De acuerdo con el art. 173.2 Código Penal español (en adelante, Cp), la violencia doméstica puede definirse como toda la violencia ejercida sobre: a) quien sea o haya sido su cónyuge o sobre persona que esté o haya estado ligada a él por una análoga relación de afectividad aun sin convivencia; b) los descendientes, ascendientes o hermanos por naturaleza, adopción o afinidad, propios o del cónyuge o conviviente; c) los menores o incapaces que con él convivan o que se hallen sujetos a la potestad, tutela, curatela, acogimiento o guarda de hecho del cónyuge o conviviente; d) la persona amparada en cualquier otra relación por la que se encuentre integrada en el núcleo de su convivencia familiar; y e) las personas que por su especial vulnerabilidad se encuentran sometidas a custodia o guarda en centros públicos o privados.

Por su parte, la violencia de género constituye una noción mucho más restrictiva, ya que, según precisa el art. 1.1 Ley Orgánica 1/2004 de Medidas de Protección Integral contra la violencia de género, se da únicamente cuando hay una relación sentimental entre agresor y víctima, siendo aquél del sexo masculino y ésta del sexo femenino. La relación indicada debe ser conyugal o de afectividad similar, aun cuando no hubiera habido convivencia. La relación no debe ser actual, sino que puede haber concluido en el momento de producirse la agresión. Nunca se aplicará en relaciones homosexuales. Al margen de estas restricciones, incluye “todo acto de violencia física o psicológica, incluidas las agresiones a la libertad sexual, las coacciones o la privación arbitraria de libertad” (art. 1.2 L.O 1/2004).

territoriales) y, por tanto, corresponde, en principio, a ambos progenitores prestar su consentimiento a dicho tratamiento psicológico⁽³⁾; esto es, tanto al progenitor que ha incurrido en violencia en el seno de la familia como al agredido directamente o través de sus hijos.

El tema, a mi entender, resulta de gran importancia, dado el impacto que las conductas de agresión en el núcleo familiar tienen en el desarrollo evolutivo, emocional, cognitivo y social de los menores integrantes del mismo⁽⁴⁾. Sucede así que, en muchas ocasiones, el progenitor maltratador y, por ende, que ha causado graves perjuicios psicológicos en sus hijos menores se niega a prestar su consentimiento a dicho tratamiento, obligando así al otro progenitor a instar el procedimiento de jurisdicción voluntaria contemplado en el art. 86 de la Ley 15/2015 de la Jurisdicción Voluntaria para que el Juez en última instancia lo autorice, con los riesgos que tal demora puede conllevar para la salud mental del menores afectados⁽⁵⁾.

³ Interesa recordar al respecto que el art. 156.1 Cc español atribuye el ejercicio de la patria potestad a ambos progenitores, con la única salvedad de aquellos actos realizados por uno de ellos conforme a los usos sociales o en caso de urgente necesidad. También en Derecho aragonés y catalán el ejercicio de la autoridad familiar o, en su caso, potestad parental es, como regla, conjunto, pero sus Códigos permiten a los progenitores pactar otras modalidades de ejercicio (art. 71 CDFa y art.236-8 CcC). Es más, aun sin pacto al respecto, el art. 71 CDFa prevé que el ejercicio podrá ser conjunto o separado según los usos sociales (de modo coincidente con el art. 156.1 Cc) o familiares.

⁴ Puede consultarse al respecto el Informe *Maltrato infantil en la familia en España* publicado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en 2011 (URL: https://observatoriodelainfancia.vpsocial.gob.es/productos/pdf/malt2011v4_total_100_acces.pdf), así como la tesis de A. PÉREZ MONTOYA, *Exposición infantil a violencia doméstica en una muestra comunitaria en España y consecuencias psicopatológicas asociadas* defendida en la Universidad Complutense de Madrid en 2016 (URL: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/38863/1/T37678.pdf>).

⁵ Según clarifican M. BOUZA ROCOSA, “¿Cuándo no se requiere el consentimiento de uno de los progenitores?” (URL: <https://bozarucosa.com/blog/cuando-no-se-requiere-el-consentimiento-de-uno-de-los-progenitores/>); y F. MATEO BUENO, “Reforma del artículo 156 del Código civil: Menores al psicólogo sin el consentimiento del otro progenitor”, 17 julio 2021 (URL: <https://www.mateobuenoabogado.com/articulo-156-del-codigo-civil-menores-al-psicologo-sin-el-consentimiento-del-otro-progenitor/>).

Este supuesto tan específico hasta hace poco silenciado por el Ordenamiento jurídico español, ha merecido la atención en fechas recientes primero por parte del legislador estatal y posteriormente de los legisladores aragonés y catalán⁽⁶⁾, que han reformado sus respectivos cuerpos legales (art. 156.2 Código civil español, art. 72.2 Código del

[mateobuenoabogado.com/articulo-156-del-codigo-civil-menores-al-psicologo-sin-el-consentimiento-del-otro-progenitor/](https://www.mateobuenoabogado.com/articulo-156-del-codigo-civil-menores-al-psicologo-sin-el-consentimiento-del-otro-progenitor/)). En lo que aquí interesa, el art. 86 Ley 15/2015, de la Jurisdicción Voluntaria contempla el procedimiento a seguir para la intervención judicial en los casos de desacuerdo en el ejercicio de la patria potestad.

⁶ En particular, el art. 156.2 Cc, tras la reforma de que fue objeto por el Real Decreto-Ley 9/2018 de 3 de agosto, adoptó el siguiente tenor: “Dictada una sentencia condenatoria y mientras no se extinga la responsabilidad penal o iniciado un procedimiento penal contra uno de los progenitores por atentar contra la vida, la integridad física, la libertad, la integridad moral o la libertad e indemnidad sexual de los hijos o hijas comunes menores de edad, o por atentar contra el otro progenitor, bastará el consentimiento de este para la atención y asistencia psicológica de los hijos e hijas menores de edad, debiendo el primero ser informado previamente”. Posteriormente, ha sido de nuevo modificado por una ley ajena a su contenido como es la Ley 8/2021 de 2 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 para incorporar el siguiente añadido, muy discutible: “Lo anterior será igualmente aplicable, aunque no se haya interpuesto denuncia previa, cuando la mujer esté recibiendo asistencia en un servicio especializado de violencia de género, siempre que medie informe emitido por dicho servicio que acredite dicha situación. Si la asistencia hubiera de prestarse a los hijos e hijas mayores de dieciséis años se precisará en todo caso el consentimiento expreso de estos”.

Por su parte, el art. 72.2 Código del Derecho Foral de Aragón (en adelante, CDFa), incorporado por la Ley aragonesa 2/2021 de 25 marzo, establece que “En los supuestos y delitos contemplados en el artículo 80.6, desde que se inicie proceso penal por alguno de esos delitos contra uno de los progenitores, hasta la extinción de la responsabilidad penal, bastará el consentimiento del otro progenitor para la atención y asistencia psicológica a los hijos e hijas menores de años, debiendo ser previamente informado el primero. Para el mayor de catorce años se estará a lo dispuesto en los artículos 23 y 24”.

Por último, el art. 236-8.d Código civil de Cataluña (en adelante, CcC), añadido por la Ley catalana 16/2020 de 25 noviembre, prevé que: “Para la atención y la asistencia psicológicas de los hijos menores de edad, no es necesario el consentimiento del progenitor contra el que se sigue un procedimiento penal por haber atentado contra la vida, la integridad física, la libertad, la integridad moral o la libertad e indemnidad sexuales del otro progenitor o de los hijos comunes menores de edad, o contra el que se ha dictado una sentencia condenatoria, mientras no se extinga la responsabilidad penal. La asistencia psicológica a los hijos mayores de dieciséis años requiere su consentimiento”.

Derecho Foral de Aragón y art. 238-6.d Código Civil de Cataluña) al objeto de excluir de la decisión relativa al tratamiento psicológico de los hijos menores a aquel progenitor que haya atentado contra la vida, la integridad física o moral o la libertad e indemnidad sexual, ya sea de los propios hijos o del otro progenitor⁽⁷⁾.

Con ello se ha dado entrada en dichos Ordenamientos a una de las medidas del Pacto de Estado contra la Violencia de Género de 2017 dirigida a desvincular del ejercicio conjunto de la patria potestad (autoridad familiar en Aragón y potestad parental en Cataluña) la intervención psicológica con menores víctimas directas o indirectas de violencia de género⁽⁸⁾ o, más ampliamente, de violencia intrafamiliar, planteamiento que personalmente comparto. Así, a mi entender, es de valorar muy positivamente que se hayan adoptado las medidas oportunas para que los menores no se vean privados de asistencia psicológica por decisión precisamente del progenitor res-

ponsable de la violencia. Ello en atención al interés superior del menor prioritario en este tipo de intervenciones *ex art.* 2 de la LO 1/1996 de Protección Jurídica del Menor y, además, en cumplimiento de la Ley 4/2015 del Estatuto de la Víctima del Delito que reconoce a los hijos de las víctimas de violencia de género o doméstica un derecho de acceso a los servicios de asistencia psicológica a las víctimas (art. 10.3, en relación con el art. 28.2)⁽⁹⁾.

Por ello, me parece razonable que tanto en Derecho civil estatal como catalán a los hijos mayores de dieciséis años se les reconozca capacidad especial de obrar en este ámbito, de tal manera que sean ellos mismos los que tomen la decisión acerca de prestar su consentimiento al oportuno tratamiento psiquiátrico⁽¹⁰⁾. Es más, esta solución resulta congruente con las previsiones sobre consentimiento informado del art. 9.4 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y del art. 212-2 CcC⁽¹¹⁾.

71

⁷ Nótese que en los términos en que se expresan los arts. 156.2 Cc, 72.2 CDFA y 236-8.d CdC, tanto el legislador estatal como el aragonés y catalán han optado por una fórmula muy amplia que permite excluir de esta concreta decisión vinculada al ejercicio de la patria potestad (o figuras equivalentes) a los progenitores de ambos sexos en caso de incurrir en violencia en el seno de la familia en los términos formulados en el art. 173.2 Cp, en vez de exclusivamente al padre que incurra en violencia de género, como propugnaba el Plan de Estado contra la violencia de género 2017. Por mi parte, no puedo sino compartir esta solución, toda vez que considero que toda forma de violencia ejercida por un progenitor (padre y/o madre) en el seno de la familia es contraria al interés del menor, ya sea éste víctima directa o indirecta y, por ello, le inhabilita ya no sólo para esta concreta decisión, sino, en general, para el ejercicio de la patria potestad (o figuras afines).

⁸ En lo que aquí interesa, el referido Pacto de Estado 2017 incluye entre sus medidas la siguiente: “Desvincular la intervención psicológica con menores expuestos a violencia de género del ejercicio de la patria potestad; en consecuencia, modificar el artículo 156 del Código Civil para que la atención y asistencia psicológica quede fuera del catálogo de actos que requieren una decisión común en el ejercicio de la patria potestad, cuando exista sentencia firme o hubiera una causa penal en curso por malos tratos o abusos sexuales”. Cito la redacción dada a dicha medida por el *Documento refundido de medidas del Pacto de Estado en materia de violencia de género. Congreso + Senado*, consultado en https://violenciagero.igualdad.gob.es/pactoEstado/docs/Documento_Refundido_PEVG_2.pdf.

⁹ En concreto, el art. 10.3 Ley 4/2015 hace extensivas las medidas de asistencia y protección previstas en la misma a los menores sujetos a tutela, guarda y custodia de las mujeres víctimas de violencia de género o de personas víctimas de violencia doméstica. Por su parte, el art. 28.2.a incluye “la prestación de apoyo o asistencia psicológica” entre las medidas de asistencia a prestar a la víctima por las Oficinas de Asistencia a las Víctimas.

¹⁰ Tal es la interpretación que, a mi entender, debe darse a las frases que cierran los arts. 196.2 y 236-8.d CcC. Otra lectura ofrece, sin embargo, A. CANTURIENSE SANTOS, “Atención y asistencia psicológicas de los hijos menores en supuestos de violencia, en Cataluña. Modificación del artículo 236-8 CCCat.”, *Blog Sepín*, 11 diciembre 2020 (URL: <https://blog.sepin.es/2020/12/atencion-asistencia-psicologicas-hijos-menores-violencia-cataluna/>), para sostener que respecto de los hijos mayores de dieciséis años se requiere el consentimiento de ambos progenitores. Por mi parte, considero que, más allá del confuso tenor de ambos preceptos, tal lectura es difícilmente sostenible, en cuanto resulta en abierta contradicción con la intención del legislador que no es otra que excluir al progenitor agresor de la decisión concerniente al tratamiento psicológico de sus hijos menores.

¹¹ En particular, el art. 9.4 Ley 41/2002 excluye el consentimiento informado por representación respecto de los mayores de dieciséis años, emancipados o no, salvo que no sean “capaces intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención”. Por su parte, el art. 212-2 CcC atribuye capacidad para otorgar el consentimiento informado a los mayores de dieciséis años sin excepción

Con todo, de este planteamiento se desvincula el Código del Derecho Foral de Aragón, en razón a su régimen específico en materia de capacidad por razón de edad formulado en sus arts. 23 a 29⁽¹²⁾. Así, conforme al art. 24 de dicho cuerpo legal -relativo a la intromisión de terceros en los derechos de la personalidad de los menores mayores de catorce años- al que se remite expresamente el art. 72.2, la edad para prestar tal consentimiento se adelanta a los catorce años (en coherencia con la tradición jurídica aragonesa: fuero *De contractibus minorum* de 1247), de tal manera que será el menor aragonés a partir de esa edad el que decidirá someterse o no a tratamiento psicológico⁽¹³⁾. Es más, si el menor se

alguna y, además, la hace extensiva a los menores con edad inferior que “tengan madurez intelectual y emocional suficiente para comprender el alcance de la intervención en su salud”.

¹² A este respecto interesa aclarar que el menor con vecindad civil aragonesa mayor de catorce años goza de una situación jurídica singular en el Ordenamiento jurídico español, toda vez que se trata de un menor con capacidad anticipada o ampliada. Esta capacidad ampliada que trae causa del Derecho histórico se traduce en que, una vez cumplidos los catorce años, esté o no emancipado, el menor ya no está sujeto a representación legal, de tal manera que puede realizar por sí solo todo tipo de actos jurídicos y contratos, eso sí con la necesaria asistencia como regla, a prestar por uno cualquiera de sus progenitores que esté en ejercicio de la autoridad familiar o, en su defecto, el tutor (art. 5.3, en relación con el art. 23 CDFa). Sobre el particular, puede consultarse mi trabajo “La peculiar situación jurídica del menor aragonés mayor de catorce años”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, núm. 2, 2015, págs. 453-565 (URL: <https://idibe.org/organizacion-institucional/dra-aurora-lopez-azcona/>).

¹³ Interesa aclarar al respecto que en la Proposición de Ley del G.P. Ciudadanos-Partido de la Ciudadanía, de la que trae causa la incorporación del apto. 2º al art. 72 CDFa, la redacción propuesta era una fiel copia del art. 156.2 Cc estatal, de tal modo que la capacidad para consentir del menor a su tratamiento psicológico no se reconocía sino a partir de los dieciséis años. En fase de tramitación parlamentaria, y advertidas las Cortes de Aragón por distintos juristas llamados a informar la Proposición -entre los que se encuentra la que aquí suscribe- que tal previsión no resultaba coherente con el régimen especial en materia de capacidad de edad formulado en el CDFa (arts. 23 a 29), fue modificada en los siguientes términos: “Para el mayor de catorce años se estará a lo dispuesto en los artículos 23 y 24”. De este modo, se ha adoptado, con buen criterio, respecto del consentimiento informado para la intervención psicológica, una regulación respetuosa con el Derecho civil aragonés, desvinculándose, por lo demás, del régimen general en materia de consentimiento informado formulado en el art.

niega a someterse a dicho tratamiento, según establece acertadamente el mismo art. 24, el Juez podrá autorizarlo y ello siempre que lo estime más conveniente para su interés; previsión esta, sin embargo, no contenida en los Códigos civiles estatal y catalán.

Asimismo, considero muy oportuno que respecto a los hijos menores de dieciséis años (de catorce años en Derecho civil aragonés), la decisión sobre su intervención psicológica se atribuya en exclusiva por los tres cuerpos legales a un solo progenitor cuando el otro haya sido condenado y mientras no se haya extinguido su responsabilidad criminal por alguna de las causas previstas en el art. 130 Cp. Ello contando con que el progenitor condenado haya sido mantenido en el ejercicio de la patria potestad o figuras afines -lo que no deja de parecerme cuestionable-, dado que, no se olvide, el art. 46 Cp contempla como posible pena accesoria a la de privación de libertad, la de inhabilitación especial para el ejercicio de la patria potestad. Pero, aun no siendo excluido el progenitor condenado del ejercicio de la patria potestad, lo que no parece de recibo, como señaló en su momento la Unión Progresista de Fiscales, es que “pueda obstaculizar la prestación de la necesaria asistencia psicológica a sus hijos e hijas menores, abocando a la víctima a acudir a un nuevo procedimiento judicial”⁽¹⁴⁾. Por todo ello, reitero mi conformidad con la solución adoptada legalmente de excluir al progenitor condenado de tal decisión, ello sin perjuicio del derecho a ser informado previamente que se le ha sido reconocido en los arts.

14.1.c de la Ley 6/2002 de Salud de Aragón, que sorprendentemente reproduce la previsión relativa a los dieciséis años del art. 9.4 de la Ley estatal 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente.

¹⁴ Unión Progresista de Fiscales, *Comunicado sobre el desarrollo del Pacto de Estado*, 4 septiembre 2018 (URL: <https://www.upfiscales.com/?s=asistencia+psicol%C3%B3gica>).

196.2 Cc estatal y 72.2 CDFA⁽¹⁵⁾.

Discrepo, sin embargo, por razones de seguridad jurídica, de la extensión por parte de los Códigos civiles estatal y aragonés de esta solución al caso en que el proceso penal haya sido meramente “iniciado”⁽¹⁶⁾, dada la absoluta falta de precisión de tal término, que permite interpretar que un progenitor podrá ser excluido de la decisión que nos ocupa por la mera incoación de diligencias previas, sin tener (parece) ni siquiera la condición de investigado y aunque posteriormente haya archivo de actuaciones. Con esta fórmula se da un paso adelante, con la importante indefensión que ello genera, con respecto al art. 92.7 Cc estatal (y su equivalente en Derecho aragonés: arts. 80.6 CDFA) donde, al menos, se exige, para excluir preventivamente a un progenitor de la custodia de los hijos menores en los supuestos de ruptura de la convivencia, la existencia de indicios fundados de criminalidad, apreciados por el juez penal en el oportuno procedimiento o por el juez civil en el proceso de familia. Los mismos argumentos me llevan a rebatir la fórmula legal empleada por el CcC (“progenitor contra el que *se sigue* un procedimiento penal”) que, de igual modo, se desvincula de la pre-

visión de su art. 233-11 relativa a la imposibilidad de atribuir la custodia al progenitor respecto del cual existan indicios fundamentados de haber cometido actos de violencia familiar o de género de los que los hijos sean víctimas directas o indirectas.

Junto a ello, no puedo sino cuestionar la reciente modificación de que ha sido objeto el art. 156.2 Cc estatal por la Ley 8/2021 de 2 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, al objeto de incluir en su ámbito de aplicación el supuesto en que, aun sin haber condena y, ni siquiera, denuncia previa, la mujer esté recibiendo asistencia en un servicio especializado de violencia de género y medie un informe que acredite dicha situación⁽¹⁷⁾. Y es que, a mi modo ver, esta opción legislativa de hacer extensivos los efectos de la acreditación de la situación de violencia de género -que, no se olvide, es un tipo delictivo- por tales servicios ajenos a la Administración de justicia contemplada en el art. 23 de la LO 1/2004 de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género⁽¹⁸⁾ a una decisión que incide de pleno en el contenido de la patria potestad (o figuras afines) y, por ende, de sustraerla del control judicial resulta muy discutible a la luz de los derechos de defensa y tutela judicial efectiva. Ello, sin olvidar, que tal solución se circunscribe al padre, en una cuestión que, a mi entender y sin ánimo de polemizar, no admite distinción de sexos como es la necesaria protección de los menores víctima de violencia en el seno de la

73

¹⁵ Por lo que hace al Derecho civil catalán, sorprende que este deber de información no esté recogido expresamente en el art. 236-8.d CcC, cuando se hace referencia al mismo en el Preámbulo de la Ley 16/2020 modificativa de dicho precepto. No obstante, según sostiene A. CANTURIENSE SANTOS, “Atención...”, cit., tal derecho puede desprenderse del espíritu que subyace al régimen del ejercicio de la potestad parental formulado en el Libro II del CcC.

¹⁶ Manifiesta, asimismo, su disconformidad con el tenor del art. 156.2 Cc V. DEL CARPIO FIESTAS, “Inconstitucionalidad parcial del Real Decreto-ley 9/2018, de 3 de agosto, de medidas urgentes para el desarrollo del Pacto de Estado contra la violencia de género”, *Blog Rayas en el agua*, 2018 (URL: <https://elotroblogdeveronicadelcarpio.com/2018/08/08/inconstitucionalidad-parcial-del-real-decreto-ley-9-2018-de-3-de-agosto-de-medidas-urgentes-para-el-desarrollo-del-pacto-de-estado-contra-la-violencia-de-genero/>).

¹⁷ Vid., igualmente, en términos críticos F. MATEO BUENO, “Reforma del artículo 156 del Código civil...”, cit.

¹⁸ Sobre el nuevo art. 23 LO 1/2004 en su redacción dada por el RDL 9/2018 de 3 de agosto puede consultarse J.L. ORTEGA CALDERÓN, “La acreditación de las situaciones de violencia de género”, *ElDerecho.com*, 10 septiembre 2018 (URL: <https://elderecho.com/la-acreditacion-las-situaciones-violencia-genero>). Este autor ofrece una visión muy crítica de la ampliación de los títulos acreditativos de la violencia de género, que personalmente comparto.

familia, cualquiera que sea el progenitor que incurra en la misma.

Por último, desde el momento en que los destinatarios de esta medida tan relevante son menores inmersos en un contexto de violencia familiar, considero que quizá hubiera sido oportuno dar entrada en última instancia a la autoridad judicial, a fin de poder autorizar la asistencia psicológica en interés de los menores en caso de negativa del propio sujeto afectado. De hecho, tal es la solución prevista en el art. 24 CDFA respecto a las intromisiones de terceros

en los derechos de la personalidad de los menores mayores de catorce años, al que se remite expresamente el art. 72.2 del mismo cuerpo legal¹⁹.

¹⁹ Sorprende, sin embargo, que el art. 72.2 CDFA omita la remisión al art. 20 CDFA relativo a las intromisiones de terceros en los derechos de la personalidad de los menores de catorce años, cuando este precepto da entrada, asimismo, a la autoridad judicial en caso de oposición a la intromisión por parte del menor objeto de la misma. De este modo, en Derecho civil aragonés la posible intervención psicológica con menores víctimas de violencia intrafamiliar autorizada judicialmente contra su voluntad parece quedar circunscrita a aquellos que tengan entre catorce y dieciocho años. Con todo, creo que puede defenderse una lectura correctora del art. 72.2 CDFA que dé entrada a la aplicación complementaria del art. 20 respecto de los menores de catorce años.

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DEL VIAJERO EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Begoña Ribera Blanes

SUMARIO: I. El impacto de la economía colaborativa en la cesión de viviendas de uso turístico. II. Protocolos de seguridad sanitaria y medidas de prevención frente al COVID-19. III. El contagio de COVID-19 durante la estancia del viajero en una vivienda de uso turístico. 1. La responsabilidad civil del titular de la vivienda. 2. La responsabilidad civil de la plataforma de alojamiento colaborativo.

RESUMEN: *A mediados de marzo de 2020, la OMS reconoció la aparición de una gran pandemia provocada por el COVID-19 que afectaba a todo el mundo e instaba a los países en que había transmisión comunitaria del virus a adoptar medidas para reducir la exposición y contener la transmisión en aras de conseguir proteger la salud de los ciudadanos, tanto a nivel común o social, como a nivel individual. En el caso de España, la rápida expansión de la enfermedad y la situación de emergencia de salud pública creada como consecuencia de ella, obligó al Gobierno español a optar, en un primer momento, por el cierre de alojamientos turísticos, aunque meses después permitió la apertura de los mismos, a condición de que ésta fuera acompañada de la implementación de un conjunto de medidas de higiene y/o prevención para proteger la salud de los clientes y evitar la propagación del COVID-19 en las viviendas de uso turístico. Ante tal situación, es posible dar un paso más y preguntarse qué pasaría si el huésped de la vivienda de uso turístico (en adelante, VUT) se contagiase durante su estancia. A lo que me refiero es a la posibilidad que tendría el usuario de la VUT de ejercitar una demanda de responsabilidad civil por daños derivados del contagio del COVID-19 frente al titular de la vivienda y qué requisitos habría que cumplir para que esa demanda pudiera prosperar. E incluso podríamos ir un poco más lejos y plantearnos si el usuario contagiado de COVID-19*

tendría la opción de reclamar una indemnización de daños y perjuicios a la plataforma que ha servido de intermediaria para la celebración del contrato de alojamiento.

ABSTRACT: *In mid-March 2020, the OMS recognised the emergence of a major pandemic caused by COVID-19 affecting the whole world and urged countries where there was community transmission of the virus to adopt measures to reduce exposure and contain transmission in order to protect the health of citizens, both at a common or social level and at an individual level. In the case of Spain, the fast spread of the disease and the public health emergency created as a result of it, forced the Spanish government to opt, at first, for the closure of collaborative housing, although months later it allowed the opening of such accommodation, provided that this was accompanied by the implementation of a set of hygiene and/or prevention measures to protect the health of customers and prevent the spread of COVID-19 in collaborative housing. In such a situation, it is possible to go a step further and ask what would happen if the guest of the collaborative housing were to become infected during his/her stay. What I am referring to is the possibility that the user of the collaborative housing would be able to bring a civil liability claim for damages resulting from COVID-19 infection against the owner of the house and what requirements would have to be met for such a claim to be successful. And we could even go a little further and consider whether the user infected by COVID-19 would have the option of claiming damages from the platform that has served as an intermediary for the conclusion of the housing contract.*

75

¹ Profesora Titular de Derecho Civil - Universidad de Alicante

I. El impacto de la economía colaborativa en la cesión de viviendas de uso turístico

La economía colaborativa, que se refiere a modelos de producción y consumo en los que se comparten bienes o servicios infrutilizados, incluida la vivienda⁽²⁾, quedó reforzada a partir de la crisis económica de 2008. Se trata de un modelo de negocio en el que se facilitan actividades mediante plataformas colaborativas que crean un mercado abierto para el uso temporal de mercancías o servicios ofrecidos a menudo por particulares⁽³⁾, de manera que se implican tres categorías de agentes: el que presta el servicio que puede ser un particular o una empresa, el usuario del servicio y el intermediario, esto es, una plataforma en línea que conecta a prestadores y usuarios⁽⁴⁾. Este nuevo modelo de negocio ha llegado para quedarse y está teniendo mucho éxito en todo el mundo y en diferentes sectores como el transporte, la gastronomía y el turismo. Es el modelo económico de referencia del siglo XXI que ha revolucionado la

forma en que vivimos, consumimos y viajamos⁽⁵⁾. Precisamente es el sector turístico en el que más impacto ha tenido la economía colaborativa⁽⁶⁾. El turista o viajero ya no quiere viajar solo una vez al año y hospedarse en la lujosa habitación de un hotel, sino que pretende poder visitar varios destinos en un mismo año y además alojarse en casas de personas residentes en estos lugares por un precio inferior al que supondría quedarse en un hotel y que le otorgan un mayor ámbito de libertad, intimidad y espacio y, además, conocer más de cerca la forma en que viven los del lugar, lo que se conoce como «living like a local»⁽⁷⁾.

Las plataformas de alojamiento colaborativo han sabido aprovechar el impulso generado por las nuevas tecnologías para posicionar sus servicios en Internet en muchas ocasiones a través de las propias redes sociales, lo que ha conllevado que las generaciones más jóvenes y no tan jóvenes utilicen únicamente estas plataformas para viajar. Para hacernos una idea de cómo la economía colaborativa ha revolucionado el alojamiento turístico, baste

² Definición de la CNMC en Estudio sobre la regulación de las viviendas de uso turístico en España. E/CNMC/003/18. Disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/21330632.pdf>

³ Las tecnologías *peer-to-peer* (P2P) permiten el contacto directo -sin intermediarios- de las partes que quieren realizar transacciones con estos bienes, RODRÍGUEZ-ANTÓN, J.M., ALONSO-ALMEIDA, M.M., RUBIO-ANDRADA, L y CELEMÍN PEDROCHE, M.S., «La economía colaborativa. Una aproximación al turismo colaborativo en España», *CIRIEC-España, Revista de economía pública, social y cooperativa*, 2016, n.º 88, p. 264. En el momento actual este contacto se lleva a cabo mediante plataformas que actúan como intermediarias (por ejemplo, *Airbnb, Homeaway, Booking*), aunque se prevé que con el desarrollo y consolidación de la tecnología *blockchain*, que ha surgido con la creación de la moneda virtual Bitcoin, dicho contacto se lleve a cabo de forma totalmente descentralizada y desintermediada, NASARRE AZNAR, S., «Collaborative housing and blockchain», *Administration*, 2018, vol. 66, n.º2, pp. 59-82.

⁴ Comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM (2016) 356 final, «Una Agenda Europea para la economía colaborativa», de 2 de junio 2016, p. 3.

⁵ CAÑIGUERAL, A, *Vivir mejor con menos. Descubre las ventajas de la nueva economía colaborativa*, Penguin Random House Grupo Editorial S.A.U, Barcelona, 2014; JARNE MUÑOZ, P., *Economía colaborativa y plataformas digitales*, Reus, Zaragoza, 2019, pp. 18-19.

⁶ De hecho, se ha calificado como un tsunami devastador para la industria turística tradicional, LÓPEZ SANCHEZ, C., «Las plataformas digitales vinculadas a la economía colaborativa: de la simple intermediación a la prestación del servicio subyacente», *RDP*, n.º 6, noviembre-diciembre 2019, p. 84.

⁷ Se trata de conocer de primera mano cómo se vive en aquel lugar, qué medios de transporte se utilizan, qué lugares se pueden visitar, cuáles son las comidas típicas y dónde se pueden degustar, dónde comprar, qué actividades de ocio se pueden realizar, etc. No sólo se busca visitar un lugar distinto al propio, sino vivir experiencias, las mismas que pueden experimentar los residentes del lugar en su día a día. Para conseguir experiencias de este tipo ya no hace falta acudir a una agencia de viajes, sino que el propio consumidor puede utilizar sus dispositivos móviles para seleccionar y planificar un viaje a su medida, RIBERA BLANES, B., «Daños a la salud de los viajeros: COVID-19, viviendas de uso turístico y plataformas digitales», en Ataz López, J/Cobacho Gómez, J.A. (coordinadores): *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños*, Thomson Reuters Aranzadi, Tomo III, 2021, p. 1265.

con señalar que, según los propios datos facilitados por *Airbnb*, más de 60 millones de viajeros utilizaron esta plataforma para reservar alojamientos publicitados en ella durante los meses de verano de junio, julio y agosto de 2018 en todo el mundo. Damos los datos de 2018 porque a partir de 2019 la situación cambió drásticamente por la aparición del COVID-19.

II. Protocolos de seguridad sanitaria y medidas de prevención frente al COVID-19

Desde mediados de marzo de 2020 España está viviendo, como el resto del mundo, una gran pandemia provocada por la enfermedad de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), a la que se le ha denominado oficialmente COVID-19. La propia OMS la reconoció como una pandemia global el 11 de marzo de 2020 e instó a los países en los que ha habido transmisión comunitaria del virus a adoptar diferentes tipos de medidas para reducir la exposición y contener la transmisión⁽⁸⁾. Precisamente España ha sido uno de los países en que se ha producido una situación de transmisión comunitaria y la adopción de medidas ha estado respaldada por diversas normas que se fundamentan en la necesidad de proteger la salud de los ciudadanos. En nuestra Constitución se reconoce el derecho a la protección de la salud pública (art. 43), el derecho a mantener un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos en situaciones de necesidad (art. 41) y la protección de la salud como bien integrante de los derechos de

la personalidad (art. 15)⁽⁹⁾, de lo que se deduce que la protección de la salud se entiende desde una doble perspectiva: como bien común o social y como bien individual de esencial relevancia⁽¹⁰⁾ y desde esa doble vertiente tienen que trabajar los poderes públicos para garantizar la salud pública y la salud individual⁽¹¹⁾. Al amparo de la CE han surgido otras normas en el marco normativo sanitario con el objetivo de tutelar la salud en sus dos dimensiones, como son la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y 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 expansión de la enfermedad y la rapidez en la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 provocó que el Gobierno español decretase, en primer lugar, el estado de alarma, el 14 de marzo de 2020⁽¹²⁾, y, en segundo lugar, dictase una serie de órdenes ministeriales que han afectado directamente a los establecimientos de alojamiento turístico; en concreto, la Orden de 19 de marzo ordenó el cierre de los

⁸ Organización Mundial de la Salud, *Actualización de la estrategia frente a la COVID-19*, Ginebra (Suiza), 14 de abril de 2020, p. 3 disponible en https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid-strategy-update-14pil2020_es.pdf?sfvrsn=86c0929d_10.

⁹ Hay otros preceptos constitucionales que también se refieren a la protección de la salud, como son los arts. 40.2, 45, 49, 50 y 51.

¹⁰ TALAVERA FERNÁNDEZ, P.A., «El derecho humano a la salud frente a las condiciones biosanitarias del planeta», *Revista europea de derechos fundamentales*, n° 12, 2008, pp. 125 y 133; VIDAL MARTÍNEZ, J., «Acerca del derecho a la protección de la salud en relación con los avances en biomedicina desde la perspectiva del Derecho español», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 2, febrero 2015, pp. 6-8.

¹¹ ALVENTOSA DEL RÍO, J., «Salud y derecho en tiempo del Covid-19», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 12 bis, mayo 2020, p. 112.

¹² Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaraba el estado de alarma en todo el territorio nacional a raíz de la pandemia nacional generada por el COVID-19.

alojamientos de uso turístico⁽¹³⁾, aunque, poco después, el 23 de marzo, otra Orden ministerial permitió el alojamiento de urgencia y para colectivos vulnerables⁽¹⁴⁾. Posteriormente, fue la Orden SND/399/2020, de 9 de mayo, la que permitió la reapertura de hoteles y alojamientos turísticos, pero impulsó la implementación de un conjunto de medidas de higiene y/o prevención para proteger la salud de los clientes y evitar la propagación del COVID-19 que se prevén en los arts. 45 y 46 del texto. A partir de la fase 1 de la desescalada, que se inició el 11 de mayo, se produjo la reapertura de los establecimientos de alojamiento turístico y fue posible recibir huéspedes en las viviendas de uso turístico, siempre que, el titular de la misma adoptase las medidas de higiene y prevención previstas en las correspondientes órdenes ministeriales que estaban vigentes en las diferentes etapas.

Estas medidas van a estar vigentes en todas las fases de la desescalada hasta llegar a la nueva normalidad y van a exigir obligaciones y normas de conducta principalmente a quien gestiona la VUT. Veamos de qué medidas se trata.

En primer lugar, el anfitrión debe asegurarse de realizar una limpieza y desinfección de la vivienda a fondo (art. 45.5) que incluya todas las estancias y los objetos y superficies que se manipulen con frecuencia y hayan podido ser contaminados por huéspedes anteriores (mandos a distancia, grifos, pomos de las puertas, llaves), así como todos los textiles (sábanas, toallas, alfombras, entre otros). Esta limpieza debe reiterarse cada vez que se pro-

duzca la salida de un huésped y antes de recibir a nuevos viajeros.

En segundo lugar, la normativa requiere que el viajero esté informado de todas las normas que le son aplicables (art. 46.1), tanto las que se refieren al uso de instalaciones comunes impuestas por la comunidad de propietarios (piscina, terraza, jardín, ascensor)⁽¹⁵⁾, como las normas de higiene que debe observar para la prevención de contagios y que se imponen a cualquier ciudadano (me refiero, por ejemplo, al uso de la mascarilla en la vía pública), por lo que el titular de la vivienda debe suministrar esta información antes de confirmar la reserva y debe colocar carteles informativos en la propia vivienda (art. 45.1) en los idiomas más habitualmente utilizados por los usuarios atendiendo al perfil del cliente habitual de la vivienda para que estén informados durante todo el tiempo que dure la estancia⁽¹⁶⁾.

En tercer lugar, la normativa exige contar con un protocolo documentado de limpieza que ha de seguir las medidas generales de prevención indicadas por las autoridades sanitarias (art. 45.4). El protocolo debe estar escrito y disponible para que pueda ser revisado por las autoridades en caso de inspección y debe contener información sobre los elementos que se van a limpiar, en qué orden, qué producto químico se va a utilizar, el equipo de pro-

¹³ La Orden Ministerial SND/257/2020, de 19 de marzo, acordó el cierre de los establecimientos de alojamiento turístico de acuerdo con el art. 10.6 del Real Decreto 463/2020, de 14 marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

¹⁴ Orden TMA/277/2020, de 23 de marzo, por la que se declaran servicios esenciales a determinados alojamientos turísticos y se adoptan disposiciones complementarias.

¹⁵ Debe tenerse en cuenta que muchas comunidades de propietarios han aprobado restricciones o normas de conducta en el uso de algunos elementos comunes a causa del COVID-19, por lo que es importante adoptar todas las precauciones para que el viajero sea conocedor de estas normas como posible usuario de estos espacios (piscina, terraza, ascensor), en la medida en que el haber celebrado el contrato de arrendamiento le habilita, no solo para la utilización del elemento privativo, sino también los elementos comunes de que disponga el edificio. El usuario de la VUT tiene derecho a disfrutar tanto de la vivienda como de las zonas comunes, PUENTE ORENCH, J., «Intervinientes y contratación», en Puente Orench (coordinador): *Alquiler turístico: soluciones jurídicas*, Francis Lefebvre, Madrid, 2018, p. 72.

¹⁶

tección que se va a emplear en cada tarea y cómo se va a procesar tanto el material como el producto de limpieza tras su uso.

En cuarto lugar, el gestor de la vivienda está obligado a facilitar equipos de protección individual (EPIS) a la entrada de la VUT, en especial geles hidroalcohólicos con actividad virucida autorizados y registrados por el Ministerio de Sanidad que estén siempre en condiciones de uso (art. 46.2)⁽¹⁷⁾ y, aunque no sea una obligación, se recomienda poner a disposición un kit de mascarillas que incluya tantas mascarillas como personas vayan a alojarse, por si los viajeros carecen de ellas en el momento de la llegada al establecimiento.

Hasta ahora hemos desarrollado las medidas que contenían las órdenes ministeriales y que imponían obligaciones que debían implementarse necesariamente en las VUT. Aparte de ellas, el 7 de agosto de 2020 el ICTE (Instituto para la Calidad Turística Española)⁽¹⁸⁾ aprobó un protocolo específico de prevención de riesgos frente al coronavirus en el ámbito de las viviendas de uso turístico que incluyen una serie de directrices o recomendaciones para hacer frente al virus⁽¹⁹⁾. Debe tenerse en cuenta que, a diferencia de las medidas que contenían

las Órdenes a las que anteriormente nos hemos referido, no se trata de obligaciones que deben implementarse necesariamente, sino más bien de recomendaciones o directrices que pueden servir para adoptar mejores prácticas en el servicio y para hacer frente al virus. Entre estas medidas destacamos las siguientes: la conveniencia de reducir el número de objetos presentes en la vivienda, nos referimos a objetos de decoración o a los textiles, limitándolos a los que sean imprescindibles (por ejemplo, se recomendaba eliminar las alfombras para reducir la carga viral del COVID-19); sustituir las papeleras y el cubo de basura ordinario por unos de accionamiento no manual (por ejemplo, con pedal); la importancia de ventilar y airear la vivienda en su totalidad; de depositar las llaves en un recipiente desinfectante; de no acceder a prestar el servicio de limpieza mientras el cliente se encuentre en el interior de la vivienda; la necesidad de evitar la contaminación cruzada, lo que se consigue si antes de iniciar la limpieza el personal recoge e introduce en bolsas cualquier material textil utilizado por el cliente para su posterior lavado a 60 grados como mínimo.

79

III.El contagio de COVID-19 durante la estancia del viajero en una vivienda de uso turístico

1. La responsabilidad civil del titular de la vivienda

Desde la fase 1 de la desescalada fue posible recibir huéspedes en las viviendas de uso turístico siempre que el titular de la vivienda adoptase las medidas de higiene y prevención previstas en las correspondientes órdenes ministeriales. Sobre esta

¹⁷ MINISTERIO DE SANIDAD, *Productos virucidas autorizados en España*, disponible en https://www.mschs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf

¹⁸ Fue la Secretaría de Estado de Turismo quien encomendó al ICTE la labor de desarrollar un protocolo homogéneo para el conjunto del Estado para establecer de forma consensuada una serie de especificaciones técnicas que permitieran a los destinos y servicios turísticos normalizar la prestación de los mismos a partir de la finalización del estado de alarma y la iniciación de la desescalada por parte del Gobierno. A pesar de ello, el protocolo específico no llegó hasta el 7 de agosto de 2020.

¹⁹ La Guía puede consultarse en <https://www.calidadturistica.hoy.es/ESP/m/36/1391/general/Inicio/Guias-para-la-reduccion-del-contagio-por-el-coronavirus-SARS-CoV-2-en-el-sector-turistico>. Por otro lado, otras instituciones como la Confederación Española de Hoteles y Apartamentos Turísticos (CEHAT) en colaboración con el Instituto Tecnológico Hotelero (ITH) han elaborado una «Check-list de medidas para la reducción de riesgos higiénico-sanitarios para hoteles frente al COVID-19» a aplicar en la

nueva normalidad que se publicó el 11 de mayo de 2020, https://cehat.com/adjuntos/fichero_9474_20200511.pdf

base es posible dar un paso más e intentar plantear qué pasaría si el huésped se contagiase durante su estancia. ¿Podría ejercitar una demanda de responsabilidad civil por daños derivados del contagio de COVID 19 frente al titular de la vivienda? En caso afirmativo, ¿qué requisitos tendría que cumplir?

La primera pregunta que surge es cuál sería el régimen jurídico aplicable. Para averiguarlo hay que prestar atención a quién ha prestado el servicio subyacente de alojamiento, ya que puede tratarse de una persona que actúe a título profesional o puede ser un particular. Hoy en día todas las plataformas de alojamiento colaborativo están obligadas a dar información sobre la condición del prestador del servicio de cada uno de los alojamientos ofertados para que cualquier usuario pueda saber, incluso antes de formalizar la reserva, si el alojamiento que va a contratar está gestionado por un particular o por una empresa⁽²⁰⁾.

En el caso de que el titular de la vivienda sea un particular que no actúe con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial o profesional, la normativa sobre consumo no será aplicable, por lo que el usuario contagiado tendrá que acudir a las normas generales que regulan la responsabilidad civil en nuestro Código civil (arts. 1101, 1902 y ss). En caso de duda entre responsabilidad contractual o extracontractual la tendencia del TS es a decantarse hacia la responsabilidad extracontractual⁽²¹⁾. Si el titular de la vivienda es una

empresa, aparte de que le sean aplicables estas mismas normas, al haber una relación de consumo entre las partes, podrá ser de aplicación el régimen de responsabilidad por servicio defectuoso prestado al consumidor previsto en el art. 147 del TRLGDCU, al entender que se ha prestado un servicio defectuoso del que se han derivado una serie de daños y perjuicios al consumidor⁽²²⁾. Por lo tanto, en este caso el usuario que se contagia durante su estancia podrá elegir entre el régimen de responsabilidad del CC o el régimen de responsabilidad por servicios defectuosos del TRLGDCU⁽²³⁾.

Una vez determinado el régimen jurídico aplicable, debemos plantearnos qué requisitos serían necesarios para que prospere la acción ejercitada por el usuario contagiado. Para que nazca la responsabilidad el demandante ha de probar que ha sufrido un daño y que existe relación de causalidad entre ese daño y la acción y omisión del titular de la VUT.

En lo que respecta al daño, el usuario contagiado deberá probar que padece la enfermedad, para lo que deberá aportar una prueba viral o una prueba de anticuerpos y que de la misma se han derivado una serie de daños físicos, morales y patrimoniales (la muerte, lesiones permanentes o temporales).

²² Mientras que los arts. 1101 y 1902 establecen un sistema de responsabilidad basado en la culpa o negligencia, el art. 147 TRLGDCU incorpora un régimen de responsabilidad subjetiva con inversión de la carga de la prueba (culpa presunta) por lo que una vez probado que el daño se ha causado por el prestador del servicio es este el que ha de demostrar que ha cumplido con las exigencias y requisitos legalmente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio, PEÑA LOPEZ, F., «Comentario del art. 1902 CC», en Bercovitz Rodríguez-Cano (director): *Comentarios al Código Civil*, Tirant lo Blanc, Valencia, 2011, T.IX, p. 12759.

²³ PEÑA LÓPEZ, F., «Responsabilidad civil por daños derivados del contagio del COVID-19 en establecimiento comercial abierto al público», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n.º 12 bis, mayo 2020, p. 515; PARRA LUCÁN, M.A., «Comentario del art. 128 TRLGDCU», en Bercovitz Rodríguez-Cano (director): *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, punto V (BIB 2009/3440).

²⁰ Precisamente la Unión Europea consideró desleal la práctica comercial de la plataforma *Airbnb* de no dar información al respecto y le instó a modificar su modelo de negocio para incluir esta información de forma clara y transparente. Sobre esta cuestión *vid.* RIBERA BLANES, B., «Condiciones y términos de uso de *Airbnb* a examen: ¿cumplen estas condiciones las normas comunitarias en materia de protección de los consumidores?», en Munar Bernat, P.A./ Martos Calabrús, M.A./ López San Luis, R./ Bastante Granell, V. (directores), *Turismo, vivienda y economía colaborativa*, Thomson Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2020, p. 491.

²¹ Tal y como pone de manifiesto PUENTE ORENCH, J., «Responsabilidad civil», en Puente Orench (coordinador), *Alquiler turístico: soluciones jurídicas*, Francis Lefebvre, Madrid, 2018, p. 164.

Hay que tener en cuenta que para la valoración de daños derivados del COVID-19 no hay un sistema de valoración específico, por lo que seguramente se tenga en cuenta el sistema de valoración previsto para daños derivados de accidentes de tráfico que se utiliza desde hace mucho tiempo para valorar, con carácter orientativo, cualquier daño personal aunque no se derive de un accidente de tráfico y que está previsto en el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor.

El segundo presupuesto de responsabilidad que será necesario acreditar es la relación de causalidad entre el daño y la actuación u omisión del demandado. Por regla general, la carga de la prueba de la relación causal recae sobre la víctima, ésta tendrá que probar que el daño que sufre es consecuencia de una acción u omisión del demandado. No será suficiente con probar que el huésped ha contraído la enfermedad y que ha realizado una estancia en la VUT, sino que además lo primero es consecuencia de lo segundo, esto es, que padece la enfermedad debido a su permanencia en la vivienda. Demostrar que esas dos circunstancias se han sucedido en el tiempo puede resultar realmente complejo por las propias características que se dan en el COVID 19, pues según los datos actuales el periodo de incubación es de 1 a 14 días, con un promedio de 5-6 días. Si la estancia del usuario en la vivienda ha sido corta (por ejemplo, 3 días), será complicado demostrar que el contagio se ha producido en esa vivienda y no en otra en la que se haya podido alojar previamente, posteriormente o en su propio domicilio. Este es el principal obstáculo al que se va a enfrentar el usuario contagiado: probar que el contagio se produjo en la VUT y no en otro lugar, como, por ejemplo, comprando en el

supermercado o cenando en un restaurante. Probar con certeza dónde, cómo y cuándo se produjo la entrada de un virus nanoscópico en el cuerpo del usuario es del todo imposible, todo lo más se podrá probar que el contagio en la VUT es más o menos probable. Probar probabilidades más que certezas no es algo extraño, sino más bien frecuente en el ámbito de la responsabilidad civil porque muchas veces hay que probar hechos que tuvieron lugar en el pasado. Parece que el usuario tendría que probar que hay mayor grado de probabilidad de que el contagio se haya producido en la vivienda que en cualquier otro lugar. Para convencer al juez podrá aportar cualquier tipo de prueba admitida en Derecho, tanto referidas a su persona, como relativas al titular de la vivienda y a las condiciones en que se encontraba la misma.

En cuanto a las pruebas referidas a su persona, el demandante podría probar, por ejemplo, que antes de la entrada en la vivienda tanto él como las personas que se alojaron estaban provistos de una prueba tipo PCR o test rápido de antígenos⁽²⁴⁾, que no han salido de la vivienda mientras ha durado la estancia, que no han utilizado los elementos comunes existentes en el edificio, que aunque el *check-in* fue presencial han estado provistos de elementos de protección y han guardado la distancia de seguridad interpersonal en todo momento.

²⁴ Las PCR (siglas en inglés «Reacción en Cadena de la Polimerasa») son un tipo de pruebas de diagnóstico que se vienen utilizando durante años en diferentes crisis de salud pública relacionadas con enfermedades infecciosas. Estas pruebas se están usando desde los primeros días del estallido de la pandemia de coronavirus en España. Sin embargo, los test rápidos se han incorporado recientemente y, como su nombre indica, son más rápidos y sencillos. Ambos sirven para comprobar si una persona está infectada o no por el COVID-19, GAIL, M., «¿Cómo funcionan y en qué se diferencian las PCR y los test rápidos de coronavirus?», disponible en <https://gacetamedica.com/investigacion/como-funcionan-y-en-que-se-diferencian-las-pcr-y-los-test-rapidos-de-coronavirus/>

En lo que respecta al titular de la vivienda, los usuarios podrían probar que éste incumplió las normas impuestas por el legislador durante las fases de desescalada, como son: que el propietario no realizó una limpieza y desinfección de la vivienda a fondo, incluyendo todos los objetos y superficies que al ser manipulados con frecuencia pudieron ser contaminados por huéspedes anteriores o por el personal de limpieza; que el titular no disponía del protocolo documentado de limpieza que siguiera las medidas de prevención e higiene impuestas por las autoridades sanitarias; que no facilitó equipos de protección individual a la entrada de la vivienda; que el titular no evitó el contacto físico, ni usó equipos de protección adecuados, ni respetó la distancia de seguridad en el momento del recibimiento del huésped en el alojamiento.

Al aportar este tipo de pruebas quizá el demandante consiga convencer a la autoridad judicial de que el contagio es más probable que sucediera en la VUT que en cualquier otro lugar. Al no cumplirse las obligaciones previstas en las órdenes ministeriales que han regulado la desescalada, el titular de la vivienda ha creado un riesgo que se hubiera podido evitar. A pesar de todas estas consideraciones y dada la facilidad con la que se transmite el virus, el juez puede llegar a considerar que el contagio de este virus es un riesgo general para la vida al que todos estamos expuestos por el mero hecho de vivir en sociedad y que nada garantiza que el contagio no se hubiera producido si el titular de la vivienda hubiera adoptado las medidas de seguridad previstas por la ley. No creo que en este caso se pueda acudir a la teoría de la probabilidad cualificada, como en el supuesto de los contagios sufridos por el personal sanitario.

Por último, el tercer requisito clásico para que nazca la responsabilidad es la culpa o negligencia.

Se trata de probar que el titular de la vivienda ha actuado sin el cuidado y la diligencia precisa para evitar un resultado lesivo, previsible y evitable. El deber de diligencia exigible al titular de la vivienda viene facilitado por el conjunto de obligaciones impuestas por el Ministerio y que ya hemos detallado. Si el usuario consigue probar que estas obligaciones se incumplieron (por ejemplo, se le recibió sin mascarilla o sin mantener la distancia de seguridad), además de estar probando la culpa, se estaría probando la causalidad porque al incumplir las medidas de prevención existen más probabilidades de que se ya haya contagiado en la vivienda, por lo que la prueba de la diligencia y de la causalidad estarán entremezcladas.

¿Cómo podría acreditar el titular que ha cumplido con la diligencia que le era exigible? En este caso sería aconsejable que el titular de la vivienda adoptase las siguientes medidas: incorporar medidas de prevención y/o higiene para evitar contagios por COVID-19 en la misma descripción del anuncio de la vivienda; tener siempre disponible el protocolo de limpieza que exige la normativa; colocar a la entrada de la vivienda geles hidroalcohólicos, así como carteles informativos que especifiquen las medidas de seguridad e higiene que debe seguir el usuario y, por último, hacer firmar al huésped en el momento del *check-in* un documento en el que afirme que se le ha informado de todas las restricciones que se van a aplicar al uso de las instalaciones y todas las normas especiales que rigen en el establecimiento.

Además de estas precauciones que puede adoptar el titular de la vivienda para demostrar que el contagio que se produjo no fue por su culpa o negligencia, también puede probar que el usuario no actuó con la diligencia que era esperable en el momento en que fue recibido en el alojamiento,

como, por ejemplo, que se negó a utilizar mascarilla o que no guardó la distancia de seguridad, lo que podrá dar lugar a que el juez se pueda plantear la existencia de una culpa exclusiva de la víctima con la correspondiente ruptura del nexo causal y absolución del demandado o, al menos, una culpa concurrente si los deberes de diligencia fueron incumplidos por ambas partes, con la correspondiente reducción de la indemnización en función del grado de culpabilidad que se atribuya al usuario.

2. La responsabilidad civil de la plataforma de alojamiento colaborativo

La pregunta que surge es, ¿cuándo el usuario se contagia de COVID-19 durante su estancia en la VUT puede reclamar una indemnización de daños y perjuicios a la plataforma que ha servido de intermediaria para la celebración del contrato de alojamiento?

Antes de nada, recordemos que entre las plataformas relacionadas con la economía colaborativa denominadas por la Comisión Europea «plataformas colaborativas»⁽²⁵⁾ destacan aquellas que posibilitan la contratación de servicios de alojamiento de corta duración que ofertan unos sujetos (los prestadores del servicio) y demandan otros (los usuarios). Aunque se emplee el concepto de plataforma colaborativa, en realidad, la actividad que realiza la plataforma es de intermediación, esto es, favorecer el contacto entre distintos usuarios para que sean éstos los que lleven a cabo las actividades que entrarían dentro de la economía colaborativa propiamente dicha.

Cuando intervienen las plataformas se conforman relaciones a tres bandas. En primer lugar, el contrato que liga al proveedor con el usuario -es el contrato principal porque con base en el mismo se presta y obtiene el bien o servicio-. En segundo y tercer lugar tenemos otros dos contratos: el que relaciona a la plataforma con el proveedor y el que la conecta con el usuario⁽²⁶⁾. Es en base a este tercer y último contrato en el que nos planteamos si el usuario que se contagia de COVID-19 durante su estancia en la VUT puede reclamar una indemnización de daños y perjuicios frente a la plataforma que se le ha servido de intermediaria para celebrar el contrato de alojamiento. Ahora bien, la primera cuestión a determinar sería el régimen jurídico aplicable. Se trata de un tema que ha generado dudas entre la doctrina⁽²⁷⁾, ya que, al ser un sector que se ha desarrollado de forma extraordinariamente rápida, no se ha podido elaborar una normativa específica que le sea aplicable, lo que nos obliga a tener que acudir a la legislación vigente para intentar dar respuesta a todas las cuestiones que han ido surgiendo, aunque sea una normativa que no está pensada para la economía colaborativa, ni para las plataformas de alojamiento colaborativo.

La propia Comisión Europea ha tenido la ocasión de pronunciarse al respecto indicando que si la plataforma actúa como intermediaria se considera que ofrece un servicio de intermediación susceptible de ser calificado como un servicio de la sociedad de la información comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/31/CE

²⁵ Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM (2016) 356 final, «Una Agenda Europea para la economía colaborativa», de 2 de junio de 2016.

²⁶ ORTÍ VALLEJO, A., «Las relaciones contractuales en las plataformas de economía colaborativa», en Ortí Vallejo, A./Rubio Gimeno, G. (directores): *Propuestas de regulación de las plataformas de economía colaborativa: perspectiva general y sectoriales*, Thomson Reuters, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2019, pp. 85-86.

²⁷ JIMÉNEZ HORWITZ, M., «La situación jurídica de la plataforma Airbnb en el marco de la economía colaborativa», *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 3, (2019), p. 3.

sobre comercio electrónico, mientras que si la plataforma ofrece el servicio subyacente, podrá estar sometida a la normativa sectorial que le correspondiera, en función de la actividad desplegada, así como a los requerimientos de autorización y concesión de licencias que normalmente se exigen a los prestadores de estos servicios. Si el servicio que se presta es de mera intermediación, el prestador del servicio de alojamiento de datos no será responsable de la información almacenada siempre que se cumplan dos requisitos, esto es, que no tengan conocimiento efectivo de que la actividad es ilícita, ni tampoco tengan conocimiento de hechos o circunstancias por los que la actividad revele su carácter ilícito, y, si lo tienen, actúen con prontitud para retirar los datos o hacer que sea imposible el acceso a ellos. No cabe duda que el régimen que se aplica a la prestación del servicio de intermediación es más favorable que el que se aplicaría si se entendiera que se presta el servicio principal⁽²⁸⁾.

Para poder diferenciar entre el mero servicio de intermediación o la prestación del servicio principal la clave está en tener en cuenta algunos criterios como quién fija el precio del servicio, quién determina los términos y las condiciones del contrato, así como quién es el propietario de los activos que son necesarios para prestar el servicio. Si concurren estos tres requisitos en la plataforma que se somete a examen, podremos decir que hay indicios que nos permiten afirmar que la plataforma ejerce un control significativo y una influencia clave sobre el prestador del servicio, lo que al propio tiempo nos conduciría a pensar que además de prestar un servicio de la sociedad de la información, presta

el servicio que subyace detrás del servicio de intermediación y que supone el sometimiento a la normativa sectorial específica⁽²⁹⁾. El servicio que se presta seguirá siendo considerado de mediación siempre que la plataforma realice ciertas actividades que puedan ser consideradas como auxiliares o complementarias del servicio principal, como son, la gestión del pago del servicio, la cobertura de daños mediante seguros, los servicios de mediación entre las partes para resolver posibles conflictos, mientras ello no constituya prueba de la influencia y el control con respecto al servicio subyacente.

Precisamente el TJUE ha tenido que pronunciarse sobre la naturaleza de los servicios prestados por la plataforma *Airbnb*, que actualmente se ha posicionado como la primera plataforma utilizada por los usuarios para contratar alojamiento vacacional, a raíz de la demanda interpuesta por AHTOP, asociación que representa a los distintos operadores de alojamiento y turismo profesional en Francia contra la plataforma por poner en contacto potenciales huéspedes con anfitriones que ofrecen alojamientos de corta duración, lo que la asociación entendía que suponía un incumplimiento de la Ley francesa n° 709, de 2 de enero de 1970 («Ley Hoguet»), en lo que se refería a las condiciones que imponía a los agentes inmobiliarios.

El Tribunal tenía que pronunciarse sobre si *Airbnb* actuaba como una mera intermediaria o si, además, prestaba el servicio subyacente de alojamiento. Para ello había que analizar el *modus operandi* de la plataforma, de modo que podía observarse que aunque la plataforma permitía conectar a las partes interesadas, el contrato de alojamiento se celebraba directamente entre los usuarios, sin que deba desconocerse que *Airbnb* realizaba ciertas

²⁸ TOURINO PENA, A., «Régimen de responsabilidad de las plataformas que operan en el ámbito de la economía colaborativa», en Rodríguez Marín, S./Muñoz García, A., *Aspectos legales de la economía colaborativa y bajo demanda en plataformas digitales*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018, pp. 79-80.

²⁹ LÓPEZ SÁNCHEZ, C., *op. cit.*, p. 91.

actividades auxiliares o complementarias como la gestión del cobro de la reserva, la atención personalizada durante 24 horas a los usuarios y la mediación en caso de conflicto entre las partes, antes, durante y después de la estancia. Ahora bien, también se pudo constatar que *Airbnb* no tenía activos para prestar el servicio, ni fijaba los precios, por lo que todo parecía apuntar que no ejercía un control determinante en la prestación del servicio de alojamiento. En este sentido, la sentencia del caso *Airbnb Ireland* (C-390/18) entendió que el servicio prestado por la plataforma era un «servicio de la sociedad de la información» comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/31/CE sobre el comercio electrónico, al tratarse de un servicio de intermediación prestado a cambio de una remuneración, destinado a poner en contacto mediante una plataforma electrónica a potenciales arrendatarios con arrendadores, profesionales o no profesionales, que ofrecen servicios de alojamiento de corta duración y que, además, proporciona otras prestaciones accesorias de ese servicio de intermediación⁽³⁰⁾.

Por todo ello, la respuesta a la cuestión de la responsabilidad de la plataforma por contagio de COVID-19 del usuario de la vivienda dependerá de si la plataforma en cuestión, esto es, la que ha sido utilizada por el viajero para reservar el alojamiento, presta un mero servicio de intermediación o, además, presta el servicio de alojamiento. Si presta un servicio de intermediación, la plataforma está exenta de cualquier tipo de responsabilidad al respecto, pero si presta el servicio de alojamiento, se

le podría exigir responsabilidad en la medida en que se cumplan los requisitos que hemos determinado previamente respecto a los titulares de la VUT. No obstante, debe subrayarse que las plataformas de alojamiento colaborativo existentes en la actualidad (*Booking*, *Rentalia*, *Homeaway*) siguen un esquema muy similar a *Airbnb* (Caso *Airbnb Ireland*, c-390/18), de modo que no parece que se le pueda atribuir la prestación de un servicio de alojamiento, sino que sus funciones no pasan de ser de mera intermediación. En consecuencia, no se le podría exigir ningún tipo de responsabilidad por contagio de COVID-19, ya que la normativa aplicable solo impone la obligación de adoptar medidas de seguridad, prevención e higiene a quien preste el servicio de alojamiento en el establecimiento turístico y no a otros sujetos, entre los que se encontrarían las plataformas de alojamiento colaborativo. Como solo tiene sentido plantear una demanda en el caso de que no se hayan seguido las medidas de prevención, solo podrá resultar responsable quien tuviera obligación de cumplirlas, obligación que solo puede predicarse del titular de la VUT. En definitiva, la plataforma de alojamiento colaborativo que hubiera hecho de intermediaria entre el prestador del servicio de alojamiento y el cliente no sería responsable si el usuario se contagia de COVID-19 durante su estancia en la vivienda. Para que esta afirmación puede seguirse manteniendo, sea cual sea la plataforma de alojamiento colaborativo que se utilice, ésta tendrá que esforzarse en mantener su función de mera intermediación, esto es, de prestar un servicio que consista básicamente en relacionar en línea a los posibles usuarios con los anfitriones que ofrecen la prestación de un alojamiento de corta duración, sin desplegar ningún tipo de control sobre las condiciones esenciales del alojamiento, puesto que en la medida en que

³⁰ STJUE, *Airbnb Ireland*, asunto C-390/18, 19 de diciembre de 2019. Recientemente nuestro Tribunal Supremo se ha apoyado en la doctrina emanada del TJUE en el caso *Airbnb Ireland* para solucionar el conflicto planteado en relación con la plataforma *Homeaway* y considerar que esta plataforma también presta un servicio de mera intermediación. Vid. STS 1818/2020, de 30 de diciembre.

cambien su *modus operandi* y decidan controlar las condiciones fundamentales del servicio, corren el riesgo de dejar de ser consideradas como prestadoras de un mero servicio de la sociedad de la información y pasar a merecer la calificación de prestadoras del servicio material de alojamiento, con las consecuencias jurídicas y la responsabilidad que ello podría conllevar.

Bibliografía

- ALVENTOSA DEL RÍO, J., «Salud y derecho en tiempos del Covid-19», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 12 bis, mayo 2020, pp. 108-117.
- CANIGUERAL, A., *Vivir mejor con menos. Descubre las ventajas de la nueva economía colaborativa*, Penguin Random House Grupo Editorial S.A.U, Barcelona, 2014.
- CEHAT, *Check-List Medidas para la reducción de riesgos higiénico-sanitarios para hoteles frente al COVID-19*, disponible en https://cehat.com/adjuntos/fichero_9471_20200511.pdf
- CNMC en *Estudio sobre la regulación de las viviendas de uso turístico en España*. E/CNMC/003/18. Disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/21330632.pdf>
- INSTITUTO PARA LA CALIDAD TURÍSTICA ESPAÑOLA (ICTE), *Medidas para la reducción del contagio por el coronavirus SARS-CoV-2. Hoteles y apartamentos turísticos. Directrices y recomendaciones*, 10 de mayo 2020, disponible en <https://www.calidadturistichoy.es/ESP/m/7/1391/general/Buscador/Guias-para-la-reduccion-del-contagio-por-el-coronavirus-SARS-CoV-2-en-el-sector-turistico>
- *Medidas para la reducción del contagio por el coronavirus SARS-CoV-2. Viviendas de uso turístico. Directrices y recomendaciones*, agosto 2020, disponible en <https://www.calidadturistichoy.es/ESP/m/36/1391/general/Inicio/Guias-para-la-reduccion-del-contagio-por-el-coronavirus-SARS-CoV-2-en-el-sector-turistico>
- GAIL, M., «¿Cómo funcionan y en qué se diferencian las PCR y los test rápidos de coronavirus?», disponible en <https://gacetamedica.com/investigacion/como-funcionan-y-en-que-se-diferencian-las-pcr-y-los-test-rapidos-de-coronavirus/>
- JARNE MUÑOZ, P., *Economía colaborativa y plataformas digitales*, Reus, Zaragoza, 2019.
- JIMÉNEZ HORWITZ, M., «La situación jurídica de la plataforma Airbnb en el marco de la economía colaborativa», *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 3, BIB 2019\1498, pp. 1-24.
- LÓPEZ SÁNCHEZ, C., «Las plataformas digitales vinculadas a la economía colaborativa: de la simple intermediación a la prestación del servicio subyacente», *RDP*, n° 6, noviembre-diciembre 2019, pp. 79-116.
- MINISTERIO DE SANIDAD, *Plan para la transición hacia una nueva normalidad, 28 abril 2020*, disponible en <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/planDesescalada.htm>.
- *Productos virucidas autorizados en España*, disponible en https://www.msbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf
- NASARRE AZNAR, S., «Collaborative housing and blockchain», *Administration*, 2018, vol. 66, n°2, pp. 59-82.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Actualización de la estrategia frente a la COVID-19*, Ginebra (Suiza), 14 de abril de 2020, disponible en https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid-strategy-update-14april2020_es.pdf?sfvrsn=86c0929d_10.
- ORTÍVALLEJO, A., «Las relaciones contractuales en las plataformas de economía colaborativa», en Ortí Vallejo, A./Rubio Gimeno, G. (directores): *Propuestas de regulación de las plataformas de economía colaborativa: perspectiva general y sectoriales*, Thomson Reuters, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2019, pp. 81-114.
- PARRA LUCÁN, M.A., «Comentario del art. 128 TRLGDCU», en Bercovitz Rodríguez-Cano (director): *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, punto V (BIB 2009/3440).
- PEÑA LÓPEZ, F., «Comentario del art. 1902 CC», en Bercovitz Rodríguez-Cano (director): *Comentarios al Código Civil*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, T.IX, p. 12759.
- «Responsabilidad civil por daños derivados del contagio del COVID-19 en establecimiento comercial abierto al público», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 12 bis, mayo 2020, pp. 512-523.

- PUENTE ORENCH, J., «Intervinientes y contratación», en Puente Orench (coordinador): *Alquiler turístico: soluciones jurídicas*, Francis Lefebvre, Madrid, 2018, pp. 63-85.
- «Responsabilidad civil», en Puente Orench (coordinador): *Alquiler turístico: soluciones jurídicas*, Francis Lefebvre, Madrid, 2018, pp. 163-186.
- RIBERA BLANES, B., «Condiciones y términos de uso de Airbnb a examen: ¿cumplen estas condiciones las normas comunitarias en materia de protección de los consumidores?», en Munar Bernat, P.A. / Martos Calabrús, M.A. / López San Luis, R. / Bastante Granell, V. (directores), *Turismo, vivienda y economía colaborativa*, Cizur Menor (Navarra), 2020, Thomson Aranzadi, pp. 527-545.
- «Daños a la salud de los viajeros: COVID-19, viviendas de uso turístico y plataformas digitales», en Ataz López, J./Cobacho Gómez, J.A. (coordinadores): *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños*, Thomson Reuters Aranzadi, Tomo III, 2021, pp. 1265.
- RODRÍGUEZ-ANTÓN, J.M., ALONSO-ALMEIDA, M.M., RUBIO-ANDRADA, L. y CELEMÍN PEDROCHE, M.S., «La economía colaborativa. Una aproximación al turismo colaborativo en España», *CIRIEC-España, Revista de economía pública, social y cooperativa*, 2016, n° 88.
- TALAVERA FERNÁNDEZ, P.A., «El derecho humano a la salud frente a las condiciones biosanitarias del planeta», *Revista europea de derechos fundamentales*, n° 12, 2008, pp.107-138.
- TOURIÑO PENA, A., «Régimen de responsabilidad de las plataformas que operan en el ámbito de la economía colaborativa», en Rodríguez Marín, S./Muñoz García, A, *Aspectos legales de la economía colaborativa y bajo demanda en plataformas digitales*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018, pp. 79-80.
- VIDAL MARTÍNEZ, J., «Acerca del derecho a la protección de la salud en relación con los avances en biomedicina desde la perspectiva del Derecho español», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 2, febrero 2015, pp. 1-42.

EL DERECHO A LA SALUD DIGITAL EN EUROPA⁽¹⁾

Belén Andrés Segovia⁽²⁾

Resumen: *El estudio que se presenta tiene por objeto abordar uno de los aspectos nucleares del futuro de la sanidad ante una sociedad y una economía cada vez más digitalizada. La revolución que han supuesto las Tecnologías de la Información y de la Comunicación, en las diferentes facetas que afectan al sector sanitario, provocan que las instituciones europeas deban adoptar medidas direccionadas a la garantía y protección de este servicio. La integración de estas dos realidades, configurarán lo que se conoce como e-Salud. Medicina y Derecho siempre han sido dos grandes aliados que actúan al servicio de las necesidades vitales de los ciudadanos. Los nuevos métodos que propone este sistema, con el apoyo que introducen los poderes públicos en Europa, resultaran imprescindibles para lograr el diseño de políticas institucionales adecuadas y eficientes que actúen al servicio de los pacientes, ya no solo desde una escala local sino global.*

Palabras claves: *digitalización, salud, derecho, pandemia, Europa*

Resumo: *O estudo apresentado pretende abordar um dos aspectos centrais do futuro da saúde numa economia e sociedade cada vez mais digitalizadas. A revolução que as Tecnologias da Informação têm provocado, nas diferentes vertentes que afectam o sector da saúde, leva as instituições europeias a adoptarem medidas destinadas a garantir e proteger este serviço. A integração dessas duas realidades vai configu-*

rar o que se conhece como e-Health. A Medicina e o Direito sempre foram dois grandes aliados que atuam ao serviço das necessidades vitais dos cidadãos. Os novos métodos propostos por este sistema, com a apoio introduzido pelos poderes públicos europeus, serão essenciais para a concretização de planos institucionais adequados e eficazes que atuem ao serviço dos doentes, não só a nível local mas também global.

Palavras chave: *digitalização, saúde, direito, pandemia, Europa*

Abstract: *The purpose of the study presented is to address one of the core aspects of the future of healthcare in the face of an increasingly digitized society and economy. The revolution that Information and Communication Technologies have brought about, in the different facets that affect the health sector, cause the European institutions to adopt measures aimed at guaranteeing and protecting this service. The integration of these two realities will configure what is known as e-Health. Medicine and Law have always been great allies to serve the vital needs of citizens. The new methods proposed, with the European public authorities' support, will be essential to achieve adequate and efficient institutional designs that act at the service of patients in a global scenario.*

Keywords: *digitization, health, law, pandemic, Europe*

1. Introducción

La digitalización se adentra de forma paulatina en los diferentes servicios y no podría ser menos en el sector de la salud. Una de las cosas con las que vamos a tener que convivir es con la tecnología y las limitaciones que la propia técnica impone. Cuando hablamos de una era postcovid, en la

¹ El presente estudio ha sido realizado en el marco del Grupo de Investigación: “UMA REDIAS Red de Derecho e Inteligencia artificial aplicada a la Salud y a la Biotecnología”, financiada con cargo al Plan Propio de la Universidad de Málaga Acción D-5, Resolución de 3 de junio de 2020.

² Doctora en Derecho por la Universidad de Valencia
Profesora de la Universidad Internacional de la Rioja
Correo: belenanse@gmail.com

que cohabitamos, debemos plantearnos la siguiente cuestión: ¿en cuál de los siguientes ámbitos cree usted que va a tener un mayor impacto la revolución tecnológica?: conciliación laboral familiar, cambio de los hábitos alimenticios, el uso de la telemedicina, programación de televisión o todos los anteriores.

Para dar respuesta a esta pregunta hay dos posibles escenarios: el cronificado y el autolimitado. El *cronificado* versa sobre la *aparición de un sistema de vacunación y tratamientos adecuados que permitan inmunizar a todos los ciudadanos*, ello sin considerar nuevas mutaciones del mismo virus o epidemias que limiten las fórmulas existentes de curación. Si analizamos las consecuencias sociológicas, más que las médicas, nos encontramos en este escenario cronificado. El cual estaría marcado por un mantenimiento de las medidas de confinamiento, en mayor o menor grado, a lo largo de los próximos años y, la consecuencia sería la correlativa alta mortalidad que se mantendría hasta que apareciera un medicamento que permitiera combatir ese nuevo virus o esa nueva mutación a través de la inmunización de la población en general. Si algo nos ha enseñado la pandemia es que los problemas locales de salud disponen en muchos casos de un alcance global, por lo que las instituciones europeas no pueden ampararse en la simple observancia de los hechos, sino que deberá proponer soluciones a fin de erradicar cualquier vulneración que se acometa con respecto al Derecho a la salud, no solo a nivel interno sino también a escala mundial.

Por su parte, el escenario *autolimitado* versa sobre la existencia de *tratamientos efectivos que logren que mencionar la pandemia se convierta en parte de la historia*. Podemos realizar un análisis comparativo con lo que sucedió al abordar la crisis de las vacas locas, puesto que ocupó parte de la preocupación ciudadana hasta que logró convertirse en un asunto

proscrito en el pasado. La covid-19 tiene una tendencia a desaparecer, al igual que toda medidas de confinamiento obligatorias. Esto se traduce en el sentido de que volveremos a tocarnos, a ir a restaurantes llenos de gente, a viajar en el metro por las mañanas, si la persona de al lado del metro tose no nos va a importar puesto que no llevaremos mascarillas, será una crisis que ocurrió pero que ya no es parte de nuestro presente.

Sin embargo, si hay algo para lo que ha servido la crisis sanitaria es para poner sobre la mesa algunos elementos que obstruían la garantía del Derecho a la salud, que han sido evidenciados desde las instituciones europeas, tales como: la ausencia de información clara, o que no siempre es transparente, problemas de accesibilidad a los diferentes servicios, barreras lingüísticas, procesos dilatados de atención primaria médica, la ausencia de una interoperabilidad efectiva en el ámbito europeo en materia de sanidad, etc.. El desarrollo tecnológico permitirá combatir estas deficiencias a través de estrategias digitales tales como la que ofrece la interoperabilidad de los sistemas. En definitiva, trataremos a continuación como los poderes públicos en la Unión Europea se apoyan en un nuevo contexto marcado por una crisis sanitaria sin precedentes, donde la digitalización se convierte en una aliada para combatir futuras epidemias o crisis que puedan afectar a la garantía de la protección de su salud de los ciudadanos, defendida en el art. 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

2. Aproximación al concepto de salud digital

Europa se encuentra en un momento clave para configurar su estrategia digital. La iniciativa que propone “una Unión Europea adaptada a la era digital”, constituye una de las seis priori-

dades que configuran las políticas públicas europeas para el periodo que comprende 2019-2024. Teniendo como origen el horizonte que pretende la creación de un mercado único digital, la transición digital³ debe redundar en la búsqueda del interés general favoreciendo a todos los ciudadanos y abriendo oportunidades para la participación de las empresas. Su importancia no es menor, máxime si observamos las devastadoras consecuencias que ha generado una crisis sanitaria como la que introdujo la Covid-19. Poner la vista en esta situación no hace más que evidenciar la oportunidad que supone atender a la salud como una estrategia, habida cuenta los potenciales beneficios que los servicios digitales pueden llegar a ofrecer en este campo tanto para ciudadanos como para los diferentes entes privados. A fin de lograr estos objetivos, la Unión Europea diseña esta camino definiendo lo que debemos considerar como ‘la salud y asistencia digital’. Y lo hace a través de su objeto como, “*las herramientas y servicios que utilizan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de los aspectos relacionados con la salud y de los estilos de vida que influyen en la salud. La sanidad y la asistencia digitales son innovadoras y pueden mejorar el acceso a la asistencia sanitaria y su calidad, además de aumentar la eficacia global del sector sanitario*”⁴. Al analizar como se comprende la estrecha relación entre médico-paciente por la Medicina desde un plano digital y cómo debe o puede regularse por el Derecho, ambos saberes hacen converger sus

ciencias y sus artes al servicio de una mejora de la asistencia al paciente. Para su análisis vamos a tener en cuenta dos grandes cuestiones: cómo ha evolucionado el sector sanitario a nivel normativo y cuáles son los desafíos a los que se exponen las instituciones europeas ante una crisis sanitaria sin precedentes.

3. La regulación de la salud ante las transformaciones sociales y tecnológicas

El Derecho a la salud constituye uno de los derechos fundamentales y básicos. Sin su reconocimiento sería prácticamente imposible poder acceder a otros derechos más complejos de orden social y político. Es por tales circunstancias por las que no sólo en las Declaraciones Universales el Derecho a la salud aparece reconocido sino también en las cartas magnas que vertebran las diferentes normativas nacionales y que acaban asumiendo los diferentes gobiernos regionales y locales, más cercanos al usuario, de todo servicio de salud. Por lo señalado, resulta necesario realizar un sucinto análisis que nos permita observar cuál es su delimitación desde el punto de vista regulatorio y alguna de las políticas públicas que se comienzan a adoptar en aras de lograr su cumplimiento. Para lograr estos objetivos, procedemos a enunciar y delimitar cómo se llevará a cabo: *la preservación del derecho a la salud desde un plano internacional y el derecho a la protección de la salud en Europa*.

A. Preservación del Derecho a la salud desde un plano internacional

La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 señaló, en su artículo 25, el derecho de toda persona a disfrutar de “*un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la*

³ Comisión Europea, *Dar forma al futuro digital de Europa*, Prioridades 2019-2024 para Una Europa apta para la era digital. Véase en la página web: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_en. Fecha de última consulta: 03.10.2021.

⁴ Comisión Europea, *Salud en línea (eHealth)*. Véase en la página web: https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_es. Fecha de última consulta: 02.10.2021.

salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia sanitaria y los servicios sociales necesarios⁽⁵⁾". Por su parte, en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1996, se describe así: "Los Estados partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". Siguiendo la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, de establece explícitamente que, "La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social". En estos aspectos, la salud es un derecho humano fundamental que sigue sin ser reconocido en muchos países. Sin embargo, constituye un enclave que deberá ser respetado por todo los Estados desde una escala global.

Para poder determinar su objeto, el Derecho a la salud ha sido examinado como un elemento que es mucho más que la ausencia de enfermedad. Existen múltiples factores que determinaran el estado y la calidad de vida de las personas tales como: el nivel de pobreza y exclusión social, el desempleo, la educación, la posibilidad de acceder a los alimentos, el agua potable, poder disponer de instalaciones sanitarias, poseer una vivienda digna, derecho a la información, ayudas de protección social, potenciales discriminaciones por razón de raza, edad y de género, la inversión que hagan los países sobre sus sistemas sanitarios, el cambio climático, entre otros aspectos. Es por ello que, en 2015 las Nacio-

nes Unidas pusieron en marcha⁽⁶⁾ un total de 17 metas con las que pretenden instar a los Estados al cumplimiento de los derechos que, en calidad de seres humanos, pertenecen a todos y cada uno de los individuos del mundo. A este texto se le conoce como la Agenda 2030 o también es denominado como los Objetivos de Desarrollo Sostenible⁽⁷⁾. En su forma más básica, por lo que a este apartado se refiere, nos interesa señalar el contenido de la meta 3 que guarda relación con el derecho a "la salud y el bienestar".

La interpretación de este fin dista de ser sencilla, incluso con la perspectiva que ofrece el tiempo y la evolución. A pesar de ello, la Organización Mundial de la Salud centra sus esfuerzos en apoyar a los Estados a fin de que planifiquen, adopten y se beneficien de tecnologías integradas y seguras para la puesta en marcha de soluciones clínicas y de salud pública eficaces, tal y como avanzaban los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Esto significa no dejar a nadie atrás, niños o adultos, rurales o urbanos, formulando soluciones digitales para mejorar su salud y bienestar. Para dar cuenta de esta situación, marca una serie de estrategias que facilitarían este avance y que vienen contenidas en el siguiente esquema.

⁵ Gobierno de España, *Comprendiendo el Derecho Humano a la salud*, Editoriales Prosalus y Cruz Roja, Madrid, 2014, 6. Véase el contenido del documento en la web: [https://www.aecid.es/Centro-Documentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20\(2\).pdf](https://www.aecid.es/Centro-Documentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20(2).pdf). Fecha de última consulta: 18.04.2021.

⁶ Naciones Unidas, Memoria del Secretario General sobre la labor de la Organización, Asamblea General: Documentos Oficiales Septuagésimo período de sesiones, Suplemento núm.1, A/70/1, Nueva York, 2015. Véase el contenido del presente documento en: <https://undocs.org/es/A/70/1>. Fecha de última visita: 18.04.2021.

⁷ Naciones Unidas, *Objetivos de Desarrollo Sostenible*. Véase en la página web: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>. Fecha de última consulta: 19.04.2021.

Planificación e implementación de un sistema de salud digital: fases, pasos y recursos ⁽⁸⁾						
1	2	3	4	5	6	7
Evaluar el estado actual y un entorno propicio	Establecer un entendimiento compartido y una planificación estratégica	Definición del estado futuro	Planificar la arquitectura del sector	La determinación de los requisitos de contenido sanitario	Implementación de la salud digital y el manejo de los datos	Implementar, mantener y escalar

Podemos extraer de este análisis las siguientes conclusiones. En un *plano geopolítico*, la globalización ha alcanzado unas dimensiones antes no imaginadas. Desde un *escenario político*, los diferentes Estados han cedido parte de su protagonismo a favor de una gobernanza global –Organización Mundial de la Salud, Organización de Naciones Unidas, etc— y continental –Unión Europea-. Desde un *punto de vista tecnológico*, cuando estábamos asimilando las virtudes que proponían la Tercera y la Cuarta Revolución Industrial que supone la convergencia de diferentes elementos que surgen con la digitalización, aparece la Quinta revolución Industrial que atiende a la integración de esfuerzos entre la máquina y el ser humano. Y, *en lo social*, el derecho a la salud debe de entenderse con independencia de las condiciones económicas que caracterizan al país de origen del ciudadano. Es decir, han aparecido nuevos elementos que abren la puerta a una conciencia global de cooperación entre los Estados, apoyada en políticas públicas en sede internacional, y que al mismo tiempo contribuyen a diseñar estrategias que permitirán articular un Derecho a la salud digital, que se torna más comprometida y eficaz de lo que lo hicieron los modelos anteriores. Este hecho evidencia la necesidad de que los Estados dispongan de un sistema sanitario de calidad previo y que su prestación sea accesible para todos los ciudadanos en igualdad de condiciones.

93

B. El Derecho a la protección de la salud desde la Unión Europea

Desde la perspectiva europea, el Derecho a la salud queda comprendido en el art. 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, donde señala que “*toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión Europea se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana*”. Gozar de un buen estado de salud se convierte así en unas principales preocupaciones de los ciudadanos cuya protección discurre en dos ramas que configuran el Derecho sanitario, la vertiente: pública y privada. Pues bien, de conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, referido a la salud pública, se establece la idea de cómo la Unión Europea debe trabajar para lograr un incremento del nivel de protección de la salud pública, a través de mecanismos que permitan prevenir las enfermedades y los peligros para la salud, incluidos

⁸ World Health Organization, *Digital implementation investment guide (DIIG), Implementing digital interventions into health programmes*, 2020, p. 17. Véase en la web: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010567>. Fecha de última consulta: 03.10.2021.

los que están vinculados a los estilos de vida de los europeos, así como fomentar la investigación. Pese a esta intención, recuerda el precepto que la Unión Europea no concreta las políticas sanitarias, ni la organización o el suministro de servicios sanitarios y de atención médica. En su lugar, relega su acción completa a las políticas nacionales propias y permite la cooperación entre países miembros, así como con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública a fin de garantizar su eficacia.

Para la configuración de un *Plan de Acción sobre salud digital* (eHealth) de la Comisión Europea es necesario un marco legislativo que lo ampare y que, si ya se venía gestando, la pandemia ha acelerado su desarrollo. En estos términos encontramos, además de la regulación señalada, un prolijo marco normativo, que se materializa a través de los siguientes instrumentos: el Reglamento (CE) 987/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) 883/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social; el Reglamento (UE) 910/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/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 (en adelante RGPD); la Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sani-

taria transfronteriza, que incluye también las redes europeas de referencia sobre enfermedades raras; Decisión de Ejecución (UE) 2020/1023, de la Comisión, de 15 de julio de 2020, que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1765 en lo concerniente al intercambio transfronterizo de datos entre las aplicaciones móviles nacionales de rastreo de contactos y advertencia para combatir la pandemia de Covid-19; y la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1765, de la Comisión, de 22 de octubre de 2019, por la que se establecen las normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de sanidad electrónica y se deroga la Decisión de Ejecución 2011/890/UE.

A ello se le sumaran una serie de textos complementarios que permitirán reforzar el escenario que se propone: Comunicación conjunta al Parlamento Europeo y al Consejo, Resiliencia, disuasión y defensa: fortalecer la ciberseguridad de la UE, Join/2017/0450 final; Comunicación de la comisión al parlamento europeo, el consejo, el comité económico y social europeo de fecha 25 de abril de 2018 sobre cómo hacer posible la transformación digital de la sanidad y la asistencia en el mercado único digital; capacitar a los ciudadanos y construir una sociedad más sana; *eHealth Network Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point* COM(2017)477; la Revisión del Reglamento ENISA y el establecimiento de una certificación y etiquetado de seguridad de las TIC de la Unión Europea.

4. El ámbito subjetivo que ocupa al derecho a la e-salud

La necesidad de establecer un sistema de garantías adecuado, respecto al sistema de salud en la Unión Europea, nos lleva a que tengamos que exa-

minar los sujetos que permitirán llevar a cabo esta labor con éxito, así como quiénes serán los beneficiarios de las políticas públicas que se determinen. En este sentido, podemos afirmar que el ámbito subjetivo del sistema sanitario europeo se puede visualizar a través de un cuadrado, cuyos cuatro vértices quedan compuestos por: las instituciones europeas, el personal sanitario, los farmacéuticos, los transportistas, los responsables de la logística que forman parte del sector privado y público de salud, los ciudadanos y... ¿las máquinas?.

Por concentrar la esencia de cada grupo, podemos adivinar que, por un lado, resulta importante la labor de las *instituciones europeas* por preservar el derecho de todos los ciudadanos a un sistema sanitario adecuado a través de políticas públicas que animen a la prevención y erradicación de cualquier epidemia o gestión sanitaria que se produzca en su núcleo de población así como, la cooperación con terceros países. Muchas de las medidas públicas que se adopten en este sentido, pueden ampararse en habilitaciones normativas que hallamos en otros sectores del ordenamiento jurídico europeo. Es interesante traer al caso como la protección de la salud constituye un fin general de recorrido horizontal, de modo que logrará aflorar con naturalidad como *ratio legis* en la regulación de muchos ámbitos de la realidad. Ante el escenario que planteó el distanciamiento físico provocado por una época de confinamiento de la ciudadanía motivado por la crisis sanitaria, y la posibilidad de que una situación similar pudiera remitir, tanto las instituciones públicas se encuentran acelerando el proceso de transformación de sus infraestructuras hacia la automatización.

Por otro lado, encontramos al *personal sanitario, farmacéuticos, transportistas y responsables de la logística que forman parte del sector privado y público de salud*. La digitalización de los servicios sanitarios requiere

no solo de una serie de conocimientos sobre la parte científica que ocupa al servicio sino que además precisa de una serie de sapiencias acerca de aspectos tecnológicos que propone la transición digital en el nuevo sistema de salud. El sistema predictivo que ofrecen los algoritmos a través de sistemas avanzados de inteligencia artificial, así como la generación nuevas fórmulas o dispositivos que permitan erradicar una enfermedad o atender a una crisis sanitaria, requiere de un aprendizaje constante sobre los avances que proponen la medicina para poder aplicarlos de forma eficaz sobre los pacientes.

Por lo que concierne a los *ciudadanos*, constituyen una parte importante de este proceso. Desde Europa se desarrollan una serie de políticas que permiten garantizar con eficacia la protección de la salud de cada uno de ellos. Con la llegada de la Covid-19, las personas que mostraban su descontento hacia la evolución con base en plataformas y servicios digitales, respecto al sector de la salud, se vieron en la necesidad de transformar sus hábitos de forma vertiginosa adaptándolos a las mismas. Las opciones en las que se materializaron fueron varias: citas médicas a través de dispositivos de computación, consultas a través de dispositivos móviles, empleo de sistemas digitales para mejorar su calidad de vida en el confinamiento a través de plataformas de ejercicios físicos online, etc.. Es probable, que algunos de los clásicos hábitos regresen, como consecuencia de esa condición de convivir en sociedad de la humanidad. Sin embargo, algunas de las nuevas costumbres permanecerán de forma natural y afectarán a la forma de atención sanitaria como la habíamos entendido hasta entonces. Con ello se pretende evitar la propagación de contagios y las exposiciones de los pacientes.

Por último, se plantea la cuestión sobre hasta que punto las *máquinas* deberán formar parte del

96 ámbito subjetivo de este derecho y, en consecuencia, si también les corresponden una serie de deberes u obligaciones. La incorporación de algoritmos al servicio sanitario, mediante fórmulas como la inteligencia artificial, ofrece al sistema un avance inteligente que ejecutará el procesamiento y el consiguiente análisis de grandes cantidades de datos con un doble fin: que las máquinas den respuestas a diagnósticos más rápidos y ajustados al cuadro clínico del paciente, es decir que sean capaces de llevar a cabo análisis predictivos de enfermedades presentes y futuras, y que ayuden a compartir datos médicos entre las diferentes sedes. Su evolución se desarrolla con total autonomía, lo que provoca que sean infinitas las respuestas que pueden aportar al campo de la medicina. La cuestión que se plantea en estos términos versa sobre a quién corresponde la entrega de los datos que determinará el estado de salud del paciente. Por un lado, debemos señalar que existirá una cantidad de datos genéricos que habrán sido incorporados en las plataformas por personal médico dado una serie de experiencias concretas. Por otro lado, existen estudios científicos que habrán sido alcanzados en un laboratorio que también nutrirán esta base de datos. En el caso de que se exponga un análisis predictivo que no sea ajustado a la realidad que manifiesta el paciente, cabra analizar a quién corresponde la responsabilidad sobre dicha mala *praxis*: si al personal médico, si al científico, o a la máquina. La preocupación por el desempeño tecnológico desaparecerá de forma paulatina y la sociedad hará hincapié en la oportunidad de seguir trabajando desde sus hogares y no desde el centro de salud, reduciendo al mínimo el contacto con el resto de compañeros de trabajo y pacientes. Por ende, disminuyendo su actividad social presencial o física. Esta evolución digital no descuidará el factor humano, que se verá potencia-

do, como ya avanzábamos, a través de fórmulas por las que apuesta la Quinta Revolución Industrial.

5. Consolidación de un sistema sanitario y asistencial digital en europa

La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, de abril de 2018, contempla tres pilares sobre los que se basará la mejora de la digitalización de los sectores sanitario y asistencial: *el acceso e intercambio de datos seguros; conectar y compartir datos sanitarios para la investigación, el diagnóstico más rápido y la mejora de la salud; reforzar la capacitación de los ciudadanos y la atención individualizada mediante servicios digitales.*

A. El acceso e intercambio de datos seguros

Con el objeto de lograr un incremento en el acceso a los servicios de asistencia sanitaria transfronteriza, señalado en la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, la Comisión configuró una infraestructura de servicios digitales de sanidad electrónica (eHDSI) que habilitan el intercambio de recetas electrónicas y resúmenes de pacientes entre los diferentes prestadores de asistencia sanitaria europea. Ello favorece que los Estados miembros de la Unión Europea puedan acceder a un sistema único que les permita poder intercambiar datos de forma interoperable, segura y eficiente. Los ciudadanos pueden proceder al reconocimiento de la disponibilidad de los

servicios al observar la marca ‘MyHealth @ EU’⁽⁹⁾.

Los primeros intercambios tuvieron lugar en 2019, con motivo de lograr animar a todos los países en su participación en el sistema, teniendo como meta 2025. Se trata de un proyecto a largo plazo, donde la Comisión Europea busca la creación de un formato europeo de intercambio de historial médico que sea accesible para cualquier ciudadano de la Unión Europea, con independencia del punto geográfico donde se encuentre. Para ello, se precisa la convergencia de esfuerzos por parte de todos los Estados que actuarán aplicando una misma estrategia. Solo así se alcanzará el beneficio del interés comunitario. Los resultados muestran como se han ido introduciendo dos servicios transfronterizos: *las recetas electrónicas y las dispensaciones electrónicas*⁽¹⁰⁾ e *historiales resumidos de los pacientes*⁽¹¹⁾.

Por lo que concierne a las *recetas electrónicas y las dispensaciones electrónicas*, permite a los ciudadanos europeos obtener la medicación necesaria para su cuadro médico en cualquier farmacia o centro médico de la Unión Europea como consecuencia de la transferencia *online* de su receta electrónica. Para comprobar sus datos, la receta electrónica se emitirá desde su país de residencia, donde se encuentran afiliados, y tendrá como destino la zona geográfi-

ca de desplazamiento. Por su parte, *los historiales resumidos de los pacientes*, muestran la información relevante para atender sus necesidades, tales como: alergias, medicación actual, enfermedades previas, intervenciones quirúrgicas practicadas, etc. Todos estos datos quedan recopilados en un almacén de datos sanitario denominado ‘historial médico electrónico’. En caso de que el paciente resulte ser miembro de otro Estado no europeo, deberá facilitársele la información resumida de su historial médico en su lengua, suprimiendo así cualquier barrera lingüística.

Sin perjuicio de la existencia de estos dos avances médicos, que se encuentran abiertos al intercambio para todos los países que forman parte de la Unión Europea, se prevé que, a largo plazo, estén disponibles imágenes médicas, resultados de laboratorio e informes de altas hospitalarias, a fin de configurar un historial clínico completo. Teniendo como meta 2025, los mencionados servicios se implantarán gradualmente en 25 Estados europeos: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal y Suecia. A modo de resumen, procedemos a señalar como algunos países ya han incorporado estos servicios⁽¹²⁾.

97

⁹ Web oficial de la Unión Europea, “MyHealth@EU-Flyer addressed to patients and health professionals”: https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices/myhealthaten_flyer_es. Fecha de última consulta: 03.10.2021.

¹⁰ Co-fundede by the Health Programme of the European Unión, *eHealth Network. Guideline on the electronic Exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Release 2*, ePrescriptions and eDispensations, Bruselas, 21 de noviembre de 2016. Véase en la página web: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/ebn_guidelines_eprescriptions_en.pdf. Fecha de última consulta: 03.10.2021.

¹¹ Co-fundede by the Health Programme of the European Unión, eHealth Network, *Guideline on the electronic Exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Patient Summary*, 3 de junio de 2021. Véase en la página web: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/ebn_guidelines_patientsummary_en.pdf. Fecha de última consulta: 03.10.2021.

¹² Datos extraídos de la Comisión Europea, *Servicios electrónicos sanitarios transfronterizos*, Salud en línea (eHelath). Véase en la página web oficial de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_es. Fecha de última consulta: 03.10.2021.

Los médicos de los países siguientes	Pueden acceder a los datos sanitarios de los pacientes procedentes de
Croacia	Chequia (septiembre 2019), Malta (febrero 2020) y Portugal (febrero 2020)
Luxemburgo	Chequia (junio 2019) y Malta (diciembre 2019)
Malta	Portugal (febrero 2020), Croacia (17 de diciembre de 2020)
Portugal (SRS y SPMS)	Malta (enero de 2020), Croacia (17 de diciembre de 2020)
Chequia	Croacia (21 de diciembre de 2020)

Los datos sanitarios de pacientes de los países	Pueden ser consultados por médicos de los siguientes países en su historial resumido
Chequia	Luxemburgo (junio 2019), Croacia (septiembre 2019)
Malta	Luxemburgo (diciembre 2019), Portugal (enero 2020), Croacia (febrero 2020)
Portugal	Malta (21 febrero 2020), Croacia (febrero 2020) y Luxemburgo (marzo 2020)
Croacia	Malta (17 diciembre 2020), Portugal (17 diciembre 2020) y República Checa (21 diciembre 2020)

Los farmacéuticos de los países	Pueden dispensar las recetas electrónicas presentadas por los ciudadanos de
Croacia	Finlandia (septiembre 2019), Estonia (agosto 2020), Portugal (agosto 2020)
Estonia	Finlandia (enero 2019), Croacia (marzo 2020), Portugal (junio 2020)
Finlandia	Estonia (junio 2020), Portugal (agosto 2020), Croacia (agosto 2020)
Portugal	Finlandia (agosto 2020), Croacia (agosto 2020)

Los datos futuros y su análisis posterior llevarán a configurar una eHDSI que ayude al intercambio transfronterizo de datos sanitarios, en el que se incluyen los historiales y las recetas electrónicas de los pacientes. La ordenación de estos ‘servicios esenciales’, por parte de la Comisión Europea supone una técnica común de TICs y servicios transversales, que podrán desencadenar en ‘servicios genéricos’ al conectar los diferentes sistemas nacionales de sanidad electrónica mediando el establecimiento y uso de ‘puntos de contacto nacionales para la sanidad electrónica’. Dicho esto, algunos datos señalan como la ayuda financiera del programa de telecomunicaciones del Mecanismo ‘Conectar Europa’ (2015-2020), junto con el grupo de expertos de los Estados miembros de la infraestructura de servicios digitales de sa-

nidad electrónica (eHMSEG) y la Junta de Gestión Operativa de la Sanidad Electrónica (eHOMB)⁽¹³⁾, han favorecido esta transición.

B. Conectar y compartir datos sanitarios para la investigación, el diagnóstico más rápido y la mejora de la salud

La Comunicación de 2018 atiende a la necesidad de aprovechar el gran potencial que ocupa a los datos sanitarios con el fin de favorecer la prevención de enfermedades, llevar a cabo su detección a través diagnóstico precoz, así como adecuar los tratamientos y los productos sanitarios a las necesidades del paciente. La interoperabilidad constituye en este punto una fuente de información e intercambio de datos importante para poder garantizar la salud de los pacientes por parte de las diferentes autoridades médicas. Desde el punto de vista tecnológico, hoy podemos afrontar con éxito la necesidad de garantizar que todos los datos de salud sean intercambiables e importables. Ya sean los datos generados por los sistemas o historial clínicos, como sistemas administrativos de gestión y dispositivos médicos que puedan llevar consigo los propios pacientes a través de técnicas tales como el rastreo. Para lograrlo, no es necesario cambiar la metodología existente sino conectarla entre sí. Estandarizar, unificar y compartir la información constituirán los tres desafíos para afrontar esta materia en el sector de salud. La utilización de algoritmos inteligentes de comparación permitirá atender las características de los pacientes antes de proceder a su diagnóstico.

En adición a lo señalado previamente, la in-

¹³ Workforce 2 CEF Digital, *Inicio de operaciones de eHealth DSI. Misión, gobernanza y comunidades de eHDSI*, Comisión Europea, 12 de agosto de 2021. Véase en la web: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>. Fecha de última consulta: 03.10.2021.

formación deberá ser *personalizable y evitar la detección de duplicados en cualquier idioma*. El modelo que apuesta por un servicio público y privado basado en estrategias electrónicas en Europa y que se refuerza a través de la *Next Generation EU*⁽¹⁴⁾ y el Marco Financiero Plurianual⁽¹⁵⁾, nos da algunas directrices. Un ejemplo lo observamos en los sistemas de contratación de material quirúrgico desde una sede pública electrónica. Lo que se pretende lograr es que la afluencia de: oferta, operadores económicos o empresas, que quieren contratar con la Administración, se incrementen fruto de este nuevo escenario que rompe con problemas clásicos como pudieran ser la *brecha geográfica y digital*. Este sistema, ponía en desventaja aquellas ofertas que se suscitaban en localidades alejadas del núcleo urbano y que este modelo les acerca a un sistema que apuesta por esa proximidad para garantizar el interés público. Con este incremento de la oferta, logramos a su vez que exista una *interoperatividad lingüística* en la que participaran operadores de varios puntos. Solo así, conseguiremos una cierta homogeneización con el equipo tecnológico y una mayor adecuación a los objetivos señalados en la Agenda 2030. Si esto se consigue se incrementará la oferta y vamos a obtener mejores resultados. A modo de

¹⁴ Consejo Europeo, *Reunión extraordinaria del Consejo Europeo (17, 18, 19, 20 y 21 de julio de 2020)*, Conclusiones, Bruselas, 21 de julio de 2020 (Or.en), EUCO 10/20, Co EUR 8 y CONCL 4, pp. 10-16.

¹⁵ La cuantía señalada puede extraerse del Consejo Europeo, *Reunión extraordinaria del Consejo Europeo (17, 18, 19, 20 y 21 de julio de 2020)*, Conclusiones, Bruselas, 21 de julio de 2020 (Or.en), EUCO 10/20, Co EUR 8 y CONCL 4, p. 5, donde se establece que, “*Los importes asignados en el marco de la Next Generation EU para los distintos programas serán los siguientes: mecanismo de recuperación y resiliencia (672.500 millones de euros); de los cuales prestamos (360.000 millones de euros), de los cuales subvenciones (312.500 millones de euros); REACT-EU (47.500 millones de euros); Horizonte Europa (5.000 millones de euros); InvestEU (5.600 millones de euros); Desarrollo rural (7.500 millones de euros); Fondo de transición justa (10.000 millones de euros); rescEU (1.900 millones de euros), Total: 750.000 millones de euros*”. Véase el contenido de las conclusiones en la página web: <https://www.consilium.europa.eu/media/45124/210720-euco-final-conclusions-es.pdf>. Fecha de última consulta: 05.07.2021.

ejemplo, mejores precios y mayor calidad de los productos y servicios resultantes de la contratación de material quirúrgico. Es decir, una compra pública más eficiente que permitirá dar respuestas más efectivas ante la necesidad imperiosa de materiales que pueda surgir.

Por último, un *refuerzo de la interoperatividad e interconexión del registro* permitiría a los sanitarios, pacientes y las administraciones públicas información en tiempo real. Esta es otra de las consecuencias que podría tener la interoperatividad y que favorecería la contratación digital y sostenible. En definitiva, lograría derribar la torre de babel existente en el sector sanitario europeo visto en su conjunto.

C. *Reforzar la capacitación de los ciudadanos y la atención individualizada mediante servicios digitales*

Los servicios digitales han animado a que los ciudadanos puedan disponer de los medios necesarios con los que poder gestionar de forma activa su propia salud. Baste citar, el seguimiento de algunas directrices que inciden en la prevención y la correspondiente motivación que les permitirá: alcanzar estilos de vida más saludables, detección de enfermedades crónica, así como información de retorno que atenderá a los prestadores de asistencia en el sistema de salud.

Pero estas no serán las únicas oportunidades que ofrecerá el presente modelo. Su activación se beneficiará de nuevas fórmulas innovadoras de asistencia a través de programas virtuales como la telesalud y la sanidad a través de un sistema desarrollado de telecomunicaciones. Con este horizonte se podrá atender a la ascendente demanda de asistencia sanitaria evitando el colapso en los centros de salud. La transformación de la atención hacia un nuevo sistema más digital deberá de buscar meca-

nismos que incentiven una respuesta más rápida al problema que se detecta gracias a la asistencia integrada, personalizada y sin necesidad de esperar grandes lapsos de tiempo para obtener una cita. Es por ello necesario que los ciudadanos aprendan de las virtualidades que supone este gran reinicio tecnológico en el sector de la salud por cuanto, ayudará a efectuar una atención primaria de las necesidades que presenta cada paciente.

6. *La importancia de la cooperación estatal para combatir las crisis o emergencias sanitarias*

Las crisis profundas han llevado en la historia a grandes reflexiones y pueden ofrecer oportunidades de transformación. Los problemas intergeneracionales han quedado al descubierto. Casos como, la injusticia, la falta de cooperación o el fracaso en la gobernanza y el liderazgo global, han salido a la luz. Esto ha dado a conocer algunos de los planteamientos que habían sido descuidados en el tiempo y que limitan la capacidad de los usuarios para mantenerse en buena salud. Nos encontramos en un momento idóneo para reinventar la salud pública y el bienestar aunando los esfuerzos de todos los países y aprovechando las virtudes que nos ofrece la digitalización. Como señalaba NELSON MANDELA, *“En un mundo globalizado, somos los guardianes de nuestros hermanos y hermanas, especialmente en el ámbito de la salud”*¹⁶. La crisis sanitaria actual ha demostrado lo acertado que puede llegar a ser su planteamiento. Un argumento, que ha sido planteado en la meta 3 a propósito de la “Salud y bienestar” y que

¹⁶ VON DER LEYEN, Úrsula, *“Conference on strengthening the role of the EU in Global Health”*, organised by the Portuguese Presidency, European Commission-Speech, Brussels, 25 March 2021. Véase en la página web: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_21_1402. Fecha de última consulta: 18.04.2021.

se apoya a su vez en la meta 9 ‘Industria, innovación e infraestructuras’ y en la meta 13 ‘Acción sobre el clima’, todos ellos suscritos dentro de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles (Agenda 2030). Resulta necesario advertir que la pandemia requiere de una conciencia unánime de los diferentes Estados miembros por erradicarla. De lo contrario, sus efectos seguirán propagándose y mutando. Como señalaba la Comisaria Europea VON DER LEYER “*La diplomacia sanitaria es ahora fundamental para una política exterior europea moderna*”⁽¹⁷⁾. Supone así un reinicio en la consecución de las metas que persigan una salud y bienestar adecuados y de calidad, amparados en los pilares que ofrece la transformación digital y verde, que serán necesarios para todos los ciudadanos y que tendrán un reflejo no solo a escala local sino también global.

A. *Políticas sociales europeas que favorecen el Derecho a la salud*

Mientras que los principales servicios públicos de carácter económico son los transportes, las comunicaciones el suministro de agua y la energía; los principales servicios públicos sociales son la educación, la seguridad social y la sanidad. De ahí la importancia de analizar, de forma sucinta, cuáles son algunas de las políticas públicas llevadas a cabo por las instituciones europeas y los Estados miembros atendiendo al plano social. Tal y como avanzaba el Parlamento Europeo, “*La salud pública, y más en concreto la gestión de los sistemas sanitarios, es una competencia fundamentalmente nacional. Pero la Unión Europea juega un papel importante para mejorar la salud pública, en la prevención y control de enfermedades, así como para armonizar las estrategias sanitarias de los Estados miembros*”⁽¹⁸⁾. La Unión Europea

busca complementar las políticas nacionales a fin de lograr mejorar la salud de todos los ciudadanos. Las dos estrategias, con las que se pretendía lograr que los ciudadanos europeos vieran garantizados sus derechos, pasaron a ser: por un lado, la necesidad de colaboración entre los Estados miembros teniendo como fin *lograr un sistema sanitario adecuado para el conjunto de los ciudadanos* y, por otro lado, la observancia de un fenómeno que requiere de una respuesta colectiva que tenga cabida a *largo plazo*.

Por lo que respecta al primer aspecto señalado, Europa opta por construir un marco sanitario que apuesta por la *convergencia de esfuerzos de todos los Estados a nivel internacional*. En este sentido, se crea una alianza global que se observa tras un minucioso trabajo entre: Europa, la *Organización Mundial de la Salud*, otros gobiernos, así como organizaciones benéficas. Su intención queda reflejada en la creación de una iniciativa global de modo que permita a todos los países acceder, con independencia de su situación, al material médico adecuado para afrontar la actual crisis sanitaria. En concreto, haremos referencia a pruebas, vacunas y tratamiento específicos que permitirán combatir sus efectos. La creación de esta alianza adoptó el nombre de *ACT-Accelerator*⁽¹⁹⁾. Por otro lado, encontramos la iniciativa *Covax* cuyo objetivo es erradicar la pandemia a través del uso de un sistema de vacunación adecuado⁽²⁰⁾. Para poder desarrollar con éxito esta labor, se realizará un reparto equitativo de los medios dis-

101

su contenido en la página web: <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20200710IPR83101/el-parlamento-quiere-una-union-europea-de-la-salud>. Fecha de última consulta; 03.05.2021.

¹⁹ Organización Mundial de la Salud, *Accelerador de acceso a herramientas Covid-19 (ACT)*. Véase en la página web oficial: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>. Fecha de última consulta: 18.04.2021.

²⁰ Organización Mundial de la Salud, *Covax. Trabajando por un acceso global equitativo a las vacunas Covid-19*. Véase en la página web oficial: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>. Fecha de última consulta: 18.04.2021.

¹⁷ Ídem.

¹⁸ Parlamento Europeo, “El Parlamento quiere una Unión Europea de la Salud”, Noticia de prensa de 10 de julio de 2020. Véase

ponibles con independencia del nivel de desarrollo que disponga el Estado que reciba el número de dosis. Estamos pues, ante una crisis pandémica global que deberá tratar a sus ciudadanos en igualdad de condiciones con independencia de la situación cultural, política y económica donde se encuentre. Esta medida viene a acentuar la necesidad de garantizar los derechos humanos a escala global. En concreto, poniendo el foco en la población adulta, mujeres y niñas por cuanto disponen de mayores riesgos de sufrir las devastadoras consecuencias de esta crisis. Con estas políticas se pretenden mitigar cualquier situación de desigualdad existente y acercar los medicamentos disponibles a escala global. Esta decisión solo se puede lograr a través de una iniciativa multilateral como *Covax*. En este camino se han sumado grandes potencias mundiales tales como Estados Unidos. Para poder llevar con éxito dicha acción *Team Europe*⁽²¹⁾ ha contribuido a este fin donando una partida presupuestaria de 2.200 millones de euros a *Covax*. Al ser un proyecto global, todos aquellos agentes interesados en contribuir en esta senda son bienvenidos. Con su apoyo se lograrán grandes beneficios para la humanidad que tendrán a su vez un reflejo respecto a la salud y bienestar que les ocupa.

Un segundo aspecto, dentro del enfoque de procurar una mejora de la salud mundial, pasa por hacer una clara apuesta por *iniciativas que miren al futuro con optimismo*. Para ello, se requiere no solo de material quirúrgico y médico adecuado sino una conciencia humana que aúne sus esfuerzos por lo-

grar un sistema preparado para los retos sociales que se desencadenaran como consecuencia de la pandemia. El camino hacia esta evolución da comienzo en Europa pero no se detiene en el presente territorio. La aceleración del proceso de producción de materiales hace que debamos de entender la necesidad que tienen todos los países de poder disponer del mismo. Europa es en la actualidad el mayor exportador de vacunas a nivel mundial. Este hecho le convierte en el centro de atención de múltiples políticas sanitarias a nivel mundial.

Esta situación no debe de perder el enfoque de que la pandemia es un problema mundial y no comunitario. Europa y sus instituciones deberán ser solidarias y no atender con sus recursos únicamente a sus necesidades sino que convendrá realizar un reparto equitativo de sus medios disponibles. No se trata solo de un elemento moral sino también de justicia. Nos encontramos ante un reto global que deberá ser atendido desde escalas más amplias que en otros casos de epidemias que se han desarrollado con anterioridad en Europa. Desde el punto de vista estratégico también, será ineficiente el solo uso de estos medicamentos en su seno. Pongamos por caso el siguiente ejemplo, los ciudadanos europeos pueden estar vacunados en su totalidad contra el coronavirus, sin embargo, siguen desarrollándose o mutándose otras cepas en otros continentes, que al llegar a Europa hagan inservibles las fórmulas ya existentes hasta el momento. El compromiso debe ir dirigido extramuros europeos. En suma, los presupuestos europeos deben ir direccionados a una inversión sobre el sistema sanitario que será de aplicación a escala global.

Los problemas generados por la crisis sanitaria no quedan relegados a estos dos puntos. Debemos enfatizar que no es suficiente con las soluciones que se proponen *ad hoc* y fijarnos en la necesidad de im-

²¹ EEAS10 2011-2021, “Juntos más fuertes contra la Covid-19”, *European Union External Action Service*. Véase en la página web oficial a propósito de los sistemas de vacunación contra la Covid-19 y la posición de Europa en esta labor a escala global: https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/76429/coronavirus-noticias-sobre-la-acci%C3%B3n-de-la-ne-el-apoyo-del-teameurope-desinformaci%C3%B3n_es#:~:text=El%20objetivo%20del%20enfoco%20%22Team,Europeo%20de%20Reconstrucci%C3%B3n%20y%20Desarrollo. Fecha de última consulta: 18.04.2021.

plementar un sistema más sostenible. Con ello, lograremos que la crisis sanitaria no sea un problema en el futuro, ayudándonos a llevar a cabo un sistema de gestión de los recursos eficaz. El 21 de mayo de 2021, tuvo lugar la *Cumbre Mundial sobre la Salud* en Roma (Italia)⁽²²⁾. En esta sede, se establecieron una serie de principios que buscan dar respuestas a las futuras crisis sanitarias que, a nivel mundial, puedan desarrollarse, así como el procedimiento a seguir para combatir nuevas mutaciones. En concreto, podemos citar el apoyo a los siguientes objetivos: mejorar la arquitectura sanitaria multilateral existente, el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, el objetivo de una recuperación sostenible, inclusiva y resiliente, mejorar la implementación, el monitoreo y el cumplimiento completos del RSI, y una implementación mejorada del enfoque multisectorial de ‘una sola salud’ basado en evidencias, fomentar enfoques de políticas de toda la sociedad y de salud en todos, promover el sistema de comercio multilateral, destacando el papel central que ocupa la OMC y la importancia de cadenas de suministro globales abiertas, resilientes, diversificadas, seguras, eficientes y confiables en toda la cadena de valor relacionada con las emergencias sanitarias, etc.

B. *Beneficios que brinda la transformación digital en el ámbito sanitario*

La consideración de un sistema de salud digital, desde un punto de vista tecnológico, y su garantía, serán concretados en el Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea conocido como ‘Horizonte 2021-2027’, que vendrá a sustituir el tenor del precedente ‘Horizonte 2020’.

En sus objetivos se establecen tres prioridades: la ciencia abierta, los retos globales y competitividad industrial e innovación abierta. Entre las virtudes que presenta, encontramos la posibilidad de realizar un seguimiento del estado de salud de los pacientes más eficaz y directo de lo que lo hicieran los métodos clásicos. Este hecho permitirá el acceso a determinados: contenidos, materiales, historiales y diagnósticos, empleando métodos inteligentes, que darán lugar a que el personal sanitario pueda realizar un pronóstico más rápido y ajustado a las necesidades de los usuarios de estos servicios. Además, ayudarán a que nuevos sistemas robotizados puedan desarrollar intervenciones quirúrgicas más avanzadas y precisas, que permitan mejorar los potenciales resultados médicos.

Con todo, existen determinados aspectos que quedan por pulir con respecto al sistema que se pretende implementar. El *control industrial* que conviene a la información sensible, como pudiera ser la alta demanda de almacenamiento y la seguridad de los datos del paciente, así como, la *necesaria adaptación de los equipos e infraestructuras* para su prestación y su coste, son algunos de estos desafíos que restan por afrontar. Su existencia crea la necesidad de configurar una nueva arquitectura jurídica descentralizada, adaptada a una computación inteligente puntera en el sector sanitario, que la hace más dependiente del sistema 5G. Esta afirmación surge de la oportunidad que ofrecen estas redes al establecer un sistema de latencia, velocidad y densidad, más avanzado de lo que lo hicieran los modelos anteriores. En definitiva, nos encontramos en un momento idóneo para alcanzar un desarrollo del actual sistema sanitario, basado en estrategias sociales y digitales, que favorezcan el bienestar y la salud de todos los ciudadanos en su conjunto. La mención al marco normativo y a determinadas po-

²² Comisión Europea, *Global Health Summit*, 21 May 2021, Rome. Véase en la página web: https://global-health-summit.europa.eu/index_es. Fecha de última visita: 18.04.2021.

líticas públicas, que florecen a nivel internacional y europeo, nos ha servido para cuestionar algunas de las deficiencias del modelo de salud existente, permitiéndonos: poder valorar el importante papel que va poco a poco adquiriendo la transición digital en el ámbito de la salud, así como identificar los potenciales riesgos que quedan aún por combatir.

7. Conclusiones

Primera.— *La digitalización debe considerarse uno de los pilares que desarrollará el sistema de salud europeo tras la Covid-19.* El sistema sanitario del futuro ya se encuentra entre nosotros. El personal sanitario se ha ido, de forma vertiginosa, adaptando a horarios más flexibles y se rodea de una tecnología que facilita su actividad haciendo de su uso un mecanismo más accesible, simplificado y cercano a los pacientes. La pandemia ha llevado a que clínicas médicas hayan reprogramado su forma de atención pública convirtiendo la atención primaria, de carácter presencial, en una atención a través de *chats*, videollamadas y presentaciones virtuales. La crisis sanitaria ha puesto asimismo sobre la mesa la necesaria adaptación del servicio a las nuevas tecnologías sin las cuales las consecuencias provocadas por el virus hubieran sido más devastadoras. Las áreas de recursos humanos van poniendo el acento en esta relación y considerarán el riesgo que supone la atención médica por parte de los profesionales como una prioridad de su organización. El incentivo laboral clave es sacar al entorno digital el mayor provecho posible de modo que permita garantizar tanto la salud del paciente como la del personal que se ocupa de dicho oficio. Sin embargo no es una labor sencilla. Se precisa de amplios esfuerzos por parte de las instituciones públicas europeas de modo que vean en esta transición digital y sostenible una ventana para poder prevenir futuras epide-

mias. Para ello, es necesario que exista una apuesta decidida que no solo se materialice a través de meras declaraciones sino que deberán ir acompañadas de las correspondientes partidas presupuestarias que permitan habilitar espacios que favorezcan la transición digital. Uno de los principales retos que se propone pasa por garantizar la interoperabilidad de todas las sedes de servicios sanitarios. Esta conexión ayudará a que, con independencia de donde se encuentre situado el paciente pueda ser receptor de una atención sanitaria adecuada y esto no será posible sin la correlativa previsión de una infraestructura tecnológica en todas las sedes clínicas.

Segunda — *El reto de los servicios proactivos y personalizados del sistema público frente al privado.* La atención que ha experimentado el servicio médico en los últimos tiempos ha mutado desde el paternalismo médico a una mayor autonomía del paciente como consecuencia de los constantes avances que facilitan la digitalización, la ciencia y el ejercicio de la profesión en los hospitales. Resulta clave evidenciar que, con carácter general, la comunicación con el sujeto está condicionada a que sea él mismo quien se ponga en contacto con la administración. En el sistema de salud público, corresponde al particular determinar el medio a través del cual desea recibir esta interacción de modo que se adapte a sus necesidades. Esta realidad no sucede en el sistema de salud privado. Existen compañías que se valen de los datos que vertimos a diario en internet y que se traducen en publicidad. Pongamos por caso, el empleo de redes sociales para dar a conocer un nuevo tratamiento llevado a cabo por un fisioterapeuta en una clínica privada que pareciera ser exitoso. La Administración pública tiene que valorar la proactividad de sus servicios en función de los criterios que conocemos de los ciudadanos respetando el derecho a la protección de datos. En cualquier caso,

la transformación digital del sistema de salud no debe suponer en ningún caso una barrera de entrada para los ciudadanos. La cercanía y la agilidad que ofrecen las plataformas digitales hacen que a su vez puedan desencadenar en dificultades para el acceso si no se disponen de unos conocimientos mínimos que permitan adentrarnos con cierta fluidez en estos canales de comunicación. Este fenómeno debe ir acompañado de un sistema de alfabetización digital previa, que habilite a todos los posibles usuarios del servicio a comprender algunos aspectos básicos de interacción digital, tales como: reservar una cita médica, uso de chats para consultas, o sistemas de videollamadas que les acerque al profesional sanitario. Con la adquisición de estos aprendizajes, el ciudadano pasará de ser un usuario reactivo a uno proactivo. En consecuencia, nos encontramos ante una barrera que cabe solventar.

Tercera — *La importante determinación de la responsabilidad desde el ámbito subjetivo.* La cuestión que se plantea en estos términos versa sobre a quién corresponde el intercambio de la información que disponen de una relevante información sanitaria, a través de mecanismos interoperables, para poder combatir o reducir los efectos de una enfermedad. Cualquier fallo o simple error que se ejecute en el sistema de datos puede ser crucial para la salud del paciente. Una omisión de datos en la plataforma podría suponer varios escenarios graves. Por un lado, ralentizar la detección inmediata del problema, lo que dilataría la capacidad de respuesta del personal médico y con ello, menguaría su eficacia. Por otro lado, se proyecta la emisión de una información inexacta, pudiendo suponer un fatal desenlace. Ambos aspectos quedarían investidos de una serie de responsabilidades que se determinan desde el plano jurídico. A modo de ejemplo,

que se fije una enfermedad distinta a la que muestra el paciente y que se le recete un medicamento que sea contraproducente para su estado, lo que estaría provocando un grave atentado contra su salud. Por ello, es muy importante que determinemos cuál será, desde el plano subjetivo, el marco de responsabilidades a fin de afrontar cualquier mala *praxis* que se pueda producir. Pongamos por caso, la no detección de un cáncer de mama, ¿quién asume la responsabilidad, el sistema informático, quien lo entrega o quien lo recibe?, ¿cuál es la fiabilidad mínima que debe disponer las tecnologías emergentes en el sector sanitario para garantizar su precisión? Estos términos hay que regularlos. Adicionalmente, la *identificación del ciudadano* se convierte en uno de los objetivos a alcanzar de forma unívoca. Intentar conocer, segmentar y darle conocimiento de sus datos para que, en el uso de las diferentes herramientas de digitales, la respuesta sea más flexible, eficiente y resiliente. De este modo, alcanzará la prestación de unos servicios personalizados del paciente acorde con sus propias necesidades. Sin embargo, la posibilidad de acceder a sus datos no deberá ser nunca empleada para obtener una información basada en la curiosidad, sino que deberá quedar motivado por una solicitud o necesidad justificadas en razones médicas, de lo contrario estaríamos vulnerando derechos claves como la protección de datos personales.

Cuarta — *La salud debe constituir un enclave en todas las políticas de los Estados a nivel mundial basados en la evidencia práctica que nos ha proporcionado la experiencia de la Covid-19.* Este aspecto, conlleva el necesario compromiso de todos los departamentos gubernamentales, así como el sector privado y la sociedad civil, que tendrán que aunar sus esfuerzos financieros hacia un fin común señalado en la meta 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible:

la salud y el bienestar. El papel de Europa en materia de salud constituye así un elemento social que es crucial por cuanto se ha convertido en el principal continente productor de vacunas destinadas a la exportación y a su autogestión propia. La cooperación se convierte en un camino necesario para lograr la denominada diplomacia sanitaria, ante un contexto de emergencia sin parangón. La garantía del Derecho a la salud en Europa requiere así de respuestas globales. Muestra de ello lo encontramos en como *Covax* ha estado esperando dosis sobrantes de los Estados europeos para enviar a los países más vulnerables. Esta situación es una muestra del importante papel que ocupan las políticas públicas en materia de salud y la necesidad de ser solidarios a fin de garantizar este derecho. El multilateralismo debe constituir el enclave para solucionar problemas globales. Un principio en el que todos los Estados deberán estar de acuerdo. En el caso de la crisis sanitaria, no se deberán desaprovechar los medicamentos disponibles, por lo que tendrán que ser transportados a otros países para que sus ciudadanos puedan ejercer su derecho a un sistema de salud adecuado y de calidad. Estaríamos vulnerando el Derecho a la salud si los Estados almacenaran excedentes de vacunas en ciertos países mientras que otros no tienen suficientes. Al igual que resulta sorprendente que mientras en algunos Estados se comenzaban a vacunar a menores otros países a penas habían comenzado la campaña de vacunación, por lo que quedaban sin atender las personas mayores y más vulnerables. En este sentido, algunos países de Europa fueron pioneros en compartir sus vacunas a través del mecanismo *Covax*, lo cual favoreció la vacunación del personal prioritario en África. Estados Unidos también anunció su compromiso urgente para dar un paso al frente en este camino y proporcionar medicamentos a los países más desfavorecidos.

Quinta — *Liderar la prestación de servicios efectivos*. El estado de convergencia que ocupa la construcción dinámica de un sistema de *e-Salud*, mejorado gracias a las redes 5G, parte de la óptica de las instituciones europeas por estimular los servicios sanitarios a través de la revolución que ofrecen las nuevas tecnologías. Mientras continúa la lucha contra la pandemia, será necesario identificar y corregir las debilidades que conciernen al Derecho a la salud y que guardan relación con su manejo a través de sistemas electrónicos, como pudiera ser la interoperabilidad. Por ello resulta oportuna una revisión estratégica para optimizar su funcionamiento y gobernanza en Europa, a propósito de la garantía de este derecho, con la ayuda de los avances que proponen las tecnologías. Las políticas públicas que se desarrollen deberán convertirse en una plataforma verdaderamente inclusiva, transparente y ejemplar. Como sabemos, la oferta de vacunas no es suficiente para ganar esta batalla. Los países miembros deberán dar más apoyo a todos los pilares de la iniciativa ACTA-A a través de los siguientes mecanismos: acelerar la producción de medicinas, pruebas y tratamientos gracias a las nuevas plataformas tecnológicas, permitir que todos tengan acceso a medicamentos sin importar su estatus económico, incluidas las poblaciones más vulnerables y, finalmente, el apoyo a la interoperabilidad entre los diferentes sistemas nacionales de salud. Todos ellos constituirán las piedras angulares del plan de batalla europeo por garantizar el Derecho a la salud. En definitiva, 2021 no constituye el final de la historia. Estas técnicas continuarán evolucionando impulsadas por una investigación de vanguardia que, acompañadas de una regulación jurídica adaptada a las nuevas realidades, permitirá optimizar el servicio y reducir potenciales riesgos.

BREVE ANÁLISE DA INTERVENÇÃO JUDICIAL NAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE EM PORTUGAL

Daniella Cybtia A. Baptista

Resumo: Este trabalho dedica-se à análise da intervenção judicial nas políticas públicas de saúde em Portugal com instrumento de garantia da plena efetivação do direito à saúde. Nesse âmbito, será analisado o acesso à saúde precedendo à abordagem das transformações históricas do Estado Social no intuito de contextualizar a saúde como direito fundamental, bem como será examinado o surgimento e adoção do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e sua relação com a dignidade da pessoa humana na possibilidade de intervenção do Estado para assegurar a saúde ao alcance de todos os cidadãos.

Assim, este estudo fundamenta-se em refletir sobre os alicerces jurídicos de controle e intervenção do Estado nas políticas públicas de saúde e definir o papel e o limite do Poder Judiciário para assegurar a saúde como um direito, sem que isso comprometa de forma negativa os aspectos socioeconômicos de Portugal.

Palavras-chave: Direito à saúde. Dignidade da pessoa humana. Sistema nacional de saúde. Poder Judiciário. Intervenção em políticas públicas.

Abstract: This work is dedicated to the analysis of judicial intervention on Portugal's public health policies as an instrument to guarantee the full realization of the right to health. In this context, we will analyze how health's access has been preceding the approach of the historical transformations of the Social State in order to contextualize health as a fundamental right, as well as examining the emergence and adoption of the National Health Service (NHS) and its relationship with dignity of the human person in the possibility of State intervention to ensure health for all citizens.

Thus, this study is about how the State balances and defines legal instruments to control and intervention of the State in public health policies and defines the role and limit of the Judiciary to ensure health as a right, without this in negative way socioeconomic aspects of Portugal.

Keywords: Right to health. Human dignity. National health system. Judicial power. Intervention on public policies.

1- Introdução

A Organização Mundial de Saúde –OMS, é uma instituição que trata sobre o tema da saúde e é subordinada à Organização das Nações Unidas –ONU. A OMS define que a saúde não se limita ao estado aparente de ausência de patologia no indivíduo, mas sim pela análise da situação completa do sujeito abrangendo o bem-estar físico, mental e social do ser. ⁽¹⁾

Em Portugal, o direito à saúde é previsto como um direito social e encontra-se assegurado no art. 64º da Constituição Portuguesa de 1976 dispondo que todos têm direito à proteção da saúde e o dever de defendê-la e protegê-la, sendo a proteção realizada através de um Serviço Nacional de Saúde universal e social, bem como com a concepção de condições econômicas, sociais, culturais e ambientais que assegurem a proteção em todas as fases da vida do indivíduo. ⁽²⁾

¹ “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.” Constitution of the world health organization. Disponível em: <http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf> Acesso em 02 de Abril de 2021

² PORTUGAL. Constituição da República Portuguesa. Disponível em: <<http://www.parlamento.pt>> Acesso em 02 de Abril de 2021.

Partindo da previsão normativa do direito à saúde em Portugal, a proposta a ser seguida neste estudo é de traçar os fundamentos legais de controle e intervenção das políticas públicas na saúde a fim de construir entendimento sobre a atuação que o Poder Judiciário possui tendo como base o princípio da razoabilidade frente aos limites orçamentários do país.

Assim, será buscada a caracterização do direito à saúde de acordo com a sistematização normativa do país em questão abordando os aspectos do Estado Social inserido nos princípios da dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais, bem como sua atuação no controle das políticas públicas.

2. O Estado Social

O Estado social é denominado na doutrina como aquele Estado que tem por objetivo assegurar condições materiais de existência do ser humano através de ações de dever jurídico do Estado que se encontram presentes nos direitos fundamentais, sejam essas prestações praticadas pelo próprio Estado ou não⁽³⁾.

Dessa forma, o Estado Social absorve para si o objetivo de intervir na sociedade de maneira persuasiva. Posteriormente, o Estado assumiu o papel interventor não apenas em questões individuais, mas também em matéria de objetivos gerais da população e agia assim de forma ininterrupta⁽⁴⁾.

Essa intervenção assumiu primeiramente uma dimensão negativa, que corresponde à situação em

que o Estado não intervinha no patrimônio jurídico dos indivíduos limitando-se em assegurar as liberdades individuais, entretanto, posteriormente, a intervenção passou ter dimensão positiva ao exigir que o Estado fornecesse prestação e cumprimento das imposições estatais para a comunidade proporcionando a participação dos indivíduos na promoção do bem-estar social⁽⁵⁾.

Na década de 70 observamos a intensificação da influência internacional em Portugal, inclusive no setor da saúde que passou a receber investimentos, sobretudo com a ampliação dos gastos do Poder Executivo para este setor desde construção de hospitais à criação de novos organismos estatais⁽⁶⁾.

Entretanto, a ampliação dos serviços na saúde não implicou na democratização dos mesmos, já que havia parcela da população que se encontravam marginalizadas eram comumente excluídos da proteção ofertada pelo Estado⁽⁷⁾.

3. A Atuação Do Estado Através Das Políticas Públicas De Saúde

O direito à saúde somente foi consagrado normativamente através da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, ao estabelecer que toda pessoa possui o direito de ter um padrão de vida capaz de garantir para si e para sua família saúde e bem-estar⁽⁸⁾.

⁵ LIMA, Francisco Gérson Marques de. *Fundamentos constitucionais do processo*: sob a perspectiva de eficácia dos direitos e garantias fundamentais. São Paulo: Malheiros. 2002. Pág. 34.

⁶ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário*: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs.168.

⁷ “Devido ao seu aspecto fortemente ruralista e das assimetrias regionais, a sociedade “adestrou-se” a não depender do Estado no que concerne aos cuidados em saúde.” ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário*: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs.169-170.

⁸ UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS. Declaração Universal Dos Direitos Do Homem. N°1, Art. 25 da “1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, princí-

³ LOUREIRO, João Carlos. *Adeus ao Estado Social?: A segurança social entre o crocodilo da economia e a medusa da ideologia dos “direitos adquiridos”*. Coimbra Editora: Coimbra. 2010. Págs.73-74.

⁴ SILVA, Filipe Carreira da. *O modelo português de Estado-Providência: análise e perspectiva*. SILVA, Filipe Carreira da. (Org.) *In: Os Portugueses e o Estado-Providência Uma Perspectiva Comparada*. Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa. 2013. Pág. 28. Disponível em: < <http://www.filipecarreiradasilva.net>> Acesso em 07 de Abril de 2021.

Em meados do século XX, a saúde foi adquirindo contornos sociais diante da necessidade da intervenção Estatal baseando-se nos princípios da equidade e integralidade, visto que a comunidade como um todo passou a usufruir dos cuidados e prestações de saúde, cabendo ao Estado assegurar pela saúde e oferecer o bem-estar social através de medidas instrutórias⁽⁹⁾.

A partir disso, podemos interligar a saúde à dignidade da pessoa humana, vez que remete à qualidade de vida do cidadão, bem como podemos interligar a saúde aos direitos fundamentais sociais constituindo um dever do Estado, pois implica em sua atuação positiva ao assegurar a eficácia do direito fundamental à saúde⁽¹⁰⁾.

Nesse contexto, o doutrinador PEREZ LUÑO afirma que o Estado de Direito e os Direitos Fundamentais possuem íntima relação, visto que o Estado precisa da funcionalidade e garantia dos direitos fundamentais para se efetivar como Estado de Direito, bem como os direitos fundamentais necessitam das garantias por parte do Estado para assegurar sua positivação e alcançando dessa maneira os fins do Estado Social⁽¹¹⁾.

Ademais, a previsão constitucional da dignidade da pessoa humana garante a aptidão em cobrar do Poder Público as obrigações normativamente previstas o que a faz relacionar-se com os direitos,

liberdades e garantias, como também aos direitos sociais, econômicos e culturais⁽¹²⁾.

Antes do movimento de 25 de abril de 1974, a saúde em Portugal tinha várias vias diferenciadas e após a criação do Sistema Nacional de Saúde em 1979, Portugal concentrou condições e possibilidades político-sociais para serem dispostas à população provenientes da reestruturação política portuguesa, além disso, é o momento em que a Constituição Portuguesa consagrou o direito à proteção da saúde através do seu art. 64 no ano de 1976⁽¹³⁾.

Esse contexto possibilitou expansão do Sistema Nacional de Saúde, pois sua direção era unificada, a gestão era descentralizada e participada, o setor privado ainda dispunha de serviços gratuitos e sua procura ainda era considerada complementar⁽¹⁴⁾.

Do período de 1985 a 1995, Portugal viveu uma fase de reformas no setor público acarretando na regionalização do Serviço Nacional de Saúde com a criação de administrações regionais de saúde, bem como houve alteração do papel do setor privado com a privatização de setores de prestação e de financiamento de cuidados e a criação de unidades de saúde⁽¹⁵⁾.

JORGE SIMÕES e ANA DIAS ressaltam também a importância da segunda revisão constitucional quanto ao art. 64º da Constituição trazendo

palmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.” Disponível em: <<http://www.ohchr.org/>> Acesso em 08 de Abril de 2021.

⁹ MEDEIROS, Marcelo. *A trajetória do Welfare State no Brasil*. Papel redistributivo das políticas sociais dos anos 1930 aos anos 1990. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. 2001. Pág.06. Disponível em: <www.iepa.gov.br> Acesso em 08 de Abril de 2021.

¹⁰ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7ªEd. Coimbra: Almedina, 2003. Pág. 477.

¹¹ PEREZ LUÑO, António Enrique. *Los Derechos Fundamentales*. 6ed. 1995, Madrid: Tecnos. Págs.19-20.

¹² MONIZ, Ana Raquel Gonçalves. *Socialidade, Solidariedade e Sustentabilidade: Esboço de um Retrato Jurisprudencial*. In: A Economia Social e Civil: Estudos, Projeto SPES- Solidariedade, Pobreza (s) e Exclusão Social. Instituto Jurídico. Coimbra. 2015. Pág. 65.

¹³ EIRA, Ana de Almeida. *A Saúde em Portugal: A procura de cuidados de saúde privado*. Faculdade de Economia da Universidade do Porto. 2010. Pág. 09. Disponível em <<https://repositorio-aberto.up.pt>> Acesso em 10 de Abril de 2021.

¹⁴ SIMÕES, Jorge; DIAS, Ana. *Políticas e Governação em saúde*. In: SIMÕES, Jorge (coord.). *30 anos do Serviço Nacional de Saúde: Um percurso comentado*. Coimbra: Almedina. 2010. Pág.179.

¹⁵ SIMÕES, Jorge; DIAS, Ana. *Políticas e Governação em saúde*. In: SIMÕES, Jorge (coord.). *30 anos do Serviço Nacional de Saúde: Um percurso comentado*. Coimbra: Almedina. 2010. Pág.180.

nova caracterização do Serviço Nacional de Saúde: “tendencialmente gratuito”, ou seja, essa revisão da redação constitucional possibilitou a flexibilização da gratuidade do serviço de saúde, não significando a imposição de taxas e custos incompatíveis com as condições financeiras do indivíduo, mas o caráter absoluto da gratuidade do serviço de saúde deixou de ser uma exigência⁽¹⁶⁾.

De 1995 a 2002 observamos inovações introduzidas em Portugal através do documento “Saúde, um compromisso. A estratégia de Saúde para virar o século (1998-2002)”, apresentado pelo Ministério da Saúde o qual promoveu a contratualização, nova administração pública da saúde, e alteração da forma da remuneração dos profissionais passando agora a ser associado ao desempenho do mesmo⁽¹⁷⁾.

No período de 2002 a 2005 Portugal buscou pela eficiência do Serviço de Saúde defendendo a ideia de integração complementar entre o setor público, setor privado e setor social distinguindo e articulando os níveis de cuidados a serem prestados⁽¹⁸⁾.

Inserido no contexto de crise econômico-financeira após 2010, Portugal precisou de intervenção financeira externa a fim de evitar danos catastróficos em sua economia. Essa intervenção ocorreu através da Troika que através de um memorando estabeleceu-se as maneiras de intervenção nas políticas públicas, na tentativa de diminuir

o peso do Estado⁽¹⁹⁾.

Na tentativa de controlar os crescentes custos referentes à assistência médica, divergentes da expectativa dos resultados, a Europa passou a adotar tratados internacionais, propondo atribuir a responsabilidade do indivíduo pela efetivação e cuidado de sua própria saúde a serem adotadas pelos países membros.

Desde então, Portugal fortaleceu a ideia de responsabilização dos indivíduos quanto à manutenção de sua saúde e investir na ideia do cuidado de si, atribuindo ao cidadão, progressivamente, o conceito de evitar a procura em centros de saúde em casos que julgue desnecessários com a possibilidade de venda de medicamentos fora das farmácias, dessa maneira, o Estado tende a diminuir sua responsabilidade na promoção da saúde da sociedade⁽²⁰⁾.

Com a promulgação da Constituição Portuguesa na década de 70, Portugal viveu um momento de “explosão de litigiosidade” ao permitir que o Poder Judiciário compartilhasse ativamente da política de administração, a qual proporcionou a participação dos Três Poderes e do governo, cabendo ao Poder Judiciário atuar como protagonista na resolução de conflitos⁽²¹⁾.

Após a década de 70 houve uma transferência da legitimidade do Poder Judiciário, ao assumir o

¹⁶ SIMÕES, Jorge; DIAS, Ana. *Políticas e Governação em saúde*. In: SIMÕES, Jorge (coord.). *30 anos do Serviço Nacional de Saúde: Um percurso comentado*. Coimbra: Almedina. 2010. Págs.180-181.

¹⁷ SIMÕES, Jorge; DIAS, Ana. *Políticas e Governação em saúde*. In: SIMÕES, Jorge (coord.). *30 anos do Serviço Nacional de Saúde: Um percurso comentado*. Coimbra: Almedina. 2010. Pág.181.

¹⁸ LIMA, Teresa Maneca. *A história das políticas de saúde em Portugal: um olhar sobre as tendências recentes*. 2015. Pág. 06. <Disponível em <http://www.rets.ejpsjv.fiocruz.br>> Acesso em 17 de Abril de 2021.

¹⁹ A Troika é uma equipe formada de consultores, economistas e analistas do Fundo Monetário Internacional, Banco Central Europeu e Comissão Europeia que se reúnem para negociar com os países que solicitam resgate financeiro. Ao final da análise é elaborado um documento com as medidas a serem implementadas a fim de estabilizar as finanças do país solicitante do resgate. Portugal foi um dos países que solicitou auxílio à Troika. Disponível em < <https://www.economias.pt>> Acesso em 17 de Abril de 2021. LIMA, Teresa Maneca. *A história das políticas de saúde em Portugal: um olhar sobre as tendências recentes*. 2015. Pág. 06. <Disponível em <http://www.rets.ejpsjv.fiocruz.br>> Acesso em 17 de Abril de 2021.

²⁰ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs.180.

²¹ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs.213-215.

papel de canalizador das demandas litigiosas, para a política, que passou a ocupar lugar de destaque na tentativa de evitar que o Poder Judiciário alcançasse patamar de evidência perante os demais poderes. Assim, a judicialização da política em Portugal era vista de forma ameaçadora pelos demais Poderes, que trataram de contornar essa situação⁽²²⁾.

Nas lições de FELIPE DUTRA ASENSI, em Portugal ocorreu judicialização da política juntamente com a politização do Judiciário, o que fez reduzir as oportunidades de reivindicações dos direitos dos cidadãos, bem como contribuiu para que o Poder Judiciário se afastasse da sociedade civil ao receber influências governamentais e reformas que levaram ao enfraquecimento da instituição judiciária⁽²³⁾.

Para ASENSI, o Legislativo e o Executivo executaram a estratégia de diminuir o poder do Judiciário ao promover a *desjudicialização* dos litígios envolvendo políticas públicas com a transferência para a iniciativa privada prestar vários serviços públicos e a criação e fortalecimento de meios alternativos de resolução de conflitos⁽²⁴⁾.

Dessa forma, foi estimulando a criação de outras formas de solucionar as lides, efetivar direitos e buscar a justiça sem que a sociedade civil recorresse aos Tribunais Judiciários. DIAS e PEDROSO afirmam que a criação de instâncias de natureza administrativas, privadas e híbridas, bem como a modificação e reforma de profissões de caráter jurídico, remodelaram de forma decisiva a relação entre o Poder Judiciário e a sociedade civil e de como a

sociedade buscava concretizar garantias fundamentais como, por exemplo, a saúde. Esse afastamento do Poder Judiciário da sociedade pode ser denominado de *desjudicialização*⁽²⁵⁾.

NUNES acompanha desse entendimento ao relatar de forma categórica que desconhece “*sentença de um tribunal português sobre o pedido de um cidadão no sentido de o tribunal condenar o Executivo a adoptar as medidas adequadas à efectivação do direito (individual) à saúde do requerente*”⁽²⁶⁾.

CANOTILHO afirma que “*os tribunais não são órgãos de conformação social activa*”, sendo que o Tribunal Constitucional português teve oportunidade para pronunciar-se sobre os direitos sociais em três casos, dentre eles a manutenção do Serviço Nacional de Saúde – Ac.39/84⁽²⁷⁾. Canotilho considera ainda que “*as normas de direitos sócias podem e devem servir de parâmetro para um controlo judicial, mas que estão neste momento dependentes, na sua exacta configuração e dimensão, de uma intervenção legislativa conformadora e concretizadora, só então adquirindo plena eficácia e exequibilidade*”⁽²⁸⁾

Em que pese haver a *desjudicialização* em Portugal e, conseqüentemente, a busca de novos modelos de resoluções de litígios, paira uma indagação: ao desconcentrar os litígios do Judiciário, principalmente os que envolve políticas públicas, a justiça portuguesa aperfeiçoou sua tutela jurisdicional?

²² SANTOS, B de S; MARQUES, M. M. L.; PEDROSO, J; FERREIRA, P.L. *Os tribunais nas sociedades contemporâneas- o caso português*. Porto: Edições Afrontamento, 1996. Pág.20.

²³ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs.218-219.

²⁴ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs.224-225.

²⁵ DIAS, João Paulo; PEDROSO, João. *As profissões jurídicas entre a crise e a renovação- o impacto do processo de desjudicialização em Portugal*. Oficina do CES. Nº281. 2007. Pág.13-14.

²⁶ NUNES, António José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. *Os Tribunais e o Direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 11.

²⁷ CANOTILHO, 2003, p. 519. O autor se refere à fiscalização abstrata – Ac. 39/84, Caso do Serviço Nacional de Saúde, Ac. 151/92, Caso do Direito à Habitação, Ac. 148/94, Caso das Propinas Universitárias

²⁸ CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito dos Pobres no activismo judiciário*. In: _____ et al. (Coord.). *Direitos Fundamentais Sociais*. São Paulo: Saraiva, 2012a, p. 33-35.

De acordo com BOAVENTURA DE SOUSA SANTOS a resposta é negativa. Segundo o autor, a justiça portuguesa continuou operando os litígios de baixa complexidade jurídica (como cobrança de dívidas e ações coletivas) utilizando a máquina operacional financeira da justiça para resolver os casos⁽²⁹⁾ e, defende como medida solucionadora para efetivar o aperfeiçoamento da justiça, a adoção de uma nova cultura judiciária que promova a aproximação dos cidadãos e a justiça e que a mesma esteja atenta para os direitos humanos.

4. A Regulação da Saúde em Portugal

Em Portugal, as crescentes discussões com o objetivo de delimitar as funções do Estado na saúde e os paradigmas de administração do Estado motivaram a forma de estabelecer o sistema de saúde no país, bem como incentivaram a retirada da intervenção estatal e a promoção de modificações nos modelos dos hospitais do Sistema Nacional de Saúde através das novas regulações públicas⁽³⁰⁾.

Assim, em 2003, foi criada a Entidade Reguladora da Saúde através do Decreto-Lei nº309/2003, de 10 de dezembro, possuindo característica de ser uma entidade pública independente sendo atribuída a competência de regular e supervisionar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no âmbito do cumprimento das suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, à observação dos níveis de

qualidade e segurança e aos direitos dos utentes⁽³¹⁾. Posteriormente, o Decreto-Lei nº127/2009, de 27 de Maio, redefiniu as atribuições, organização e funcionamento da Entidade Reguladora de Saúde definindo-a como uma pessoa coletiva de direito público, detentora de autonomia administrativa e financeira e de património próprio, estabelecendo como objetivo supervisionar as atividades dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde⁽³²⁾.

Atualmente, os novos estatutos da Entidade Reguladora de Saúde são resultados de processo evolutivo que incluem e reforçam funções de licenciamento, monitoração, fiscalização, resolução de conflitos, prevenção e punição de práticas de indução artificial de procura, admissão de reclamações, promoção do sistema nacional de classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à qualidade global do serviço prestado, recomendação e homologação de códigos de conduta e manuais de boas práticas⁽³³⁾.

5. Ativismo Judicial

O ativismo judicial é visto por estudiosos como sendo a maneira encontrada pelo Poder Judiciário em aplicar as normas instituídas que visam garantir o funcionamento saudável da vida democrática.

³¹ PORTUGAL. Art.6, nº1, Decreto-Lei nº309/2013: “As atribuições da ERS compreendem a regulação e a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento das suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, à observância dos níveis de qualidade e à segurança e aos direitos dos utentes.” Disponível em: < www.ers.pt> Acesso em 24 de Abril de 2021.

³² ANTÓNIO, Isa. *Estatuto e Competências da Entidade Reguladora da Saúde*: Em especial em matéria de defesa da concorrência. Revista Electrónica De Direito – Fevereiro 2015 – N.º 1. Pág.10. Disponível em < www.cije.up.pt>. Acesso em 24 de Abril de 2021.

³³ ANJOS, Joana Neto. *Regulação no setor da saúde: Análise de Direito Comparado Portugal, Reino Unido, França e Espanha*. Centro de estudos de direito público e regulação. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Dezembro. 2015. Pág. 12-13.

²⁹ SANTOS, Boaventura de Sousa. *A Justiça em Portugal- diagnósticos e terapêuticas*. Manifesto: Práticas, direitos e poderes. Fev. 2004. Págs.84-85.

³⁰ SIMÕES, JORGE; LIMA; VALE, Luís. *A entidade reguladora da saúde*. In: LOUREIRO, João; DIAS, André; BARBOSA, Carla. *Direito da Saúde: estudos em homenagem ao prof. Doutor Guilherme de Oliveira*. Direito da Saúde- Objeto, Redes e Sujeitos. Volume I. Coimbra: Almedina. 2016. Pág. 296.

Para THAMY POGREBINSCHI, o juiz que é ativista guia suas decisões por meio de razões de ordem pública e aplica seu conhecimento analisando, contestando e revendo as decisões instituídas pelos demais poderes, a fim de promover políticas públicas compromissadas com as necessidades humanas e naturais, acrescentando que “o juiz olha para as consequências que a sua decisão pode acarretar, toma a decisão levando em conta as necessidades sociais presentes ou futuras”⁽³⁴⁾.

No entanto, esta atuação ativa do Poder Judiciário não é fortemente exercida no âmbito das políticas públicas de saúde em Portugal. Isto porque neste país há condicionantes que influenciam os atores sociais, repercutindo na maneira como os cidadãos concebem e ativam o sistema judiciário. Dentre os condicionantes, destacam-se a forma de construção da cultura política do país, a pontualidade das reivindicações e protestos e a construção social de instrumentos extrajudiciais⁽³⁵⁾.

ASENSI defende que a ausência da relação de dependência entre Estado e sociedade civil, estabeleceu que as normas adquirissem interpretação restritiva e conferisse afastamento de exigibilidade judicial dos direitos sociais, inclusive o da saúde, havendo intensificação das maneiras de sociabilidade originárias dos atores sociais⁽³⁶⁾.

SILVIA PORTUGAL realizou uma pesquisa de efetivação da saúde em Portugal e constatou que não há confiança em nível satisfatório por parte dos cidadãos o que fortalece esse sentimento de dificuldade de acesso à justiça no âmbito da saúde, e acrescenta: “o acesso ao sistema público não é visto como uma forma

de acesso aos direitos e cidadania garantidos pelo Estado, mas sim como uma espécie de favor que é prestado a quem não quer ou não pode aceder aos serviços do mercado”⁽³⁷⁾.

Por fim, a construção de instrumentos extrajudiciais relaciona-se com a tentativa do Estado em retirar a sobrecarga de litigiosidade que possuía. ASENSI, afirma que o desestímulo da via judicial como um instrumento de reivindicações na saúde é intensificado pelo facto da sociedade portuguesa possuir os denominados “sobreseguros”, que o autor define como sendo o acolhimento do cidadão português por vários subsistemas de saúde⁽³⁸⁾.

JOSÉ JOAQUIM GOMES CANOTILHO expõe seu pensamento da seguinte maneira: “A intervenção do Estado para defender os direitos dos particulares perante outros particulares torna claro que o particular só pode, em geral, ver dirimidos os seus litígios perante outros indivíduos através de órgãos jurisdicionais do Estado. Dissemos ‘em geral’ porque hoje se assiste ao desenvolvimento de outras formas de acesso ao direito fora dos esquemas organizatórios estatais (tribunais arbitrais, centros de arbitragem). Esta ‘dependência’ do direito à proteção judicial de prestações do Estado (criação de tribunais, processos jurisdicionais) justifica a afirmação corrente de que o conteúdo essencial do direito de acesso aos tribunais é a garantia da via judiciária (=garantia de via judicial, garantia de proteção judicial, garantia de proteção jurídica através dos tribunais)”⁽³⁹⁾.

Ou seja, a autonomia e a eficácia do Estado foram se reduzindo dando margem à criação de instrumentos extrajudiciais que promovessem a garantia jurídica do direito pretendido e criando a

³⁴ POGREBINSCHI, Thamy. Direito, Estado e Sociedade. V.9. N°17. Ago/dez 2000. Págs. 121-143.

³⁵ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs. 241.

³⁶ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs. 245.

³⁷ PORTUGAL, Silvia. *Quem tem amigos tem saúde- o papel das redes sociais no acesso aos cuidados de saúde*. Comunicação apresentada no simpósio “Família, redes sociais e saúde” na Universidade de Hamburgo. 2005. Pág.09.

³⁸ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs. 295.

³⁹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e Teoria da Constituição*. 7ª Ed. Coimbra: Almedina. 2003. Pág. 496.

ideia de que a via judicial não pode ser encarada como a única forma de acesso à justiça.

6. Desjuziciabilidade do Direito à Saúde

A justiciabilidade é a possibilidade de concretizar os direitos pertencentes aos cidadãos através de mecanismos jurídicos que envolvam apreciação judicial. Portanto, é a possibilidade que os Tribunais possuem para apreciar e efetivar métodos que assegurem o direito, inclusive o direito à saúde⁽⁴⁰⁾.

Em Portugal a atuação do Poder Judiciário é menos expressiva quando comparado com o Brasil⁽⁴¹⁾, por exemplo, isto porque neste país há órgãos institucionais que figuram como o ente para solucionar situações dessa natureza, bem como há comparticipação por parte do Estado na relação Estado-paciente para suportar o financiamento das despesas dos medicamentos pretendidos⁽⁴²⁾.

Dessa maneira, observa-se que a comparticipação foi adotada em Portugal para conscientizar os cidadãos a consumir os medicamentos de maneira responsável e voltada para o bem-estar social⁽⁴³⁾.

É provável que existam defensores crédulos

que a intervenção do Poder Judiciário na comparticipação do Estado Português quanto ao fornecimento de medicamentos para a população implica na violação do princípio da separação dos poderes e na democracia.

Acreditamos que tal linha de pensamento é inadequada, pois o Poder Judiciário ao intervir nas políticas públicas de saúde não estaria extrapolando seu limite, muito pelo contrário, ele estaria exercendo seu papel de assegurador da dignidade da pessoa humana ao garantir acesso e manutenção da saúde de seus cidadãos mediante a efetivação de políticas públicas eficazes e adequadas à situação.

Entretanto, cumpre destacar que a interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde não implica na ocorrência de onerosidade ao Estado, desde que haja conscientização e respeito pelo custo social daquele tratamento pretendido⁽⁴⁴⁾.

Destarte, o que se pretende é a observância e aplicação de critérios jurídico-princípiosológicos nas políticas públicas, visto que existe a previsão legal de um “direito à saúde” conferido pela Constituição da República Portuguesa. Assim, a formulação das políticas públicas ao assegurar eficácia à norma programática, fornece ao juiz a capacidade de agir conforme a proteção de princípios constitucionais e não implicará interferência judiciário no campo do executivo e do legislativo.⁽⁴⁵⁾

⁴⁰ ASENSI, Felipe Dutra. *Saúde, sociedade e judiciário: estratégias de reivindicação no Brasil e em Portugal*. Editora Juruá: Lisboa. 2013. Págs.189.

⁴¹ SEIDL, Mirella Alencar de Moraes. *Justiciabilidade Do Direito À Saúde Como Um Direito Fundamental Social Em Face Da Reserva Do Possível*. Pág.2192. Disponível em < www.publicadireito.com.br> Acesso em 02 de Junho de 2021.

⁴² GONÇALVES, Ricardo. *Política do medicamento*. In: SIMÕES, Jorge. Coord. 30 anos do Serviço Nacional de Saúde: Um percurso comentado. Coimbra: Almedina. 2010. Pág.198.

⁴³ Conforme o doutrinador Pedro Pita Barros, o regime de comparticipação do Estado pode ocorrer de 03 (três) formas: a) seguro geral- em que o Estado financia uma percentagem fixa do preço do medicamento; b) listas preferenciais: o Estado elabora uma lista de medicamentos ao quais assume a responsabilidade de participar financeiramente e os medicamentos que não estejam incluídos nesta lista devem ser suportados integralmente pelo paciente; e, c) preços de referência – o Estado comparticipa para aqueles medicamentos da mesma classe terapêutica. BARROS, Pedro Pita. *Aspectos económicos da escolha d sistema de comparticipação de medicamentos*. 1999. Pág.07. Disponível em: <momentoseconomicos.files.wordpress.com> Acesso em 02 de junho de 2021.

⁴⁴ Daniela Milanez acrescenta: “considerando o aspecto funcional, é possível e mesmo desejável que os juizes analisem os casos que envolvem o direito à saúde. Eles podem não entender de questões políticas, mas, por outro lado, têm conhecimento e experiência na determinação do significado de dignidade humana e na aplicação e interpretação da Constituição. Além disso, são imparciais e não se comprometem movidos por interesses eleitorais. Assim, como Feldman sustenta, o Legislativo e o Executivo são as instituições ideais para determinar políticas públicas, mas estas devem ser formuladas dentro dos limites estabelecidos pelo Judiciário, considerando os parâmetros positivos encontrados na Constituição.” MILANEZ, Daniela. *O direito à saúde: uma análise comparativa da Intervenção judicial*. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br>> Acesso em 02 de Junho de 2021.

⁴⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. Págs. 373-374.

7. Considerações Finais

Ao longo do presente trabalho, buscou-se demonstrar as peculiaridades atinentes à intervenção do Poder Judiciário Português no regime de política pública em saúde para a sociedade.

Ao analisarmos a temática do direito à saúde em Portugal verificamos que o mesmo encontra-se garantido no art. 64 da Constituição da República Portuguesa no capítulo dos Direitos e Deveres sociais constituindo matéria de direitos fundamentais do indivíduo, intimamente relacionado ao princípio da dignidade da pessoa humana.

No caso da saúde, observamos que a intervenção do Poder Judiciário atua de forma branda devido ao afastamento institucional entre o Estado e a sociedade civil restando ao cidadão se responsabilizar pela sua saúde recorrendo a espaços extrajudiciais a fim de efetivar o direito à saúde quando o mesmo não pode ser efetivado por conta própria.

Ademais, Portugal conta com órgãos e instituições secundárias para resolução de litígios com a atuação de julgados de paz, utilização da conciliação, mediação e arbitragem que conferiram significativa redução de ações judiciais consolidando a ideia que os Tribunais não são os únicos instrumen-

tos capazes de resolver a lide, principalmente no que se refere ao direito à saúde.

Em que pese haver responsabilidade individual à sua saúde e haver órgãos e instituições secundárias para resolver situações sobre o mesmo objeto, o Poder Judiciário não pode deixar de exercer a fiscalização das políticas públicas em saúde, a fim de verificar se há compatibilidade com o disposto na Constituição, sendo certo que esse controle não interfere nos demais Poderes.

Dessa maneira, verificamos que há necessidade de reformular as vias de resolução de litígio na área da saúde, como também é imprescindível e urgente haver a atuação conjunta dos profissionais de saúde e do Judiciário prestando auxílio profissional a fim de homogeneizar as formas de tratamento destinadas à população em harmonia com os limites financeiros.

O juiz, ao analisar o caso em concreto, deve agir de forma racional, imparcial e previsível utilizando-se de recursos hermenêuticos que promovam a homogeneidade interpretativa flexibilizando sua análise à realidade social sempre em harmonia com a Constituição a fim de promover e reconstruir a ideia de democracia.

LA PUESTA EN MARCHA DE LA LEY ESPAÑOLA DE REGULACIÓN DE LA EUTANASIA

Federico Arnau Moya

Keywords: *Right to life, right to health, assisted suicide, euthanasia, patient autonomy, law concerning a dignified death, medically assisted suicide, assistance to die.*

Palabras claves: *Derecho a la vida, derecho a la salud, cooperación al suicidio, eutanasia, autonomía del paciente, ley de muerte digna, suicidio médicamente asistido, ayuda a morir.*

Sumario: *I. Introducción. 1. La transversalidad de la aceptación de la eutanasia. 2. El concepto amplio de eutanasia. II. El iter regulatorio de la eutanasia en España. 1. La etapa de prohibición. 2. La etapa de apertura: de la eutanasia pasiva a la activa. III. el régimen jurídico de la eutanasia. 1 El derecho constitucional a disponer de la vida 2. Caracteres de la LORE. 3. Requisitos de la solicitud de la prestación de ayuda para morir. 4. La prestación de la ayuda para morir. 5. La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios. 6. La modificación del Código Penal. IV. Conclusiones*

Resumen: *Este trabajo analiza la eutanasia tras su regulación en España por la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia (LORE). Esta ley ha supuesto un radical cambio en el régimen jurídico general de la materia, especialmente en el sanitario habida cuenta que una importante parte de su contenido regula el derecho a la eutanasia desde un punto de vista médico y asistencial. Esta ley regula el marco legal de la ayuda médica a morir al establecer los requisitos, el procedimiento y las garantías del procedimiento eutanásico. La LORE también tiene connotaciones penales puesto que para su puesta en funcionamiento ha tenido que modificar el art. 143 del Código Penal español. La puesta en funcionamiento de este texto legal, como ya sucedió con la legalización del aborto, va a estar plagado de obstáculos habida*

cuenta que este tipo de leyes tiene fuertes connotaciones morales y religiosas.

Abstract: *This work analyzes euthanasia after its regulation in Spain by Organic Law 3/2021, of March 24, on the Regulation of Euthanasia. This law has meant a radical change in the general legal regime of the matter, especially in the health sector, given that an important part of its content regulates the right to euthanasia from a medical and care point of view. This law regulates the legal framework of medical aid to dying by establishing the requirements, the procedure and the guarantees of the euthanasia procedure. The LORE also has criminal consequences since for its implementation it has had to modify art. 143 of the Spanish Penal Code. The implementation of this legal text, as already happened with the legalization of abortion, will found numerous obstacles, given that this type of law has strong moral and religious connotations.*

117

I. Introducción

1. *La transversalidad de la aceptación de la eutanasia*

Este trabajo versa sobre la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia (en adelante LORE). Esta ley ha supuesto el final de un arduo recorrido después de varias proposiciones de ley fallidas habida cuenta de que los partidarios de regular la eutanasia se encontraban en minoría en el Congreso de los Diputados hasta la XIV legislatura que se inicia en 2019. La puesta en funcionamiento de este texto legal va a estar plagada de obstáculos habida cuenta que este

¹ Profesor Contratado Doctor de Derecho Civil. Universitat Jaume I (España)

tipo de leyes con gran carga ideológica generan una gran oposición no sólo entre determinados sectores del parlamento sino también entre otras fuerzas vivas de la nación. El primer obstáculo con el que se ha encontrado la LORE han sido sendos recursos de inconstitucionalidad interpuestos por parte de los Grupos Parlamentarios de Vox y Popular que ya han sido admitidos a trámite por el Tribunal Constitucional⁽²⁾. En el presente trabajo pretendemos hacer un breve análisis del nuevo texto legal, destacando alguno de sus caracteres como puede ser un régimen jurídico extremadamente garantista, también señalaremos algunas de sus carencias, como sucede con la exclusión de su ámbito a menores y a personas con discapacidad intelectual y, finalmente, destacaremos aquellos puntos que pueden ser utilizados por los detractores de la ley para dificultar al máximo su aplicación.

Una cuestión que llama la atención con relación a la eutanasia, es como una figura que ha tenido una alta aceptación popular, de hasta un 84 %, como lo demuestran toda una serie de encuestas que fueron llevadas a cabo por varios medios de comunicación antes de la tramitación de la LORE, sin embargo, genera un enfrentamiento tan grande dentro del Congreso de los Diputados, en la doctrina, así como en la mayoría de los medios de comunicación. La realidad es que en España han existido varios casos muy mediáticos de personas que solicitaron que se les practicara el suicidio asistido, como el de Ramón Sampredo por encima de todos ellos. Sampredo tetrapléjico desde los 25 años, solicitó en varias ocasiones ante los juzgados que se le pudiese aplicar la figura del suicidio asistido habida

cuenta de la imposibilidad material de cometerlo el mismo. Finalmente, una amiga le ayudó a morir. Su vida y su lucha se recogieron en una exitosa película “Maradentro” dirigida por el director Alejandro Amenabar que supuso un revulsivo absoluto en la sociedad española en favor de la admisión de esta figura. Otros casos posteriores en el tiempo también causaron sensación en la opinión pública española habida cuenta de su amplia difusión en los medios de comunicación⁽³⁾.

En el año 2019 publiqué un artículo en esta misma revista sobre la situación de la eutanasia en España⁽⁴⁾. En aquel momento, influenciado por las estadísticas que se publicaron en la prensa escrita que cifraban el apoyo a la eutanasia en más del 80%, pensé que la publicación de una ley que regulase la muerte asistida en España era inminente habida cuenta del fuerte apoyo popular a esta figura⁽⁵⁾. La realidad de las cosas es que la

³ En ARNAU MOYA, F: «Muerte digna, eutanasia y suicidio asistido en España», en *Cuadernos Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologías e responsabilidades)*, núm. 4. Vol.1, 2019, pp.237-247, se señalan como otros héroes de la eutanasia a Inmaculada Echevarría, que vivió 10 años postrada en una cama y conectada a un respirador que la mantenía con vida artificialmente. Su petición de muerte voluntaria, solicitando que fuera desconectada de la máquina fue atendida por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de Andalucía en 2007. Asimismo, destaca el caso del doctor Luís Montés, al que se le imputó por la muerte de 400 personas por sedación excesiva y que finalmente fue absuelto. Por cuestiones cronológicas, no se incluyó el caso de María José Carrasco, con esclerosis múltiple en fase terminal. Su esposo Ángel Hernández ayudó a fallecer a su esposa a petición de la propia enferma que se grabó en vídeo y se retransmitió en televisión en horas de máxima audiencia antes de la muerte de la esposa. La muerte tuvo lugar en el año 2019. Finalmente, el marido fue absuelto del delito de cooperación al suicidio por el juzgado de lo Penal nº 34 de Madrid al entrar en vigor la LORE. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/vida/20210706/7580653/justicia-absuelve-marido-maria-jose-carrasco-ayudarla-morir-eutanasia.html>. Consultado el 1-09-2021.

⁴ ARNAU MOYA, FEDERICO «Muerte digna...», cit., pp.237-247.

⁵ Según el periódico *La Vanguardia* (14-07-2018). El respaldo a la eutanasia ha ido variando desde el 58,5% de una encuesta efectuada por el Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) en 2009, hasta el 77,5 de otra encuesta del mismo organismo en 2011. En 2017 esta cifra fue superada hasta alcanzar el 848% en otra encuesta llevada a cabo por Metroscopia. Finalmente, en una encuesta realizada por YouGov para

² El Grupo Parlamentario de Vox presentó un recurso de inconstitucionalidad que fue admitido a trámite el 23 de junio de 2021 con el número 4057-2021. En el caso del Grupo Parlamentario Popular el recurso ha sido admitido a trámite el 16 de septiembre de 2021 con el número 4313-2021.

Proposición de Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia presentada por el Grupo Parlamentario Socialista (122/000239), en tramitación mientras escribía aquel artículo no llegó a materializarse en ley puesto que se convocaron elecciones en España y caducó la propuesta legislativa. Tras las elecciones generales, con un gobierno de izquierdas, ha sido posible, casi dos años después de mi trabajo, la publicación de la LORE, que a grandes rasgos es coincidente con la Proposición de Ley del año 2019 en la que basé mi escrito. No obstante, desde entonces, a nivel mundial se han producido algunas novedades, puesto que al clásico elenco de países y estados en los que se admitía la eutanasia como Holanda (2001), Bélgica (2002), Luxemburgo (2008) y Canadá (2016) ahora hay que añadir los casos de Nueva Zelanda (2019) y, en sexto lugar a España (2021). Así mismo, me veo obligado a actualizar los datos relativos a Estados Unidos, donde se permite el suicidio asistido en algunos estados a los que hay que añadir las nuevas regulaciones en Nueva Jersey (2019), Maine (2019) y Nuevo México (2021). En Australia también se ha regulado la eutanasia en los territorios de Victoria (2019) y Western Australia (2020)⁽⁶⁾. Caso especial ha sido el de Nueva Zelanda en el que la ley de la eutanasia aprobada por el parlamento ha sido legalizada posteriormente en un referéndum popular donde obtuvo un res-

paldo del 65%⁽⁷⁾. Ese amplio apoyo popular en el país austral como el que se ha manifestado en las últimas encuestas en España me permite atreverme a afirmar que la eutanasia es una institución con un fuerte apoyo popular y que a pesar de la fuerte oposición que suscita, ha venido para quedarse. Es de destacar el caso de Portugal en el que habiéndose despenalizado la eutanasia en enero de 2021, sin embargo, esta ley ha sido declarada inconstitucional en marzo de ese mismo año⁽⁸⁾.

2. El concepto amplio de eutanasia

La eutanasia con carácter general es toda «intervención deliberada para poner fin a la vida de un paciente sin perspectiva de cura»⁽⁹⁾. De manera más precisa se ha dicho en la doctrina que la eutanasia «es la conducta lleva a cabo un profesional sanitario consistente en quitar la vida, de manera consciente y voluntaria a un paciente terminal con la finalidad de aliviar los dolores de éste»⁽¹⁰⁾. No obstante, la eutanasia también se aplica en los casos de «padecimiento grave, crónico e imposibilitante» que no presuponen una muerte inminente tal

119

el periódico La Vanguardia la cifra alcanza el 86% de apoyo para los enfermos terminales. Un 62% también respalda la eutanasia para enfermos no terminales como Ramón Sampedro. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/vida/20180715/45870735547/mayoria-espanoles-apoya-eutanasia-enfermos-no-terminales-ramon-sampedro.html> (consultado el 25-11-2018).

⁶ Datos proporcionados por la página web de la asociación Derecho a Morir Dignamente (DMD). Disponible en <https://derechoamrir.org/eutanasia-mundo/>. Consultada: 22-09-2021.: Oregón (1994), Washington (2008), Montana (2009, por decisión judicial), Vermont (2013), California (2015), Colorado (2016), la capital Washington D.C. (2016), Hawái (2018).

⁷ Disponible en <https://elpais.com/sociedad/2020-10-30/nueva-zelanda-se-convierte-en-el-primer-pais-que-legaliza-la-eutanasia-en-referendo.html>. Consultado el 1-09-2021.

⁸ El Tribunal Constitucional (TC) de Portugal rechazó la ley que despenaliza la eutanasia, aprobada a finales de enero por el Parlamento, al considerarla inconstitucional por utilizar conceptos “imprecisos”, aunque abrió la puerta a que el Parlamento vuelva a tramitarla, si subsana los puntos considerados inconstitucionales. Disponible en: <https://www.publico.es/politica/eutanasia-portugal-constitucional-portugal-echa-ley-despenaliza-eutanasia.html>. (Consultado el 22-08-2021).

⁹ Diccionario RAE edición de 2020. Disponible en <https://dle.rae.es/eutanasia> (Consultado el 1-08-2021).

¹⁰ GARCÍA AMEZ, J.: «Cuidados paliativos versus eutanasia: dos formas de morir, dos tratamientos jurídicos distintos y varias situaciones jurídicas conflictivas», Revista penal México, N.º 14-15, 2018-2019, pp. 174-175, en la eutanasia se acumulan las siguientes circunstancias: 1) el paciente sufre una enfermedad incurable, 2) la enfermedad le provoca grandes sufrimientos, 3) la vida es privada sin dolor para el paciente y previa solicitud del mismo, 4) la conducta eutanásica es practicada por un profesional sanitario para aliviar el dolor al paciente.

como se establece en el art. 3.b) LORE.

La eutanasia es activa cuando existe una provocación intencionada del profesional sanitario para terminar con la vida del paciente cuando se cumplen los requisitos previstos por la ley. Dentro de esta modalidad de eutanasia tenemos dos supuestos: la «eutanasia activa directa», que es modelo contemplado por la LORE, y que consiste en que el médico administra directamente al paciente sustancias que le causen la muerte. Esta modalidad es la que origina más problemas en los países de nuestro entorno jurídico —piénsese en Portugal, Francia, Alemania o Italia— donde esta práctica se encuentra penalizada⁽¹¹⁾. Una figura cercana a la eutanasia activa es la del suicidio médicamente asistido (en adelante SMA), en la que a diferencia de la eutanasia el médico no administra ninguna sustancia letal al paciente, sino que es el propio enfermo quien se administra los fármacos que ponen fin a su vida. En este caso el equipo médico tiene una función colaborativa⁽¹²⁾. Una segunda modalidad, de eutanasia activa es la denominada «eutanasia activa indirecta» que supone una opción por tratamientos médicos en los que no existe ninguna intención de causar la muerte —como sucede con la sedación paliativa— que sin embargo, pueden acortar la vida aun a pe-

sar de que su objeto sea el de evitar el dolor del paciente⁽¹³⁾. En oposición a la eutanasia directa está la conocida como «eutanasia pasiva» consiste también en una ausencia de conducta para la causación de la muerte, si bien en este caso es la renuncia a estar conectado a cualquier tipo de maquinaria que prolongue artificialmente la vida del paciente cuando esta ha devenido clínicamente irrecurable⁽¹⁴⁾. En España se puede rechazar un tratamiento médico como la ayuda de un respirador, un tratamiento de quimioterapia o a una transfusión de sangre desde el año 2002⁽¹⁵⁾. Este caso, a pesar del calificativo de «pasiva» en ocasiones también se exige una conducta activa como es la desconexión de la maquinaria sanitaria. No obstante, en el Preámbulo de la LORE se precisa que hoy en día existe un acuerdo en la doctrina bioética y penalista de limitar el empleo de la expresión eutanasia únicamente a la que se produce de manera activa y directa.

120

¹¹ SÁNCHEZ MORENO, M. R.: «La eutanasia en Europa: ¿qué hay detrás del tabú?», *El Notario del siglo XXI*, N° 73, Mayo-Junio 2017. Disponible en: <http://www.elnotario.es/hemeroteca/revista-73/7673-la-eutanasia-en-europa-que-hay-detras-del-tabu> (Consultado el 28-08-2021), estima que en muchos de los países donde no se admite la eutanasia activa, sin embargo, sí que se admiten las otras variantes como la eutanasia activa indirecta —de la que incluso puede dudarse si se trata de una verdadera eutanasia— y la eutanasia pasiva.

¹² ROYES, A.: «La eutanasia y el suicidio médicamente asistido», *Psicooncología: investigación y clínica biopsicosocial en oncología*, Vol. 5, N° 2-3, 2008, p.325. GARCÍA AMEZ, J.: «Cuidados paliativos...», cit., p. 180, estima que la nota diferenciadora entre la eutanasia y el suicidio médicamente asistido es que en este caso el sanitario no ejecuta directamente el acto que causa la muerte, de modo que su tratamiento penal no sería del homicidio [así se manifestaba este autor antes de la despenalización de la eutanasia por la LORE].

¹³ En el art. 11.1 de la Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida del Grupo Parlamentario Ciudadanos (122/000029) BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-54-1 de 21/02/2020 se dice que «Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a una atención integral que prevenga y alivie el dolor y sus manifestaciones, incluida la sedación paliativa si el dolor, o cualquier otro síntoma que produzca molestias severas, son refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de su vida».

¹⁴ En España es posible que un enfermo solicite que se le desconecte de la máquina que artificialmente le mantiene en vida desde la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, en cuyo art. 8.1 se dice que: «Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado...». En el art. 8 de la Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida se contempla el «derecho al rechazo y a la retirada de una intervención».

¹⁵ En la Ley General de Sanidad ya se permitía a los pacientes rechazar un tratamiento si bien había que solicitar el alta. En el art. 2.2 LAP se establece que «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.

II. El iter regulatorio de la eutanasia en España

1. La etapa de prohibición

En España hasta la publicación de la LORE la única regulación de la eutanasia activa y el SMA se encontraba en el Código Penal de 1995 (en adelante CP) en cuyo art. 142 CP, se adoptó una fórmula intermedia entre la plena sanción a quien cooperase al suicidio de otra persona que se encontrara en un contexto eutanásico y su plena despenalización⁽¹⁶⁾. El art. 143 CP, antes de su reforma por la LORE, castigaba la eutanasia y el suicidio asistido en los siguientes términos: «1. El que induzca al suicidio de otro será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años. 2. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años al que coopere con actos necesarios al suicidio de una persona. 3. Será castigado con la pena de prisión de seis a diez años si la cooperación llegara hasta el punto de ejecutar la muerte. 4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo»⁽¹⁷⁾. De la lectura del ahora derogado precepto se infería

que las conductas de cooperación necesaria para el suicidio (suicidio asistido) o de la causación de la muerte solicitada de manera expresa por el enfermo (eutanasia) eran punibles, sin embargo, en el caso de concurrir alguno de los requisitos del art. 143.4 CP se aplicaba la atenuante que permitía distinguir entre eutanasia y suicidio asistido de aquellas otras conductas tipificadas como homicidio⁽¹⁸⁾.

2. La etapa de apertura: de la eutanasia pasiva a la activa

Antes de la promulgación de la LORE, España se encontraba en una etapa intermedia, a mitad camino entre la absoluta prohibición de la eutanasia activa y su legalización. En esta fase, se inicia con el presente siglo, al producirse importantes avances legislativos en el reconocimiento de la autonomía individual de los pacientes para decidir respecto a su tratamiento médico. Tras la publicación de todas estas leyes -que a continuación se analizarán- ya era posible afirmar que en España estaba está permitida la eutanasia pasiva aun cuando estos términos no se utilizaron por ser todavía considerados tabú. No obstante, hoy en día tal como se dice en el Preámbulo de la LORE existe consenso en la doctrina en excluir estas conductas del término eutanasia que queda reservado para la que se produce de manera activa y directa.

La norma clave alrededor de la que han girado todas las demás, incluidas las autonómicas, ha sido la *Ley 41/2002, de 2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (en

¹⁶ TOMÁS—VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, pág. 60.

¹⁷ JUANATEY DORADO, C.: «La vida y la salud frente a la autonomía en el Derecho penal español». *Revista General de Derecho Penal*, n.º 28, pp. 2 a 4, destaca que en aquellos casos en que se produce una afectación a la propia vida -como la tentativa de suicidio- o a la propia salud -como el dopaje- sin la cooperación de terceros no interviene el Derecho penal. Este sería el caso de la tentativa de suicidio, autolesiones o consumo de sustancias que dañan la salud. Por el contrario, el legislador penal trata de evitar esa impunidad beneficié a terceros que cooperen en el suicidio ajeno.

¹⁸ JUANATEY DORADO, C.: «La vida...», *op. cit.*, pág. 4, precisa que las penas que se señalan en los casos de cooperación ejecutiva, de inducción y de cooperación necesaria para el suicidio aún siendo graves son inferiores a las que se impondrían en casos de suicidio.

adelante LAP)⁽¹⁹⁾. La LAP supuso un gran avance respecto a la Ley General de Sanidad de 1986 al regular con profundidad cuestiones como el derecho a la información sanitaria, el consentimiento informado, la documentación sanitaria, la historia clínica y demás información clínica⁽²⁰⁾. Esta ley, en consonancia con el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina de 1997 («Convenio de Oviedo»)⁽²¹⁾, recoge toda una serie de principios rectores de la nueva bioética, como la negativa del enfermo a continuar (o a iniciar) un tratamiento, a lo que se ha denominado eutanasia pasiva (art. 2.4 LAP). Asimismo, el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud de los pacientes (art. 7 LPA), las voluntades anticipadas o el documento de instrucciones previas (art. 11 LAP)⁽²²⁾, el derecho a la autonomía

del paciente y su participación en la toma de decisiones o consentimiento informado (art. 8 LAP), y la toma de decisiones sanitarias por los adolescentes emancipados o mayores de 16 años, lo que ha sido como la mayoría de edad sanitaria (art. 9.4 LAP)⁽²³⁾. La LAP supuso una gran novedad en el panorama médico español al constituir un gran avance en las relaciones médico-enfermo, por otra parte, al tratarse de una ley de carácter básico estatal permitió que fuera desarrollada en numerosos aspectos por las leyes autonómicas.

En otro ámbito donde también ha habido destacados avances legislativos fue en la autorización del tratamiento del dolor mediante los denominados cuidados paliativos⁽²⁴⁾. La también denominada sedación paliativa a diferencia de la eutanasia no busca la provocación de la muerte anticipada del enfermo terminal, sino que pretende disminuir su nivel de consciencia, con la dosis mínima necesaria de fármacos, para evitar al paciente sufrimiento innecesario aun cuando ello puede comportar un

122

¹⁹ En otras leyes estatales se ha complementado la LAP. Este es el caso de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; Real Decreto 1030/2006 que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 124/2007 de regulación del Registro Nacional de Instrucciones Previas y Fichero Automatizado de Datos.

²⁰ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, pág. 62.

²¹ Este convenio establece un marco común para la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en la aplicación de la biología y de la medicina. El convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, y persigue el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias. En su artículo 9 establece que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad (Vid. Exposición de Motivos de la Ley/2015, de 26 de junio de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales, de la Xunta de Galicia).

²² En este «documento de instrucciones previas», tal como se establece en el Preámbulo del el Real Decreto 124/2007 de regulación del Registro Nacional de Instrucciones Previas y Fichero Automatizado de Datos constituye «la expresión de la autonomía de las personas que, de este modo, pueden decidir sobre aquellos cuidados y tratamientos que deseen recibir o no en el futuro si se encuentran ante una determinada circunstancia o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos». Estas instrucciones previas han sido

recogidas en la gran mayoría de leyes autonómicas de muerte digna con diferentes denominaciones como «voluntades anticipadas» o «testamento vital».

²³ CESÁREO GARCÍA ORTEGA, C.; CÓZAR MURILLO, V. Y ALMENARA BARRIOS, J.: «La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002», *Revista Española de Salud Pública*, vol.78 no.4, Madrid, jul./ago., 2004, versión electrónica. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272004000400005. Consultado el 17-09-2018. JUANATEY DORADO, C.: «La vida...», *op. cit.*, pág. 6, entiende que en el art. 4 de la LAP se encuentra la razón de que los supuestos omisivos se queden fuera del art. 143.4 CP.

²⁴ A nivel estatal los cuidados paliativos aparecen -insuficientemente -recogidos en el Real Decreto 1030/2006 que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (Anexo II, Cartera de servicios comunes de atención primaria. 7. *Atención paliativa a enfermos terminales*). Estos cuidados comprenden «la atención integral, individualizada y continuada de personas con enfermedad en situación avanzada, no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de la calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores [...]».

acortamiento de la vida⁽²⁵⁾. La implantación de la sedación paliativa ha sido polémica en España, hasta el punto de que —como ya hemos indicado— en 2005 se produjo el escándalo de los cuidados paliativos del Hospital Severo Ochoa de Madrid donde se acusó injustamente al equipo de cuidados paliativos de haber causado al menos la muerte de 400 pacientes. El archivo de aquella causa terminó con la polémica respecto a esta praxis clínica especialmente porque en algunas de las «leyes de muerte» digna se reconoce como un efecto indirecto de la sedación paliativa el acortamiento de la vida. Las citadas leyes de «muerte digna» han sido dictadas por la mayoría de las comunidades autónomas a falta de una ley estatal que regule la cuestión,⁽²⁶⁾. La muerte digna, que no hay que confundir con la eutanasia o «buena muerte», abarca toda una serie de derechos y garantías de todas las personas que se encuentran al final de sus vidas para que se respete su autonomía y voluntad para poder morir en condiciones dignas. Entre otros supuestos, contemplan el rechazo de la obstinación terapéutica y el derecho a unos cuidados paliativos integrales⁽²⁷⁾.

²⁵ ROYES, A.: «La eutanasia...», *op. cit.*, págs. 325.

²⁶ Las leyes de muerte digna han sido aprobadas en las siguientes comunidades autónomas: Andalucía: Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte; Aragón: Ley 10/2011 de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir y de la muerte; Asturias: Ley 5/2018 sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida; Baleares: Ley 4/2015 de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir; Canarias: Ley 1/2015 de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida; Galicia: Ley 5/2015 de derechos y garantías de las personas enfermas terminales; Madrid: Ley 4/2017 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte; Navarra: Ley Foral 8/2011 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte; País Vasco: Ley 11/2016 de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida; Comunitat Valenciana: Ley 16/2018 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de atención al final de la vida.

²⁷ Los cuidados paliativos ya son mencionados en la Recomendación número 1418/1999, del Consejo de Europa, sobre protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas enfermas termina-

A nivel estatal, en el momento de redactar este trabajo, se están tramitando dos proposiciones de ley de «derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida», por los grupos parlamentarios de Ciudadanos y Popular⁽²⁸⁾. En el art. 11 de la primera proposición se regula el derecho a los cuidados paliativos en los siguientes términos: «1. Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a una atención integral, que prevenga y alivie el dolor y sus manifestaciones, incluida la sedación paliativa si el dolor, o cualquier otro síntoma, que produzca molestias severas, son refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de su vida»⁽²⁹⁾.

En mi opinión una ley de muerte digna o de cuidados paliativos de carácter estatal se hace neces-

les y moribundas, nombra varios factores que pueden amenazar los derechos fundamentales que se derivan de la dignidad del paciente terminal o persona moribunda, y en su apartado 1 se refiere a las dificultades de acceso a cuidados paliativos y a un buen manejo del dolor, e insta a los Estados miembros a que su derecho interno incorpore la protección legal y social necesaria para que la persona enferma terminal o moribunda no muera sometida a síntomas insoportables (Vid. Exposición de Motivos de la Ley/2015, de 26 de junio de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales, de la Xunta de Galicia).

²⁸ *Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.* (122/000029) Grupo Parlamentario Ciudadanos, BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-54-1 de 21/02/2020. *Proposición de Ley relativa a los derechos y las garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.* (122/000030), Grupo Parlamentario Popular, BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-55-1 de 21/02/2020.

²⁹ MARÍN, F.: «Las leyes de muerte digna: un brindis al sol», *El Notario del siglo XXI*, Nº 73 Mayo - Junio 2017. Disponible en: <http://www.elnotario.es/hemeroteca/revista-73/7670-las-leyes-de-muerte-digna-un-brindis-al-sol>. Este autor, no sólo critica la iniciativa estatal de ciudadanos [la actual es idéntica a la comentada por este autor], sino todas las leyes de muerte digna autonómicas, por entender que no establecen nuevos derechos para los ciudadanos, sino que se limitan a dar forma a los que ya se recogen en la Ley básica 41/2002 de autonomía del paciente y la Ley General de Sanidad de 1986. Incluso la medida estrella de todas esas leyes como son el derecho a los cuidados paliativos y al tratamiento del dolor ya se reconocen en la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y en el Real Decreto 1030/2006 sobre la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

saría. La utilidad reside en que aun a pesar de contemplar toda una serie de medidas que ya han sido recogidas por numerosas comunidades autónomas, sin embargo, todavía existen algunas comunidades, como la Rioja o las dos Castillas que no han dictado su correspondiente ley de muerte digna. Así pues, la normativa estatal -en caso de aprobarse- cubriría aquel vacío legal puesto que se trata de una norma estatal básica «que reconoce derechos a todas las personas, con independencia del territorio o de la Administración sanitaria encargada de velar por su tratamiento en el final de su vida»⁽³⁰⁾. Realmente, esta ley a los efectos de evitar la dispersión legislativa debería de haberse dictado antes que las de carácter autonómico como sucedió con la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. Las leyes de muerte digna, a diferencia a diferencia de lo que finalmente ha sucedido con la LORE, no requerían de la derogación del art. 143 CP para su aplicación, de ahí la proliferación de este tipo de leyes en las comunidades autónomas. No obstante, en España estas leyes de «derechos y garantías de la persona ante el proceso final de su vida» se presentan como alternativa a la eutanasia y no como complemento a la LORE. No obstante, estas leyes solo cubren parte de la casuística a la que se refiere la eutanasia, como sería el de la «enfermedad grave e incurable» con un pronóstico de vida limitado, pero no ofrece ninguna solución para las personas que tengan un «padecimiento grave, crónico e imposibilitante» puesto que muchos de estos casos, como la tetraplejía de Sampetro, no hay ningún dolor físico que «palíar» sino un sufrimiento de naturaleza psicológica.

³⁰ Vid. Apartado II, de la Exposición de Motivos de la Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida, presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos en 2020.

La publicación de la LORE ha estado precedida de varias proposiciones de ley que nunca alcanzaron el rango de ley por diversos motivos: en algunos casos fueron rechazos por las cortes, en otros caducaron por agotamiento de la legislatura o disolución de las cortes y algunos fueron retirados⁽³¹⁾. Así pues, tras varios infructuosos intentos el 25 de marzo de 2021 se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, que ha entrado en vigor el 25 de Junio de este mismo año.

III. El régimen jurídico de la eutanasia

3.1 *El derecho constitucional a la vida*

La despenalización de la eutanasia así como la del SMA tienen su base en la creencia cada vez más extendida de que los ciudadanos tienen un derecho a decidir sobre el final de su vida. En España, probablemente como consecuencia de todos aquellos casos tan mediáticos como el de Sampetro, el apoyo a la eutanasia llegó a representar un 86% en el caso de los enfermos terminales un par de años antes de aprobarse la LORE⁽³²⁾. No obstante,

³¹ En 2017 se presentó la Proposición de Ley Orgánica sobre la Eutanasia (122/000060) presentada por el Grupo Parlamentario Confederado de Unidos Podemos-En Común Podem-En Marea que finalmente fue rechazada en febrero de 2017. En 2018 la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia (122/000239) por el Grupo Parlamentario Socialista resultó caducada por el final de la legislatura. En 2019, se presenta la Proposición de Ley Orgánica sobre la eutanasia. (122/000030), Grupo Parlamentario Confederado de Unidos Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común que resultó caducada. En 2019 la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia (122/000033) presentada por el por el Grupo Parlamentario Socialista resultó caducada. Asimismo, el Parlamento de Cataluña presentó en dos ocasiones, 2017 y 2019 sendas proposiciones de Ley de reforma de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, de despenalización de la eutanasia y la ayuda al suicidio (Orgánica) que retiró en ambas ocasiones.

³² Así resulta en una encuesta realizada por YouGov para el periódico La Vanguardia la cifra alcanza el 86% de apoyo para los enfer-

el amplio apoyo popular a esta medida, que supera las clásicas divisiones entre derecha e izquierda, no se ha visto correspondido en igual medida en el Congreso de los Diputados, donde los grupos parlamentarios de Vox y del Partido Popular, que cuentan con el 40% de los diputados del Congreso, han interpuesto sendos recursos de inconstitucionalidad contra la LO 3/2021⁽³³⁾. La existencia de estos recursos pone de manifiesto las trabas con las que puede encontrarse la LORE para su eficaz aplicación. Sin embargo, como el Tribunal Constitucional no admitió la solicitud de los recurrentes de suspender la aplicación de la ley de la eutanasia esta ya ha sido aplicada apenas un mes después de su entrada en vigor⁽³⁴⁾.

La piedra angular de estos recursos de inconstitucionalidad se basa en el derecho a la vida regulado en el art. 15 CE, como ya sucedió en otros asuntos como la regulación del aborto en España⁽³⁵⁾. Mucho antes de la publicación de la LO 3/2021, un sector

mos terminales. Un 62% también respalda la eutanasia para enfermos no terminales como Ramón Sampredo. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/vida/20180715/45870735547/mayoria-espanoles-apoya-eutanasia-enfermos-no-terminales-ramon-sampredo.html> (consultado el 25-11-2018).

³³ El Grupo Parlamentario de Vox presentó un recurso de inconstitucionalidad que fue admitido a trámite el 23 de junio de 2021 con el número 4057-2021. En el caso del Grupo Parlamentario Popular el recurso ha sido admitido a trámite el 16 de septiembre de 2021 con el número 4313-2021.

³⁴ El 23 de julio de 2021 ha tenido lugar la primera aplicación de la eutanasia en España. Le fue aplicada a Eskarne, una enferma terminal de 86 años que una década antes dejó registrada su voluntad en este sentido en un documento de voluntades anticipadas. La anciana con dolencias de corazón hacía meses que estaba encamada, sin movilidad, con dependencia para todas las actividades de la vida diaria, con deterioro cognitivo severo y sin alternativas terapéuticas curativas. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-08-01/no-es-facil-morir-asi-pero-ella-ya-no-estaba-en-esta-vida-y-no-queria-estar.html>. Consultado el 1-09-2021.

³⁵ El art. 15 CE establece que: «Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra».

de la doctrina ya estimaba que la legalización de la eutanasia derecho tenía un perfecto encaje no sólo en el ámbito del Derecho constitucional sino también en el de los derechos humanos⁽³⁶⁾. Esta tesis ha sido recogida en el Preámbulo de la LORE al decir que «la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida, pero que se debe cohonstar también con otros derechos y bienes, igualmente protegidos constitucionalmente, como son la integridad física y moral de la persona (art. 15 CE), la dignidad humana (art. 10 CE), el valor superior de la libertad (art. 1.1 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE) o el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE)». Asimismo, establece que «Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su digni-

³⁶ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia: marco legal en España y encaje del posible derecho a disponer de la propia vida», *Cuadernos de la Fundación Víctor Griñols i Lucas*, nº 41, 2016, pág. 63; ROYES, A.: «La eutanasia...», *op. cit.*, págs. 327. PRESNO LINERA, M.A.: «La eutanasia como derecho fundamental», en *Teoría & Derecho, Revista de Pensamiento Jurídico*, nº 29, La Ley Orgánica 3/2021 de regulación de la eutanasia, a debate, p. 40 estima que «del artículo 15 CE cabe derivar, en relación con el proceso de fin de la vida, un derecho complejo que, primero, habilita para rechazar un tratamiento no deseado mediante la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas, salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas y, segundo, faculta a la persona para requerir de los poderes públicos una prestación en forma de ayuda médica para morir cuando su integridad esté siendo gravemente menoscabada por sufrimientos intolerables o por una enfermedad grave e incurable». En parecidos términos, JUANATEY DORADO, C.: «Sobre la ley orgánica de regulación de la eutanasia voluntaria en España», en *Teoría & Derecho, Revista de Pensamiento Jurídico*, nº 29, La Ley Orgánica 3/2021 de regulación de la eutanasia, a debate, p. 76 estima que «nuestro Tribunal Constitucional ha negado la existencia de derechos absolutos y, al mismo tiempo, ha dejado la vía abierta para que el derecho a la vida pueda concebirse como un derecho disponible, [...], que el derecho a la vida debe configurarse, en principio, como un derecho-libertad (no es un derecho de ejercicio obligatorio, como puede ser el derecho a la educación en España hasta la edad de 16 años) y, en concreto, como una libertad positiva. Entender el derecho a la vida como una libertad positiva significa que los otros, y en particular el Estado, están obligados a realizar aquellas acciones necesarias para que podamos seguir viviendo, pero lo que no pueden hacer es obligarnos a vivir».

dad, intimidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico [...], el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida. Por esta misma razón, el Estado está obligado a proveer un régimen jurídico que establezca las garantías necesarias y de seguridad jurídica».

En la doctrina, junto a esta visión del derecho a la vida, también se han establecido como elemento clave para la defensa del derecho a la eutanasia el principio de la autonomía de la voluntad o libertad individual o el derecho decidir en todos los ámbitos de nuestra vida, entre los cuales se encuentra precisamente la forma y el momento en que decidimos dejar de vivir⁽³⁷⁾. En el marco jurídico que establece la Constitución española este derecho puede incardinarse en el principio general de libertad del art. 1.1 CE. También cabe dentro de una reinterpretación del derecho a la vida del art. 15 CE que se aleje de la interpretación tradicional que lo ha venido concibiendo como el deber de continuar en vida en cualquier circunstancia sin importar lo penosa que ésta resulte para las personas. Esta interpretación, ha sido utilizada por quienes consideran que se debe continuar penalizando la eutanasia y el SMA⁽³⁸⁾. En consecuencia, en los mencionados recursos de inconstitucionalidad ya se ha alegado que la LO 3/2021, además del derecho a la vida del art. 15 CE también viola otros preceptos de la Constitución Española como el art. 10.1 y 2 donde se establece el valor de la libertad y

de dignidad de las personas⁽³⁹⁾.

Un sector de la doctrina, cuyas opiniones suscribo, también establece que, el valor de la libertad y de dignidad de las personas (art. 10.1 CE) permite afirmar que no es posible situar en todos los casos el derecho a la vida por encima del de la libertad de la persona y de su dignidad. Asimismo, está la libertad de conciencia del art. 16 CE. Así pues, el derecho fundamental a la vida, si bien lleva aparejado el deber de respetar la vida ajena, sin embargo, no ha de interpretarse en el sentido del deber de vivir contra la propia voluntad en condiciones tales que la persona considere especialmente indignas. Finalmente, estaría también el principio de igualdad, puesto que en España antes de la entrada en vigor de la LORE ya era posible que la personada que estaba conectada a aparatos que permitían prolongar artificialmente su vida pudiera ser desconectada, mientras que las personas que necesitaban ayuda activa para morir, como los tetrapléjicos como Sampedro, carecían de ese derecho, al tiempo que la parte que les prestaba la ayuda necesaria para morir—pensemos en la persona que le suministró cianuro a Sampedro— incurría en un delito de cooperación al suicidio⁽⁴⁰⁾.

En materia de eutanasia la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) se sitúa en una línea de cautela y de respeto con los legisladores nacionales. El tribunal mantiene que no existen en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) argumentos de peso suficiente

³⁹ En la nota informativa n.º 81/2021, de la Oficina de Prensa del Tribunal Constitucional se pone de manifiesto que el recurso de inconstitucionalidad del PP se considera que la ley impugnada vulnera varios preceptos de la Constitución como el derecho a la vida (art. 15), así como los arts. 10.1 y 2, 14, 16, 23, 49, 53.2, 93, 96.1, 168 y 169. Disponible en: https://www.tribunalconstitucional.es/NotasDePrensaDocumentos/NP_2021_081/NOTA%20INFORMATIVA%20N%C2%BA%2081-2021.pdf.

⁴⁰ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, pág. 62.

³⁷ JUANATEY DORADO, C.: «La vida...», *cit.*, p. 27.

³⁸ ROYES, A.: «La eutanasia...», *op. cit.*, págs. 327.

para considerar obligatoria la despenalización de la eutanasia por los Estados firmantes, por lo que ha estimado en varias sentencias que sean estos quienes ejerciten al respecto su margen de apreciación para decidirse por la político-criminal (despenalizar o continuar manteniendo penalizadas estas conductas) —que tengan por conveniente⁽⁴¹⁾. Por el contrario, en algunas sentencias sí que reconoce implícitamente la eutanasia pasiva al admitir la decisión de los tribunales nacionales que avalan las decisiones médicas de retirar el tratamiento a pacientes en condiciones extremas⁽⁴²⁾. En el Preámbulo de la LORE se menciona la conocida sentencia del TEDH, la de 14 de mayo de 2013 (caso Gross vs. Suiza) que consideró «que no es aceptable que un país que haya despenalizado conductas eutanásicas no tenga elaborado y promulgado un régimen legal específico, precisando las modalidades de práctica de tales conductas eutanásicas». En consecuencia, el preámbulo señala que la LORE pretende dotar

al ordenamiento jurídico español de una regulación sistemática y ordenada a los supuestos en los que la eutanasia no deba ser objeto de reproche penal.

En el Preámbulo de la Ley también se establece que la regulación de la eutanasia pretende dar una respuesta jurídica, sistemática, equilibrada y garantista, a una demanda sostenida de la sociedad actual. La eutanasia desde un punto de vista etimológico significa buena muerte y que se puede definir como «el acto deliberado de dar fin a la vida de una persona, producido por voluntad expresa de la propia persona y con el objeto de evitar un sufrimiento». Asimismo, como ya hemos avanzado, se precisa que el término eutanasia se refiere únicamente a la modalidad activa y directa «de manera que las actuaciones por omisión que se designaban como eutanasia pasiva (no adopción de tratamientos tendentes a prolongar la vida y la interrupción de los ya instaurados conforme a la *lex artis*), o las que pudieran considerarse como eutanasia activa indirecta (utilización de fármacos o medios terapéuticos que alivian el sufrimiento físico o psíquico aunque aceleren la muerte del paciente —cuidados paliativos) se han excluido del concepto bioético y jurídico-penal de eutanasia». En consecuencia, ninguno de estos supuestos han sido regulados en la nueva ley, sin perjuicio de que algunos de ellos, como los cuidados paliativos deberían ser objeto de regulación. Sin embargo, esta nueva regulación debería de efectuarse teniendo en cuenta la LORE, habida cuenta de la función complementaria de ambas medidas y no exclusivamente como medida alternativa a la eutanasia como sucede en las mencionadas proposiciones de ley de los grupos parlamentarios de Ciudadanos y Popular.

127

⁴¹ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, pág. 66 y 67, comenta las sentencias más relevantes del TEDH en esta materia. En el caso de la *Pretty vs. Reino Unido* de 2002, el tribunal aunque sitúa la decisión sobre la propia muerte como un supuesto del derecho a la vida privada y familiar del art. 8 CEDH, sin embargo no considera la prohibición a la ayuda a morir como algo irracional o arbitraria de los Estados que han legislado en este sentido. En otro, caso *Haas vs. Suiza* de 2011, se trataba de un caso acaecido en un país en el que se tolera el suicidio asistido, pero en el que varios juzgados habían denegado la solicitud de un enfermo bipolar para que un médico le recetase el pentobarbital con el que poner fin a su vida. Nuevamente el TEDH admite que esta cuestión, la de prohibir o permitir la eutanasia y el SMA, ha de quedar dentro de los límites que decidan los Estados. Finalmente, en la sentencia de *Gross vs. Suiza* de 2013, el TEDH va tomando fuerza la idea de que los ciudadanos tienen derecho a decidir sobre el final de su vida. No obstante, en esta sentencia se condena a Suiza, no tanto porque hubiera tenido que atender la petición del ciudadano al suicidio sino por la imprecisión de su sistema legal que carece de una ley en la que se regule la eutanasia, aunque esté despenalizada, con la vulneración de la seguridad jurídica que ello implica.

⁴² TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, pág. 67, cita el caso *Lambert vs. Francia*, en el que el TEDH estima que el deber de protección a la vida del paciente, no se ve vulnerado en un caso de un paciente en estado vegetativo irrecuperable, al que los médicos le retiraron los tratamientos por la petición de la esposa, que manifiesta que esa decisión hubiera sido acorde con los deseos del fallecido.

3.2. Caracteres de la LORE

La prestación de la ayuda a morir contemplada en LO 3/2021 puede realizarse en centros sanitarios, públicos, privados o concertados y también se aplicará en domicilios particulares cuando así se solicite (art. 14 LORE)⁽⁴³⁾. En el art. 3 g) LORE bajo la expresión eufemística «prestación de ayuda a morir», en vez de la más precisa de «eutanasia», se contemplan dos conductas eutanásicas activas: la eutanásica activa y el denominado suicidio médicamente asistido (SMI) si bien el legislador no llega a utilizar esta denominación. En ambos casos se tiene que proporcionar una sustancia que tiene como consecuencia la muerte de una persona». En la primera modalidad, el profesional sanitario competente, es quien administra de manera directa la sustancia a la persona que ha manifestado su deseo de morir (art. 3. g. 1º LORE). En la segunda modalidad, se prescribe o suministra una sustancia a una persona que lo haya requerido, de manera que esta se la pueda auto administrar para causar su propia muerte (art. 3. g. 2º LORE).

En el apartado 1 del art. 5 LORE se contemplan los requisitos que han de reunir las personas para poder recibir la prestación de ayuda para morir. La contundencia de estos requisitos permite afirmar que el sistema de eutanasia de la LORE es altamente garantista.

En primer lugar, en el ordinal a) se exige que se cuente con nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento

que acredite un tiempo de permanencia en territorio español superior a doce meses, tener mayoría de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud. En consecuencia, la ley española, a diferencia de otras europeas, como la holandesa, no permite la aplicación de la eutanasia ni a los menores de edad ni a las personas con discapacidad intelectual⁽⁴⁴⁾. El legislador español de esta manera ha evitado regular una serie de aspectos de la ley que hubiera dado argumentos de peso a quienes se oponen a la misma. No obstante entender la prudencia del legislador, esta posición es criticable por cuanto que ambos supuestos, el de la eutanasia de menores y el de personas con discapacidad, deberían de haberse regulado, puesto que lo que se persigue en todo caso es evitar el sufrimiento a toda clase de personas con independencia de su edad y capacidad de entendimiento. En alguna de las malogradas proposiciones de ley se permitía que solicitaran la eutanasia los menores de edad emancipados. Asimismo, como ya hemos dicho en algunos países de nuestro entorno jurídico sí que se permite la práctica de la eutanasia a menores de edad y a personas con discapacidad intelectual⁽⁴⁵⁾. Por otra parte, hay que tener en cuenta que la LAP sí que permite el consentimiento informado por representación de menores y personas

128

⁴³ El art. 14 LORE «Prestación de la ayuda para morir por los servicios de salud», establece que «La prestación de la ayuda para morir 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. No podrán intervenir en ninguno de los equipos profesionales quienes incurran en conflicto de intereses ni quienes resulten beneficiados de la práctica de la eutanasia».

⁴⁴ En la Proposición de Ley Orgánica sobre la Eutanasia del Grupo Parlamentario Confederado de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común Podemos (122/000030), presentada el 22 de julio 2019 (caducada) en su art. 4.1 se autorizaba para solicitar la práctica de la eutanasia «ser mayor de edad, capaz y consciente en el momento de la petición, o menor emancipado legalmente». Es de destacar que tampoco se efectuaba ninguna referencia ni a la nacionalidad ni a la residencia del solicitante.

⁴⁵ Puede consultarse al respecto a MECO TEBAR, F.: «El derecho de la infancia y la adolescencia a una muerte digna», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n° 12, febrero 2020, pp. 554-593. En sentido diametralmente opuesto se manifiestan MORENO VILLARES, J.M. y GALIANO SEGOVIA, M.J.: «La eutanasia de niños en Holanda: ¿el final de un plano inclinado?», *Cuadernos de Bioética*, vol. XVI, n°3, 2005, pp. 345-356.

que hayan sido incapacitadas judicialmente⁽⁴⁶⁾.

En segundo lugar, de acuerdo con el art. 5.1. b) el solicitante ha de «disponer por escrito 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». La corriente, no solo doctrinal sino ideológica, contraria a la eutanasia presenta los cuidados paliativos como la alternativa a la prestación de ayuda para morir. De este modo la LORE, para evitar cualquier susceptibilidad de que se está incentivando a la gente a que opte por la eutanasia exige que se informe por escrito sobre los cuidados paliativos a los que podría tener acceso el paciente.

En tercer lugar, en el apartado c) del art. 5.1 LORE se exige que el paciente haya formulado por escrito, y de manera voluntaria, dos solicitudes con un intervalo de al menos 15 días naturales entre ambas. Excepcionalmente, se prevé «un período menor en función de las circunstancias clínicas concurrentes». Hubiera sido más conveniente que la ley hubiera sido un poco más explícita al res-

pecto y hubiera establecido que esta reducción es posible en aquellos casos que el médico considere excepcionales como la muerte inminente de la persona o la pérdida de capacidad para prestar consentimiento informado⁽⁴⁷⁾.

En cuarto lugar, en el art. 5.1. d) LORE se exige que el solicitante de la eutanasia sufra «una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante en los términos establecidos en esta Ley, certificada por el médico responsable». Como ya se ha mencionado en los apartados b) y c) del art. 3 LORE se definen el padecimiento y enfermedad grave. Es de destacar que en el padecimiento grave tienen encaje los sufrimientos de tipo psicológico para los cuales no aportan solución alguna los cuidados paliativos⁽⁴⁸⁾.

En quinto lugar, en el apartado e) se exige que se haya prestado «consentimiento informado» con carácter previo a recibir la prestación de ayuda para morir y que este se incorpore a la historia clínica del paciente. Este consentimiento, de acuerdo con el art. 3. a) LORE se ha de prestar por el paciente de manera libre, voluntaria y consciente, y en pleno uso de sus facultades después de recibir la información descrita en el art. 5.1.b). Excepcionalmente, de acuerdo con el art. 5.2 LORE, al paciente que no se encuentre en el pleno uso de sus facultades ni pueda prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente, no serán exigibles los

⁴⁶ En el art. 9 LAP «límites del consentimiento informado y consentimiento por representación» en su apartado 3 se establece la posibilidad de otorgar el consentimiento por representación: a) cuando el paciente no se capaz de tomar decisiones. B) cuando el paciente tenga judicialmente modificada la capacidad. C) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En el apartado 4 se establece que los menores de edad emancipados o mayores de edad pueden otorgar consentimiento por sí mismos salvo que se encuentren en el supuesto C) del apartado anterior. En todo caso, se precisa que en casos de grave riesgo para la vida o la salud del menor, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo. En el apartado 6 cuando el consentimiento sea otorgado por el representante legal, y su decisión sea contraria al mayor beneficio para la vida o la salud del paciente, deberá ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para que adopte la resolución correspondiente.

⁴⁷ Así se establecía en el art. 4.2 de la Proposición del grupo parlamentario de Podemos de 2019.

⁴⁸ En el apartado b) del art. 3 LORE «Definiciones» se describe el «Padecimiento grave, crónico e imposibilitante» como la «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».

requisitos de los apartados b), c) y d) del art. 5.1 siempre haya suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos. Para ello se exige que el médico responsable emita un certificado de que el paciente se encuentra en el estado imposibilitante que se ha descrito. Asimismo, el paciente ha de encontrarse en una de las situaciones de contexto eutanásico como la «enfermedad grave o incurable» o «padecimiento grave, crónico e imposibilitante». En ese caso, será posible facilitar la ayuda para morir de acuerdo con lo manifestado en alguno de los anteriores documentos.

En el art. 6 LORE se establecen los requisitos con los que ha de contar la solicitud de la eutanasia. De manera somera, se exige que el documento tenga carácter escrito, que esté fechado y firmado por el solicitante, que se firme delante de un profesional sanitario. Asimismo, se señala que el solicitante podrá revocar su solicitud en cualquier momento.

3.3. *Requisitos de la solicitud de la prestación de ayuda para morir*

Además de los requisitos de los arts. 5 y 6 LORE todavía se establece otra batería de filtros en el art. 8 LORE antes de proceder a la prestación de ayuda para morir. En primer lugar, se establece un doble sistema de deliberación entre el médico responsable y el paciente. Tras recibir la primera solicitud de prestación de ayuda para morir, y verificados que concurren los requisitos del art. 5, el citado médico ha de efectuar con el solicitante de la eutanasia un proceso deliberativo «sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos». Nuevamente, trascurridos los quince días de separación que la ley exige para las dos solicitudes,

y una vez recibida la segunda, el médico responsable ha de retomar con el paciente el proceso deliberativo para atender cualquier duda que se le haya planteado con la información recibida en la anterior deliberación (art. 8.1. LORE). En segundo lugar, transcurridas 24 horas tras la finalización del segundo proceso deliberativo, el médico responsable recabará del paciente solicitante su decisión de continuar o desistir de la solicitud de la prestación de la ayuda a morir. Si decide continuar, el médico comunicará esta circunstancia al equipo asistencial en especial o a los profesionales de enfermería, y si lo solicita así el paciente, a los familiares o allegados (art. 8.2. LORE). En tercer lugar, se establece un sistema de doble médico. De modo que el denominado médico responsable tendrá que apoyarse en el denominado «médico consultor», quien tras estudiar la historia clínica y examinar al paciente, tendrá que corroborar, en su caso, el cumplimiento de los requisitos previstos en el art. 5.1 LORE o, en su defecto, en el art. 5.2 LORE que permiten acceder a la ayuda a morir. Este segundo médico también tendrá que emitir un informe, favorable o desfavorable, que se le comunicará al paciente.

En cuarto lugar, el médico responsable, en el caso de contar con el informe favorable del segundo facultativo, antes de la realización de la prestación de ayuda a morir, lo pondrá en conocimiento del presidente de la Comisión de Garantía y Evaluación, al efecto de que se realice el control previo que prevé el art. 10 LORE. El citado presidente designará a dos miembros de esa Comisión, un profesional médico y un jurista, para que verifiquen si efectivamente concurren los requisitos y condiciones previstos para el ejercicio del derecho a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir. Estos miembros tendrán acceso a la documentación de la historia clínica y podrán entrevistarse con los

médicos y el equipo así como con el paciente solicitante. En su caso, emitirán informe favorable que servirá de resolución a los efectos de la realización de la prestación. En caso contrario el paciente podrá reclamar ante Comisión de Garantía y Evaluación de acuerdo con lo previsto en el art. 18. A) LORE. En caso de resolución desfavorable se podrá recurrir ante la jurisdicción contencioso-administrativa (art. 10. 5 LORE).

Los requisitos que se exigen por la LORE son mucho más garantistas que la gran mayoría de países de nuestro entorno donde es suficiente con el informe de dos facultativos. En el caso de la LORE añade un tercer filtro que es la comentada verificación de la Comisión Garantía y Evaluación⁽⁴⁹⁾. En todo caso, este sistema hiper-garantista presenta el inconveniente de una excesiva dilación de los plazos, de modo que desde la solicitud hasta la práctica de la eutanasia han de transcurrir como mínimo 39 días naturales. Estos plazos en el caso de personas que se encuentran en una situación desesperada son excesivamente largos y van en contra de lo que sería el espíritu de ley que no es otro que cada persona pueda decidir libremente sobre el momento de finalización de su vida en las situaciones de contexto eutanásico⁽⁵⁰⁾.

3.4. La prestación de la ayuda para morir

Si la resolución de la Comisión de Evaluación y Control es favorable a la solicitud de prestación

de ayuda para morir, la misma se pondrá en conocimiento del médico responsable, para proceder a realizar dicha prestación en el plazo máximo de dos días naturales. (art. 10.4 LORE). La realización de la prestación de ayuda para morir “debe hacerse con el máximo cuidado y profesionalidad por parte de los profesionales sanitarios, con aplicación de los protocolos correspondientes”, debiendo comunicar el paciente, en caso de que esté consciente, al médico responsable “la modalidad en la que quiere recibir la prestación de ayuda para morir” (art. 11.1 LORE). De no ser consciente es evidente que sólo cabe la denominada eutanasia activa directa y siempre que hubiera manifestado su voluntad en el documento de instrucciones previas. La ley, tal como hemos señalado, contempla dos modalidades para la prestación: 1º) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente (art. 3.g.1) en cuyo caso el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, asistirán al demandante de la eutanasia hasta el momento de su muerte. 2º) La prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario competente de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar (art. 3.g.1), ya sea en el propio centro sanitario o en el propio domicilio del paciente (art. 14 LORE), para causar su propia muerte, en cuyo caso el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, mantendrá la debida tarea de observación y apoyo al paciente hasta el momento de su fallecimiento. En todo caso, una vez realizada la prestación de la ayuda para morir, el médico responsable tiene que enviar la documentación prevista del art. 12 a la Comisión de Evaluación y Control de su Comunidad Autónoma. De modo que se trata de un control a posteriori de todo el procedimiento eutanásico.

⁴⁹ En la Proposición de Podemos de 2019 era suficiente para que se practicara la eutanasia el informe de dos médicos.

⁵⁰ «Una mujer se suicida en un hotel de Madrid más de dos meses después de pedir la eutanasia». La mujer a la que se refiere esta noticia tenía casi setenta años y con una enfermedad grave incurable, se ha quitado la vida tras denunciar que no obtenía respuesta de su hospital después de haber pedido ayuda para morir el pasado 7 de julio. Disponible en: https://www.eldiario.es/sociedad/mujer-suicida-hotel-madrid-meses-despues-pedir-eutanasia_1_8334027.html. Consultado: 25-09-2021.

La disposición adicional primera de la ley establece que quienes mueran como consecuencia de la prestación de la ayuda para morir al amparo de la ley se considerará que han fallecido por muerte natural. Esta precisión tiene gran importancia con relación a los seguros de vida habida cuenta que las aseguradoras podrían equiparar la eutanasia al suicidio a los efectos de no pagar las primas pactadas en las pólizas.

3.5. *La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios*

La Ley Orgánica prevé la «objeción de conciencia sanitaria», que define como un «derecho individual de los profesionales sanitarios a no atender aquellas demandas de actuación sanitaria reguladas en esta ley que resultan incompatibles con sus propias convicciones» [art. 3.g) LORE]. En el art. 16.1 se establece que el rechazo o negativa a realizar la prestación por razones de conciencia es una decisión de carácter individual del profesional sanitario directamente implicado en la realización de la prestación de la ayuda para morir. Este rechazo deberá manifestarse por escrito y de manera anticipada. En las administraciones sanitarias se creará un registro de sanitarios objetores de conciencia de estricta confidencialidad y sometida a la normativa de protección de datos de carácter personal (art. 16.2).

Esta fórmula para la regulación de la objeción de conciencia sólo es aplicable de forma individual a los sanitarios, de modo que los hospitales no pueden acogerse a la misma. Asimismo, al tener que realizarse de modo anticipado evita que determinados grupos de sanitarios puedan con su actitud obstruccionista dilatar al máximo los plazos para la práctica de la eutanasia. Estos plazos, en nuestra opinión, habida cuenta del excesivo garantismo de la ley, supone ya de por sí solos una excesiva demo-

ra desde que el paciente decide que se le practique la eutanasia.

3.6. *La modificación del Código Penal*

En la disposición final primera de la LORE se despenalizan las conductas eutanásicas tal como se contemplaban en el art. 143 CP en el que se criminalizaba tanto la inducción, como la cooperación y la colaboración al suicidio junto con la eutanasia. La técnica utilizada ha sido la de modificar el apartado 4 y añadir un apartado 5 al citado precepto en los siguientes términos: «4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a 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, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los apartados 2 y 3» En el nuevo apartado 5 se establece que «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».

III. Conclusiones

Primera. La ley no obliga a nadie a someterse a la eutanasia puesto que se trata de una norma altamente garantista, hasta el punto que sólo las personas que cumplen con los requisitos previstos por la ley pueden solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir. Es harto difícil que se pueda influir en una persona para que opte por la eutanasia. La ley garantiza que la decisión del paciente esté suficientemente meditada, puesto que tiene que prestarse por escrito en dos ocasiones: al solicitar la prestación deberá estar fechada y firmada por el

solicitante ante personal sanitario que también tendrá que firmar la solicitud. Finalmente, al prestar el consentimiento informado tras la segunda deliberación con el médico responsable.

Segunda. La decisión del paciente es autónoma, porque se está fundamentado en el conocimiento sobre su proceso médico al haber sido informado por el equipo médico hasta en dos ocasiones. Además, ha de quedar constancia en la historia clínica que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente.

Tercera. La persona que solicita la prestación de ayuda a morir puede expresar su voluntad y otorgar su consentimiento, interactuando con su entorno de modo libre, a los efectos de que su decisión sea individual madura y genuina sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas. Hasta el último instante el paciente puede revocar su voluntad de que se le practique la eutanasia.

Cuarta. Existe un sistema de filtros ante el médico responsable, el médico consultor y ante dos miembros de la Comisión de Garantía y Evaluación, en los que hasta en tres ocasiones se tiene que aceptar o denegar la solicitud del paciente. Esta criba evita que nadie que no cumpla los requisitos establecidos por la ley o que no haya sido debidamente informado o que no haya formado libremente su voluntad pueda optar por la eutanasia. Los mecanismos de control de la ley hacen harto difícil que una persona pueda ser influenciada para optar por la eutanasia. En consecuencia, es prácticamente imposible el uso perverso de la ley para que familiares de mayores y/o discapacitados puedan presionar a estos para que opten a la eutanasia sin que aquellas conductas puedan ser detectadas.

Quinta. El excesivo garantismo de la ley se produce a costa de un alargamiento de los plazos de la práctica de la eutanasia desde que es solicita-

da. Debería de haberse previsto un procedimiento abreviado para aquellos casos en los que la muerte del paciente va a producirse dentro de un breve lapso de tiempo.

Sexta. La ley debería de haber previsto un mecanismo para integrar la voluntad en aquellos casos en los que la enfermedad ya ha privado al sujeto su capacidad para decidir y esté no hizo manifestación anticipada de voluntades. Debería de haberse dejado una puerta abierta a que sus familiares o allegados pudieran ser oídos en aquellos casos en los que las dolencias sean las que permiten la eutanasia y pudieran dar testimonio —en su caso— de que la voluntad del enfermo siempre fue la de optar por la eutanasia en caso de aprobarse la misma tal como se reconoce por el TEDH en el caso *Lambert vs. Francia*.

Séptima. La ley debería de haber previsto la aplicación de la eutanasia a los menores de edad que padecen un sufrimiento intolerable. En estos casos incluso debería de ponderarse quien tiene la capacidad de decisión de solicitar aplicar la eutanasia, si los padres o los médicos cuando aquellos deciden no terminar del dolor del hijo por motivos religiosos o por cualesquiera otros motivos.

Octava. La LORE debería de haber permitido la aplicación de la eutanasia activa o el SMA de aquellas personas que sin padecer enfermedades terminales o sin padecer grandes sufrimientos, físicos o psíquicos, entienden que ya no gozan de una calidad de vida suficiente, que su vida carece de sentido en esas condiciones y que ha llegado el momento de poner punto final a su vida. Se trataría de reconocer lo que en Holanda ya se conoce como “vida completa” y en Suiza el aplica la expresión “cansancio vital”.

LÍMITES CONSTITUCIONALES A LA VACUNACIÓN FORZOSA EN SITUACIONES DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Gustavo Antonio Ruiz Alonso

RESUMEN: *Las autoridades públicas en España están habilitadas para imponer la vacunación en situaciones de crisis sanitarias provocadas por enfermedades infecciosas. Sin embargo, esta medida, que afecta a la salud pública e incide en los derechos fundamentales, carece de una regulación legal específica lo que provoca que se abra un debate de principios entre la autonomía individual y el interés general de la sociedad. El presente estudio pretende abordar la problemática expuesta, sintetizando los requisitos normativos y jurisprudenciales que son necesarios, para dotar de certezas a las autoridades sanitarias y judiciales, y hacer posible que este tipo de intervenciones se enmarque en la más estricta legalidad.*

Palabras clave: *vacunas, obligatoriedad, derechos fundamentales, marco jurídico, vacunación recomendada, salud pública.*

ABSTRACT: *Public authorities in Spain are empowered to impose vaccination in situations of health crises caused by infectious diseases. However, this measure, which affects public health and has an impact on fundamental rights, lacks specific legal regulation, which leads to a principled debate between individual autonomy and the general interest of society. This study aims to address the above-mentioned problem, summarizing the regulatory and jurisprudential requirements that are necessary to provide the health and judicial authorities with certainty in order to ensure that this type of intervention is carried out within the strictest legal framework.*

Keywords: *vaccines, forcing, fundamental rights, juridical frame, recommended vaccination, public health.*

I. Vacunación recomendada vs. vacunación obligatoria

El debate sobre la obligatoriedad o voluntariedad de la vacunación está de plena actualidad a consecuencia de la pandemia internacional originada por la COVID-19 pero, al margen de las controversias sociales o científicas suscitadas, es incuestionable que la decisión sobre la implementación de un sistema de vacunación forzosa o de un sistema de vacunación recomendada corresponde en exclusiva al poder legislativo. En cualquier caso, a mi modo de ver, aunque ambos modelos de vacunación puedan aparecer teóricamente como antagónicos y opuestos, lo cierto es que, de un superficial análisis de Derecho comparado, se puede advertir que, en la práctica, los distintos ordenamientos jurídicos presentan una diversidad de matices que acercan ambos modelos de tal modo que no son tan diferentes como en apariencia se sugiere⁽¹⁾.

¹ Véase en este sentido el trabajo de CIERCO SEIRA, C.: «Vacunación obligatoria o recomendada: acotaciones desde el Derecho», en *Vacunas: investigación y práctica*, Vol.21, N.º 1 (enero-junio), 2020, pág. 51, según el autor «Una de esas distorsiones puede aparecer, a mi modo de ver, cuando la elección del modelo de regulación de la vacunación se presenta a la manera de dos posibilidades antagónicas que conformar una disyuntiva: vacunación obligatoria *versus* vacunación recomendada» y, sigue, «lo que separa a los sistemas de vacunación obligatoria y recomendada es bastante menos de lo que aparentemente se supone y habitualmente se da a entender, aunque para apreciarlo sea necesario descender al detalle de la norma, situarla en contexto y confrontarla en la práctica».

Y esto es así porque, tras la elección de un modelo u otro, el legislador tiene que establecer una serie de medidas para no cercenar más allá de lo razonable los derechos de los ciudadanos. Es el caso, por ejemplo, del paciente a quien en un sistema de vacunación forzosa no se le podría obligar a administrar una determinada vacuna porque, atendiendo a su historial médico, se desprende que su aplicación podría generarle graves efectos adversos para su salud. Y, junto a estas excepciones al sistema general por el que se haya optado, también pueden aparecer medidas implementadas por las autoridades para conseguir un mayor porcentaje de vacunación. A modo ilustrativo pueden señalarse, entre otras, la retirada o adopción de beneficios fiscales o sociales, la imposición de sanciones o el impedir que los ciudadanos puedan acceder a determinados servicios como, por ejemplo, el acceso de niños a guarderías o la exigencia del denominado pasaporte COVID para entrar en locales de ocio⁽²⁾.

El sistema español no es ajeno a este contexto internacional porque, desde la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, se ha optado por elegir un sistema de vacunación voluntario al no incorporar de forma expresa el deber de vacunación. Sin embargo, aunque en principio nadie puede ser obligado legalmente a recibir una vacuna en contra de su voluntad, lo cierto es que en nuestro ordenamiento hay situaciones en las que la normativa permite a las autoridades gubernamentales imponer la vacunación. Es el caso, por ejemplo, de crisis sanitarias como la pandemia originada por la COVID-19 y su conse-

cuente declaración del estado de alarma⁽³⁾ con la que se aprobaron medidas para proteger la salud pública.

Sin embargo, tales medidas se han puesto en cuestión porque su aplicación supone una injerencia en los derechos fundamentales reconocidos constitucionalmente. Y dicho debate se ve agravado dado que, a pesar de la importancia de la vacunación como medio de contención de las enfermedades infecciosas, en España no hay una normativa específica que ofrezca certeza y desarrolle los límites y requisitos para su aplicación forzosa. Esto obliga a las autoridades sanitarias a, en caso de ser necesario, acudir al *corpus* jurisprudencial que desarrolla en qué situaciones las restricciones a los derechos fundamentales quedan amparadas en favor de la protección de la salud pública mediante la imposición de las vacunas.

II. La protección constitucional de la salud pública y los derechos fundamentales afectados

La vacunación, aunque científicamente se concibe como un medio para proteger la salud de los ciudadanos y contener la progresión de las enfermedades infecciosas, en el ámbito jurídico cobra especial relevancia cuando se pretende imponer forzosamente porque es una medida que colisiona con derechos fundamentales reconocidos constitucionalmente. Por ello, esta medida, no cabe duda, deberá ceñirse de forma rigurosa a las exigencias que la Constitución impone.

Y todo porque, como se ha dicho, la adopción de esta decisión por los poderes públicos como medida necesaria para prevenir y contener el de-

² Así la reciente sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo de 14 de septiembre de 2021 [Roj: STS 3298/2021] permite la implantación de pasaportes COVID como requisitos para entrar en determinados locales de hostelería y restauración, juego y ocio nocturno.

³ 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.

sarrollo de las enfermedades infecciosas, puede ocasionar problemas al colisionar con derechos de naturaleza individual y reconocidos constitucionalmente como derechos fundamentales. El conflicto nace del choque entre la obligación de la tutela de la salud pública que ordena el artículo 43.2 de la Constitución a los poderes públicos, con el derecho a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15), o con el derecho a la libertad personal y seguridad (artículo 17). En este punto conviene recordar que para el Tribunal Constitucional los derechos fundamentales no solo pueden ceder ante los límites que imponga la propia Constitución expresamente, sino que, además, podrían hacerlo de manera mediata o indirecta si así se infiere de la propia Constitución por estar justificado en la necesidad de preservar otros derechos o intereses protegidos constitucionalmente (SSTC 11/1981, de 8 de abril⁴), FJ 7º, entre otras).

Para abordar el encaje constitucional de la vacunación forzosa debe partirse del análisis más genérico de la problemática de los tratamientos médicos obligatorios. Y su enfoque jurídico se abordará de forma distinta si el tratamiento tiene por objeto la mejora o prevención de la salud de un paciente singular o, por otra parte, la imposición del tratamiento se hace con el objetivo de proteger la salud colectiva. En todo caso, ha de tenerse en cuenta que el Tribunal Constitucional tiene declarado en su sentencia 37/2011, de 2011, de 28 de marzo⁵, que con la aplicación de estos tratamientos no se produciría una vulneración del derecho a la libertad, puesto que la libertad personal que protege la Constitución no reconoce una libertad general

de autodeterminación individual⁶. Y ello sería de aplicación, sobre todo en los casos en los que se trata de desarrollar políticas de protección de la salud pública para la prevención de las enfermedades infecciosas. Por lo tanto, puede concluirse con carácter general que los derechos fundamentales de carácter individual señalados y reconocidos constitucionalmente pueden ceder ante la hipotética situación en la que los poderes públicos decidan imponer la vacunación obligatoria para proteger la salud colectiva ante enfermedades infecciosas.

III. Requisitos para implementar la vacunación forzosa en España

Dado que, como se ha visto, la vacunación obligatoria puede comprometer el derecho a la integridad física, la libertad de las personas u otros derechos fundamentales se hace obligado conocer qué requisitos son necesarios para adoptar esta decisión con las máximas garantías jurídicas y así encontrar no solo la necesaria justificación constitucional sino también su adopción dentro de la más estricta legalidad. Para fijar estos requisitos hay que acudir a la doctrina jurisprudencial que el Tribunal Constitucional ha venido estableciendo y que exige el respeto de los siguientes presupuestos: (i) la limitación de los derechos fundamentales debe establecerse por ley (STC 62/1982, de 15 de octubre⁷); (ii) la limitación debe tener por objeto proteger otros derechos o bienes constitucionales; (iii) la limitación debe ser necesaria para conseguir el fin perseguido (STC 13/1985, de 31 de enero⁸); (iv) debe ser proporcionada a ese

137

⁶ TOLOSA TRIBIÑO, C.: «Problemas legales de la vacunación en España», en *Diario La Ley*, N.º 9784, 2021, págs. 1-13.

⁷ ECLI:ES:TC:1982:62

⁸ ECLI:ES:TC:1985:13

⁴ ECLI:ES:TC:1981:11

⁵ ECLI:ES:TC:2011:37

fin (STC 37/1989, de 15 de febrero⁽⁹⁾); (v) No se debe menospreciar la dignidad de la persona (STC 181/2004, de 2 de noviembre⁽¹⁰⁾), y; (vi) en todo caso, se debe respetar el contenido esencial del derecho fundamental sobre el que se produce la injerencia (STC 11/1981, de 8 de abril)⁽¹¹⁾.

No obstante, ante la ausencia de una específica regulación legal sobre la vacunación, y al tener que acudir a la interpretación de criterios jurisprudenciales, es conveniente sintetizar, siquiera sea de forma sucinta, los criterios que a este respecto ha reconocido la doctrina para así examinar cuáles son los requisitos normativos, procedimentales y materiales que son necesarios para implementar la vacunación forzosa⁽¹²⁾.

1. Requisitos Normativos

Las situaciones que permiten a la Administración imponer la vacunación forzosa por motivos de salud colectiva requieren de la atribución de dicha potestad por una ley y, como se verá, dicha habilitación se encuentra, principalmente, en la LO 4/1981, de 1 de junio de los estados de alarma, excepción y sitio y en la LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. Aunque, como se señalará, hay contextos excepcionales, que se enmarcan fuera de las citadas normas.

En primer lugar, como se ha señalado, la vacunación forzosa como medida de lucha contra las enfermedades infecciosas encuentra cobertura en

la LO 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio. Ello porque en su artículo 4 b) se concede la facultad al Gobierno de declarar el estado de alarma cuando se produzca una crisis sanitaria, tales como las epidemias. Y en esta situación el art. 12.1 determina que «la Autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas...».

En segundo lugar, y ya fuera del estado de alarma, la propia normativa sanitaria a través de la LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública⁽¹³⁾ da amparo a las autoridades sanitarias para establecer la obligatoriedad de la vacunación cuando simplemente existan «razones sanitarias de urgente necesidad» (artículo primero), «aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población» (artículo segundo), o para «controlar enfermedades transmisibles». Se trata de situaciones excepcionales a la regla general de la voluntariedad en las actuaciones de salud pública establecida por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

¹³ Artículo primero: «Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad».

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».

⁹ ECLI:ES:TC:1989:37

¹⁰ ECLI:ES:TC:2004:181

¹¹ BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: «Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados», en *DS: Derecho y salud*, Vol.22, N.º1, 2012, pág. 21.

¹² BLANQUER CRIADO, D.: «La autotutela ejecutiva», en *Introducción al Derecho Administrativo. Teoría y 100 casos prácticos*, Tirant lo Blanch, 2018, Valencia, págs. 571 y 572.

Sin embargo, conviene señalar, como hace BARCELÓ DOMÉNECH⁽¹⁴⁾, que, al margen de estos supuestos pensados para situaciones de excepcionalidad, se dan otros dos escenarios para implementar la vacunación forzosa o para forzar su aplicación. El primero de ellos, que sería una vía indirecta al no tratarse propiamente de una vacunación obligatoria, se produce al exigirse el cumplimiento del calendario de vacunas para acceder a un centro escolar como, por ejemplo, las guarderías⁽¹⁵⁾. El segundo escenario de habilitación a las autoridades sanitarias fuera de los expresados contextos para la vacunación forzosa se plantea al amparo 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, porque a la vista de lo preceptuado en esta norma, si la decisión del representante legal de rechazar la vacunación supusiera un riesgo para la salud y vida de un menor, podría obviarse su oposición para atender a los criterios científicos que recomienden la vacunación del menor.

En cualquier caso, dos notas o requisitos destacan en los casos expuestos y que, a mi modo de ver, siempre deberán tenerse en cuenta para que pueda solicitarse la autorización judicial y que ésta pueda atender dicha petición: la urgencia y la necesidad de la medida para preservar la salud colectiva⁽¹⁶⁾.

¹⁴ BARCELÓ DOMÉNECH, J.: «Régimen Jurídico de las vacunas en España: Reflexiones ante la situación creada por el coronavirus», en *Actualidad jurídica Iberoamericana*. 2020, 12 bis, págs. 123-124.

¹⁵ En este sentido, sentencia del Juzgado de lo Contencioso-administrativo N.º16 de Barcelona, de 28 de diciembre de 2018 [ROJ: SJCA 1322/2018].

¹⁶ NARVÁEZ RODRÍGUEZ, A.: «La limitación de derechos fundamentales por razones sanitarias», en *Revista Aranzadi Doctrinal*, N.º 6, 2009, pág. 81.

2. Requisitos Procedimentales

La vacunación obligatoria puede encuadrarse como un acto administrativo que se dicta por la autoridad sanitaria en el ámbito de sus competencias y que, en todo caso, deberá respetar las previsiones de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC) y que, en caso de negativa puede, previo apercibimiento (art. 99 LPAC), proceder a través de sus órganos a su ejecución forzosa, quienes siempre deberán respetar el principio de proporcionalidad (art. 100 LPAC).

Pero, para proceder a la vacunación sin el consentimiento de los ciudadanos y garantizar que su decisión no suponga una injerencia arbitraria en los derechos fundamentales, las autoridades sanitarias deberán recabar la necesaria autorización judicial. Por lo tanto, esta decisión no será inmediatamente ejecutiva al requerir aprobación o autorización superior (art. 98 LPAC), que en este caso será judicial, tal y como se recoge en los arts. 8.6, 10.8 y 11.1.i) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (en adelante, LRJCA).

Tras la entrada en vigor de la Ley 3/2020, de 18 de septiembre, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al COVID-19 en el ámbito de la Administración de Justicia, las autorizaciones judiciales han sido objeto de importantes cambios respecto de las competencias para avalar estas medidas puesto que se han introducido sustanciales modificaciones en la LRJCA. Así, corresponde a los Juzgados de lo Contencioso-administrativo conocer de las autorizaciones o ratificaciones judiciales 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 dere-

chos fundamentales cuando dichas medidas estén plasmadas en actos administrativos singulares que afecten únicamente a uno o varios particulares concretos e identificados de manera individualizada (párrafo 2º del artículo 8.6 LRJCA). Pero para el caso de que se restrinjan derechos fundamentales de destinatarios no identificados individualmente serán competentes las Salas de lo Contencioso-administrativo de los Tribunales de Justicia si se adoptan por autoridades sanitarias en un ámbito distinto al estatal (artículo 10.8 LRJCA) o, si son dictadas por la autoridad sanitaria estatal, conocerán las Salas de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (artículo 11.1.i LRJCA).

Por lo que aquí interesa, esta Ley 3/2020 introdujo el nuevo artículo 122 *quarter* a la LRJCA que dispone la preceptiva intervención en estos procedimientos del Ministerio fiscal y que su tramitación se realizará siempre con carácter de preferente pues, además, deberá resolverse en un plazo máximo de tres días naturales. En este sentido, el Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo puntualizó el referido artículo 122 *quater* de la LRJCA, al introducir que la decisión judicial debería resolverse por auto, extremo omitido en la normativa que modificaba⁽¹⁷⁾.

Por último, conviene reseñar que este control judicial con carácter general deberá producirse antes de la intervención, esto es, se produciría una autorización por parte del juez de forma previa a su ejecución. Pero la urgencia también puede justificar que la labor judicial se limite a una ratificación *a posteriori* de la decisión administrativa y su ejecución.

3. Requisitos Materiales

En su labor de control de la decisión administrativa, los jueces o magistrados deberán aplicar el principio de proporcionalidad para eliminar cualquier rastro de arbitrariedad en su decisión y hacerla plenamente coherente con los valores democráticos tutelados por la Constitución. Para ello, se debe seguir la doctrina del Tribunal Constitucional, debiéndose respetar el llamado «triple test», para confirmar que la ejecución forzosa de la medida es adecuada a la CE. Los tres elementos que debe verificarse por la autoridad judicial son:

1. El denominado «juicio de idoneidad» o adecuación de la medida, debiendo examinar la relación que existe entre el fin que se persigue y el medio utilizado en base a los datos que facilite la administración sanitaria;
2. El llamado «juicio de necesidad», pues deberá juzgar si la ejecución es idónea para alcanzar el fin que se persigue y si no existe otra medida menos restrictiva del derecho fundamental en el que se incide.
3. Por último, el «juicio de proporcionalidad en sentido estricto», por el que se debe constatar que de la medida impuesta se derivan más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros intereses en conflicto.

Además, por su naturaleza, en las vacunaciones forzosas al tratarse de intervenciones corporales, en la aplicación del juicio de proporcionalidad se deberán respetar las exigencias relativas a este tipo de prácticas señaladas por el Tribunal Constitucional en distintas sentencias (SSTC 7/1994, de 17 de

¹⁷ Real Decreto-ley 8/2021, de 4 de mayo, por el que se adoptan medidas urgentes en el orden sanitario, social y jurisdiccional, a aplicar tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2.

enero⁽¹⁸⁾ y 207/1996, de 16 de diciembre⁽¹⁹⁾) que exigen los siguientes requisitos:

- a) No puede acordarse la práctica de una intervención corporal cuando pueda suponer un riesgo o quebranto para la salud de quien deba soportarla.
- b) Las intervenciones corporales de esta naturaleza siempre deben de efectuarse por personal sanitario y, en caso de intervenciones en las que sea requerido, personal médico especializado.
- c) Siempre se practicará la intervención con respeto a la dignidad de la persona, sin que pueda realizarse en ningún caso mediante un trato inhumano o degradante.

IV. El auto del juzgado de lo contencioso-administrativo n.º 5 de granada, de 24 de noviembre de 2010⁽²⁰⁾

Tras el análisis realizado, por su importancia y a modo ilustrativo, se hace obligado hacer mención a la primera y única decisión judicial que en España se adoptó por un juzgado por la que se autorizaba la vacunación forzosa. Se trata del Auto del Juzgado de lo Contencioso-administrativo n.º 5 de Granada, de 24 de noviembre de 2010 por el que se acordó autorizar a las autoridades sanitarias la vacunación forzosa de niños cuyos padres se negaban a administrarles la vacuna. Esta decisión, que fue pionera en España, fue ratificada posteriormente por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Sala de lo Contencioso, mediante su Sentencia de 22 de julio de 2013⁽²¹⁾.

En el supuesto, la resolución judicial facultó a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, que basaba su decisión en la LO 3/1986, a vacunar frente al sarampión a los 35 niños en un Colegio Público del Barrio del Albaicín en el que se había detectado un brote de esta enfermedad y cuyos padres o bien se habían negado expresamente o bien no habían comunicado si sus hijos ya se habían protegido frente a esta enfermedad contagiosa. Y la autoridad judicial señaló que dicha intervención debía hacerse por personal sanitario especializado sin que, en ningún caso, pudiera constituir la forma de realizarlo un tratamiento inhumano o degradante, pudiendo la autoridad sanitaria, incluso, requerir el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad del Estado si fuera necesario.

Los argumentos de la parte apelante, contraria a la vacunación forzosa, eran que esta intervención, al restringir las libertades fundamentales, solo podría utilizarse como último recurso y en caso de urgencia grave con amenaza cierta de contagio a una parte o a toda la población. Para proteger dichos derechos (derechos de los padres a educar conforme a sus creencias, el derecho del hijo a que se proteja su bienestar y su salud, etc.) se debían considerar otras medidas como el aislamiento voluntario en el domicilio.

Pero el TSJ, tras analizar si se respetaban los límites normativos, procedimentales y materiales que requiere toda medida de compulsión sobre las personas, concluyó que en el caso la medida de la vacunación forzosa era proporcionada pues era preferible a otras como la del aislamiento voluntario ya que, respecto a esta última, tampoco queda acreditado que sea más proporcionada su injerencia al incidir en la libre circulación de personas, que también es un derecho fundamental, y tendría una duración incierta. Además, para el TSJ de Granada

¹⁸ ECLI:ES:TC:1994:7

¹⁹ ECLI:ES:TC:1996:207

²⁰ Roj: AJCA 3/2010

²¹ Roj: STSJ AND 8545/2013

la verificación de su cumplimiento sería de muy difícil control por parte de las autoridades.

V. Conclusiones

Aunque en España está instaurado un sistema de vacunación voluntaria, lo cierto es que la normativa habilita a las autoridades sanitarias en determinadas situaciones a imponer la obligación de vacunarse. Y ello puede hacerse sin necesidad de declarar un estado de alarma pues la legislación sanitaria prevé la vacunación forzosa como una de las medidas especiales en materia de salud pública a implementar cuando así lo exijan razones de urgencia y necesidad para, por ejemplo, evitar la propagación de enfermedades infecciosas. Pero, como se ha visto, conviene destacar que en España se carece de una norma específica que atienda a las principales cuestiones en esta materia lo que provoca una excepcional falta de previsibilidad y seguridad jurídica en una materia tan sensible que incide en derechos fundamentales con rango constitucional.

Y resulta llamativa esta circunstancia porque, a pesar de la importancia de la cuestión, ya ha transcurrido más de una década desde que el Juzgado de lo Contencioso-administrativo n.º 5 de Granada dictara su conocido Auto de 24 de noviembre de 2010 todavía no se ha dictado una norma específica sobre vacunación. Ello implica que las autoridades sanitarias y judiciales para adoptar sus decisiones deban acudir por una parte a una normativa escueta, genérica, y no articulada expresamente para una cuestión tan capital para la protección de la salud pública y, por otra, a criterios jurisprudenciales que en ocasiones podrían incurrir en eventuales contradicciones.

Por ello, siguiendo a buena parte de la doctri-

na⁽²²⁾, entiendo que se hace necesaria la promulgación de una ley específica de vacunaciones que ampare con mayor seguridad jurídica las decisiones adoptadas por las autoridades sanitarias y judiciales en el ámbito de la protección de la sanidad colectiva. Además, esta normativa específica permitiría dotar de mayor certeza a todas las administraciones en el ámbito de sus competencias porque ya han nacido conflictos relacionados con esta cuestión pues, por ejemplo, la Comunidad Autónoma de Galicia aprobó la Ley 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio de Salud de Galicia, norma que permite a sus autoridades sanitarias imponer la vacunación pero que actualmente está en suspenso dado que el Gobierno de España, al considerar que dicha ley introduce restricciones a los derechos fundamentales, interpuso un recurso de inconstitucionalidad que actualmente se está tramitando en el Tribunal Constitucional.

Bibliografía

- ABA CATOIRA, A.: «Intervenciones en derechos y libertades por causa de emergencia sanitaria», en *Retos jurídicos ante la crisis del COVID-19*, Wolters Kluwer, 2020, Madrid, págs. 57-75.
- BARCELÓ DOMÉNECH, J.: «Régimen Jurídico de las vacunas en España: Reflexiones ante la situación creada por el coronavirus», en *Actualidad jurídica Iberoamericana*, 2020, 12 bis, págs. 118-125

²² En este sentido se pronuncia ABA CATOIRA, A.: «Intervenciones en derechos y libertades por causa de emergencia sanitaria», en *Retos jurídicos ante la crisis del COVID-19*, Wolters Kluwer, 2020, págs.73 y 74 para quien «... la grave excepcionalidad en la que hemos vivido los últimos meses, y ante el futuro no del todo cierto, resulta conveniente y necesario que el legislador actúe. La legislación de emergencia se muestra desfasada ante la globalización y el ciberespacio, ante el cambio climático y otros desafíos inmensos como futuras pandemias», y; CIERCO SEIRA, C.: «Vacunación, libertades individuales y Derecho público», Marcial Pons, Madrid, 2018, p.38 sostiene que «El estado de precariedad del marco normativo de la vacunación pública, después de lo descrito en las páginas anteriores, justifica por sí solo la necesidad de proceder a una profunda labor de reordenación, renovación, y completación...».

- BELTRÁN AGUIRRE, J.L.: «Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados», en *DS: Derecho y salud*, vol. 22, n.º 1, 2012, págs. 9-29.
- BLANQUER CRIADO, D.: «La autotutela ejecutiva», en *Introducción al Derecho Administrativo. Teoría y 100 casos prácticos*, Tirant lo Blanch, 2018, Valencia, págs. 571 y 572.
- CIERCO SEIRA, C.: «Vacunación obligatoria o recomendada: acotaciones desde el Derecho», en *Vacunas: investigación y práctica*, Vol. 21, n.º 1, 2020, págs. 50-56.
- «Vacunación, libertades individuales y Derecho público», Marcial Pons, Madrid, 2018.
- NARVÁEZ RODRÍGUEZ, A.: «La limitación de derechos fundamentales por razones sanitarias», en *Revista Aranzadi Doctrinal*, n.º 6, 2009, pág. 81.
- TOLOSA TRIBIÑO, C.: «Problemas legales de la vacunación en España», en *Diario La Ley*, n.º 9784, 2021, págs. 1-13.
- «El contagio por coronavirus desde la perspectiva administrativa», en *Diario La Ley*, n.º 9602, 2020, págs. 1-13.

INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO INFORMADO COMO DECLARAÇÕES CONTRATUAIS; RELEVÂNCIA EM SITUAÇÕES DE INCUMPRIMENTO ⁽¹⁾

Hígina Castelo ⁽²⁾

Resumo: *A informação prestada pelo profissional de saúde destinada à obtenção do consentimento informado para dado ato médico, além de cumprimento de dever legal, constitui também, em muitas situações, uma declaração contratual conformadora da prestação do profissional de saúde. Em função das declarações prestadas sobre as características e os riscos do ato médico a realizar, a obrigação contraída pelo profissional de saúde estará mais ou menos comprometida com o resultado correspondente ao interesse primário ou final do credor no contrato de prestação de serviço médico (obrigação de resultado/ obrigação de meios). O tipo de obrigação releva na identificação dos atos de cumprimento e de alguns casos de responsabilidade pelo incumprimento (não necessariamente naqueles em que a lesão decorre de ato praticado durante a realização da prestação contratual, mas não necessário à sua execução, em que a responsabilidade pela prática desse ato lesivo é independente do tipo de obrigação contraída).*

Palavras-chave: *Contrato de prestação de serviço médico, consentimento informado, obrigação de resultado e obrigação de meios, cumprimento defeituoso, responsabilidade médica.*

Abstract: *The information provided to obtain informed consent for a given medical act, in addition to complying with a legal duty, is also, in many situations, a contractual declaration that shapes the obligation of the health professional. Depen-*

ding on the statements made about the characteristics and risks of the medical act, the obligation of the health professional will be more or less committed to the result corresponding to the primary or final interest of the creditor in the health service contract (obligation to achieve a specific result or obligation of best efforts). The type of obligation is relevant to the identification of compliance and of some cases of non-compliance (except when injury results from an act performed during the performance of the agreed health intervention, but not necessary for its execution, in which liability may be independent of the type of obligation).

Keywords: *Contract for the provision of health care, informed consent, obligation to achieve a specific result and obligation of best efforts, defective performance, medical liability.*

145

I. Introdução

Os casos, curtos e simplificados, adiante narrados são fruto da imaginação, mas as suas semelhanças com casos reais não são mera coincidência. Na minha profissão de juíza, várias vezes tive de refletir sobre os problemas de responsabilidade civil médica trabalhados no texto e que respeitam ao cerne dos contratos de prestação de serviço médico e dos litígios deles emergentes: o acordo e o incumprimento.

Constatai que existe com frequência uma indissociabilidade, *de facto*, entre as declarações do profissional de saúde formativas do contrato, relativas à sua prestação contratual, e as informações

¹ O presente texto, embora de há muito cogitado, nasceu em forma de letra na sequência de apresentação livre no 2.º Congresso Internacional “Saúde, novas tecnologias e responsabilidade: perspetivas contemporâneas” — Direito e Responsabilidade em Saúde, realizado nos dias 20 e 21 de maio de 2021, e organizado pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra.

² Juíza desembargadora; doutora em Direito Privado pela Universidade Nova de Lisboa; investigadora do CEDIS – Centro de Investigação & Desenvolvimento sobre Direito e Sociedade.

necessárias à obtenção do consentimento informado para o ato, em cumprimento de deveres legais.

Se é certo que, *juridicamente*, a *declaração contratual* de proposta de serviço médico e as *informações* sobre as características e riscos do ato médico são situações distintas, e que, *socialmente*, uma e outras podem corresponder a ocorrências separadas (seja porque as informações para o ato médico são prestadas no decurso de uma relação contratual prévia, sem que esse ato médico seja objeto mediato de um contrato autónomo, seja porque a contraparte do profissional de saúde no contrato de serviço e o paciente de quem tem de ser obtido consentimento informado podem ser pessoas diferentes), não é menos certo que, deste mesmo *ponto de vista das ocorrências sociais*, há *casos em que uma e outras são incidíveis*. Em alguns desses casos é afirmada a ausência de riscos do ato médico a realizar, sendo tal afirmação verdadeira e completa nalguns deles, e falsa ou insuficiente noutros.

As características e riscos do ato médico a realizar declaradas pelo prestador de serviço conformam a obrigação contraída, que, em função disso, se classificará como de meios ou de resultado, com consequências na aferição de casos de incumprimento que diretamente se relacionem com a prestação contratual.

Falar da importância das declarações contratuais no momento do incumprimento não se completa sem falar dos casos, que em sede de responsabilidade médica são muitos, em que, nesse momento, elas são irrelevantes, porque o defeito do cumprimento não respeita diretamente à prestação, mas a uma violação desnecessária da integridade física do paciente ocorrida durante a realização da prestação.

Muito do que adiante se escreve é válido independentemente de se verificar a referida incin-

dibilidade entre proposta contratual e informações relativas ao ato médico, mas a consciência de que há casos em que as mesmas declarações se subsumem simultaneamente aos dois conceitos permite uma melhor compreensão dos contratos em que isso sucede.

Antes do mais, importa explicitar significados atribuídos neste texto:

- «Profissional de saúde», dependendo do contexto, designa a pessoa singular ou coletiva que transmite a informação necessária ao consentimento informado para dada intervenção clínica – quer aja em nome próprio, enquanto prestador de serviço (único ou entre outros), quer atue por conta de outra pessoa singular ou coletiva para a qual trabalhe ou à qual preste serviços –, ou a pessoa singular ou coletiva contraparte do paciente no contrato de prestação de serviço médico e que pode, ou não, coincidir com a primeira;
- «Paciente» designa a pessoa singular na qual são praticados atos médicos, de quem deve ser obtido consentimento e que é cliente no contrato de prestação de serviço médico, ou, consoante o contexto, a pessoa que reúne uma ou duas destas qualidades (pois há contratos em que elas podem recair sobre três pessoas distintas – v.g., um contrato de prestação de serviço médico a favor de terceiro, celebrado entre A e o hospital B, sendo A tio da criança C, cujos representantes são os pais D e E).

II. O contrato de prestação de serviço médico – significado(s) e formação

1. Encontra-se pacificada a conceção da *relação entre o profissional de saúde e o paciente como contratual, pelo menos quando o primeiro é uma entidade privada a quem o segundo solicita um serviço médico*. Esta é, porém, uma realidade recente. Recuando ao século precedente, mais ou menos décadas, dependendo do local, a responsabilidade do médico perspetivava-se como aquiliana³. Esta realidade histórica, aliada ao facto de os danos causados pela execução contratos de prestação de serviço médico decorrerem frequentemente da violação de deveres de cuidado ou de proteção, pode explicar os processos de argumentação ainda hoje mais habituais na apreciação da responsabilidade civil emergente de contratos de

³ Em França, foi com um acórdão do Tribunal de Cassação de 1936 (*arrêt Mercier*) e a partir dele que se passou a analisar a relação entre um médico profissional liberal e o seu paciente como contratual: «Depuis l'arrêt Mercier du 20 mai 1936 (D 1936, p 88 à 96, note Etienne Picard, rapport Jossierand et conclusions Matter), la relation d'un médecin libéral avec son patient est analysée comme une relation contractuelle (...). Et, après cet arrêt majeur, plusieurs dizaines d'autres arrêts de la cour de cassation ont méthodiquement construit le contenu même de ce contrat médical, c'est-à-dire les obligations qu'il impose au médecin et la responsabilité en découlant en cas d'inexécution» — *Arrêt de 17/11/2000 da Assembleia plenária da Cour de Cassation*, disponível em www.courdecassation.fr; ANDRÉ TUNIC, «La distinction des obligations de résultat et des obligations de diligence», *JCP – La Semaine Juridique*, I, 1945, artigo 449, ponto 1. Entre nós, contemporaneamente ao *arrêt Mercier*, CUNHA GONÇALVES debateu extensamente a questão, entendendo a responsabilidade como contratual quando foram solicitados serviços ao médico e o prejuízo respeita estritamente à prestação contratada, mas extracontratual «quando o dano praticado não seja, rigorosamente, proveniente do exercício normal da profissão, a qual haja servido, apenas, de instrumento do ato ilícito causador do dano» (LUIZ DA CUNHA GONÇALVES, *Tratado de Direito Civil em comentário ao Código Civil Português*, XII, Coimbra: Coimbra Editora, 1937, pp. 463, 729-734, 753-762). Só mais tarde no séc. XX se reconduzem à responsabilidade contratual as situações em que o dano decorre de ato não necessário ao cumprimento da prestação contratual, mas praticado durante a execução desta, atribuindo-se o início da transição dogmática da responsabilidade médica do campo delitual para o campo contratual ao texto de J. C. MOITINHO DE ALMEIDA, *A responsabilidade civil do médico e o seu seguro*, Separata da Revista *Scientia Juridica*, XXI, n.ºs 116-117, 1972 (CARLOS FERREIRA DE ALMEIDA, «Os contratos civis de prestação de serviço médico», in *Direito da saúde e biotética*, Lisboa: AAFDL, 1996, pp. 75-120 (79), e ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *O consentimento informado na relação médico-paciente; Estudo de direito civil*, Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 31).

serviços médicos, com início pela aferição da violação de deveres legais e não pelo conteúdo da relação obrigacional complexa em execução (na qual aqueles deveres também se atuam).

2. Usando palavras de Carlos Ferreira de Almeida, «o elemento que unifica os contratos de prestação de serviço médico é a obrigação de uma prestação em cujo conteúdo se integra, pelo menos, um *ato médico* ou que com um ato médico está em estreita conexão»⁴. Esta noção, que bem exprime a realidade, é suficientemente larga para que a ela se possam reconduzir vários tipos (sociais, pois no ordenamento português nenhum contrato de prestação de serviço médico beneficia de regime jurídico específico) e também contratos isolados, sem notas distintivas suficientemente frequentes para lhes conferirem tipicidade⁵. Como tipos sociais de contratos de prestação de serviço médico, podemos pensar no contrato de tratamento, no contrato de análises clínicas, no contrato para cirurgia estética, entre outros.

À luz do ordenamento português vigente, a expressão *contrato de prestação de serviço médico* serve para designar, quer uma subcategoria da vasta categoria dos contratos de prestação de serviço⁶, quer

⁴ CARLOS FERREIRA DE ALMEIDA, «Os contratos civis de prestação de serviço médico», cit., p. 84.

⁵ Sobre tipicidade e tipo no domínio dos contratos, distinção entre tipo legal e extralegal, negocial ou social, v. RUI PINTO DUARTE, *A locação financeira – estudo jurídico do leasing financeiro*, Lisboa, s.d. (mas 1983), pp. 85-88; do mesmo Autor, *Notas sobre o conceito de factoring*, Coimbra: Almedina, 1988, p. 151 e notas 24 e 25; MARIA HELENA BRITO, *O contrato de concessão comercial*, Coimbra: Almedina, 1990, pp. 159-170; PEDRO PAIS DE VASCONCELOS, *Contratos atípicos*, Coimbra: Almedina, 1995, pp. 59-64; RUI PINTO DUARTE, *Tipicidade e atipicidade dos contratos*, Coimbra: Almedina, 2000, pp. 30-44.

⁶ O contrato de prestação de serviço como categoria de contratos: HIGINA CASTELO, «De que falamos, quando falamos de contrato de serviços? Ainda os conceitos de meios e de resultado», *Revista da Ordem dos Advogados*, A. 79 (jul.-dez. 2019), pp. 639-669, e doutrina aí indicada nas notas 1 a 5.

modelos contratuais⁽⁷⁾ e contratos concretos que à dita *subcategoria* se reconduzam.

3. Entre um profissional de saúde e um mesmo paciente celebra-se, por vezes, uma sucessão de distintos contratos de prestação de serviço médico, nomeadamente vários contratos de consulta (que podem ou não incluir atos de tratamento), contratos de realização de exames (prescritos para diagnóstico específico ou por rotina), contratos de tratamento (autónomos de consultas), contratos de cirurgia.

Cada um dos contratos referidos pode ser um contrato de execução de um contrato-quadro de prestação de serviço médico, mas também pode não o ser, sendo que no primeiro caso os contratos de execução podem ser celebrados com a mesma entidade com quem se celebrou o contrato-quadro ou com terceiros⁽⁸⁾. Imagine-se que F entra na clínica G (abreviando assim a designação da pessoa, quase sempre coletiva, que é dona do estabelecimento), para realizar um check-up que, de acordo com a proposta que G lhe apresenta, inclui consultas de várias especialidades, um conjunto de exames, realizados por diferentes médicos ou outros técnicos e análises clínicas. Entre os médicos, uns trabalham ou prestam serviços a G, outros exercem por conta própria em espaços da G, com a qual mantêm um contrato misto de locação e serviços administrativos; o mesmo se passa com os vários departamentos de exames e análises. Casos há em que o paciente é informado daquelas circunstâncias e outros há em que tal não sucede. Numa das consultas, H – médico que poderá exercer por conta

de G ou por conta própria – realiza, na sequência de prévio acordo com F, um exame (eventualmente intrusivo) que não consta do conjunto previsto no contrato de check-up... Enfim, poderá o leitor continuar por si a complexificar estes dados, já reconduzíveis a vários contratos de prestação de serviço médico com características diferenciadas e distintos modos de formação.

Com efeito, a formação dos contratos ocorre através de múltiplos processos, muito para além da modalidade simplificada em *proposta e aceitação* que o Código Civil português elegera como paradigma. Nomeadamente, formam-se contratos por diálogo concentrado, eventualmente com confirmação por escrito, podendo esta confirmação incluir apenas parte do acordado (deixando de fora, por exemplo, a contraprestação pecuniária) e/ou ser efetuada através de um modelo com cláusulas pré-elaboradas⁽⁹⁾.

Para atos médicos de maior relevância, é cada vez mais frequente o profissional de saúde solicitar ao paciente um consentimento escrito, normalmente constituído por um formulário com dizeres impressos, que o paciente se limita a completar com dados pessoais e a assinar. Quando assim é, casos há em que as declarações inseridas nesses formulários fazem parte do processo formativo do contrato de serviços médicos, subsumindo-se ao conceito de cláusulas contratuais gerais, aplicando-se-lhes, pelo menos nesses casos, o respetivo regime (DL 446/85, de 25 de outubro, alterado pelos DL 220/95, de 31 de agosto, 249/99, de 7 de julho, 323/2001, de 17 de dezembro, e 32/2021, de 27 de maio)⁽¹⁰⁾.

⁷ A identificação e sistematização de modelos de contratos de prestação de serviço médico em função da natureza dos contraentes encontra-se em CARLOS FERREIRA DE ALMEIDA, «Os contratos civis de prestação de serviço médico», cit., *maxime* pp. 85-98.

⁸ MARIA RAQUEL DE ALMEIDA GRAÇA SILVA GUIMARÃES, *O contrato-quadro no âmbito da utilização de meios de pagamento eletrónicos*, Coimbra: Coimbra Editora, 2011, pp. 110, 143, 570.

⁹ CARLOS FERREIRA DE ALMEIDA, *Contratos I, Conceito, Fontes, Formação*, 4.ª ed., Coimbra: Almedina, 2008, pp. 167 e ss.

¹⁰ No sentido de que o regime jurídico das cláusulas contratuais gerais se aplica sempre aos formulários para prestação do consentimento, DIAS PEREIRA, *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., pp. 540-

4. A realidade nem sempre se encaixa com facilidade nos seccionamentos que a dogmática jurídica dela faz. Muitas vezes, e pensando em particular nos atos médicos intrusivos não urgentes, o acordo entre profissional de saúde e paciente para a realização do ato surge no âmbito de uma relação contratual anterior, mas tem autonomia relativamente a ela, constituindo um novo contrato, e, nessas circunstâncias, com frequência, a declaração contratual de aceitação coincide, *de facto* e em geral, com o *consentimento informado* para esse ato. Ou seja, sucede haver coincidência entre o *consentimento como aceitação contratual* e o *consentimento como causa de justificação* para a intervenção clínica⁽¹¹⁾. A declaração de aceitação formativa do contrato também pressupõe que o paciente esteja devidamente informado e esclarecido sobre o ato. Isso é imposto pelas regras da boa-fé que vinculam as partes na formação de qualquer contrato (art. 227 do CC). Por outro lado, no ordenamento português, todas estas declarações podem, ressalvadas situações especialmente previstas na lei⁽¹²⁾, produzir-se sem forma especial, incluindo oralmente (art. 219 do CC). A circunstância de ser assinado um «formulário de consentimento informado» num momento ulterior (seja no ambiente da mesma consulta em que é formado o contrato, v.g. para cirurgia ou para outro ato intrusivo, seja no ambiente de uma

consulta ulterior, seja fora de consulta) não significa, nem que o consentimento informado não tenha sido oral e prévio, nem que o contrato de prestação de serviço não se considere posteriormente reduzido a escrito em parte das suas cláusulas.

III. Os deveres de informação e de obtenção do consentimento informado

1. Impendem sobre o profissional de saúde deveres de *informar* o paciente sobre qualquer ato médico a realizar e de não praticar qualquer ato médico sem prévio *consentimento informado* (*livre e esclarecido*)⁽¹³⁾ do paciente, independentemente da natureza da relação que entre ambos preexistia ou nesse momento se estabeleça.

A positivação dos aludidos deveres constituiu o culminar de um processo longo, iniciado e, em parte, desenvolvido num tempo em que o exercício da medicina era (primeiro) praticamente imune a responsabilidades ou (depois) em que a responsabilidade médica se entendia apenas como *aquiliana*⁽¹⁴⁾. A compreensão do contexto social vivido

149

550. Sobre as cláusulas de exclusão de responsabilidade médica eventualmente inseridas nesses formulários, v. ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, «Exclusões de responsabilidade na actividade médica», in *Responsabilidade civil em saúde: Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*, coord. André Gonçalo Dias Pereira, et al., Coimbra: CDB e IJFDUC, 2021, pp. 33-58.

¹¹ Sobre o consentimento como causa de justificação da intervenção médica, sua natureza jurídica e distinção do consentimento enquanto aceitação de proposta contratual, DIAS PEREIRA, *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., pp. 131-140.

¹² Os casos para os quais, no ordenamento jurídico português vigente, se exige forma escrita para o consentimento informado encontram-se coligidos em HELENA PEREIRA DE MELO, *O consentimento esclarecido na prestação de cuidados de saúde no direito português*, Coimbra: Almedina, 2020, pp.125-180.

¹³ Consolidou-se a expressão «consentimento informado», embora os diplomas legais utilizem preferentemente «consentimento livre e esclarecido». Sobre os requisitos materiais do consentimento necessário à prática do ato médico, JOÃO VAZ RODRIGUES, *O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente*, Coimbra: Coimbra Editora, 2001, maxime, pp. 222-232, 240-245; DIAS PEREIRA, *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., maxime, pp. 60-77, 129-130, 349-471; STEFANIA NEGRI, «El consentimiento informado en la jurisprudencia de Tribunal Europeo de Derechos Humanos», *Julgar*, Lisboa, N.º especial *Consentimento informado* (2014), pp. 97-114 (em especial, no direito europeu); RUI NUNES, «Consentimento informado e boa prática clínica», *Julgar*, N.º especial *Consentimento informado* (2014), pp. 115-137; ADRIANO MARTELETO GODINHO, «Consentimento informado, consentimento presumido e o dano à autodeterminação dos pacientes», *Lex Medicinæ*, Cadernos, Coimbra, n.º 4, v.º 1 (2019), pp. 21-31 (com incidência especial no direito brasileiro); PATRICIA RIZZO TOMÉ, «O consentimento informado e a responsabilidade civil decorrente», *Lex Medicinæ*, Cadernos, Coimbra, n.º 4, v.º 2 (2019), pp. 409-422 (com incidência especial no direito brasileiro).

¹⁴ Para a origem histórica do direito ao consentimento para ato médico e sua evolução, v. DIAS PEREIRA, *O consentimento informado na relação médico-paciente*, cit., pp. 57-77, e obras ali citadas.

aquando do despertar destes deveres e da história da responsabilidade médica desde então permitem entender a necessidade da sua consagração expressa e o seu enquadramento sistemático como deveres legais gerais, que se impõem independentemente da natureza da relação entre profissional de saúde e paciente.

2. Tenham-se presentes as principais consagrações destes deveres legais no ordenamento português vigente:

a) A *Convenção sobre os Direitos Humanos*⁽¹⁵⁾ e a *Biomedicina*, aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro, e ratificada por Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, da mesma data, e que por isso, à luz do art. 8.º, n.º 2, da Constituição da República Portuguesa, vigora no nosso ordenamento, estabelece no seu artigo 5.º que *qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido; esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos; e pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento;*

b) A *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*, proclamada em 12/12/2007 (adaptação daquela que tinha sido informalmente aprovada pelo Conselho Europeu no ano 2000)⁽¹⁶⁾, para vi-

¹⁵ Lei 45/2019, de 27 de junho.

¹⁶ Publicada no Jornal Oficial da União Europeia, C 303, de 14/12/2007, disponível em <https://infoeuropa.eu/rocid.pt/registo/000040181/documento/0001L>. Na p. 18, em anotações a respeito da parte do artigo 3.º ora em relevo, lê-se que «No seu acórdão de 9 de Outubro de 2001, no processo C-377/98 (...), o Tribunal de Justiça confirmou que o direito fundamental à integridade da pessoa humana faz parte do direito da União e compreende, no domínio da medicina e da biologia, o consentimento livre e esclarecido»; e que «Os princípios enunciados no artigo 3.º da Carta estão já consagrados na Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, adotada no âmbito do Conselho da Europa (...). A presente Carta não visa derrogar essas disposições».

gorar com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa (o que sucedeu em 01/12/2009), estabelece no art. 3.º, n.º 2, al. a), que, *no domínio da medicina e da biologia, deve ser respeitado o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei;*

c) A *Lei de Bases da Saúde*, aprovada pela Lei 95/2019, de 4 de setembro, estabelece nas als. e) e f) do n.º 1 da Base 2 que todas as pessoas têm *direito a ser informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar; e a decidir, livre e esclarecidamente, a todo o momento, sobre os cuidados de saúde que lhe são propostos, salvo nos casos excecionais previstos na lei, a emitir diretivas antecipadas de vontade e a nomear procurador de cuidados de saúde*⁽¹⁷⁾;

d) O *Estatuto da Ordem dos Médicos*, aprovado pelo DL 282/77, de 5 de julho, alterado pelo DL 217/94, de 20 de agosto e pela Lei 117/2015, de 31 de agosto, que também o republicou, estabelece no n.º 11 do seu artigo 135.º (aditado pela lei de 2015) que *o médico deve fornecer a informação adequada ao doente e dele obter o seu consentimento livre e esclarecido;*

e) O *Código Deontológico da Ordem dos Médicos*, aprovado pela Ordem dos Médicos ao abrigo do seu Estatuto, e publicado na Série II do DR de 21/07/2016, em anexo ao Regulamento 707/2016 da Ordem dos Médicos, de 21 de julho, inclui um apreciável conjunto de normas sobre informação,

¹⁷ Na anterior Lei de Bases da Saúde, Lei 48/90, de 24 de agosto, afirmava-se, de forma mais restrita e menos densa, que os utentes tinham direito a decidir receber ou recusar a prestação de cuidados que lhes era proposta, salvo disposição especial da lei; e a ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado (Base XIV, n.º 1, als. b) e e)).

esclarecimento e consentimento, das se destacam: «O diagnóstico e o prognóstico devem, por regra, ser comunicados ao doente, em respeito pela sua dignidade e autonomia» (art. 25, n.º 1); «O doente tem direito a receber e o médico o dever de prestar esclarecimento sobre o diagnóstico, a terapêutica e o prognóstico da sua doença» (art. 19.º, n.º 1, pormenorizando os n.ºs 2 a 5 do mesmo artigo a forma, o momento, o conteúdo e as características do esclarecimento devido); «O consentimento do doente só é válido se este, no momento em que o dá, tiver capacidade de decidir livremente, se estiver na posse da informação relevante e se for dado na ausência de coações físicas ou morais» (art. 20, n.º 1), devendo existir, entre o esclarecimento e o consentimento, sempre que possível, um intervalo de tempo que permita ao doente refletir e aconselhar-se (art. 20, n.º 2);

f) A Lei 15/2014, de 21 de março, que *consolida a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde*, estabelece que «O utente dos serviços de saúde tem o direito a ser informado pelo prestador dos cuidados de saúde sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado», devendo a informação «ser transmitida de forma acessível, objetiva, completa e inteligível» (art. 7.º); e que «O consentimento ou a recusa da prestação dos cuidados de saúde devem ser declarados de forma livre e esclarecida, salvo disposição especial da lei», podendo o consentimento ser revogado a todo o tempo (art. 3.º).

g) O *Código Penal*, no art. 156, tipifica como crime a realização de intervenções ou tratamentos sem o *consentimento devidamente esclarecido* (conceito que elucida no art. 157), punindo a respetiva conduta com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa (estas normas vêm, no essencial, da versão

do Código de 1982, onde se encontravam nos artigos 158 e 159).

Da precedente listagem resulta que os deveres *de informação e de obtenção do consentimento informado* são, antes de mais, *deveres legais para proteção de direitos absolutos das pessoas*, impostos aos profissionais de saúde nas suas interações com pacientes, independentemente do tipo de relação estabelecida entre uns e outros.

3. Sempre que entre o profissional de saúde e o paciente se estabelece uma relação de natureza contratual, os referidos *deveres legais* acrescem à *obrigação em sentido estrito* (vínculo pelo qual o profissional de saúde fica adstrito à *realização de um ato médico* ou conexo – art. 397 do CC), como deveres de conduta *laterais ou acessórios*⁽¹⁸⁾, que, conjuntamente com o binómio *débito/crédito principal*, fazem parte da *relação contratual, relação obrigacional complexa* ou em sentido amplo⁽¹⁹⁾.

¹⁸ Stoll, o primeiro a identificá-los, designou-os por *deveres de proteção*: «Heinrich Stoll, der zuerst die Sonderung dieser Pflichten von den Leistungspflichten durchgeführt hat, bezeichnete sie als “Schutzpflichten”» — KARL LARENZ, *Lehrbuch des Schuldrechts*, I, 14.ª ed., Munique: C.H. Beck Verlag, 1987, pp. 10-11. Sobre estes outros deveres de conduta, não prestacionais, laterais ao dever de prestar, v., além de LARENZ, cit., pp. 6-15; ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, *Tratado de direito civil português*, II, *Direito das obrigações*, t. I, Coimbra: Almedina, 2009, pp. 465-85; MANUEL A. DA CARNEIRO DA FRADA, *Contrato e deveres de protecção*, Separata do vol. 38 do Suplemento ao Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 1994 (antes policopiado, Coimbra, 1989), e *Teoria da Confiança e Responsabilidade Civil*, Coimbra: Almedina, 2004; NUNO MANUEL PINTO OLIVEIRA, *Direito das obrigações*, I, *Conceito, estrutura e função das relações obrigacionais, elementos das relações obrigacionais, direitos de crédito e direitos reais*, Coimbra: Almedina, 2005, sobretudo pp. 57-61 e 71-7, e «Deveres de protecção em relações obrigacionais», *Scientia Iuridica*, t. 52, n. 297(set.-dez. 2003), pp. 495-523; JOÃO DE MATOS ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, I, 10.ª ed., Coimbra: Almedina, 2000, pp. 123-8.

¹⁹ A consciencialização da pluralidade de situações geradas pelo contrato, *ab initio* ou no decurso da sua vigência, do relacionamento entre elas, e do seu papel no processo conducente à satisfação do fim contratual, conduziu à descoberta, no primeiro quartel do séc. XX, da relação contratual, ou relação obrigacional complexa, ou em sentido amplo. Sobre as origens, conteúdo e necessidade do conceito, v., entre outros, MANUEL A. DOMINGUES DE ANDRADE, *Teoria geral das obrigações*, com a colaboração de Rui de Alarcão, 3.ª ed., Coimbra: Almedina, 1966, pp. 1-10; ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO,

São deveres decorrentes do *dever geral de boa-fé* (positivado no art. 227 do CC para a relação pré-contratual e de formação do contrato, e no art. 762 do mesmo Código para a execução contratual), e, no que toca ao consentimento, também decorrente do *dever geral de abstenção* de ofensa ou ameaça à personalidade física ou moral (que tem assento no art. 70 do CC, sobre a tutela geral da personalidade, mas que tem igualmente proteção constitucional e penal). Mesmo na ausência de todas as *normas especificamente dirigidas ao dever de informação do profissional de saúde e de obtenção de consentimento informado*, sempre tais deveres vigorariam por força de princípios e regras de mais elevado nível de generalidade, nomeadamente os referidos.

4. Creio, no entanto, que há que ir mais além, e reconhecer que, quando a relação entre profissional de saúde e paciente é contratual, as declarações pelas quais se dá cumprimento aos referidos deveres – e que incluem necessariamente a descrição do ato médico proposto, possíveis riscos e efeitos adversos – são, muitas vezes, as mesmas pelas quais o profissional propõe um ato médico e se compromete a realizá-lo; e que, mesmo quando existe uma separação de facto entre umas declarações e outras, as declarações *de informação para obtenção do consentimento e de consentimento* reportam-se ao ato médico, ou a um dos atos médicos, que constitui o objeto mediato do contrato.

Neste sentido, observa-se que em sistemas que regulam o (ou *um*) contrato de prestação de serviço

médico, a informação e o consentimento são regulados entre as normas do regime jurídico desse contrato. Assim se passa com o Código Civil alemão (BGB), que, desde 2013, prevê e regula o *contrato de tratamento* nos seus artigos 630a a 630h⁽²⁰⁾, dedicando três dos mais extensos artigos às informações e esclarecimentos a prestar pelo médico e ao consentimento a prestar pelo paciente. Também o *Draft Common Frame of Reference* (DCFR)⁽²¹⁾ dispõe de um capítulo regulador do *contrato de tratamento*, inserido na Parte C, destinada aos contatos de serviços, do seu Livro IV, sobre os contratos em especial, no qual regula pormenorizadamente os deveres de informar e de não tratar sem prévio consentimento informado (artigos IV.C.–8:105 e 108). A informação recai, entre outros aspetos, sobre a natureza do tratamento proposto, as suas vantagens e riscos, ou seja, informação relativa à prestação objeto mediato do contrato.

5. Apesar de, no ordenamento jurídico português, o *contrato de prestação de serviço médico* (qualquer que seja a aceção da expressão) não beneficiar de um conjunto de normas consistentemente ordenado à sua disciplina, quando a relação entre profissional de saúde e paciente tem natureza contratual, as normas sobre informação e consentimento informado acima referidas são também reguladoras do contrato, na medida em que as ocorrências sociais que elas diretamente visam (exercício de deveres legais de informação) coincidam com as de-

²⁰ Disponível na página eletrónica oficial do Ministério da Justiça alemão, em <http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>. Versão inglesa em https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bgb/englisch_bgb.html.

²¹ Codificação de *soft law*, fruto do trabalho do Grupo de Estudos sobre um Código Civil Europeu e do Grupo de Pesquisa sobre o Direito Privado vigente na União Europeia, com o declarado propósito de servir de modelo a um quadro de referência comum em matéria de direito civil no seio da União Europeia. A Outline Edition de 2009 encontra-se disponível em https://www.law.kuleuven.be/personal/mstorme/2009_02_DCFR_OutlineEdition.pdf.

Tratado de direito civil, I, Introdução, fontes do direito, interpretação da lei, aplicação das leis no tempo, doutrina geral, 4.ª ed., Coimbra: Almedina, 2012, pp. 914-23; ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, *Tratado de direito civil português*, II, t. I, cit., nomeadamente pp. 441-95; ALMEIDA COSTA, *Direito das obrigações*, 12.ª ed., Coimbra: Almedina, 2009, pp. 65-9; CARNEIRO DA FRADA, *Contrato e deveres de protecção*, cit., pp. 36-44 (32-40 na ed. policopiada); NUNO MANUEL PINTO OLIVEIRA, *Direito das obrigações*, I, cit., pp. 11-84; CARLOS ALBERTO DA MOTA PINTO, *Cessão da posição contratual*, Coimbra: Almedina, 1982, pp. 323-30; ANTUNES VARELA, *Das obrigações em geral*, I, cit., pp. 51-64.

clarações constituintes do acordo contratual ou de execução do acordo contratual. De referir, neste âmbito, que o paciente pode, a todo o tempo, revogar o consentimento prestado para a prática do ato médico (objeto, único ou entre outros, do contrato) – artigos 5.º da CDHB e 3.º da Lei 15/2014⁽²²⁾ (já assim seria por força da norma mais geral do art. 81, n.º 2, do CC e, na falta desta, sempre a mesma se imporia por integração a partir das normas que protegem a integridade física e psíquica).

IV. Declarações contratuais relativas ao ato médico a realizar – repercussão nas situações de incumprimento

1. As declarações contratuais das partes relativas à prestação do profissional de saúde – eventualmente, em parte, tácitas, e pressupondo dados implícitos, incluindo o de que a atividade necessária à prestação contratual será diligentemente levada a efeito de acordo com as melhores práticas –, são a expressão do acordo firmado, nelas se encontrando a *prestação característica acordada*.

2. No léxico do direito civil, *prestação* é palavra ambivalente: fala-se de prestação enquanto *resultado que dá satisfação ao interesse* (primário ou final) do credor (*Leistungserfolg*), sentido que o termo assume na disciplina da impossibilidade originária da prestação (art. 401 do CC) e na da impossibilidade do cumprimento (arts. 790 a 797 e 801 a 803 do CC); e, de prestação como *comportamento a que o devedor se obriga (Leistungshandlung)*⁽²³⁾, adiantando-

-se por vezes que, em rigor, apenas se pode dever um comportamento, não o resultado dele, embora aquilo que define esse comportamento como prestação devida e, logo, como cumprimento, seja a causação de um resultado, ou a tentativa da sua causação, consoante o acordado⁽²⁴⁾.

3. Todas as *prestações*, enquanto *comportamento devido* ou conteúdo de obrigações contraídas, implicam uma *conduta* orientada para a causação de um *resultado*; em parte delas, o devedor obriga-se a *causar esse resultado*, noutras obriga-se apenas a *tentar causá-lo*. De acordo com a nomenclatura mais utilizada, as primeiras denominam-se *obrigações de resultado* e as segundas *obrigações de meios*⁽²⁵⁾. A distinção entre os dois tipos de obrigações é útil para se perceber em que consistem os atos de cumprimento (na de meios, a prática dos atos necessários à eclosão do resultado, na de resultado, o surgimento deste último, na sequência da prática dos atos a tanto necessários), ou, noutra perspetiva, para identificar o incumprimento⁽²⁶⁾.

153

Schuldrecht», in *Festschrift für H. C. Nipperdey zum 70. Geburtstag*, I, Munique: Beck, 1965, pp. 783-813.

²⁴ PEDRO MÚRIAS e MARIA DE LURDES PEREIRA, «Obrigações de meios, obrigações de resultado e custos da prestação», in *Centenário do nascimento do Professor Doutor Paulo Cunha: estudos em homenagem*, Coimbra: Almedina, 2012, pp. 999-1018 (1002-3).

²⁵ A classificação foi identificada por RENÉ DEMOGUE, no seu *Traité des obligations en général*, I, *Sources des obligations (Suite et fin)*, t. V, Paris: Rousseau et Cie Editeurs, 1925, pp. 536-44. Outros autores tinham, anteriormente, posto em evidência a distinção das obrigações segundo a maior ou menor correspondência entre o seu objeto e o resultado esperado pelo credor, mas foi Demogue quem atribuiu aos dois tipos de obrigações as designações pelas quais ainda hoje são mais conhecidas e que deu o mote para inúmeros estudos e desenvolvimentos em vários países, em sentidos variados. Sobre os antecedentes da classificação, J. MIGUEL LOBATO GÓMEZ, «Contribución al estudio de la distinción entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultado», *Anuario de Derecho Civil*, 45, 2, abril-junho 1992, 651-734 (pp. 660-3); RICARDO LUCAS RIBEIRO, *Obrigações de meios e obrigações de resultado*, Coimbra: Wolters Kluwer Portugal, 2010, pp. 24-7.

²⁶ PEDRO MÚRIAS e MARIA DE LURDES PEREIRA, «Obrigações de meios, obrigações de resultado e custos da prestação», cit., p. 1010 e *passim*.

²² No direito alemão, a revogabilidade do consentimento para o tratamento está contemplada no artigo 630d, n.º 3, do BGB, em sede de contrato de tratamento, e no sistema virtual DCFR, no artigo IV.C.–8:108 (2), também no contexto do contrato de tratamento.

²³ MARIA DE LURDES PEREIRA, *Conceito de prestação e destino da contra-prestação*, Coimbra: Almedina, 2001, *maxime*, pp. 13-6, 85-90 e 121, 309-11; FRANZ WIEACKER, «Leistungshandlung und Leistungserfolg im bürgerlichen

4. A demonstração da precedente asserção implica que se esclareçam alguns termos e expressões:

O resultado a que nos reportamos é o resultado que corresponde ao interesse primário ou final do credor, o resultado em vista do qual a obrigação é assumida, o resultado que o devedor se obriga a causar ou a tentar causar, o resultado sem o qual a obrigação não se define, resultado definidor da prestação⁽²⁷⁾. Não se trata de resultados exteriores à obrigação, nos quais o credor poderá ter um interesse subjetivo ou secundário, nem de resultados subalternos, imediatos ou instrumentais, eventualmente necessários ou pelo menos adequados à causação do resultado correspondente ao interesse primário ou final.

O interesse primário ou final a que nos reportamos é o interesse do credor que é elemento essencial da obrigação, que a justifica, que representa a sua finalidade, que é inerente ao contrato, deduzindo-se do seu conteúdo, em vista do qual as partes se vinculam, a cuja consecução se dirige a atividade prestacional, trata-se do interesse cujo desaparecimento extingue a obrigação⁽²⁸⁾. Não se trata de interesse subjetivo ou circunstancial do credor concreto, nem de interesse secundário, nem do interesse instrumental de adoção de um comportamento orientado para a satisfação do interesse final.

Os descritos conceitos de resultado e de interesse do credor são fundamentais para a operacionalidade da classificação que distingue obrigações de resultado e obrigações de meios (tentativas de

superação ou de inutilização desta classificação no âmbito da responsabilidade médica passam por integrar na classificação outros tipos de resultado⁽²⁹⁾ ou por afastar como exceções os casos que não se reconduzem a obrigações de meios⁽³⁰⁾).

5. A obrigação contratual do profissional de saúde começou por ser entendida como sendo, por natureza, reconduzível à espécie das obrigações de meios⁽³¹⁾. Com o tempo, foram-se identificando muitas «exceções», sobretudo relacionadas com a medicina estética, de análises laboratoriais, exames auxiliares de diagnóstico. Hoje, vai-se reconhecendo que a delimitação de obrigações de resultado no campo da responsabilidade médica deve ser mais abrangente do que tem sido até agora⁽³²⁾.

²⁹ RUTE TEIXEIRA PEDRO, «Da tutela do doente lesado, Breves reflexões», *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, a.5 (2008) pp. 417-460 (maxime, pp. 444-453).

³⁰ ALEXANDRE DARTANHAN DE MELLO GUERRA, «O fenecer da distinção entre a obrigação de meio e resultado na responsabilidade civil contratual médica», in *Cadernos da Lex Medicinæ [Saúde, novas tecnologias e responsabilidades: Nos trinta anos do Centro de Direito Biomédico]*, n.º 4, vol. I, 2019, pp. 33-50 (p. 43): «Assim, é chegado o momento de abandonar a dicotomia entre obrigações de meios e resultados em se tratando de responsabilidade médica, devendo todas as hipóteses considerar-se de meios, exceto se o médico ou os profissionais da equipe por ele responsáveis (CC, art. 932, I) explicitamente comprometeram-se à realização concreta de certo resultado naturalístico».

³¹ Em Portugal, J. C. MOITINHO DE ALMEIDA, *A responsabilidade civil do médico e o seu seguro*, cit., p. 5: «Trata-se de uma obrigação de meios e não de resultados, uma vez que se não garante os efeitos da intervenção ou do tratamento prometidos», embora logo acrescente que nem sempre o contrato assume essa feição. Em França, «Depuis l'arrêt Mercier du 20 du 20 mai 1936 (D 1936, p 88 à 96, note Etienne Picard, rapport Josserand et conclusions Matter), la relation d'un médecin libéral avec son patient est analysée comme une relation contractuelle qui met à la charge du praticien l'obligation de donner des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science» — *Arrêt de 17/11/2000 da Assembleia plenária da Cour de Cassation*, disponível em www.courdecassation.fr. Ainda hoje persiste a ideia de que, em geral, a obrigação do prestador de serviços médicos se reconduz à espécie das obrigações de meios: ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, «Exclusões de responsabilidade na atividade médica», cit., pp. 42-43; FILIPE ALBUQUERQUE DE MATOS, «Responsabilidade civil médica – Breves considerações acerca da prova da culpa», in *Responsabilidade civil em saúde: Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*, cit., 2021, pp. 102-139 (123-129).

³² ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, «Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudence portuguesa recente», *Julgar*, n.º 42 (set.-dez. 2020), pp. 129-150 (134). Os tribunais

²⁷ A expressão é de PEDRO MÚRIAS e MARIA DE LURDES PEREIRA, «Obrigações de meios, obrigações de resultado e custos da prestação», cit., pp. 999-1018, e nenhuma outra me parece mais adequada, mais rigorosa e mais expressiva.

²⁸ Designado «interesse primário ou final» por, e na sequência de, MANUEL A. DOMÍNGUES DE ANDRADE, *Teoria geral das obrigações*, cit., 1966, pp. 411-415 [Autor que, por sua vez, se socorre de Luigi Mengoni, «Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi: studio critico», *Rivista del Diritto Commerciale e del Diritto Generale delle Obbligazioni*, a. 52 n.ºs 5-6 (maio-jun. 1954) pp. 185-209; a. 52 n.ºs 7-8 (jul.-ag. 1954) pp. 280-320; a. 52 n.ºs 9-10 (set.-out. 1954) pp. 366-396]. Interesse a que VAZ SERRA se reporta em «Impossibilidade superveniente por causa não imputável ao devedor e desaparecimento do interesse do credor», *BMJ*, 46 (jan. 1955) pp. 5-152 (sobretudo nas pp. 137, 139 e 140).

6. Aferir se o profissional de saúde contraiu uma obrigação de causar dado efeito, se uma obrigação de mera tentativa de o causar, depende da interpretação do contrato celebrado, nada impedindo, em geral, que as partes alarguem as obrigações típicas e, em consequência, a medida da responsabilidade pelo não cumprimento das mesmas⁽³³⁾.

O grau de aleatoriedade do resultado, frequentemente referido como critério de distinção entre obrigações de meios e de resultado⁽³⁴⁾, há de rele-

admitem cada vez mais que há prestações de serviço médico reconduzíveis a obrigações de resultado, embora o façam com recurso a critérios variados, como se evidencia em NUNO MANUEL PINTO OLIVEIRA, *Ilicitude e culpa na responsabilidade médica*, Coimbra: Instituto Jurídico – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019, pp. 81-99.

³³ PEDRO MÚRIAS e MARIA DE LURDES PEREIRA, «Obrigações de meios, obrigações de resultado e custos da prestação», cit., pp. 999-1018, 1005. Sobre este ponto vejam-se as detidas análises de RICARDO LUCAS RIBEIRO, cit., pp. 62-79; e de M.ª BELÉN TRIGO GARCÍA, *Contrato de servicios: perspectiva jurídica actual*, Granada: Comares, 1999, pp. 194-212. Já de fragmento de Ulpiano (D.13.6.5.2) resultava que, nas obrigações contratuais, as partes são livres de determinar o nível da obrigação – citado por GEOFFREY SAMUEL, *Law of Obligations*, Cheltenham/Northampton: Edward Elgar, 2011, p. 32. Na jurisprudência do STJ, v. Ac. de 17/12/2002, Revista n.º 4057/02, assim sumariando em *A responsabilidade civil por acto médico na jurisprudência das Secções Cíveis do Supremo Tribunal de Justiça (Sumários de Acórdãos de 1996 a Março de 2015)*, disponível em <https://www.stj.pt/wp-content/uploads/2018/01/responsabilcivildactomedic1996julho2015.pdf>: I — Fora das chamadas prestações rotineiras, o médico obriga-se apenas a tratar o paciente e não a curá-lo. II — Pode, porém, garantir a cura, assumindo uma obrigação de resultado; normalmente, isso acontece quando cumpre o dever de informar o cliente do risco relativo ao tratamento médico que lhe propõe fazer, obtendo dele o seu consentimento. III — Assume uma obrigação de resultado o médico que, depois de esclarecer o paciente acerca da doença que o afectava («contração de Depuytren»), da técnica cirúrgica adequada e dos riscos inerentes, o informa de que se tratava de uma simples operação cirúrgica que repararia o dedo da mão e eliminaria a «contração». IV — Sobre o médico incede a presunção de culpa estabelecida no art.º 799, n.º 1, do CC, ainda quando de obrigação de meios se trate. V — Se depois de uma intervenção cirúrgica simples as condições do paciente são piores do que as anteriores, presume-se que houve uma terapia inadequada ou negligente execução profissional, cabendo ao médico o ônus da prova de que a execução operatória foi diligente».

³⁴ Exposições dos vários critérios propostos para a distinção dos dois ramos da classificação, JOSEPH FROSSARD, *La distinction des obligations de moyens et des obligations de résultat*, Paris: LGDJ, 1965, pp. 128-64; LOBATO GÓMEZ, «Contribución al estudio de la distinción entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultado», cit., pp. 697-706; RICARDO LUCAS RIBEIRO, *Obrigações de meios e obrigações de resultado*, cit., pp. 61 e 79-86; FRANCISCO JORDANO FRAGA, «Obrigações de medios y de resultado (A propósito de alguna jurisprudencia reciente)», *Anuario de Derecho Civil*, 44, 1, janeiro-

var se for *de tal forma elevado* que o credor não pode razoavelmente contar com a causação do resultado (cfr. artigo 236, n.º 1, parte final, do CC — «A declaração negocial vale com o sentido que um declaratório normal, colocado na posição do real declaratório, possa deduzir do comportamento do declarante, salvo se este não puder razoavelmente contar com ele»), ou se, *havendo dúvida* sobre o sentido da declaração, a obrigação de causar o resultado conduzir a um desequilíbrio das prestações (cfr. artigo 237 do CC — «Em caso de dúvida sobre o sentido da declaração, prevalece, nos negócios (...) onerosos, o que conduzir ao maior equilíbrio das prestações»).

7. Sucede, em contratos de prestação de serviço médico, o profissional de saúde declarar (eventualmente de forma tácita, que poderá ser deduzida da não comunicação de riscos e da atuação imediata e confiante, numa situação não urgente) que o ato que se propõe praticar não oferece riscos e pode suceder que essa declaração seja *verdadeira*. Estas situações têm sido potenciadas pelo desenvolvimento de meios tecnológicos sofisticados que permitem uma diminuição do risco de erro (quer de diagnóstico, quer de tratamento). Quando assim sucede, a obrigação assumida é uma obrigação *de resultado* e o facto de este não ser causado evidencia o incumprimento (ilícito contratual), sem prejuízo da existência de causas justificativas ou exculpativas para tanto (entre as primeiras, por exemplo, o facto de o médico se ter apercebido durante o ato que, para conseguir o resultado, teria de provocar dano maior, situação que, à partida, não era previsível).

8. Nos casos em que a declaração de proposta contratual, que inclui as características do ato médico objeto mediato do contrato de prestação de ser-

-março 1991, 5-96 (p. 10); M.ª BELÉN TRIGO GARCÍA, *Contrato de servicios*, cit., pp. 212-29; ANDRÉ TUNC, «La distinction des obligations de résultat et des obligations de diligence», cit., ponto 6.

viço, se confunde com a de informações pelas quais se cumpre o dever legal de informar, e de obter consentimento informado, *se a declaração de ausência de riscos for falsa ou incompleta* e sobrevierem danos correspondentes a esses riscos, o ordenamento jurídico disponibiliza o remédio da responsabilidade por falta de obtenção de consentimento informado. Várias têm sido as posições relativamente ao bem tutelado pelo dever de obtenção de consentimento informado e, conseqüentemente, ao fundamento e medida da indemnização⁽³⁵⁾. Indica-se aquela que, defendida por André Dias Pereira, tem ganho adesão nos tribunais superiores e que o citado Autor sumaria da seguinte forma: «i. a cirurgia carece de consentimento (artigo 5.º da CDHBio, artigo 156.º do CP); ii. o consentimento apenas é válido se for devidamente informado (artigo 5.º da CDHBio, art. 157.º do CP); iii. não foi feita a prova de que o médico transmitiu (como era seu dever) informações sobre riscos graves da intervenção cirúrgica; iv. o consentimento do paciente não é válido (artigo 157.º do CP, artigo 340.º do CC); v. logo, a intervenção não se justifica pelo consentimento; vi. conseqüentemente, a intervenção sobre o corpo é ilícita; vii. se a intervenção no corpo do paciente é ilícita, há o dever de compensar os danos patrimoniais e não patrimoniais causados; viii. não há razão para diminuir a compensação (nem se verificam os pressupostos de aplicação seja do artigo 494.º seja do artigo 570.º)»⁽³⁶⁾.

³⁵ Essas posições encontram-se sumariadas, v.g., em PINTO OLIVEIRA, *Ilícitude e culpa na responsabilidade médica*, cit., pp. 67-70.

³⁶ DIAS PEREIRA, «Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente», cit., sendo o trecho reproduzido da p. 141.

V. Cumprimento defeituoso por atos não necessários à execução da prestação contratual

Independentemente de a obrigação ser de meios ou de resultado, sempre *os atos* orientados para a causação do resultado (atos necessários ao cumprimento) não de ser praticados de forma diligente, sob pena de responsabilidade pelos danos decorrentes de atos negligentes, quando eles constituam lesão ilícita de direitos absolutos ou de deveres de proteção. Isto é especialmente evidente em contratos de prestação de serviço médico nos quais, quase sempre, a realização da prestação principal exige uma especial atenção do prestador para evitar lesões na integridade psicofísica do paciente que, para permitir aquela prestação, fica exposto a perigos vários.

Podemos afirmar, seguindo Carneiro da Frada, que, nos contratos de prestação de serviços médicos, *o interesse de prestação engloba um interesse de proteção*, pois as *prestações incluem tipicamente o dever de evitar a ocorrência de danos na pessoa do paciente*; «quando o dever contratual típico compreende ou se esgota mesmo numa finalidade de proteção (...) [exemplifica, para o que ora nos interessa, com a prestação do médico], a abstenção de um comportamento lesivo dos bens ou da pessoa da contraparte corresponde a uma atividade contratualmente devida. (...). Tais deveres têm então o estatuto do dever de prestar (...)»⁽³⁷⁾.

Em boa parte dos litígios emergentes de responsabilidade médica, o que está em causa não se prende com a não causação do *resultado*, nem com a insuficiência dos atos necessários à sua eclosão, mas com a superveniência de lesões inesperadas na

³⁷ CARNEIRO DA FRADA, *Contrato e deveres de proteção*, ed. policopiada cit., p. 60; v. também p. 55, nota 96.

integridade física do paciente por violação de deveres de proteção integrados da relação obrigacional complexa – cumprimento defeituoso (ou *violação positiva do contrato*).

Um exemplo: numa cirurgia ao ouvido para melhoria da capacidade auditiva, é causada a lesão do nervo facial, ato desnecessário àquela cirurgia; independentemente de a cirurgia ter surtido o efeito desejado (melhoria da audição) e de o profissional de saúde se ter comprometido a causar esse resultado ou apenas a tentar causá-lo, verificou-se a prática de um ato ilícito (violação do direito à integridade física, concretizado na lesão do nervo). Outro: na cirurgia para remoção de tumor maligno do fígado, sem que o médico tivesse garantido o sucesso da remoção integral, é perfurado um pulmão. Outro, ainda: um dentista extrai o siso inferior direito, conforme acordado com o paciente, mas imediatamente antes, por engano, extrai o inferior esquerdo.

Em suma: se, na execução da prestação, é causada lesão da integridade física não necessária à realização da prestação contratual, isso é por si só demonstrativo de cumprimento defeituoso (recaindo sobre o profissional de saúde o ónus de alegação e prova de causas justificativas ou exculpativas para a forma como executou o ato médico), não tendo utilidade nestes casos discutir se a obrigação assumida foi de meios ou de resultado⁽³⁸⁾. E assim

³⁸ Neste sentido, sobre este tema, lê-se no Ac. STJ de 01/10/2015, proc. 2104/05.4TBPVZ.P.S1 (Maria dos Prazeres Beleza): «Trata-se de um contrato destinado à realização de um exame médico (...) e não se questiona a correcção do resultado do exame (...). Não tem pois utilidade procurar determinar, no caso concreto, se a obrigação que o médico assumiu perante a autora deve ser havida como uma obrigação de meios ou de resultado, para o efeito de definir o conteúdo da obrigação contraída e, assim, apurar o seu cumprimento ou incumprimento (...). Na verdade, a perfuração do intestino ocorreu durante e por causa da execução do contrato destinado à realização de um exame médico; independentemente de encontrar a construção juridicamente mais correcta, a verdade é que objectivamente ocorreu uma lesão da integridade física da autora, não exigida pelo cumprimento do contrato; a ilicitude está verificada. Com esta afirmação quer-se dizer que, em si mesmo, o exame foi uma intromissão na integridade física, natural e

é também nos casos em que a lesão corresponde a um risco do ato médico, que foi informado e relativamente ao qual o paciente estava esclarecido quando prestou o seu. O consentimento informado é dado para o ato médico (intervenção cirúrgica, exame intrusivo, etc.), excluindo por isso a ilicitude desse ato; o consentimento não é dado para a realização de violações da integridade física que possam acontecer no seu decurso, ainda que a literatura da especialidade identifique mais ou menos casos em que essas lesões estão associadas a dado ato⁽³⁹⁾. E que se sabe das causas dessa associação? São meras constatações estatísticas ou são conhecidas as razões da sua ocorrência? No primeiro caso, o que nos garante que não sejam consequência de más práticas? É no segundo, qual a causa? Más práticas? Haverá de tudo um pouco. Mesmo quando se sabe que os riscos descritos na literatura não estão relacionados com más práticas, terá de ser o profissional de saúde a provar que, no seu caso concreto, a lesão ocasionada correspondeu a um desses casos raríssimos. O facto de ser causada uma lesão que, em casos muito raros, pode suceder mesmo com a melhor prática, não torna provável que seja essa a situação do caso concreto.

VI. Ilustração

Procura-se em seguida ilustrar quanto se expôs, designadamente, casos de indissociabilidade entre declarações de informação/consentimento informado e declarações contratuais relativas à prestação característica; consequências dessas de-

necessariamente consentida e pretendida pela autora; assim sucederá, em regra, com os exames médicos. Mas esse consentimento ou pretensão da autora não abrange a lesão em discussão neste processo.»

³⁹ Neste sentido, além do citado na nota anterior, os Acórdãos do TRP de 27/03/2017, proc. 7053/12.7TBVNG.P1 (Jorge Seabra), do STJ de 22/03/2018, proc. 7053/12.7TBVNG.P1.S1 (Maria da Graça Trigo).

clarações em função do nível de comprometimento da obrigação assumida pelo profissional de saúde com o resultado definidor da prestação (causação ou tentativa de causação); consequências das ditas declarações em função da sua veracidade e suficiência; responsabilidade pelo cumprimento defeituoso resultante de lesão não necessária à realização de prestação.

1. Situação de partida

Antonino acorda com eczemas nos braços e pés que lhe causam insuportável prurido, motivo pelo qual telefona para o hospital privado mais perto de sua casa e pede a primeira consulta disponível com médico dermatologista.

Nesse mesmo dia, Antonino consulta Bento, que lhe diagnostica doença passageira do foro alérgico e lhe receita alguns medicamentos para alívio dos sintomas e rápida recuperação (com acerto, como Antonino constataria em breve).

No decurso da mesma consulta, Antonino lembra-se de duas verrugas que tem no lado direito da face e com as quais não está satisfeito (por serem inestéticas, ou por lhe causarem, de quando em quando, ligeiro prurido, ou por ambos os motivos – a razão do incômodo não releva). Nunca iria de propósito ao médico por causa delas, mas, já que ali está, pede a Bento que as veja e pergunta-lhe se há solução para elas, pois gostaria de as remover, definitiva e totalmente. Bento diz-lhe que sim, que poderá removê-las noutra ocasião, naquele hospital ou noutra clínica onde também exerce (no âmbito deste texto, não releva a opção escolhida a este respeito: ou Bento age por conta própria, num local ou no outro, e responde como prestador do serviço, ou Bento trabalha ou presta serviços à entidade prestadora do serviço a Antonino, a qual responde pelas declarações de Bento, nos termos do art. 800 do CC).

2. Hipóteses de desenvolvimento

2.1. Sub-hipótese 1

Bento diz a Antonino que lhe *retira as verrugas*, com laser, e que esse procedimento *é simples, não envolve qualquer risco nem produz efeitos indesejáveis*, e que, em cerca de uma semana, terá a face sem cicatrizes ou outros vestígios das ditas verrugas. Antonino aceita e o procedimento é realizado na data aprezada.

Nesta situação, a estipulação contratual pela qual Bento se vincula a uma prestação e o cumprimento dos deveres de informação e de obtenção de um consentimento informado confundem-se no mesmo conjunto de declarações. Assim como se confundem a declaração contratual de aceitação da proposta e a declaração de consentimento informado.

O *resultado* em vista do qual o serviço é contratado, correspondente ao interesse primário ou final do paciente, é claro: remoção total e definitiva das verrugas.

A *obrigação assumida* pelo profissional de saúde também: remover as verrugas (*rectius*, causar a sua remoção), total e definitivamente.

Com as suas afirmações, o profissional de saúde *obrigou-se a causar o resultado*.

2.2. Sub-hipótese 2

Bento diz a Antonino que pode tentar retirar-lhe as verrugas, com laser, mas que as ditas são profundas, pelo que, mesmo com toda a sua experiência, perícia e equipamento de topo, pode não ser possível a retirada integral e que, nesse caso, as mesmas poderão reaparecer ao fim de alguns meses. Antonino reflete, aceita e o procedimento é realizado.

Uma vez mais, não é possível separar a declaração pela qual o médico se obriga à prestação do

serviço e o cumprimento dos deveres de informação e obtenção do consentimento informado.

O *resultado* mantém-se inalterado: remoção total e definitiva das verrugas.

Já a *obrigação assumida* pelo profissional de saúde é diferente: *tentativa de causar o resultado, pelo exercício da atividade adequada e necessária a tanto, sem se comprometer com a emergência do mesmo.*

2.3. Sub-hipótese 3

Bento diz a Antonino que pode tentar retirar-lhe as verrugas, com laser, mas que as ditas são profundas, pelo que, mesmo com toda a sua experiência, perícia e equipamento de topo, pode não ser possível a retirada integral e que, nesse caso, as mesmas poderão reaparecer ao fim de alguns meses, e que, além disso, pode ser inevitável (mesmo com a mais diligente atuação) tocar o nervo facial infranuclear, havendo em tal caso uma probabilidade, ainda que mínima, de o lesionar, o que poderia causar paralisia parcial naquela face. Antonino refilete e aceita a realização do procedimento.

Também nesta terceira sub-hipótese não temos como separar a declaração contratual do prestador de serviço e o cumprimento de deveres legais de informação.

O *resultado* mantém-se inalterado: remoção total e definitiva das verrugas.

A *obrigação assumida* pelo profissional de saúde é de natureza idêntica à da anterior sub-hipótese, mas foram informados mais riscos.

3. Casos de incumprimento

3.1. As informações relativas aos riscos da intervenção foram verdadeiras e completas

3.1.1. Resultado esperado não conseguido

Realizada a cirurgia, as verrugas não são totalmente suprimidas e voltam a tornar-se visíveis após um par de meses.

Na sub-hipótese 1 (VI.2.1.), a *ausência do resultado* evidencia o *incumprimento* contratual; nas sub-hipóteses 2 e 3 (VI.2.2. e VI.2.3.), a ausência do resultado não prova, por si, incumprimento do contrato, tendo o paciente de alegar e provar que os atos praticados pelo profissional de saúde não foram os necessários à causação do resultado.

3.1.2. Causação de outro dano

Realizada a intervenção, Antonino fica com uma paralisia facial parcial, porque, durante a cirurgia, o médico atingiu o nervo facial.

Na sub-hipótese 1 (VI.2.1.), mesmo que as verrugas tenham sido eliminadas conforme acordado, o facto de o ato médico ter gerado uma lesão ilícita, porque não necessária à execução da prestação, evidencia por si o cumprimento defeituoso do contrato, cabendo ao profissional de saúde a prova de que o evento danoso não lhe é imputável a título de culpa.

Na sub-hipótese 2 (VI.2.2.), é causado um dano que não é típico do ato, o que evidencia uma desconformidade entre a forma como o ato foi praticado e a forma como o devia ter sido, ou seja, um cumprimento defeituoso do contrato.

Na sub-hipótese 3 (VI.2.3.), o ato lesivo e o consequente dano correspondem a riscos conhecidos e objeto do consentimento informado. Segundo entendemos, o consentimento autoriza a inter-

venção, excluindo a sua ilicitude, mas não exclui aprioristicamente a ilicitude dos danos causados, correspondentes a riscos, necessariamente raros. Mesmo em obrigações de meios, resultando a lesão da violação da integridade física não necessária à intervenção, o ilícito evidencia-se pela violação ocorrida, não tendo o lesado de provar que os atos praticados não foram os adequados; o lesado apenas tem de provar que os atos praticados não foram os necessários à causação do resultado, quando o que está em causa é o cumprimento defeituoso da prestação principal, em si.

3.2. As informações relativas aos riscos da intervenção foram falsas ou incompletas – falta de consentimento informado

Tendo como pano de fundo as sub-hipóteses 1 e 2 (VI.2.1. e VI.2.2.), se as informações relativas aos riscos da intervenção foram *falsas ou incompletas*, o consentimento não foi devidamente informado.

Imagine-se que: realizada a cirurgia, Antonino fica com uma paralisia na face, porque, durante a intervenção, o médico atingiu o nervo facial; a afetação do dito nervo e consequente paralisia correspondem a riscos da operação realizada, não desprezíveis (seja pela frequência, seja pela importância do dano) e conhecidos da comunidade médica; os mesmos riscos não tinham sido informados.

Na situação acabada de descrever, mesmo que o profissional de saúde suceda na prova da sua ausência de culpa no exercício da atividade prestacional, ele responde pelos danos causados⁴⁰ com fundamento no incumprimento dos deveres de informar e de apenas realizar o ato médico depois de obter *consentimento informado*, pois só este justifica a invasão da integridade física do paciente (*maxime*, artigos 5.º da CDHB, 156 e 157 do CP, 340 do CC).

VII. Algumas conclusões

Em certos casos, as declarações do profissional de saúde relativas ao ato médico a realizar na pessoa do paciente constituem, a um tempo, o cumprimento de deveres legais de informação e de obtenção de consentimento informado e declarações contratuais conformadoras da obrigação contraída pelo prestador do serviço.

Dependendo do concreto conteúdo dessas declarações – riscos que comunicam ou omitem, descrição que fazem da intervenção a realizar, experiência e taxa de sucesso do profissional que realizará o ato médico –, a obrigação assumida pelo profissional de saúde estará mais ou menos comprometida com o resultado correspondente ao interesse primário ou final do cliente.

A classificação que opõe obrigações de resultado e obrigações de meios é útil para se perceber o que são atos de cumprimento e, consequentemente, em que consiste o incumprimento (ilícito contratual) quando este respeita ao dever de prestação principal.

Quando, como sucede em grande parte dos casos de responsabilidade médica, o cumprimento defeituoso provém de uma violação da integridade física não necessária à execução da prestação principal, mas ocorrida durante a execução desta, o ilícito demonstra-se pela evidência daquela violação, independentemente de a obrigação principal ter sido de meios ou de resultado.

Os remédios próprios da violação dos deveres de informação e de obtenção do consentimento informado atuam apenas quando as informações prestadas foram falsas, insuficientes ou inadequadas; uma omissão de informação sobre riscos apenas constitui violação do dever de informar se ao ato médico estiverem associados riscos que devam ser informados.

⁴⁰ Sobre de que danos se trata, v. notas 33 e 34 e texto que as suporta.

A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS SOBRE A ÓTICA DAS REDES DE FARMÁCIAS BRASILEIRAS ⁽¹⁾

Juliana Falci Sousa Rocha Cunha ⁽²⁾

Resumo: No Brasil algumas redes de farmácias pedem o número fiscal dos clientes no momento da compra de certos produtos alegando que esta informação pode eventualmente possibilitar a concessão de descontos em determinadas mercadorias. Esta prática comercial constante permite que as farmácias coletem, armazenem e tratem um volume significativo de dados pessoais, mesmo sem disponibilizarem aos clientes informações transparentes e claras sobre a sua finalidade e sem obter o devido consentimento do titular de dados, que muitas vezes não têm qualquer conhecimento sobre proteção de informações pessoais. Além disto, os Termos de Uso ou as Políticas de Privacidade das farmácias são complexos e pouco esclarecedores. Assim sendo, através do cruzamento do número fiscal com os dados de consumo é possível traçar o perfil dos indivíduos, sendo reveladas informações pessoais como o período no qual o cliente fica mais doente, o tipo de enfermidade (doenças crônicas, distúrbios psicológicos, doenças sexualmente transmissíveis e outras), os hábitos de compra e a frequência de uso de medicamentos, as quais são categoria especial de dados pessoais que possuem proteção diferenciada. No estado de Minas Gerais, por exemplo, o “Instituto de Referência em Internet e Sociedade” apresentou

uma representação perante o Ministério Público estadual devido ao desrespeito ao uso e proteção de dados pessoais pelo programa de descontos “Tem + Araújo” da rede de farmácias “Drogaria Araújo”. Além disto, no Distrito Federal foi realizada investigação de prática semelhante por redes de farmácias regionais. Deste modo, o trabalho pretende analisar criticamente sob o enfoque jurídico a prática comercial reiterada de coleta, armazenamento e tratamento de dados pessoais por redes de farmácias brasileiras e as providências tomadas inclusive pelo órgão fiscalizador responsável a respeito de tal conduta, tendo em vista especialmente o direito à proteção de dados pessoais.

Palavras-chave: proteção de dados; dado pessoal sensível; farmácia.

161

ABSTRACT: In Brazil, some pharmacy chains ask for their costumers' tax identification number when they purchase special products, claiming that this information may eventually give discounts on some products. This commercial practise allows pharmacies to collect, store and process a considerable amount of personal data, even without providing customers with clear and plain information about their purpose and also without the data subject's consent, who doesn't frequently have any or few knowledge about personal data protection. In addition, the Pharmacies' Terms of Use or Privacy Policies are complexes and not so clear. Then, merging the tax identification number with the data consumption make possible to have someone's profile, exposing his or her personal information such as the period of time the client becomes sicker, the kind of illnesses (chronic diseases, psychological disorders, sexually transmitted diseases and other ones), the buying habits and the frequency of use of drugs, which are a special category of personal data and so should be highly protected. For instance, in the state of “Minas Gerais” in Brazil the “Instituto de Referência em Internet e Sociedade” notified the State Department of Justice due to the personal data use and protection's disrespect of the discount program-

¹ Trabalho apresentado no 2º Congresso Internacional “Saúde, novas tecnologias e responsabilidade: perspectivas contemporâneas” – Direito e Responsabilidade em Saúde realizados nos dias 20 e 21 de maio de 2021 pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

² Doutoranda em Ciências Jurídico-Empresariais pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Mestre em Direito Empresarial pela Faculdade Milton Campos, Graduada em Direito pela Faculdade Milton Campos, Graduada em Administração de Empresas pelo Centro Universitário UNA e Tecnóloga em Processamento de Dados pelo Centro Universitário UNA. Advogada e Consultora Jurídica. Membro do Conselho de Assuntos Jurídicos da Associação Comercial de Minas Gerais/Brasil.

mme “Tem + Araújo” of the “Drogaria Araújo” pharmacy chains. In addition, in the “Distrito Federal” the Department of Justice, local pharmacy claims were investigated because of almost the same commercial practises. This work intends, under a legal approach, to critically analyse the repeated commercial practise of collecting, storing and processing personal data by Brazilian pharmacy chains, and the actions taken by authorities, particularly in terms of the right to the protection of personal data.

Keywords: *data protection; sensitive data; pharmacy.*

Introdução

Algumas redes de farmácias do Brasil solicitam aos clientes o número fiscal³⁾ e até mesmo a impressão digital no momento da compra de um produto ou serviço, bem como no momento em que o cliente solicita o produto no balcão de atendimento. Ao serem questionados sobre a necessidade dessa informação, muitos estabelecimentos comerciais informam que o dado é necessário para verificar a possibilidade de concessão de eventual desconto no produto ou serviço solicitado.

Não questionamos a necessidade de fornecimento de dados pessoais específicos no que tange à compra de medicamento controlado (que é exigido receituário próprio de cor amarela ou azul e cuja via é retida), aplicação de vacinas (para os quais é necessário emitir comprovação em cartão de vacinação com os dados do paciente) ou exames médicos, como glicose, triglicérides, diabetes e “human immunodeficiency vírus” – HIV (para os quais são emitidos laudo com o resultado, sendo assim necessária a identificação do paciente/cliente).

A dúvida recai sobre a compra de remédios de venda livre (como os analgésicos, antitérmicos, anti-diarréicos e os anti-heméticos), itens de higiene, cosméticos, alimentação etc, para aos quais não

é necessário o fornecimento de dados pessoais, como o número fiscal, para que seja realizada a sua compra. Por exemplo, ao adquirir um shampoo e um condicionador ou simplesmente um perfume ou desodorante não nos parece justificável que o consumidor tenha que fornecer um ou mais dos seus dados pessoais. Estes produtos não têm restrição de venda, podendo serem vendidos até mesmo para crianças e adolescentes.

A prática comercial de solicitação do número fiscal aos clientes e/ou potenciais clientes tem sido constantemente utilizada, permitindo que as farmácias tratem um volume significativo de dados pessoais, sendo que não são disponibilizadas informações transparentes quanto a sua finalidade e, na grande maioria das vezes, sem o devido consentimento do titular de dados. Além disso, os Termos de Uso ou as Políticas de Privacidade ou de Proteção de Dados das drogarias nem sempre estão facilmente disponíveis e acessíveis aos clientes.

Assim sendo, é possível que os estabelecimentos farmacêuticos obtenham o perfil dos clientes através do cruzamento de dados, podendo serem reveladas informações pessoais como o período no qual o cliente fica mais doente, o tipo de enfermidade (doenças crônicas, distúrbios psicológicos, doenças sexualmente transmissíveis e outras), os hábitos de compra e a frequência de uso de medicamentos, os quais podem ser considerados como dados pessoais sensíveis, que merecem proteção especial.

Mesmo tendo em vista a relevância do tema não foi encontrada doutrina nacional sobre o tema tratado, mas foi constatado, por exemplo, que os Tribunais nacionais e órgãos de defesa do consumidor têm analisado algumas questões específicas, como a coleta de número fiscal do cliente para aquisição de medicamentos, que será abordado adiante.

³⁾ Denominado no Brasil como Cadastro de Pessoas Físicas – CPF.

1. Tratamento de dados pessoais em farmácias brasileiras

Frente ao tratamento de dado pessoal dos clientes pelas farmácias brasileiras, algumas das questões que se apresentam são por exemplo a autodeterminação informativa do cliente, a base legal que as empresas utilizam para justificar a coleta, o processamento e o compartilhamento dos dados pessoais e a transparência das informações por parte do agente de tratamento.

No caso de emissão de Nota Fiscal⁽⁴⁾, não há dúvida de que as empresas necessitarão de alguns dados do cliente, como nome completo e número fiscal. Neste caso o processamento de tais dados pode ser justificado como cumprimento de obrigação legal, o que está previsto no inciso II do art. 7 da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018)⁽⁵⁾. Entretanto, no caso de emissão de Cupom Fiscal⁽⁶⁾, o que em regra ocorre com os clientes de balcão, está dispensada a solicitação de dados pessoais, tais como, o número fiscal.

⁴ A Nota Fiscal – NF é um documento fiscal emitido para documentar uma transação comercial realizada geralmente entre empresas. Entre as informações disponibilizadas nesse documento constam, a identificação completa do comprador e do vendedor (nome/denominação social, número fiscal, endereço), a descrição dos produtos/serviços, o valor total da compra, o valor dos tributos, as informações sobre o transportador, o comprovante de entrega a ser assinado pelo recebedor do produto/serviço etc.

⁵ BRASIL. Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁶ O Cupom Fiscal é um documento fiscal emitido para comprovar uma operação comercial, como lojas e restaurantes, tendo geralmente como destinatário o consumidor final. No documento são informados o nome e o endereço da empresa fornecedora, o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, a descrição e o valor dos produtos/serviços, o valor total da compra, o valor estimado dos tributos, a data e a hora da emissão etc. A diferença entre o Cupom Fiscal e a Nota Fiscal está nas informações apresentadas em cada documento, sendo o primeiro mais simplificado e o segundo significativamente detalhado.

A principal situação que apresentamos no presente trabalho é o tratamento do número fiscal do cliente ou potencial cliente para possível concessão de desconto em produtos e/ou serviços, conforme ofertado por diversas redes de farmácia. Uma base legal que pode justificar tal tratamento é o consentimento do titular de dados, disposto no inciso I do art. 7 da LGPD. Contudo, é importante destacar que o dado coletado é registrado para verificação do desconto pelo funcionário do balcão da farmácia e também pelo empregado que finaliza a compra na caixa. Em alguns desses estabelecimentos o funcionário do balcão utiliza o dado no sistema de vendas e imprime uma lista de produtos que o cliente tem direito a desconto, enquanto que o empregado da caixa registra o dado no sistema de faturamento, emitindo em seguida o Cupom Fiscal.

A maior preocupação ocorre com o registro dos produtos e/ou serviços comprados relacionado ao número fiscal do cliente, permitindo assim obter diversas informações do mesmo como o perfil de compra e o histórico de doenças, ou seja, até mesmo informações sensíveis. Entretanto, tais informações podem não estar corretas, posto que os clientes podem adquirir produtos e serviços para terceiros, como crianças, amigos e idosos. Todavia, as farmácias não são transparentes quanto ao tratamento de dados, tais como, a finalidade do processamento e se este dado é disponibilizado a terceiros.

Não há dúvidas de que estas informações podem ser de grande valia para outros operadores de mercado, tais como, seguradoras e planos de saúde. Por exemplo, as seguradoras podem utilizar o perfil de cliente para avaliar o risco de vida do potencial cliente (no caso de seguro de vida) e até mesmo se o indivíduo dispõe de problema de saúde que o prejudica na direção de veículos (no que tange a seguro de veículos). Já quanto ao plano de saúde,

sendo constatado que o cliente tem comprado regularmente medicamentos para uma determinada doença, a empresa pode considerar que o seu risco é maior, já que o seu cliente pode precisar utilizar mais vezes os seus serviços médicos, podendo consequentemente aumentar o valor cobrado pela mensalidade do seu plano de saúde.

2. Questões legais

Algumas questões legais podem ser apresentadas frente ao caso exposto, envolvendo não somente a Lei Geral de Proteção de Dados, mas também outras legislações, como o Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990)⁽⁷⁾.

Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada 44, de 17 de agosto de 2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁽⁸⁾ determina no caput do art. 59 que é responsabilidade da rede de farmácia ou drogaria “(...) assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.”, sendo que o parágrafo único do mesmo artigo complementa que “os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda (...)”.

Entretanto, em realidade o que se nota é que nem sempre as empresas disponibilizam informações claras aos titulares de dados, como a finalidade do tratamento, prazo de armazenamento dos dados e se é feito compartilhamento das informações

com outras empresas do grupo empresarial ou terceiros. As organizações que disponibilizam informações aos clientes o fazem de forma opaca, tendo algumas farmácias solicitado o consentimento dos clientes através de assinatura de um simples termo em papel, sem qualquer esclarecimento adicional e muitas vezes dispensando a sua leitura pelo titular de dados. Outras empresas alegam que todas as informações estão à disposição dos clientes em Políticas de Privacidade localizadas, por exemplo, no site das mesmas. Mesmo quando as informações são disponibilizadas muitas vezes a compreensão por parte dos consumidores não é facilitada.

3. Iniciativas jurídicas

3.1 Estado de Minas Gerais

Em Minas Gerais o “Instituto de Referência em Internet e Sociedade” ofereceu uma representação ao Ministério Público estadual no ano de 2018 devido ao desrespeito ao uso e proteção de dados pessoais por programas de descontos, como era o caso da promoção “Tem + Araújo” da rede “Drogaria Araújo” (Drogaria Araújo S/A)⁽⁹⁾.

Foram instaurados dois procedimentos administrativos no âmbito do referido Ministério Público. O primeiro foi a investigação preliminar de número 0024.18.010995-1, que tramitou perante a Promotoria de Justiça do Consumidor de Belo Horizonte, a qual buscou avaliar possíveis violações de direitos nas drogarias Raia, Pague Menos, Pacheco e Onofre, não tendo, entretanto, sido disponibilizada ao público qualquer informação sobre o seu desfecho. O segundo foi o procedimento

⁷ BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor.) Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm>. Acesso em: 13. set. 2021.

⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada 44, de 17 de agosto de 2009. Disponível em: <https://bvsm.saudef.gov.br/bvs/saudeflegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf>. Acesso em: 13. set. 2021.

⁹ INSTITUTO DE REFERÊNCIA EM INTERNET E SOCIEDADE. Representação ao Ministério Público de Minas Gerais. Disponível em: <<https://irisbh.com.br/wp-content/uploads/2018/08/Representacao-FINAL-MP.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

administrativo de número 0024.18.002027-3, relacionado à Drogaria Araújo, que será comentado oportunamente.

Na ocasião dos procedimentos administrativos a Lei Geral de Proteção de Dados ainda não estava em vigor, tendo os seguintes dispositivos legais sido levados em consideração: (a) Marco Civil da Internet – Lei 12.965, de 23 de abril de 2014⁽¹⁰⁾: proteção de dados pessoais dos usuários da Internet e necessidade de transparência sobre produtos e serviços, bem como sobre a finalidade para a qual os dados são coletados; (b) Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990)⁽¹¹⁾: proteção dos dados pessoais dos consumidores e proteção contra a discriminação (ou seja, harmonização dos interesses dos participantes nas relações de consumo); (c) Resolução da Diretoria Colegiada 44, de 17 de agosto de 2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁽¹²⁾: proteção dos dados pessoais de consumidores que realizam compras on-line de produtos farmacêuticos e proibição do uso de dados pessoais para promoção, publicidade e propaganda e (d) Lei do Cadastro Positivo (Lei 12.414, de 9 de junho de 2011)⁽¹³⁾: tutela do consumidor quanto às suas informações de adimplemento e para a formação de histórico de crédito em bancos de dados por gestores e sistemas de “credit scoring”.

¹⁰ BRASIL. Lei 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/112965.htm>. Acesso em: 13 set. 2021.

¹¹ BRASIL. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm>. Acesso em: 13. set. 2021.

¹² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada 44, de 17 de agosto de 2009. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf>. Acesso em: 13. Set. 2021.

¹³ BRASIL. Lei 12.414, de 9 de junho de 2011 (Lei do Cadastro Positivo). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112414.htm>. Acesso em: 15 set. 2021.

Com relação à Drogaria Araújo, o Programa Estadual de Defesa do Consumidor de Minas Gerais - Procon-MG, órgão integrante do Ministério Público, após investigação dos fatos e recusa da empresa em ajustar a sua conduta⁽¹⁴⁾, aplicou uma multa no valor de R\$ 7.930.801,72 por condicionar descontos ao fornecimento do CPF pelo consumidor no ato da compra, não sendo oferecida informação clara e adequada sobre abertura de cadastro. Seguindo a decisão, a prática viola o Código de Defesa do Consumidor com relação à informação clara e adequada sobre o serviço ofertado e sobre os riscos à segurança de dados, especialmente por capturar informações pessoais sem previamente prestar informações ao consumidor. Além disso, de acordo com tal legislação, a abertura de cadastro, ficha, registro de dados pessoais e de consumo deveria ter sido comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele. Mas, após à aplicação da multa não foi constatada qualquer iniciativa do Ministério Público no sentido de fiscalizar a conduta de tal estabelecimento comercial.

Contudo, o que se nota com relação à Drogaria Araújo é que a prática da concessão de descontos atrelada a produtos ainda continua sendo realizada pelos seus estabelecimentos comerciais e que

¹⁴ Foi proposto pelo Ministério Público à Drogaria Araújo um Termo de Ajuste de Conduta – TAC, que é uma solução de conflito extrajudicial proposta a pessoas jurídicas que tenham violado direito coletivo, evitando assim a propositura de ação judicial.

O Termo de Ajuste de Conduta está previsto no parágrafo 6º do art. 5 da Lei 7.347, de 24 de julho de 1985 e no art. 14 da Recomendação 16, de 28 de abril de 2010 do Conselho Nacional do Ministério Público.

BRASIL. Lei 7.347, de 24 de julho de 1985. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7347orig.htm>. Acesso em: 13. set. 2021.

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. Recomendação 16, de 28 de abril de 2010. Disponível em: <https://www.cnmpp.mp.br/portal/images/Normas/Recomendacoes/Recomenda%C3%A7%C3%A3o_16.pdf>. Acesso em: 13. set. 2021.

diversos dos seus empregados não esclarecem os consumidores, por exemplo, quanto à finalidade da coleta de dados e não têm conhecimento da Política de Privacidade da empresa, a qual encontra-se disponível no site da mesma⁽¹⁵⁾, sendo que a data da sua última atualização é 08 de outubro de 2020.

3.2 Distrito Federal

No ano de 2018 foi realizada uma investigação pelo Ministério Público do Distrito Federal para apurar se as redes de farmácia estavam repassando ou vendendo dados sigilosos (lista de compra dos consumidores) a terceiros (como, planos de saúde e bureaux de análise de crédito), após exigirem o número do documento fiscal destes clientes em troca de desconto. Segundo o Ministério Público, tal prática configura violação do direito constitucional à privacidade, cabendo indenização coletiva pelo impacto na economia nacional.⁽¹⁶⁾

Entretanto, após contato com o Ministério Público do Distrito Federal não foi possível obter informações sobre os desdobramentos da investigação, tendo sido alegado que trata-se de procedimento sigiloso.

4. Iniciativas legislativas

4.1 São Paulo

O governo do estado de São Paulo sancionou a Lei 17.301, de 1º de dezembro de 2020⁽¹⁷⁾ que

proíbe farmácias e drogarias de exigir o CPF do consumidor no ato da compra, sem informar de forma adequada e clara sobre a abertura de cadastro ou registro de dados pessoais e de consumo, que condiciona a concessão de determinadas promoções, bem como que tais empresas mantenham afixados avisos nos seus estabelecimentos informando a proibição de tal conduta. Tal legislação determina que o estabelecimento que descumprir as suas disposições estará sujeito a multa no valor de 200 Unidades Fiscais do Estado de São Paulo - UFESPs, podendo a mesma ser dobrada em caso de reincidência.

4.2 Pernambuco

Em 2021 as Comissões de Direito e Tecnologia da Informação e de Defesa do Consumidor da Ordem dos Advogados - seção Pernambuco elaboraram uma proposta de Projeto de Lei estadual para adequação dos procedimentos de farmácias e drogarias quanto à exigência do número do CPF dos consumidores durante as compras⁽¹⁸⁾. Segundo a proposta, os dados só podem ser exigidos no cumprimento de disposição legal para aquisição de medicamento, cabendo ao consumidor dispor de autonomia para decidir sobre a cessão dos seus dados pessoais. O documento propõe mudanças no Código Estadual de Defesa do Consumidor (Lei Estadual 16.559, de 15 de janeiro 2019)⁽¹⁹⁾ para regular a matéria seguindo as diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados, e visa conter eventuais

¹⁵ DROGARIA ARAÚJO. Política de Privacidade e Tratamento de Dados ("Política"). Disponível em: <<https://www.araujo.com.br/politica-de-privacidade>>. Acesso em: 13. set. 2021.

¹⁶ G1-GLOBO. CPF em troca de desconto: MP investiga venda de dados de clientes por farmácias. Disponível em: <<https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/cpf-em-troca-de-desconto-mp-investiga-venda-de-dados-de-clientes-por-farmacias.ghtml>>. Acesso em: 13. set. 2021.

¹⁷ SÃO PAULO. Lei 17.301, de 1º de dezembro de 2020. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/norma/196302>>. Acesso em: 13. set. 2021.

¹⁸ ORDEM DOS ADVOGADOS – PERNAMBUCO. Proposta de Projeto de Lei para adequação dos procedimentos a serem adotados por farmácias e drogarias no estado de Pernambuco, em virtude dos preceitos do Código de Defesa do Consumidor e da Lei Geral de Proteção de Dados. Disponível em: <<https://oabpe.org.br/wp-content/uploads/2021/05/PL-FARMACIAS-1.pdf>>. Acesso em: 13. set. 2021.

¹⁹ ASSEMBLEIA LEGISLATIVA – PERNAMBUCO. Lei 16.559, de 15 de janeiro de 2019. Institui o Código Estadual de Defesa do Consumidor de Pernambuco. Disponível em: <<https://legis.alepe.pe.gov.br/texto.aspx?tiponorma=1&numero=16559&complemento=0&ano=2019&tipo=&url=>>>. Acesso em: 13. set. 2021.

abusos na coleta de dados e o uso das informações sem o consentimento dos consumidores. O Projeto de Lei também determina que as farmácias e drogarias deverão informar “os dados pessoais que serão armazenados” e indicar aos consumidores “de forma clara, com linguagem de fácil compreensão acerca da finalidade da coleta, bem como, os terceiros com quem os dados serão compartilhados e a finalidade do compartilhamento para que o consumidor/titular possa exercer sua autodeterminação informativa de forma consciente”. Finalmente, destacamos que o projeto estipula que “o não interesse em apresentar o CPF, nos casos não exigidos em lei, não trará ao consumidor nenhum prejuízo ou impossibilidade de adquirir os produtos/serviços no estabelecimento”. Em maio do corrente ano a proposta foi convertida no Projeto de Lei Ordinária 2.293/2021⁽²⁰⁾, que tramita na Assembleia Legislativa do estado.

Também em maio/2021 foram propostos dois outros Projetos de Lei Ordinária – PLO que abordam questões semelhantes, sendo eles, o PLO 2.181/2021⁽²¹⁾ e o PLO 2.539/2021⁽²²⁾ que alte-

ram o Código Estadual de Defesa do Consumidor de Pernambuco a fim de proibir as farmácias e drogarias de exigirem o CPF do consumidor no ato da compra, sem informar de forma adequada e clara sobre a concessão de descontos.

4.3 Proposta de Emenda à Constituição 17/2019

Em 2019 foi iniciada no Senado Federal a tramitação da Proposta de Emenda à Constituição – PEC 17/2019⁽²³⁾, a qual altera a Constituição Federal tanto para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais quanto para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Tal PEC foi aprovada no Senado Federal e enviada para a Câmara dos Deputados, onde foi aprovada na forma de substitutivo do relator, tendo assim retornado à apreciação do Senado Federal.

Sendo a PEC 17/2019 aprovada, acreditamos que ocorrerá em um futuro próximo, a competência legislativa para tratar de proteção e tratamento de dados pessoais será da União, não podendo assim os estados e município legislarem sobre a matéria, como vem ocorrendo atualmente. Contudo, o legislador federal não se mostrou até então sensível ao tratamento do número fiscal dos clientes pelas farmácias e drogarias em troca de concessão de desconto, bem como ao fato de não serem prestados os devidos esclarecimentos ao titular de da-

167

²⁰ ASSEMBLEIA LEGISLATIVA – PERNAMBUCO. Projeto de Lei Ordinária 2.293/2021. Altera a Lei nº 16.559, de 15 de janeiro de 2019, que institui o Código Estadual de Defesa do Consumidor de Pernambuco, originada de projeto de lei de autoria do Deputado Rodrigo Novaes, afim de estabelecer normas para a solicitação de informações do consumidor e guarda dos dados por parte das farmácias e drogarias. Disponível em: <<https://www.alepe.pe.gov.br/proposicao-texto-completo/?docid=7423&tipoprop=p>>. Acesso em: 14 set. 2021.

²¹ ASSEMBLEIA LEGISLATIVA – PERNAMBUCO. Projeto de Lei Ordinária 2.181/2021. Altera a Lei nº 16.559, de 15 de janeiro de 2019, que institui o Código Estadual de Defesa do Consumidor de Pernambuco, originada de projeto de Lei de autoria do Deputado Rodrigo Novaes, a fim de proibir as Farmácias e Drogarias de exigirem o CPF do consumidor, no ato da compra, sem informar de forma adequada e clara, a concessão de descontos, no Estado de Pernambuco. Disponível em: <<https://www.alepe.pe.gov.br/proposicao-texto-completo/?docid=6968&tipoprop=p>>. Acesso em: 14 set. 2021.

²² ASSEMBLEIA LEGISLATIVA – PERNAMBUCO. Projeto de Lei Ordinária 2.539/2021. Altera a Lei nº 16.559, de 15 de janeiro de 2019, que institui o Código Estadual de Defesa do Consumidor de Pernambuco, originada de Projeto de Lei de autoria do Deputado Rodrigo Novaes, a fim

de proibir farmácias e drogarias de exigir o CPF do consumidor, no ato da compra, sem informar de forma adequada e clara sobre a concessão de descontos, no Estado, e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.alepe.pe.gov.br/proposicao-texto-completo/?docid=7701&tipoprop=p>>. Acesso em: 14 set. 2021.

²³ CÂMARA DOS DEPUTADOS. Proposta de Emenda à Constituição 17/2019. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2210757>>. Acesso em: 14 set. 2021.

dos sobre o tratamento. Frente a isto, acreditamos que serão necessárias outras iniciativas para que tal prática não mais ocorra, tais como, a fiscalização da Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD⁽²⁴⁾ e a adoção de Código de Boas Práticas direcionado às farmácias e drogarias⁽²⁵⁾.

5. Outras iniciativas

5.1 Grupo Raia Drogasil

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC recebeu denúncia de consumidores que alegam que a rede de farmácias Droga Raia (grupo Raia Drogasil) estava coletando dado biométrico (impressão digital, que é um dado sensível) ou o CPF dos clientes em troca de descontos.⁽²⁶⁾ Assim sendo, em junho do corrente ano o IDEC notificou extrajudicialmente a rede de farmácias para prestar esclarecimentos sobre a necessidade da coleta e o uso de dados sensíveis e a segurança no tratamento das informações, tendo também solicitado a interrupção de tal tratamento e dos atos que violam a LGPD.

Além disso, o Instituto também enviou correspondência à Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias – ABRAFARMA questionando se outras redes de drogarias e farmácias realizam coleta de dados biométricos e de CPF de clientes.

Frente à referida notificação, o grupo Raia Drogasil decidiu parar de coletar o dado biométrico dos seus clientes para a liberação de desconto, tendo informado que não comercializa as informações de seus clientes a terceiros.

Frente ao relatado pelo IDEC e preocupado com a aplicação da LGPD o Programa Estadual de Defesa do Consumidor de São Paulo - Procon-SP notificou o grupo Raia Drogasil para prestar esclarecimentos sobre a sua política de descontos, bem como sobre a segurança da informação, privacidade e proteção de dados pessoais. Entre as informações prestadas pelo grupo empresarial, destacamos a afirmação de que “(...) todas as informações coletadas são utilizadas exclusivamente em benefício do próprio cliente, incluindo as promoções personalizadas em categorias relevantes para ele.”⁽²⁷⁾ Contudo, o Procon-SP não divulgou maiores informações sobre tal notificação.

Finalmente, no estado do Mato Grosso o Programa Estadual de Defesa do Consumidor do Mato Grosso - Procon-MT também recebeu denúncias relacionadas ao tratamento de dados realizado pelo grupo Raia Drogasil, além de solicitação de análise do caso pelo Ministério Público estadual. Assim sendo, o Procon-MT fiscalizou algumas farmácias do grupo empresarial, tendo constatado que a au-

²⁴ Conforme disposto no inciso IV do art. 55-J da Lei Geral de Proteção de Dados.

BRASIL. Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Gera de Proteção de Dados (LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>. Acesso em: 14 set. 2021.

²⁵ Nos termos do art. 50 da Lei 13.709/2018.

BRASIL. Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Gera de Proteção de Dados (LGPD). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>. Acesso em: 14 set. 2021.

²⁶ Segundo o IDEC, no caso em tela o consentimento dos titulares é viciado e “(...) a exigência de biometria para aproveitar ofertas prejudica o consumidor, no caso dele não consentir com a demanda. A situação é ainda mais grave, porque as lojas podem estar praticando ofertas de preços inflacionados”.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Idec notifica Raia Drogasil, dono da Droga Raia, sobre biometria digital: Idec quer saber porque Droga Raia coleta biometria; especialista fala sobre como o consumidor pode proteger seus dados caso farmácias exijam CPF e digital, 25 jun. 2021. Disponível em: <<https://idec.org.br/idec-na-imprensa/idec-notifica-raia-drogasil-dono-da-droga-raia-sobre-biometria-digital>>. Acesso em: 15 set. 2021.

²⁷ INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. Droga Raia e Drogasil desistem de pedir biometria para liberar descontos: medida foi anunciada em meio aos debates sobre privacidade e após questionamentos do Idec (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor) e do Procon-SP, 08 set. 2021. Disponível em: <<https://idec.org.br/idec-na-imprensa/droga-raia-e-drogasil-desistem-de-pedir-biometria-para-liberar-descontos-0>>. Acesso em: 15 set. 2021.

torização dos clientes para o tratamento de seus dados pessoais era obtido de forma irregular⁽²⁸⁾, o que levou à aplicação de multa de R\$572.680,71.

5.2 Autoridade Nacional de Proteção de Dados

Em setembro de 2021 a ANPD divulgou que estava estudando as práticas de proteção de dados no setor farmacêutico, tendo inclusive iniciado diálogo com entidades representativas de farmácias e drogarias. Essa ação tem como principal objetivo, por exemplo, incentivar as associações a promoverem boas práticas no setor relacionadas à LGPD e promover a atualização das Políticas/Avisos de Privacidade, não tendo nada sido dito sobre o tratamento irregular de dados e a fiscalização das farmácias e drogarias pela Autoridade nacional.⁽²⁹⁾

Conclusão

Com a crescente economia de dados, as novas formas de tratamento de dados e o avançado desenvolvimento tecnológico é preciso especial atenção para garantir os direitos dos titulares de dados, o

que tem feito com que inúmeros países adotem leis específicas, como é o caso do Brasil com a Lei Geral de Proteção de Dados.

Os titulares de dados têm, por exemplo, o direito de livremente dispor sobre os seus dados pessoais, bem como ter conhecimento sobre a finalidade do tratamento de seus dados pessoais por terceiros e revogar o consentimento.

Quanto à reiterada prática de farmácias e drogarias de concessão de desconto em produtos ou serviços atrelados ao fornecimento de dados pessoais pelo seu titular, verificamos que mesmo após terem sido tomadas as iniciativas referidas no presente trabalho visando coibir esta conduta, infelizmente ela continua sendo realizada por uma ou mais rede de farmácias.

Esperamos que com a melhor estruturação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados possam ser promovidas fiscalizações nos mais diversos estabelecimentos de controladores e operadores, entre eles, farmácias e drogarias visando coibir a prática referida anteriormente, possibilitando assim a efetiva proteção dos titulares de dados. Além disso, com a recente entrada em vigor das penalizações da Lei Geral de Proteção de Dados, almejamos que as farmácias e as drogarias se sintam ainda mais pressionadas a adequarem a sua atuação ao disposto na dita legislação. Também aguardamos que o Ministério Público, especialmente os Programas Estaduais de Defesa do Consumidor, que através da Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério Público e Segurança Pública - Senacon possui Acordo de Cooperação Técnica⁽³⁰⁾ com a ANPD, atuem junto às redes de farmácias e drogarias no sentido

169

²⁸ A empresa informava aos consumidores que a coleta dos dados pessoais (inclusive a impressão digital) tinha como objetivo a atualização cadastral ou concessão de desconto, não sendo prestadas as informações adequadas ao titular de dados. O “Termo de Consentimento de Uso de Dados Pessoais” não era disponibilizado aos clientes, pois os empregados selecionavam a opção “aceito” na tela do computador e pediam a confirmação do mesmo através da impressão digital. Em seguida, era entregue um comprovante resumido de tal Termo, o qual diferia do que aparecia na tela do computador da empresa.

PROGRAMA ESTADUAL DE DEFESA DO CONSUMIDOR DO MATO GROSSO. Procon Estadual multa rede de farmácias por infração à Lei de Proteção de Dados Pessoais, 13 jul. 2021. Disponível em: <<http://www.procon.mt.gov.br/-/17501890-procon-estadual-multa-rede-de-farmacias-por-infracao-a-lei-de-protecao-de-dados-pessoais?inheritRedirect=true>>. Acesso em: 15 set. 2021.

²⁹ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. ANPD estuda práticas de proteção de dados no setor farmacêutico, 08 set. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-estuda-praticas-de-protecao-de-dados-no-setor-farmacautico>>. Acesso em: 15 set. 2021.

³⁰ AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. Acordo de Cooperação Técnica nº. 1/2021/GAB-SENAÇON/SENAÇON. Acordo de Cooperação Técnica que entre si celebram a Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD e a Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública – MJSP. Disponível em: <<https://>

de coibir a coleta desmedida de CPF e outros dados pessoais e eventual compartilhamento deles com terceiros, muitas vezes sem o devido esclarecimento aos titulares de dados.

Levando em consideração o presente trabalho, consideramos relevante nova pesquisa sobre outras questões, como: (a) qual o real motivo da coleta de dados pelas drogarias⁽³¹⁾ e (b) se os preços de medicamentos são predefinidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que é um órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamen-

tos, as farmácias que praticam descontos além do estabelecido pelo CMED estão praticando discriminação de preços?

Frente ao exposto, concluímos que para coibir o tratamento de dados realizado por farmácias e drogarias em desconformidade com a Lei 13.709/2018 será necessário a atuação mais proativa da sociedade como um todo, por exemplo, através da Autoridade Nacional de Proteção Dados, dos titulares de dados junto ao Poder Judiciário e os Programas Estaduais de Defesa do Consumidor (Ministério Público) e de associações dos consumidores. Além disto, é essencial uma maior conscientização dos titulares de dados quanto a relevância da proteção de dados, bem como oportuno a adoção de Código de Boas Práticas direcionado às farmácias e drogarias.

www.gov.br/anpd/pt-br/aceso-a-informacao/arquivos/acordo_anpd_senacon_assinado.pdf>. Acesso em: 15 set. 2021

³¹ Por exemplo, será que as farmácias compartilham dados com planos de saúde e empresas seguradoras de vida para que seja traçado o perfil do cliente e consequentemente o valor pago pelo serviço seja customizado?

LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO EN ESPAÑA: ANÁLISIS DE ALGUNAS SITUACIONES CONTROVERTIDAS

Manuel Ortiz Fernández

Resumen: *El consentimiento informado representa un derecho de todo paciente a conocer y decidir, en el ámbito de su salud, lo que estime conveniente. En este marco, la información proporcionada por el profesional representa un requisito ineludible, ya que ha de tratarse de una actuación libre, consciente y voluntaria. A este respecto, 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 establece una serie de obligaciones que los sanitarios han de cumplir, cuya finalidad es, precisamente, que los pacientes puedan formar y manifestar su voluntad y que la misma sea respetada. No obstante, a pesar de que la norma concreta ciertos aspectos, es necesario dilucidar la forma en que ha de prestarse dicha información y el contenido que ha de tener. Sobre el particular, encontramos diversos pronunciamientos del Tribunal Supremo cuya finalidad es, en última instancia, concretar los mandatos legales. Por todo ello, en el presente estudio llevaremos a cabo un análisis de las sentencias más relevantes al efecto y trataremos de extraer las conclusiones que se derivan del estudio.*

Palabras clave: *Consentimiento informado; información; obligaciones; responsabilidad civil; sanidad.*

Abstract: *Informed consent represents a right of every patient to know and decide what they deem appropriate in the field of their health. In this context, the information provided by the professional represents an inescapable requirement since it must be a free, conscious and voluntary action. In this regard, Law 41/2002, of 14 November, basic regulation of the autonomy of the patient and rights and obligations in terms*

of information and clinical documentation establishes a series of obligations that the health professionals have to fulfil, whose purpose is, precisely, that the patients can form and express their will and that it is respected. However, despite the fact that the rule specifies certain aspects, it is necessary to clarify how this information is provided and the content it must have. In this regard, we find various pronouncements of the Supreme Court whose purpose is, ultimately, to specify the legal mandates. Therefore, in this study, we will analyse the most relevant judgments for this purpose and draw the conclusions derived from the study.

Keywords: *Informed consent; information; obligations; civil liability; health.*

171

I. Razón de este trabajo

El presente artículo se corresponde con el desarrollo de la ponencia titulada «Jurisprudência sobre responsabilidade civil médica e consentimiento em Espanha», presentada en el 2.º Congresso Internacional “Saúde, novas tecnologias e responsabilidade: perspectivas contemporâneas”. Direito e Responsabilidade em Saúde, celebrado los días 20 y 21 de mayo de 2021.

El tema a tratar es la información en el ámbito sanitario y el tratamiento que ha recibido en la normativa y jurisprudencia españolas. En este sentido, el consentimiento informado representa un derecho de todo paciente a conocer y decidir, en el ámbito de su salud, lo que estime conveniente. En este marco, la información proporcionada por el

¹ Profesor ayudante del Área de Derecho Civil Universidad Miguel Hernández de Elche
Doctor en Derecho por la Universidad de Alicante
m.ortizf@umh.es

profesional representa un requisito ineludible, ya que ha de tratarse de una actuación libre, consciente y voluntaria. A este respecto, 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 establece una serie de obligaciones que los sanitarios han de cumplir, cuya finalidad es, precisamente, que los pacientes puedan formar y manifestar su voluntad y que la misma sea respetada.

No obstante, a pesar de que la norma concreta ciertos aspectos, es necesario dilucidar la forma en que ha de prestarse dicha información y el contenido que ha de tener. Sobre el particular, encontramos diversos pronunciamientos del Tribunal Supremo cuya finalidad es, en última instancia, concretar los mandatos legales. Por todo ello, en este estudio llevaremos a cabo un análisis de las sentencias más relevantes al efecto y trataremos de extraer las conclusiones que se derivan del estudio.

II. Breve referencia a la configuración del consentimiento informado en el ordenamiento español

El reconocimiento del consentimiento informado en España se produjo de forma paulatina y progresiva a lo largo del tiempo⁽²⁾. En este sentido, inicialmente se encontraba instaurado el denominado modelo paternalista clásico. Los presupuestos de este último se pueden resumir en la máxima «todo por el paciente pero sin el paciente», esto es, que correspondía a los profesionales de decidir acerca de las cuestiones relativas a la salud de los

usuarios. Además, se entendía que no cabía atribuir responsabilidad a los sanitarios por los posibles perjuicios que se produjeran en la práctica curativa por cuanto la medicina era una ciencia no exacta.

Sin embargo, por exigencias internacionales, se fue introduciendo la necesidad de respetar el derecho de autodeterminación de los pacientes, es decir, el derecho al consentimiento informado⁽³⁾. Así, «la propia consideración de la persona humana como portadora de derechos humanos inherentes provocó un cambio de paradigma. En este sentido, se fue forjando en el ámbito internacional —y europeo— el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos⁽⁴⁾».

Todo ello, provocó que se tutelara este derecho de forma expresa en el ordenamiento jurídico español a través de la aprobación 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. Esta norma representó una actualización de la legisla-

³ Para más información, *vid.* DIAS PEREIRA, A.G.: *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015.

⁴ ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: «La responsabilidad civil en el ámbito sanitario derivada del consentimiento informado», *AJI*, núm. 10 bis, 2019, p. 551. Para más información, *vid.* ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: «El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la *lex artis* y los derechos fundamentales», en *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)* (coords. A. DIAS PEREIRA/J. BARCELÓ DOMÉNECH/N. ROSENVALD), núm. 4, vol. II, Coimbra, Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019, pp. 369-380; «Algunos apuntes sobre la responsabilidad civil sanitaria ante la situación generada por el COVID-19», *Revista IBERC: Edição Especial "Coronavirus e Responsabilidade Civil"*, vol. 3, núm. 2, mayo/agosto 2020, pp. 289-304; «Reflexiones acerca del régimen contractual y la situación producida por el COVID-19», *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, núm. 43 (Dossiê especial: impactos do coronavirus no direito), 2021, pp. 125-136; «La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia», *Diario La Ley*, núm. 9830, Sección Doctrina, Wolters Kluwer, 2021, pp. 1-16; «Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia», *Instituto de Derecho Iberoamericano (IDIBE). Tribuna*, 2021, pp. 1-6; «Consentimiento informado y COVID-19: algunas reflexiones acerca de la responsabilidad civil», en *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en Homenaje al Profesor Dr. Roca Guillamón* (coord. J. ATAZ LÓPEZ/J.A. COBACHO GÓMEZ), Tomo III (Capítulo núm. 110), Navarra, Aranzadi, 2021, pp. 877-915.

² A este respecto, señala muy acertadamente BARCELÓ DOMÉNECH, J.: «Consentimiento informado y responsabilidad médica», *AJI*, núm. 8, 2018, p. 280 que «El derecho a ser informado que tiene el paciente, como paso previo a la emisión de su consentimiento al tratamiento médico, constituye uno de los grandes logros del Derecho médico de las últimas décadas».

ción anterior (en concreto, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad) con el objetivo, tal y como reconoce en su Exposición de Motivos, de «ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución».

Desde esta perspectiva, la Ley 41/2002 configura el consentimiento informado como un derecho formado por dos facultades que, no obstante, se encuentran íntimamente ligadas, a saber, la información previa y el posterior consentimiento. A este respecto, el artículo 2.2 de la mencionada disposición recoge estas premisas, exigiendo que todas las actuaciones en el ámbito de la sanidad cuenten, con carácter general, con la autorización de los usuarios y que, además, dicha voluntad se manifieste después de haber recibido una adecuada información. No se puede obviar que, de otro modo, estaríamos ante una decisión que no puede reputarse como libre, válida y voluntaria; si se quiere, se trataría de un “consentimiento desinformado”.

De este modo, el posterior articulado de la ley se encarga de establecer las condiciones en las que se ha de prestar el consentimiento informado, los sujetos obligados, así como determinadas situaciones en las que nos podemos encontrar ante límites o excepciones al derecho. Entre estas últimas, de una forma resumida, podemos destacar que lleva a cabo una separación entre dos tipos de escenarios. De un lado, aquellos en los que un tercero (familiar o allegado) tiene que sustituir la decisión del paciente (art. 9.3 Ley 41/2002), que podemos referir como supuestos de “consentimiento por representación⁽⁵⁾”. De otro lado, los casos en los

que es el propio profesional quien, a la vista de las circunstancias, debe dirimir la intervención que se presenta como más favorable para el usuario (art. 9.2 Ley 41/2002).

En realidad, si se depara con detenimiento, en ambos se produce una suerte de «representación» y la única diferencia reside en el sujeto que, finalmente, es el encargado de determinar la actuación que ha de ejecutarse. Además, en los dos contextos el paciente se encuentra en una posición en la que no puede manifestar su voluntad o, si puede realizarlo, no será tenida en cuenta con todas las implicaciones que conlleva. Así, se trata de supuestos en los que el paciente no posee la plena capacidad de obrar, ya sea por tenerla limitada previamente (por edad o por haber sido sometido a un proceso judicial de modificación de capacidad), ya sea porque las condiciones concurrentes han provocado que se halle en tal situación.

Sea como fuere, a pesar de que pueden plantearse múltiples cuestiones controvertidas, en el presente análisis únicamente nos centraremos en dos de ellas que consideramos especialmente relevantes. En primer lugar, la referida a la forma en que ha de prestarse el consentimiento informado. En segundo lugar, la relativa al contenido de la información, es decir, los hechos que han de comunicarse a los usuarios de los centros de salud.

III. La forma (escrita o verbal) y el tiempo de la información

Para comenzar el tema relativo al modo correcto de prestar la información por el profesional

este sentido, *vid.* ROSENVALD, N.: «A tomada de decisão apoiada», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 381-394. De hecho, esta parece ser la tendencia que ha sido acogida en España tras la aprobación de 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.

⁵ A este respecto, algunos autores abogan por la toma de decisión apoyada como medio más respetuoso con las personas que presentan alguna limitación en sus capacidades, relegando la tutela a un espacio residual. En

debemos partir del artículo 4 LAP. El apartado segundo de dicho artículo refiere que la información será «verdadera y 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». Aunque de una forma un tanto vaga, la ley exige que el paciente entienda la información, por lo que se deberá prestar de un modo adecuado a la situación del mismo. Esto último nos obliga a que atendamos, como no puede ser de otro modo, al caso concreto. No pueden hacerse generalizaciones en este campo, pues lo que para un paciente puede resultar correcto, quizá para otro, por su especial y delicada situación, puede no serlo.

En este sentido, una cuestión muy importante es la referida a los problemas que pueden producirse en el proceso de comunicación médico-paciente. No se puede obviar que las peculiaridades que rodean al ámbito sanitario aconsejan que se deba analizar este tema de una forma particular. El paciente acude generalmente al centro sanitario con una posible complicación en su salud, lo que genera, sin duda, un estado de nerviosismo y estrés. Así, estas situaciones pueden desembocar en una inadecuada comunicación si el profesional no tiene en cuenta este extremo y lleva a cabo un trato no acorde. Por lo tanto, a pesar de que no entremos en más disquisiciones sobre este asunto por exceder de nuestro objeto de estudio, sí queremos, al menos, dejar apuntada la necesidad de que los profesionales sean formados —en sus estudios universitarios o, posteriormente, a través de cursos especializados— correctamente en este punto. Desde nuestra postura, este hecho resulta de vital importancia para que la interacción con los pacientes sea satisfactoria y no se vean vulnerados los derechos de este último⁽⁶⁾.

⁶ En este ámbito, destacan algunas obras que ponen de relieve este tipo de cuestiones e incorporan un exhaustivo análisis del proceso de co-

Asimismo, hay que destacar que el requisito de veracidad de la información puede causar problemas en ciertos casos de «malas noticias» o de «diagnósticos fatales». Por ello, se alude por ciertos autores al término «verdad soportable⁽⁷⁾» para referir la necesaria especial consideración que exigen las situaciones antes mencionadas.

Por otro lado, el artículo 4.1 LAP indica que, como norma general, la información se prestará de forma verbal, «dejando constancia en la historia clínica». Por lo tanto, no aparece como necesario que la misma se haga por escrito, bastando con que se realice verbalmente (con su anotación, eso sí, en la historia clínica). Sin embargo, la realidad muestra que el sistema sanitario ha optado por facilitar la información por escrito, con mero valor *ad probationem*, para garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado. De una forma muy acertada, parte de la doctrina⁽⁸⁾ señala que esta forma escrita de la información «no

municación con pacientes. Por todos, *vid.* VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «La relación con el paciente como recuso terapéutico», *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 2014, 21 (Supl. I), pp. 1-146; LEAL-COSTA, C. y VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «Comunicación y salud», en *Manual de atención psicosocial* (coord. R. GÓMEZ SÁNCHEZ y M. GÓMEZ DÍAZ), Barcelona, Instituto Monsa de Ediciones, 2012, pp. 237-250; LUJÁN CEBRIÁN, I., LEAL COSTA, C., GASCÓN GARCÍA, J., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J. y FERRER VILLALONGA, L.: «Habilidades sociales en los profesionales de urgencias y cuidados críticos de un hospital público comarcal», *Enfermería Intensiva*, Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias, vol. 21, núm. 4, octubre-diciembre 2010, pp. 135-174; NAVARRO CREMADES, F. y VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «Las habilidades de comunicación como elemento básico en la formación del médico», *Semergen*, vol. 30, núm. 11, 2004, pp. 552-556; QUILES SEBASTIÁN, M.J., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J. y QUILES MARCOS, Y.: *Técnicas de comunicación para profesionales de enfermería*, Valencia, Conselleria de Sanitat, 2006; DÍAZ-AGEA, J.L., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J., LEAL-COSTA, C., TIRADO-GONZÁLEZ, S. y RODRÍGUEZ-MARÍN, J.: «Las habilidades de comunicación como factor preventivo del síndrome de Burnout en los profesionales de la salud», *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 38 (2), 2015, pp. 213-223.

⁷ SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 8, 2014, p. 103.

⁸ *Ibid.*, p. 102.

puede sustituir a la verbal», ya que esta última «es la más relevante para el paciente⁽⁹⁾». Máxime si tenemos en cuenta que la tónica habitual es que se empleen formularios generales para todos los enfermos sin ser detallados para el supuesto concreto.

De todo lo anterior podemos extraer que, si atendemos al tenor literal de la norma, el profesional debe informar verbalmente. No obstante, la práctica habitual sanitaria obvia este hecho y opta, generalmente, por el empleo de formularios. Además, en muchas ocasiones que se recurre a estos formularios genéricos no se adaptan al caso particular del paciente. A todo ello debemos añadir dos cuestiones.

Por un lado, hay que tener presente que la información prestada únicamente de forma verbal puede plantear grandes problemas tanto para los pacientes como para los profesionales. Los primeros, porque sería imposible conocer (y demostrar, en su caso, posteriormente) si han sido o no informados y en los términos en los que se ha llevado a cabo. Si a ello se le suma que, como indica la Ley 41/2002, el consentimiento también debe ser verbal con carácter general, se convierte en una situación de total indefensión para el paciente. Asimismo, igualmente puede resultar lesiva para los profesionales, pues no tendrían forma de probar que su actuación ha sido correcta y se ha informado de los extremos necesarios. Además, si tenemos en cuenta las teorías que se vienen empleando para aliviar la carga de la prueba de los demandantes, el resultado es a todas luces injusto.

Una posible solución para salvar tales inconvenientes sería el empleo de cámaras que grabasen el proceso de prestación de información. Sin embargo, también presenta problemas, pues se acabaría

con la celeridad y la propia eficacia que requiere la actuación médica y sería, quizás, inviable. Por ello, lo más adecuado es exigir un consentimiento informado verbal acompañado de un documento por escrito —elaborado de forma adecuada, atendiendo a las especiales circunstancias que requiera cada enfermo—. Aunque pueda parecer una interpretación excesivamente extensiva de la Ley (que señala que debe ser verbal con «carácter general»), abogamos por un entendimiento teleológico. Si atendemos a la finalidad de la norma no cabe duda de que lo que pretende, en última instancia, es que, en la práctica, los pacientes decidan voluntaria y conscientemente. Pues bien, desde nuestra postura parece que esta es la solución que más se aproxima a tal objetivo.

Por su parte, de la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁽¹⁰⁾ se desprende que para que la información sea adecuada debe ser «objetiva, veraz y completa», por un lado, y «puntual, correcta, leal, continuada, precisa y exhaustiva», por otro. En definitiva, debe tratarse de «una información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o le proponen». También se ha destacado que ha de ser «explícita, clara y concluyente». En cuanto al tiempo en que debe llevarse a cabo la misma, la SAP Madrid 17 febrero 2011⁽¹¹⁾ previó que «la doctrina y la Jurisprudencia son categóricas en cuanto a negar eficacia a los documentos-tipo para obtener el consentimiento debidamente informado; y así se pone de relieve como tales los que se firman en el mismo momento del ingreso en el centro hospitalario o en momentos inmediatos a una intervención, cuando el paciente carece de la tranquilidad precisa para decidir sobre si seguir o no adelante».

⁹ En este sentido, *vid* SSTS 2 octubre 1997 (RJ 7405), 26 enero 1998 (RJ 550), 10 noviembre 1998 (RJ 8819), 2 noviembre 2000 (RJ 9206), 29 julio 2008 (RJ 4638), 21 enero 2009 (RJ 1481), 13 octubre 2009 (RJ 5564).

¹⁰ *Vid*. SSTS 29 mayo 2003 (RJ 3916), 23 mayo 2007 (RJ 4667).

¹¹ EDJ 63145.

De esta forma, sin determinar la antelación concreta con que tal información ha de prestarse, establece la invalidez de aquella que se lleva a cabo «en el mismo momento de ingreso» o «en momentos inmediatos a una intervención». Por lo tanto, con carácter general podemos establecer que será incorrecta aquella información que, por su cercanía con la intervención de que se trate, no ha podido ser comprendida y utilizada por el paciente.

En este sentido, parece muy complicado establecer una antelación determinada, genérica, para todos los supuestos. De hecho, quizás no sería lo más adecuado desde el punto de vista de la eficacia de los derechos. Si como se ha dicho, la información ha de ser particularizada para cada paciente, parece que también lo será el momento. Unos precisarán de mucho tiempo para comprenderla y analizarla, otros no tanto. La variedad de supuestos y de personas es de tal magnitud que es imposible extraer reglas generales aplicables a todos. Lo único que resulta evidente es que nunca será correcta si se realiza en la misma intervención o en momentos inmediatos a la misma, pues parece razonable pensar que no podrá procesar la información y tomar una decisión responsable y voluntaria en tales circunstancias.

Sin embargo, tampoco podemos obviar que la seguridad jurídica exige el conocimiento más exhaustivo posible para que las partes puedan conocer la conducta que tienen que desarrollar y las consecuencias de no hacerlo. En este sentido, algunas comunidades autónomas han optado por establecer un plazo concreto —como, por ejemplo, de veinticuatro horas— para asegurar que el paciente conoce y decide con anterioridad. Pero, de nuevo, este principio entra en colisión con otras previsiones. Sin olvidar la importancia que el mismo posee, hay que tener en cuenta que es un principio, no una norma. En ocasiones los juristas valoramos en

exceso la seguridad y la claridad en las leyes, obviando que los derechos pueden requerir de especialidades y que, restringir o regular muy detalladamente no permite atender a las mismas. Cuando una norma circunscribe en demasía el supuesto de hecho y la consecuencia jurídica, al propio tiempo que genera seguridad jurídica, limita y acota la actividad del juzgador, pues como es sabido, *in claris non fit interpretatio* —decisión que, por cierto, ya conlleva una interpretación—. Los tribunales no pueden actuar *contra legem* o convertirse en una suerte de legisladores de hecho —en contra de la división de poderes—, pero son los que en la práctica deben enfrentarse con los casos concretos. Y estos últimos requieren de una flexibilidad y particularidad que no se produce en la realidad por encontrarse el juez “encorsetado” en la ley clara, concisa y cerrada.

Por todo ello, la solución más acorde sería establecer un plazo de referencia para asegurar que, como norma general, no se informe nunca con posterioridad al mismo. Por ejemplo, de *lege ferenda* —y, en la línea con algunas legislaciones autonómicas—, proponemos el de veinticuatro horas¹². Ello conlleva dos cosas. Por un lado, que el mismo sea de mínimos, es decir, que no siempre que se informe con dicha antelación se estará cumpliendo con el deber, pues habrá que estar al caso concreto, esto es, al paciente concreto, que podrá requerir, por sus circunstancias, una previsión mayor. Por

¹² También resultan muy interesantes las indicaciones que, en el ámbito de la extracción y trasplante de órganos, incluyen la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y 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. En este sentido, si aplicamos esta norma analógicamente podemos entender que el plazo que debe trascurrir entre la prestación de la información —y, en su caso, del consentimiento del paciente— y la intervención tiene que ser, mínimo, de veinticuatro horas.

otro lado, se entiende que en la generalidad de los casos siempre que se informe con posterioridad se estará vulnerando el derecho del paciente. No obstante, si se acredita por cualquier medio de prueba admitido en derecho que por las peculiaridades del supuesto ello no es así, es decir, el paciente ha sido correctamente informado y ha podido comprender y decidir adecuadamente, no existirá conculcación alguna del derecho.

IV. El contenido de la información

Para determinar el contenido de la misma, debemos acudir al artículo 4 LAP. El mismo, en su apartado primero señala que la información «comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias». Además, el apartado 4 del artículo 8 añade que «Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud». No es necesario señalar que, en cualquier caso, el paciente puede pedir más información que la prestada o más detalle en algún aspecto de la misma y que el profesional está obligado a dársela.

Además, al margen de que la ley prevé otro tipo de informaciones a lo largo de su articulado, lo cierto es que recoge dos tipos de información sanitaria. Por un lado, la relativa a la intervención que se vaya a llevar a cabo y, por otro, la posibilidad de utilizar estos procedimientos que se recogen en el artículo 8. No obstante, conviene resaltar que la información que se recoge es de mínimos, es decir, que podría llegarse el caso que, atendiendo a las circunstancias particulares del caso, aun habiendo informado sobre esos extremos fuese insuficiente

y, por tanto, el consentimiento estuviese viciado.

En este sentido, podría igualmente plantearse un supuesto de responsabilidad del profesional sanitario que advierta sobre la posibilidad de utilizar un procedimiento de pronóstico, diagnóstico o terapéutico que comportase un “riesgo adicional” para la salud del paciente. Sin embargo, parece que siempre que se le advierta de tal extremo y que sea el propio enfermo quien voluntaria y libremente decida someterse al mismo no existiría tal responsabilidad. No obstante, es posible una interpretación de contrario, esto es, que entienda que lo que pretende precisamente nuestra Ley 41/2002 es que se lleven a cabo tales procesos que incorporan un mayor peligro para el paciente. Así, no debería informarse de los mismos por los sanitarios para evitar que alguna persona quisiera recurrir a ellos. En este caso, independientemente de la decisión del indispuerto, podría exigírsele al médico que respondiese por su actuación *contra legem*.

Por otro lado, el artículo 10 LAP se ocupa del contenido de la información cuando nos encontremos ante un supuesto en el que se exige el consentimiento por escrito. En este sentido, se requiere informar sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones. De nuevo, la ley refiere esta información como básica, por lo que estamos ante un mínimo exigible que no implica que sea la suficiente en todo caso.

En estos escenarios de consentimiento por escrito, como son los supuestos de mayor gravedad para la salud, la norma exige una más información

que en el resto de casos. Como se destacará, podría plantearse que tal contenido, si bien la ley lo circunscribe al supuesto de que se precise de consentimiento escrito —para el que se recoge un *numerus clausus* de contextos—, podría extenderse a todas las situaciones posibles. Igualmente, podía entenderse que, por analogía, si la norma recoge en tales supuestos el consentimiento por escrito, también tendrá tal carácter la información⁽¹³⁾.

Además, la referencia del artículo 10.1 c) al estado de la ciencia debe hacerse extensiva a todos los extremos y casos de información. En este sentido, entendemos que no puede hacerse responsable al profesional si, conforme a los conocimientos científicos del momento es imposible conocer y, por tanto, informar una circunstancia concreta. No existe una conducta alternativa posible, pues nadie hubiese actuado de otro modo.

Es importante añadir una reflexión al argumento. Que se exija una adecuada información no equivale a decir que se deba informar sobre todos los riesgos posibles⁽¹⁴⁾ o de todas las contraindicaciones. Eso supondría un exceso de información cuyo resultado equivaldría a no informar o, al menos, a no hacerlo de forma correcta, pues el paciente no podría decidir de forma voluntaria como

la ley quiere⁽¹⁵⁾. Así, la información errónea, la información incompleta o la información excesiva pueden equivaler a una falta de información y, por tanto, a una actividad negligente del médico. Por ello, tanto por defecto como por exceso el resultado es negativo, ya que se trata de que se pueda decidir de forma adecuada, conociendo los verdaderos riesgos, consecuencias y contraindicaciones, no sin tener la suficiente información o tenerla en demasía, pues en ambos casos el paciente no puede tomar una decisión con claridad, de forma libre y voluntaria. Podría suceder que un enfermo, debido al exceso de información, no se someta a una intervención que, en realidad, era necesaria para el mantenimiento de su salud. En este caso, estaríamos igualmente ante una situación no querida por la Ley⁽¹⁶⁾.

¹³ Parte de la doctrina destaca que la obligación de información queda referida a aquellos aspectos realmente relevantes. No obstante, es cierto que no siempre es sencillo determinar el contenido de lo imprescindible. En este sentido, *vid.* ARCOS VIEIRA, M.L.: *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Navarra, Aranzadi, 2007, pp. 104-118.

¹⁴ En este sentido, la SAP Madrid 20 marzo 2013 (EDJ 106117) señala que «La ley no dice en ningún momento que la información deba ser exhaustiva sino adecuada, de forma que hay consecuencias o riesgos conocidos sobre los que no es obligatorio informar, de manera que no siempre que una intervención cause un daño como posible y no se haya informado del mismo se deriva responsabilidad. En todo caso al paciente se le ha de informar: a) de las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y que debe abarcar la de preparación a la intervención, y b) de las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir el pronóstico sobre probabilidad del resultado y de cualesquiera secuelas, riesgos y complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal con independencia de su frecuencia». Además, añade que «La información ha de ser además adecuada es decir que incluya como mínimo los riesgos que por su frecuencia y gravedad y atendidas las circunstancias personales del paciente deban considerarse significativos».

De una forma muy gráfica, la SAP Zaragoza 3 febrero 2016 (EDJ 36040) prevé que «Como ha de resultar obvio y patente, la finalidad última de esta información es precisamente que el paciente pueda decidir libremente, hacer uso o no de los procedimientos que la técnica ofrece en cada momento. El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente. En este sentido, existe un cuerpo doctrinal abundante en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que exige unos mínimos a esta información, pero que también destaca la necesidad de una información comprensible y apropiada al paciente, que no incurra

¹³ A este último argumento podría objetarse, no obstante, que la analogía tiene ciertos límites. En este sentido, como es sabido, uno de ellos es el referido a las normas excepcionales, esto es, aquellos casos en los que el criterio que se mantiene en una disposición es diferente al contemplado en el ordenamiento jurídico para la generalidad de supuestos. En tales contextos, al contradecir los principios o reglas usualmente admitidas por otras normas, se les priva de la fuerza expansiva que la analogía representa. Pues bien, podría pensarse que el artículo 10 LAP es uno de esos preceptos excepcionales que impiden, por tanto, su aplicación analógica.

¹⁴ En este sentido, destacan algunos autores que «En nuestro criterio, la gestión jurídica del riesgo médico (*Medical Risk Legal Management*) no sólo es posible, sino que la misma se ha convertido en un elemento imprescindible en Seguridad del Paciente. Medicina y Derecho: son, cada vez más, “compañeros de viaje”». *Vid.* MORENO ALEMÁN, J.: «Aspectos jurídicos de la seguridad del paciente ¿qué podemos aprender de la responsabilidad sanitaria para mejorar su seguridad?», *Derecho y salud*, vol. 24, núm. extra 1, 2014, p. 69.

En este sentido, la STS 20 abril 2007⁽¹⁷⁾ indica que «El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

Sobre la información de los riesgos vinculados a la actividad sanitaria, la jurisprudencia viene exigiendo, con carácter general, responsabilidad si no se realiza de forma adecuada. De esta forma, se

en excesos que puedan resultar perjudiciales para el paciente dificultando, a la postre, una toma de decisiones. Este derecho-deber de información, que tiene como sujetos al paciente y al médico responsable de éste, tiene como fin potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, y que la decisión acerca de la intervención médica esté guiada por la propia voluntad del usuario, en el marco de un proceso médico que ofrezca toda la información y alternativas disponibles. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

¹⁷ RJ 4294.

deben extremar las cautelas sobre este particular y tener presente cómo debe cumplirse con este deber según el Tribunal Supremo⁽¹⁸⁾.

Muy interesante resulta la reflexión de algunos autores⁽¹⁹⁾ a propósito de la STS 30 junio 2009⁽²⁰⁾ sobre los riesgos *típicos*. Desde la postura de esta autora, muy correcta a nuestro juicio, cuando se habla de riesgos típicos se está refiriendo a todos los previsible, pues si nos encontramos ante un riesgo imprevisible estaríamos fuera del ámbito de la responsabilidad y «podría ser calificado de caso fortuito *ex art.* 1105 del Código civil». De este modo, «Los riesgos de los que hay que informar, serán más o menos frecuentes, más o menos graves, pero siempre previsible». Por todo ello, sería más adecuado referirnos a *riesgos típicos* y *riesgos imprevisibles* en lugar de riesgos típicos y atípicos.

Por otro lado, según doctrina reiterada del Tribunal Supremo⁽²¹⁾, la información debe ser «objetiva, veraz y completa», así como «puntual, correcta, leal, continuada, precisa y exhaustiva». De esta forma, debe ser suficiente para poder decidir si se somete o no a los servicios que le proponen o si decide acudir a un centro diferente, por lo que se exige que sea clara y concluyente para poder valorar las consecuencias o riesgos de la intervención.

En este punto, interesa realizar una reflexión sobre los tipos de medicina. Como es sabido, en el ámbito de la información resulta relevante diferenciar entre medicina curativa y medicina satisfacti-

¹⁸ Vid. SSTS 2 julio 2002 (RJ 5514), 23 julio 2003 (RJ 5462), 15 noviembre 2006 (RJ 8059), 28 noviembre 2007 (RJ 8427), 19 julio 2007 (RJ 4692), 30 abril 2007 (RJ 2397), 23 octubre 2008 (RJ 5789), 30 junio 2009 (RJ 4323), 31 mayo 2011 (RJ 4000).

¹⁹ SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: «La información...», *cit.*, p. 106.

²⁰ RJ 4323.

²¹ Vid. SSTS 11 abril 2013 (RJ 3384), 20 enero 2011 (RJ 299), 23 mayo 2007 (RJ 4667), 29 mayo 2003 (RJ 3916).

va⁽²²⁾. En este sentido, a pesar de que la ley no haga distinción alguna, la jurisprudencia del Tribunal Supremo sí lo ha llevado a cabo⁽²³⁾. Así, se exigen diferentes grados de información en función de si estamos ante un tipo u otro de medicina. La medicina satisfactiva, por su especial naturaleza, exige un aumento en el deber de informar, por lo que se debe ser más exhaustivo en la prestación de la misma en este campo. A modo de ejemplo, la SAP Madrid 20 marzo 2013 prevé que «en el ámbito de la medicina satisfactiva (como el de autos) el nivel de información exigida sea superior como regla general al que se exige en el de la medicina curativa: si no hay necesidad terapéutica sino simplemente conveniencia estética o funcional, la decisión de someterse a determinada intervención suele razonablemente comportar una confianza en que los riesgos son mínimos con relación a las ventajas, y por ello el paciente debe ser muy cuidadosamente informado de cu[á]les son los riesgos los que necesariamente se expone».

Sin embargo, sin negar lo cierto de este posicionamiento, no lo compartimos totalmente. En la medicina satisfactiva estamos ante una intervención “no necesaria” (dejando al margen el tipo de medicina intermedia que referimos), pero este as-

pecto no nos puede hacer pensar que debe ser, si cabe, más exhaustiva que en la curativa. De algún modo, ello se debe a una mala interpretación de esta última al entender que el paciente “no” tiene opción de escoger (que, en sentido extremo, definiendo que el profesional queda eximido de sus deberes de información). No obstante, el enfermo siempre puede decidir finalizar con su salud y debe respetarse esta decisión. Por lo tanto, entendemos que no deben hacerse distinciones en este ámbito y debe defenderse, sin más, el derecho del paciente a ser informado en el ámbito de su salud.

Desde nuestra perspectiva, el tratamiento diferenciado entre ambos tipos de medicina y, en definitiva, las mayores exigencias en el contenido de la información —esto es, el aumento del nivel de diligencia de la *lex artis*— en las operaciones estéticas, se debe a un esfuerzo por abandonar la responsabilidad objetiva en este ámbito. De esta forma, se ha buscado el mantenimiento del elemento subjetivo de la responsabilidad —la culpa— pero ofreciendo, por las especiales características que rodean estos casos —que sea posible asegurar y vaticinar, casi con certeza, un resultado concreto—, una respuesta distinta que en las intervenciones de la medicina curativa. Así, aparece —junto con la teoría de la inversión de la carga de la prueba— como una herramienta para, por un lado, restablecer y asegurar las bases de la responsabilidad civil y, por otro, para ajustarla a la realidad del caso concreto —evitando las posibles disfuncionalidades— y dar una solución más justa.

Tratando de recapitular lo anterior podemos señalar que el contenido de la información supone, en definitiva, un “juego” de probabilidad o de estadística, esto es, se tendrá que informar sobre aquellos extremos —riesgos, contraindicaciones, consecuencias, etc.— que la propia experiencia médica exija. En este sentido, destaca parte de la doctrina científ-

²² En este sentido, «la superior importancia con que opera la información previa en cirugía estética, incide en la calificación de la naturaleza jurídica de la obligación del médico. Ya que su deber de informar y de que dicha información sea comprendida, dentro de unos criterios aparentemente razonables, por su destinatario, se erige en una obligación de resultado, que deriva en una responsabilidad de tipo objetivo, pues la imputación por dicho incumplimiento no viene condicionada al análisis de la diligencia empleada, o dicho de otro modo, el cumplimiento exacto de dicho deber, que se materializa en el consentimiento informado del cliente, comporta la diligencia exigible». Asimismo, «el propio deber de informar se erige en una obligación de resultado integrada en la *lex artis ad hoc*, y que en el ámbito de la cirugía estética, la obligación de resultado se encuentra en dicho deber de información». Vid. ARBESÚ GONZÁLEZ, V.: *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Madrid, Dykinson, 2016, pp. 245 y 246

²³ En este sentido, vid. SSTS 23 mayo 2007 (RJ 4667), 23 octubre 2008 (RJ 5789).

ca⁽²⁴⁾ que la «información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada de una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente».

Para conocer cuáles son los mismos habrá de acudir a fuentes sanitarias —libros, protocolos de actuación⁽²⁵⁾, circulares, declaraciones de la OMC, etc.—. Además, como la propia práctica ha mostrado, se suele prestar la información y recabar el consentimiento a través de un formulario o documento tipo que viene a recoger, en líneas generales, las indicaciones que los anteriores documentos señalan. No obstante, conviene reparar en una serie de cuestiones.

Por un lado, ya hemos indicado que la información debe adaptarse a las especiales características y circunstancias que rodean al paciente. Por ello, la práctica que hemos descrito no es adecuada si no se acompaña de un ajuste o acomodo a las peculiaridades de cada caso concreto, de cada enfermo. Ello exige, por lo tanto, atender a diversos factores como el tipo de intervención, la edad del usuario, su nivel cultural, su profesión, su peso corporal, así como sus antecedentes médicos recogidos en la historia clínica, entre otros. En suma, el profesional ha de barajar todos aquellos hechos que pueden influir en la actuación sanitaria, ya deriven del paciente, ya de otros factores externos. Así, podría debatirse si tendrían que incluirse, por ejemplo, extremos relacionados con el propio médico, es decir, el resultado de situaciones o intervencio-

nes similares llevadas a cabo con anterioridad —sin incluir, por supuesto, datos de carácter personal— en las que el mismo haya intervenido —no con tal de debatir la profesionalidad del sanitario, sino de acreditar o reforzar, de alguna forma, los riesgos o contraindicaciones de la operación—. Igualmente, otros extremos vinculados al propio centro —disponibilidad y condiciones de las salas de operatorio— e incluso al resto de profesionales que intervienen⁽²⁶⁾. En este sentido, sin negar el uso de los documentos-tipo —que la práctica médica requiere por la propia celeridad de la profesión—, hay que tratar de eliminar, lo máximo posible, la generalidad que los acompaña. No se puede obviar que los mismos se elaboran de forma aséptica y general y tratan de acoger en su seno a un número inmenso de situaciones y pacientes diferentes.

Con la finalidad de que se observe con mayor claridad la relatividad de la corrección en la información, sirvámonos de un ejemplo. Como es sabido, en la mayoría de las operaciones de cierta trascendencia una de las consecuencias (menos graves) es que pueda producir una cicatriz. Imaginemos que en una intervención a la que se va a someter un sujeto existe un riesgo reducido de que, tras la misma, quede una de esas señales en un lugar visible (pongamos, por ejemplo, en la cara).

²⁴ SANCHO GARGALLO, I.: «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2004, disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf (fecha de última consulta 12.07.2021).

²⁵ A modo de ejemplo, *vid.* el Protocolo de Consentimiento Informado del Paciente de la Clínica Mayor, que se encuentra disponible en: <http://www.clinicamayor.net/protocolos/filesprotocolos/DP%202.1-20160204-172249.pdf> (fecha de última consulta 12.07.2021).

²⁶ Todas estas cuestiones, bien podrían relacionarse con ciertos derechos que la ley reconoce a los pacientes. En este sentido, el artículo 12 LAP prevé que «los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos», así como que «Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos». Igualmente, el artículo 13 LAP recoge un derecho a elección de médico y centro, para lo cual se hace imprescindible recibir «información previa». De ahí, que abogemos por una interpretación de conjunto de la Ley 41/2002, pues todos los extremos que la misma prevé se encuentran relacionados e influyen, en mayor o menor medida, a que el respeto del consentimiento informado sea total y efectivo.

En principio, para una persona cotidiana tal extremo puede ser más o menos importante, pero no podemos señalar que se trate de un aspecto fundamental para decidir si someterse o no a dicha operación. Máxime si tenemos en cuenta que el porcentaje de que este hecho se produzca es reducido. Sin embargo, supongamos que se trate de un sujeto que se dedica al modelaje y en dicha profesión no se permite que un trabajador tenga una lesión (del tipo que sea) en un lugar accesible al ojo humano. Resulta palmario que la valoración en uno u otro caso no es similar y que el contenido de la información varía sustancialmente. Con ello queremos poner de manifiesto, una vez más, la relevancia de que se adapte al paciente concreto la prestación de los datos relativos a la salud.

Repárese en que incluso el criterio basado en consecuencias frecuentes/infrecuentes no es absoluto, pues con la misma probabilidad de que tal circunstancia se manifieste la conclusión puede variar.

Además, claro está, derivado de lo anterior podemos imaginar supuestos de responsabilidad, ya que es posible que no se recojan algunas circunstancias o extremos en la historia clínica que resultan relevantes y fundamentales para una intervención. Y surgen varias cuestiones. ¿Quién es el responsable de la historia clínica? ¿Debía el médico extremar las cautelas y realizar más pruebas? ¿Dónde está el límite en cuanto al número de pruebas a practicar? Igualmente, ¿tenía el paciente que informar al médico si lo conocía? Esto es, ¿existe una obligación de que los pacientes faciliten la actividad sanitaria? ¿Qué ocurre si el paciente oculta información o se niega a someterse a las mismas? ¿Estamos ante una concurrencia de culpas o, en su caso, ante una total exención de responsabilidad del profesional?

En otro orden de cosas, como hemos tenido ocasión de ver, la información ha de ser compren-

sible, objetiva, veraz y completa, así como continuada y suficiente. Todo ello hace que la prestación de la misma tenga que reunir ciertas características, sin que puedan considerarse adecuadas ciertas prácticas. Así, los profesionales no deben informar, por ejemplo, de riesgos no existentes, ya que no reuniría los requisitos de objetividad y veracidad que se precisan. Tampoco puede asegurarse un resultado concreto, ya que atentaría igualmente contra la veracidad al no ser una ciencia exacta y funcionar, como se ha indicado, a través de probabilidades. Por otro lado, derivado de la continuidad de la prestación de la información, el médico debe comunicarle al paciente toda variación en su contenido a consecuencia de cualquier cambio producido. Igualmente, deben evitarse términos puramente técnicos, imprecisos u oscuros, así como el uso de abreviaturas —no acompañadas de la explicación correspondiente—, pues harían incomprensible la información para el enfermo.

No obstante, el hecho de adaptar la información al paciente y llevarla a cabo en un lenguaje cotidiano para que el mismo pueda entenderla, también puede generar problemas. Es posible que existan ciertas cuestiones “no traducibles” a términos coloquiales. Igualmente, en esta tarea, puede perderse objetividad y calidad en la comunicación, difuminando y errando en la descripción de algún proceso. Al simplificar en exceso y rebajar el nivel conceptual, la información puede convertirse en errónea, o no totalmente correcta. En este sentido, se le puede estar solicitando al profesional un imposible: emplear lenguaje coloquial y poco preciso pero que, a su vez, el mismo sea fiel a la realidad.

Asimismo, que el contenido de la información haya de ser suficiente y completa implica que se informe de “lo justo y necesario”, es decir, el punto medio entre el exceso y el defecto. Por ello, son

equivalentes las situaciones en las que el médico obvia ciertos aspectos importantes y aquellas otras en las que incluye circunstancias que no debería – por ser, por ejemplo, improbables—. No obstante, somos conscientes que es muy sencillo señalarlo teóricamente, pues las dificultades surgirán a la hora de determinar el límite, es decir, por ejemplo, qué riesgos han de indicarse y qué riesgos no. Si depende de la probabilidad y la estadística, ¿dónde se fija la frontera? ¿Cómo marcar el porcentaje a partir del cual debe informarse?

De nuevo, tendremos que acudir a protocolos médicos u otro tipo de documentos que nos ofrezcan información al respecto, ya que son las voces más autorizadas en este campo. Sin embargo, no puede confundirse esto último. Dichos protocolos, a pesar de representar el máximo exponente en este ámbito, no recogen verdades absolutas. Los mismos son un elemento más a conjugar con el resto por parte del juzgador, pero en ningún caso pueden interpretarse de tal modo que siempre que se cumplan sus postulados no exista responsabilidad. Es cierto que en la mayoría de los casos el tribunal basará su fallo en dichos protocolos, pero no siempre tendrá que ser así. No obstante, se podría plantear que un posicionamiento de este tipo genera inseguridad jurídica a los profesionales y que no se puede pretender que, a pesar de respetar estos códigos tengan que responder.

Por nuestra parte, preferimos ser más cautelosos en este punto y no descartar todo tipo de responsabilidad, máxime si tenemos en cuenta que la actividad médica siempre tiene un tercero que hace frente al pago de la indemnización. En el supuesto de que se trate de un centro público, porque es la Administración pública quien es demandada y, por tanto, ha de satisfacerla –al margen de la repetición obligatoria contra el responsable—. Por el contra-

rio, en el ámbito privado existe la obligación de disponer de un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos⁽²⁷⁾ de este tipo de contingencias. Así lo exige el artículo 4.8 e) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias cuando señala que para el ejercicio de una profesión sanitaria será necesario «Tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera, sean de protección personal o colectiva, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria privada».

Puede objetarse que este hecho no es un criterio para condenar en el ámbito civil, pues la misma depende de la acreditación de los extremos aludidos en la demanda. Sin obviar lo que de cierto tiene este posicionamiento, consideramos que la justicia requiere que los casos concretos se analicen desde un prisma general, total, sin reduccionismos. Lo anterior comporta que se atiendan todas las circunstancias que rodean al supuesto, incluyendo la existencia de un seguro. Además, la propia práctica judicial demuestra que, en muchas ocasiones, el fundamento último de los fallos –aunque no se diga expresamente– es precisamente el aludido. Por lo tanto, si no se quiere tener en cuenta desde el punto de vista jurídico, sí desde el empírico. Creemos que aislar la realidad eliminando aspectos que influyen en la misma no tiene excesivo sentido y que para ofrecer una respuesta adecuada a los problemas hay que tener todo en cuenta. A ello hay que sumar que, a pesar del carácter obligatorio de la repetición por parte de la Administración, no

²⁷ En este caso no son riesgos derivados de la propia actividad sanitaria, sino de una incorrecta o inadecuada *praxis* médica.

suele hacerse —cuestión a todas luces criticable—. Asimismo, en el campo de los seguros, esto es, de la sanidad privada, todo desemboca, a lo sumo, en un aumento de la cuota a pagar que, en muchos casos, ni llega a producirse al tener contratadas pólizas colectivas a través de los colegios profesionales.

La labor de los juristas no es de meros intérpretes asépticos de la ley —o al menos no la entendemos así—. Sin llevar a cabo una interpretación *contra legem*, debemos tratar de hacer justicia —en nuestro ámbito— con todas las herramientas de que disponemos. En este sentido, no hay que perder de vista que el criterio literal es uno más, que existen otros —como el teleológico— que nos ofrecen un mayor margen de maniobra a la hora de interpretar las normas.

Otra cuestión es la referida a los riesgos implícitos a toda intervención o aquellos otros que son, de alguna forma, conocidos por la generalidad de las personas. Por ejemplo, es por todos sabido que una operación de corazón conlleva grandes riesgos o que la probabilidad de que una persona con cáncer que ha desarrollado metástasis consiga superar esta situación es muy reducida. En tales situaciones, siempre que se consiguiese probar —por cualquier medio de prueba admitido en Derecho— que el paciente tenía constancia de estos extremos —por la vía o medio que sea— no existiría responsabilidad a pesar de que se incumplan las exigencias de la Ley 41/2002. Téngase en cuenta que no se ha producido resultado —daño— alguno, pues, en definitiva, el enfermo ha decidido de forma libre y consciente. Sin embargo, hay que tener presente que estos conocimientos son muy básicos y requieren, normalmente, de una ulterior explicación, aclaración y desarrollo por parte del profesional. Además, puede ser una información errónea, situación en la que ya no sería una decisión voluntaria y generaría responsabilidad para el médico por no cerciorarse de que era correcta.

Por otro lado, encontramos el tema relativo a las operaciones necesarias y a su obligatoria información o no. En otras palabras, una interpretación posible es entender que, si una intervención sanitaria es imprescindible para mantener la vida o la salud de una persona, el médico puede actuar sin informar al paciente (ni obtener su consentimiento). En este sentido, podría pensarse que, debido a ese carácter, los deberes decaerían. Sin embargo, es una cuestión pacífica en nuestros tribunales, que han destacado en numerosas ocasiones que este extremo no puede devenir en una relajación en las obligaciones. Máxime, porque el paciente podría, aun así, decidir no someterse y optar por finalizar con su vida.

Por lo tanto, podemos observar cómo ciertas circunstancias —como la referida a las operaciones estéticas— pueden influir en el contenido de la información, pero que la necesidad o no de la intervención no es una de tales circunstancias.

Por último, pero no por ello menos importante, hay que tener en cuenta que existen ciertas situaciones asociadas a una intervención que no pueden entenderse asumidas por el paciente. El usuario no es informado y no consiente sobre todo aquello que no guarda una relación directa con la estricta intervención y que aparecen como factores externos. Nos referimos, por ejemplo, al estado del centro sanitario y a la posibilidad de que, por ejemplo, contraiga una infección. Dicha información debe ser prestada de forma expresa y suficiente por el profesional, ya que «La asunción de riesgos por el paciente debe entenderse limitada a aquellos que representan imponderables relacionados con la intervención o el tratamiento del que se informa. El paciente que decide prestar su consentimiento no está asumiendo con esa conducta el riesgo vinculado a la prestación de un servicio deficiente e inseguro (...) sino solo el compatible con

la plena diligencia profesional y con una asistencia sanitaria segura. El riesgo de contraer una infección por una deficiente asepsia del quirófano, por falta del tratamiento antibiótico pertinente, o por ausencia de las pruebas o controles exigibles, por ejemplo, nunca podrá considerarse cubierto por la autorización del paciente⁽²⁸⁾».

En este sentido, «La persona que ejerce su derecho a ser —previamente— informada del riesgo de IAS al que va a someterse no tiene por qué admitir una referencia meramente genérica a la posibilidad de contraer “infecciones habitualmente asociadas” a

la intervención o tratamiento de que se trate si es posible disponer de algún dato que aporte mayor concreción, lo que resulta actualmente más factible dados los cada vez más completos estudios sobre IAS que se vienen realizando también en numerosos hospitales españoles como parte de programas de control y prevención».

De este modo, es requisito indispensable que el profesional advierta e informe expresamente sobre estas cuestiones y que el paciente los consienta para que pueda entenderse que estamos ante una asunción de riesgos por parte de este último de forma general.

²⁸ En este sentido, ARCOS VIEIRA, M.L.: *Responsabilidad civil por infecciones asociadas a la asistencia sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2016, pp. 107-109.

A RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS CAUSADOS EM VIRTUDE DE MEDICAMENTOS DEFEITUOSOS

Patricia Rizzo Tomé

Resumo: *Este artigo tem por finalidade oferecer um conhecimento aprofundado em relação aos medicamentos e a responsabilidade civil decorrente, abrangendo desde o momento que antecede a sua colocação no mercado de consumo, denominada fase dos ensaios clínicos, até a fase de comercialização final do produto. De modo que, em ambos os momentos, lesões à vida e à saúde poderão ocorrer em relação aos seus usuários, em virtude de defeitos nos medicamentos, razão pela qual será devida a reparação dos danos efetivamente sofridos, através da incidência da responsabilidade civil objetiva, independentemente da fase e do regramento legal a ser aplicado.*

Palavras-Chave: *Medicamento – Responsabilidade Civil – Produtos Defeituosos*

Abstract: *The purpose of this article is to offer an in-depth knowledge in relation to medicines and the resulting civil liability, covering from the moment before they are placed on the consumer market, called the clinical trials phase, until the final product commercialization phase. So that, at both times, injuries to life and health may occur in relation to its users, due to defects in medicines, which is why it will be due to the repair of the damage actually suffered, through the incidence of strict civil liability, regardless of the stage and the legal regulation to be applied.*

Keywords: *medicament - liability - defective products*

1. Introdução

Com o Covid-19, o assunto medicamento passou a ser enfrentado por todo o mundo. Isso porque, a nova doença não possui até este momento nenhum medicamento seguro capaz para tratar e, muito menos, curar os seres humanos.

Ao lado do foco dirigido ao medicamento e da necessidade mundial para a descoberta de um produto seguro e eficaz, temos a possibilidade de defeitos que podem comprometê-los, especialmente as vacinas, tão almejadas.

A compreensão da distinção entre o vício e o defeito, a responsabilidade civil aplicável, quem legitimamente deverá responder pelos danos causados aos consumidores, quando se admite a exclusão da responsabilidade civil incidente e qual é o entendimento sobre o tema na Europa, considerando a existência da Diretiva Europeia 83/374, são os principais questionamentos formulados neste estudo, diante da situação mundial, especialmente considerando o triste caso da Talidomida.

Dessa maneira, será utilizada a metodologia da pesquisa bibliográfica, como forma de se alcançar o objetivo principal, que consiste na conclusão de como é aplicada a responsabilidade pelo fato do produto no Brasil, direcionada ao medicamento.

2. Delimitação conceitual: medicamento

A primeira questão que se apresenta ao estudar o tema proposto é a compreensão do que seja um medicamento. Nesse sentido, importante pontuar a existência de dois critérios para conceituar um medicamento. Eles são “apresentação” e “função”.

Quanto a apresentação, os produtos terão finalidade terapêutica para a cura ou prevenção de

doenças. Trata-se de um conceito mais amplo, que permite a inclusão de toda e qualquer substância ou associação de substâncias que apresente característica terapêutica ao ser humano, em consonância com o que rege o princípio da utilidade do medicamento.

Por outro lado, o conceito de medicamento a partir da sua função é mais restrita, pois somente os produtos que exerçam ação farmacológica, imunológica ou metabólica no organismo humano entrarão no conceito.

Não basta a comprovação da existência de um princípio ativo ou a associação de princípios ativos com finalidade terapêutica. Esse ou esses ativos devem demonstrar através da ação bioquímica (estudo das reações químicas), no organismo humano, a efetiva proteção do organismo de alguma doença, ou ainda, que a substância ou a associação delas gerou a reação química no interior do organismo, alterando o metabolismo, restaurando, corrigindo ou modificando as funções fisiológicas.

O Estatuto do Medicamento Português⁽¹⁾ traz o conceito de medicamento baseado em ambos os parâmetros:

“Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”

Seguindo a mesma linha de entendimento, consta no artigo 5111-1 do *Code de la Santé Publique*⁽²⁾,

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique

Como se verifica, a França também adotou ambos os parâmetros para definir o conceito de medicamento. A fim de garantir maior precisão de nomenclatura, é importante frisar que o medicamento definido com base na sua função é chamado de medicamento por composição.

Acompanhando o entendimento acima, consta no art. 8.1 da Lei dos Medicamentos 25/1990⁽³⁾, de 20 de dezembro, que vigora na Espanha,

“Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos”

Os conceitos são muito semelhantes em vá-

como qualquer substância ou composição apresentada como tendo propriedades curativas ou preventivas contra doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composição que possa ser usada em humanos ou animais ou pode ser administrada a eles, com vistas a fazer um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar suas funções fisiológicas por meio da realização de ação farmacológica, imunológica ou metabólica.

³ Ley n. 25/1990, de 2 de diciembre. Del Medicamento. Disponível em: <https://www.mschs.gob.es>. Vários acessos. Tradução: “Qualquer substância medicinal e suas associações ou combinações destinadas ao uso em pessoas ou animais com propriedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar doenças ou enfermidades ou afetar as funções corporais ou o estado mental. Os medicamentos também são considerados substâncias medicinais ou suas combinações que podem ser administradas a pessoas ou animais para qualquer um desses propósitos, mesmo que sejam oferecidos sem referência explícita a eles”.

¹ Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documentos/15786/1068535/Estatuto%20do%20Medicamento/1dc6ada4-f002-4a12-ab8d-ebaba772068e>. Vários acessos.

² Disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/. Vários acessos. Tradução: A droga é definida

rios países europeus. Além disso, é notória a finalidade dos medicamentos em sentido amplo, ou seja, prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades.

No Brasil, não existe um Estatuto do Medicamento, como acontece em Portugal e em alguns países da Europa. Dessa forma, compete à Farmacopeia Brasileira, pertencente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – autarquia federal criada pela Lei n. 9.782/1999, coordenada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), vinculada ao Ministério da Saúde e integrante do Sistema Único de Saúde – a função de estabelecer requisitos mínimos para assegurar a qualidade dos medicamentos.

Faz-se necessário pontuar que o conceito de fármaco não se confunde com o de medicamento. O fármaco corresponde à “substância química que é o princípio ativo do medicamento”⁽⁴⁾. Por sua vez, o medicamento diz respeito ao “Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. Os conceitos são extraídos da Portaria n. 3.916/1998, do Ministério da Saúde, o mesmo que consta na Lei n. 5.991/1973, do Conselho Federal de Farmácia.

Os medicamentos poderão proporcionar para o alívio de sintomas de enfermidades, como dor, febre, tosse, coriza, vômitos, náuseas, ansiedade, insônia, entre outros, sem atuar na causa. Por outro lado, também podem curar doenças através da eliminação das causas determinantes, por exemplo, os antibióticos, anti-helmínticos, medicamentos contra vermes e antiprotozoários (malária, giardíase e amebíase), ou mesmo corrigir a função corpo-

ral deficiente, como é o caso dos suplementos hormonais, vitamínicos, minerais, enzimáticos, etc.

No entanto, também podem prevenir doenças a fim de auxiliar o organismo a se proteger, como acontece com os soros, vacinas e antissépticos, ou mesmo servir para diagnosticar determinada doença, além de avaliar o funcionamento dos órgãos, como é o caso dos contrastes radiológicos.

Existem várias formas para um medicamento se apresentar, visando facilitar a administração, garantir a precisão, proteger a substância durante o percurso pelo organismo, garantir a presença no local de ação e facilitar a ingestão da substância ativa quando utilizado. Sendo assim, podemos encontrá-lo na forma de comprimido, cápsula, pó, granulado, xarope, solução (gota nasal, colírio, bochecho e gargarejo), injetável, supositório, óvulo, cápsula ginecológica, aerossol, pomada e suspensão.

Os produtores de medicamentos possuem o direito de explorar com exclusividade um novo medicamento no máximo por 20 anos, como estabelece a Lei n° 9.279 de 14/05/1996, denominada Lei de Propriedade Industrial – LPI, uma vez que são classificadas como patentes de invenções.

Contudo, a concessão da patente depende da análise prévia pela ANVISA, consoante o artigo 229-C, da Lei 9.279/96, que estabelece: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Existem algumas denominações específicas que precisam ser compreendidas, a fim de permitir um maior entendimento sobre o tema. Dentre elas, temos os chamados medicamentos referência⁽⁵⁾,

⁴ PORTARIA n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos no Brasil, do Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Vários acessos.

⁵ Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, p o r ocasião do registro; (Disponível em: <<http://>

ou seja, produtos com eficácia, segurança e qualidade comprovadas, tendo em vista os vastos exames realizados antes da introdução no mercado e que contém o registro no Ministério da Saúde, através da ANVISA. Esses são vendidos pelas indústrias farmacêuticas que possuem a patente para a exploração com exclusividade, dentro do prazo de 20 anos.

Após o transcurso do referido prazo, tais medicamentos de comprovada eficácia, segurança e qualidade (referência), podem ser vendidos por outras indústrias farmacêuticas com um preço final trinta e cinco por cento menor para a população, através dos denominados medicamentos genéricos, regulamentados pela Lei nº 9.787/99⁽⁶⁾

Por fim, existe o medicamento similar⁽⁷⁾,

“Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca”

portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 06 dez.2019).

⁶ Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes> <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 06 dez.2019).

⁷ Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca: (Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 06 dez.2019)

O avanço das pesquisas na área da biologia molecular está criando medicamentos cada vez mais sofisticados e específicos. Por isso, existem várias denominações próprias, tornando fundamental a compreensão, a fim de entender os vícios ou defeitos que possam incidir sobre estes produtos.

3. Considerações iniciais acerca da responsabilidade civil

O direito é uma criação do homem que, através do seu desenvolvimento histórico e cultural, instituiu normas para permitir uma convivência harmônica e pacífica na sociedade, possibilitando a solução dos conflitos.

A responsabilidade civil foi o caminho encontrado para restabelecer o “equilíbrio econômico-jurídico alterado pelo dano”, segundo José Aguiar Dias⁽⁸⁾.

A exigência da culpa para a reparação dos danos integrou por um longo período muitas legislações. Entretanto, após a Primeira Guerra Mundial, com a modernização das máquinas e o avanço da tecnologia, muitos acidentes começaram a ocorrer, especialmente com os trabalhadores nas estradas de ferro⁽⁹⁾.

Porém os danos sofridos não decorriam de conduta culposa de terceiro, mas diretamente dos riscos normais e inerentes ao trabalho nas estradas de ferro. Ante a ausência de legislação específica que regesse a possibilidade de reparação dos danos sofridos sem exigência da comprovação da culpa, muitos casos permaneciam sem a efetiva responsabilização.

⁸ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 2.ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950, p. 43.

⁹ “Segundo Gaudemet, foram os acidentes de estrada de ferro e os que ligam às indústrias os que primeiro chamaram a atenção dos juristas para a insuficiência da teoria da culpa, na segunda metade do século passado”. (ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas consequências**. 5.ed. São Paulo: Saraiva, p.318).

Tais fatos exigiram dos juristas uma solução que permitisse responsabilizar danos irreparáveis até então, pela impossibilidade de se comprovar a culpa. Assim, surgiu a teoria do risco, como fonte de reparação dos danos causados, ao lado da antiga teoria da culpa.

A teoria do risco buscou permitir, por equidade, a reparação dos danos causados independentemente da existência de culpa, mas pela simples situação de risco criado com a atividade exercida.

Ela passou a ser disciplinada no ordenamento brasileiro através do Código de Defesa do Consumidor, em 1990, como resultado da Constituição Federal de 1988. Dessa forma, a regra geral nas relações de consumo passou a ser a responsabilidade objetiva dos fornecedores de produtos e serviços, ou seja, independentemente da comprovação da culpa.

Em razão dessa mudança, as comprovações do dano, da conduta e do nexo causal tornaram-se suficientes para o fornecedor ser compelido a reparar os danos causados.

Embora o regramento geral, a Lei nº 8.078/90 (CDC), igualmente regulamentou a responsabilidade subjetiva aplicável aos profissionais liberais, seguindo o disposto no Código Civil brasileiro.

Segundo Agostinho Alvim⁽¹⁰⁾ “O fundamento da teoria objetiva consiste em eliminar a culpa como requisito do dano indenizável, ou seja, em admitir a responsabilidade sem culpa, e isso porque cada um deve responder pelo risco de seus atos”.

O mesmo autor argumenta ainda que a teoria do risco não se situa no campo do “proveito”, ou seja, não é porque alguém obteve uma vantagem com a atividade exercida que deverá reparar possíveis danos. Entende, por fim, que todos são

beneficiados com a atividade exercida e o risco é, portanto, indissociável desta relação. Para tanto, a responsabilidade na teoria do risco se sustenta pelo simples fato de que todos são responsáveis pelos riscos causados por suas condutas, estejam elas revestidas ou não de culpa.

Não obstante, com o aprimoramento da ciência e da tecnologia⁽¹¹⁾, novos medicamentos, equipamentos e tratamentos variados foram criados, possibilitando não só o tratamento, mas especialmente a cura de muitas doenças. Entretanto, ao lado de todos os benefícios alcançados com a modernidade, vieram os riscos de lesões à vida e à saúde dos pacientes inerentes.

Nesse sentido, Arthur Udelsmann⁽¹²⁾ nos ensina: “A sociedade muito evoluiu desde então, até chegarmos aos tempos de hoje, onde a medicina em nosso país tornou-se quase uma atividade de risco”.

4. Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos

No mundo, todos os dias, inúmeras pessoas utilizam medicamentos para as mais variadas finalidades. Existem pessoas que os utilizam para uma simples dor de cabeça e até para o controle de doenças, como diabetes e pressão. Outras, utilizam com intuito de tratar determinadas enfermidades ou mesmo para realização de exames mais complexos, como é o caso dos contrastes. Enfim, os me-

¹⁰ ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas consequências**. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 1949, p.306-307.

¹¹ No entanto, o avanço da tecnologia que ocorreu após a Revolução Industrial, entre 1840 e 1870, foi determinante para a introdução de um novo Direito e uma nova mentalidade da sociedade. As mudanças sociais provocaram alterações no sistema de produção, as quais causaram um desequilíbrio com a proliferação de epidemias. Tal fato exigiu o direcionamento do avanço tecnológico para o desenvolvimento da ciência, transformando assim, a medicina e a indústria farmacêutica.

¹² UDELSMANN, Arthur. Responsabilidade Civil, Penal e Ética dos Médicos. **Revista da Associação Médica Brasileira**.

dicamentos poderão ser utilizados para as mais variadas finalidades, desde a prevenção, diagnóstico, tratamento, cura e etc.

No entanto, o que muitas pessoas não param para analisar é que as mesmassubstâncias que tratam e até curam, podem trazer consequências nefastas quando utilizadas na quantidade errada, para a finalidade indevida, armazenadas sem a devida cautela e inobservando as orientações do fabricante.

Contudo, um dos maiores e mais sérios problemas relacionados aos medicamentos reside nos denominados efeitos adversos, que podem ter como causa a existência de vícios ou defeitos nos medicamentos.

Segundo a ANVISA, os *efeitos* adversos correspondem a qualquer ocorrência desfavorável ao paciente, em que se inclui a reação adversa ao medicamento, desvio de qualidade, interações medicamentosas, ineficácia total ou parcial da terapêutica, intoxicação, uso abusivo ou erros na medicação.

A *reação* adversa não se confunde com o *efeito* adverso, uma vez que aquela corresponde à uma resposta prejudicial ou indesejável e não intencional a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas em seres humanos para a profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas.

Para identificar o regime da responsabilidade civil aplicável na hipótese de lesões à vida ou à saúde, causadas por medicamentos, é imprescindível distinguir dois momentos, ou seja, antes da colocação do medicamento no mercado de consumo e após a sua inserção.

O momento que antecede a circulação dos produtos no mercado de consumo se denomina fase dos ensaios clínicos, que tem por finalidade a descoberta de um novo medicamento mais eficaz, com maior segurança e com um preço menor dos que os

que se encontram no mercado.

O processo para estudo e desenvolvimento de um novo medicamento se inicia através do protocolo e registro realizado junto a Comissão de Ética e Pesquisa. Após o competente processo finalizado, com a concessão da autorização para o início das pesquisas científicas, o ensaio clínico, ou seja, “Qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”¹² teremos a fase pré-clínica, realizada em laboratório e com investigação em animais.

Os ensaios clínicos correspondem às pesquisas científicas com a finalidade de investigação de um medicamento em relação aos seus efeitos, modo de absorção dos componentes químicos em diversos organismos, visando estudar e alcançar a tão almejada segurança e eficácia. Importante observar que a segurança, não se liga a inexistência de riscos, mas ao conhecimento e a previsibilidade dos possíveis riscos.

O momento seguinte, denominado como “fase zero”, também ocorre nos laboratórios e tem por propósito a identificação dos componentes químicos que serão testados futuramente em seres humanos.

Na sequência, inicia-se a “fase I”, que tem por finalidade a realização dos testes em pequenos grupos de pessoas saudáveis, exceto se as substâncias forem consideradas tóxicas para eles.

A “fase II”, também denominada de ensaios terapêuticos piloto, corresponde a realização dos testes em um grupo específico de pessoas doentes, visando analisar a eficácia e segurança do novo produto.

Já a “fase III”, permitirá que o medicamento seja utilizado em um número maior de pessoas, a

fim de comparar o produto investigado com aqueles já existentes no mercado, sempre priorizando a obtenção de medicamentos com uma maior eficácia, maior segurança e menor custo para os usuários, sob pena de não obtenção de autorização para a comercialização, mesmo com a conclusão dos estudos clínicos.

A “fase IV” é a última, denominada de farmacovigilância. Ela corresponde a um momento em que o medicamento já foi aprovado e devidamente registrado pela ANVISA, estando autorizada a sua inserção no mercado, mas mediante acompanhamento e total controle pelos órgãos responsáveis.

Em resumo, temos estudos com dezenas (fase I e II), centenas (fase III) e milhares de pessoas (fase IV), para após este percurso autorizarem a introdução do medicamento no mercado de consumo, mas ainda sob controle. Somente após a conclusão da fase IV os medicamentos serão vendidos com a autorização definitiva.

Feitas as considerações iniciais acerca do que seja e em quais momentos os ensaios clínicos acontecem, é possível esclarecer que o medicamento que apresente vício ou defeito que seja a causa direta de um dano aos participantes dos ensaios clínicos até a “fase III”, ou seja, sem a introdução do produto no mercado de consumo, o regramento incidente será o previsto no Código Civil de 2002, tendo em vista a ausência de relação de consumo até esta fase.

Como exposto, até a fase III existe uma atividade de mera pesquisa científica, sem a inserção de qualquer produto no mercado de consumo, inclusive sem cobrança de qualquer valor em moeda corrente ou contraprestação pela utilização do medicamento teste.

Portanto, sem a figura do fornecedor e do consumidor na relação jurídica formada nos ensaios clínicos até a terceira fase, especialmente pela par-

ticipação voluntária e consciente dos usuários dos medicamentos, torna-se difícil admitir a incidência do Código de Defesa do Consumidor.

Contudo, é necessário ponderar que os participantes dos ensaios clínicos assinam um contrato de adesão para permitir a utilização do medicamento teste, inclusive, concedendo a anuência livre e previamente esclarecida, com advertência dos riscos adversos conhecidos e também desconhecidos, em relação aos quais ficam sujeitos.

No entanto, isso não é suficiente para permitir a incidência do Código de Defesa do Consumidor, razão pela qual Paula Moura Francesconi De Lemos Pereira⁽¹³⁾, destaca a decisão proferida na Apelação nº 70020090346, pela 9ª Câmara Cível do Tribunal do Rio Grande do Sul, através da Relatoria do Desembargador Odone Sanguiné, proferida em 26 de setembro de 2007, onde o Tribunal afastou a incidência do Código de Defesa do Consumidor para um pedido formulado de responsabilidade civil por danos causados em virtude de medicamentos defeituosos na fase dos ensaios clínicos, ante a ausência da necessária relação de consumo para aplicação, considerando tratar-se de participação voluntária e consciente do sujeito usuário do medicamento teste, que, inclusive, concedeu o seu consentimento livre e esclarecido.

Nesse sentido, importante observar que o parágrafo único do artigo 927⁽¹⁴⁾, do Código Civil estabelece: “Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desen-

¹³ PEREIRA, Paula Moura Francesconi De Lemos. Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos, pag. 105.

¹⁴ BRASIL, Código Civil 2002, art. 927. Aquele que, por ato ilícito ([arts. 186 e 187](#)), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem (grifos nossos).

volvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”. Isso porque, ele nos traz a responsabilidade civil objetiva por danos causados em decorrência dos ensaios clínicos, considerando a atividade de risco exercida.

Em virtude do disposto no referido artigo, é possível concluir que na eventualidade de cláusula de isenção de responsabilidade, inserida no contrato firmado com o voluntário, a mesma estará afastada, haja vista a violação de lei imperativa, tornando nula de próprio direito, nos termos do art. 166, VI do Código Civil.

Na hipótese do ajuizamento de uma ação visando a reparação de danos decorrentes dos medicamentos utilizados no período dos ensaios clínicos, será diretamente responsável o patrocinador, ou seja, aquele que financia e administra toda a pesquisa científica com a finalidade de exploração futura com exclusividade.

Com relação ao ônus da prova, aplicável a fase dos ensaios clínicos, é necessário esclarecer a inexistência de previsão expressa como existe na Lei nº 8.78/90, para possibilitar a inversão do ônus. No entanto, com a entrada em vigor da Lei nº 13.105/2015, admite-se a distribuição da carga dinâmica da prova nos termos do que consta no art. 373, § 1º⁽¹⁵⁾ do Código de Processo Civil, propiciando à parte vulnerável, quanto à prova, os mesmos benefícios.

¹⁵ BRASIL, Código de Processo Civil, art. 373. O ônus da prova incumbe: I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito; II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor. § 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do *caput* ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

No entanto, a partir da fase IV dos ensaios, considerando a circulação do medicamento em todas as farmácias e drogarias do Brasil, mesmo sob o acompanhamento e atenção dos órgãos competentes, teremos o enquadramento da relação de consumo, imprescindível para aplicação do Código de Defesa do Consumidor.

Nessa hipótese, considerando a efetiva disponibilização do medicamento para o consumidor, as possíveis lesões resultantes desses medicamentos serão reparadas através da aplicação da responsabilidade objetiva, prevista a partir do artigo 12 e seguintes do Código de Defesa do Consumidor.

Entretanto, nessa fase, é necessário distinguir o vício do defeito, tendo em vista a existência de regramentos distintos para cada hipótese. O vício do produto é tratado no artigo 18⁽¹⁶⁾ do CDC e corresponde a uma falha na quantidade ou qualidade, tornando-o inapropriado ao uso ou mesmo diminuindo o seu valor.

No vício, temos um “descompasso entre o produto ou serviço oferecido e as legítimas expectativas do consumidor,”⁽¹⁷⁾ seja em relação a quantidade, ou qualidade, ocasionando uma desvalorização econômica ou redução da utilidade da coisa. Segundo o Ministro Luís Felipe Salomão, o vício “torna o produto inadequado, para os fins a que se destina”⁽¹⁸⁾.

¹⁶ BRASIL, Código de Defesa do Consumidor, art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

¹⁷ FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 2 ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 715.

¹⁸ SALOMÃO, Luis Felipe. *Direito Privado – Teoria e Prática*, pag. 220.

Como regra, os danos produzidos por vícios correspondem às lesões patrimoniais, mas poderão ocorrer danos extrapatrimoniais (danos morais), segundo entendimento do STJ.⁽¹⁹⁾

Consta no art. 18 do CDC: “Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade(...)”. Sobre a solidariedade dos fornecedores por vício do produto, temos o entendimento do STJ⁽²⁰⁾. Entretanto, uma vez demonstrado o rompimento do nexo causal em relação ao comerciante, será possível a responsabilidade exclusiva do fornecedor.

Quando se tratar de vício, as soluções são apresentadas pela própria lei, como se depreende pelo disposto no art. 18, § 1º do CDC. De modo que, admite-se ao consumidor a substituição do produto, a restituição da quantia paga ou o abatimento do preço, na hipótese de inadequação do produto em relação a sua quantidade ou qualidade.

No entanto, independentemente das opções apresentadas pela lei, admite-se pedido de perdas e danos, na hipótese de comprovação do dano emergente ou do lucro cessante, decorrentes do vício.

Configura vício um medicamento vendido com quantidade inferior à descrita na embalagem, que não apresente o princípio ativo indicado na bula ou mesmo inclua substância não descrita. Qualquer inadequação que impeça a utilização do produto ou reduza o seu efetivo valor configurará um vício no medicamento.

Embora não corresponda a um vício ou um defeito propriamente dito, a falsificação de medicamentos, o contrabando, ou ainda a ausência de regis-

tro na ANVISA, poderão comprometer a qualidade e a segurança do produto.

Esses medicamentos poderão estar diluídos, não apresentar a substância ativa indicada, ou mesmo conter outras substâncias não informadas e que coloquem em risco o usuário, comprometendo a qualidade do produto. Nesses casos, o medicamento não tratará a doença e poderá permitir o seu agravamento. Do mesmo modo, alterações na fórmula dos medicamentos poderão ocasionar intoxicações, diante de possível existência de substância tóxica e, portanto, apresentar uma inadequação que configure um vício.

Esses problemas cresceram de forma significativa no Brasil e no mundo, razão pela qual a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem informado quanto aos riscos de tais produtos.

A diferença entre vício e o defeito no tocante ao medicamento é muito tênue, pois qualquer inadequação em relação a quantidade ou a qualidade, também comprometerá a segurança e a eficácia do produto. Dessa forma, será possível a cumulação de pedidos em relação ao vício e ao defeito de um medicamento, como também de qualquer outro produto que apresente ambas as irregularidades no mercado de consumo.

Os produtos inseridos no mercado de consumo trazem ínsitos a garantia de segurança e adequação para a utilização pelos consumidores. O vício decorre da violação do valor jurídico qualidade, enquanto que o defeito surge com a violação do dever jurídico da segurança.

O defeito, como regra, causa lesão à vida ou à saúde, considerando a violação do dever jurídico imposto ao fornecedor, nos termos do regime de responsabilidade civil objetiva do Código de Defesa do Consumidor. Ele também é denominado de acidente de consumo.

¹⁹ STJ, REsp. 324.629, rel. Min. Nancy Andrighi, 3ª Turma, DJ 28-04-2003.

²⁰ STJ, REsp. 554.876, rel. Min. Menezes Direito, DJ 03-05-2004.

O fato do produto, conforme disposição expressa do artigo 12⁽²¹⁾ do Código de Defesa do Consumidor, incluirá problemas no projeto, fabricação, construção, montagem, fórmula, manipulação, apresentação, acondicionamento bem como informações insuficientes ou inadequadas, que afetem a segurança do produto.

Portanto, é possível nos depararmos com defeitos decorrentes de projeção, produção, comercialização ou utilização. O momento de projeção é o de constituição da fórmula, configurando um erro na formulação;

Os defeitos de projeção podem ocorrer, porém, considerando a necessidade de um vasto lapso temporal para se identificarem os reais efeitos de um medicamento, quando isso ocorre, os danos podem ser devastadores.

Trata-se de um problema não identificado na fase posterior, correspondente aos ensaios clínicos, tendo em vista a impossibilidade técnica no momento em que o produto foi projetado, de se identificarem problemas que afetarão a segurança do medicamento.

Um defeito de fabricação é ocasionado pela falta de atenção no momento de produção, por desvio do projeto inicial do produto, falha humana ou industrial; Nesse caso, poderá ocorrer um defeito no lote inteiro produzido, determinando a realização

do *recall* ou apenas de um produto.

No Brasil, há o clássico caso das “pílulas de farinha”⁽²²⁾, referente ao defeito do medicamento Microvlar, que foi objeto de uma Ação Civil Pública, e deu origem ao REsp n. 866.636/SP⁽²³⁾.

²² SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – CIVIL E PROCESSO CIVIL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORÁIS. ANTICONCEPCIONAL MICROVLAR. PLACEBOS UTILIZADOS POR CONSUMIDORAS. ANÁLISE DO MATERIAL PROBATÓRIO QUE APONTA PARA A RESPONSABILIDADE CIVIL DO FABRICANTE. CORRETA VALORAÇÃO DA PROVA. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. DESNECESSIDADE. 1. Acontecimento que se notabilizou como o ‘caso das pílulas de farinha’: cartelas de comprimidos sem princípio ativo, utilizadas para teste de maquinário, que acabaram atingindo consumidoras e não impediram a gravidez indesejada. 2. A alegação de que, até hoje, não foi possível verificar exatamente de que forma as pílulas-teste chegaram às mãos das consumidoras não é suficiente para afastar o dever de indenizar do laboratório. O panorama fático evidencia que essa demonstração talvez seja mesmo impossível, porque eram tantos e tão graves os erros e descuidos na linha de produção e descarte de medicamentos, que não seria hipótese infundada afirmar-se que os placebos atingiram as consumidoras de diversas formas ao mesmo tempo. 3. Além de outros elementos importantes de convicção, dos autos consta prova de que a consumidora fazia uso do anticoncepcional, muito embora não se tenha juntado uma das cartelas de produto defeituoso. Defende-se a recorrente alegando que, nessa hipótese, ao julgar procedente o pedido indenizatório, o Tribunal responsabilizou o produtor como se este só pudesse afastar sua responsabilidade provando, inclusive, que a consumidora não fez uso do produto defeituoso, o que é impossível. 4. Contudo, está presente uma dupla impossibilidade probatória: à autora também era impossível demonstrar que comprara especificamente uma cartela defeituosa, e não por negligência como alega a recorrente, mas apenas por ser dela inexigível outra conduta dentro dos padrões médios de cultura do país. 5. Assim colocada a questão, não se trata de atribuir equivocadamente o ônus da prova a uma das partes, mas sim de interpretar as normas processuais em consonância com os princípios de direito material aplicáveis à espécie. O acórdão partiu das provas existentes para concluir em certo sentido, privilegiando, com isso, o princípio da proteção ao consumidor. 6. A conclusão quanto à presença dos requisitos indispensáveis à caracterização do dever de indenizar não exige a inversão do ônus da prova. Decorre apenas da contraposição dos dados existentes nos autos, especificamente sob a ótica da proteção ao consumidor e levando em consideração, sobretudo, a existência de elementos cuja prova se mostra impossível – ou ao menos inexigível – para ambas as partes. 7. Recurso especial a que se nega provimento (BRASIL. REsp 1120746/SC, Rel. Min. Nancy Andrighi, Terceira Turma, j. 17-02-2011, DJe 24-02-2011).

²³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp. 866.836/SP. Civil e processo civil. Recurso especial. Ação civil pública proposta pelo PROCON e pelo Estado de São Paulo. Anticoncepcional Microvlar. Acontecimentos que se notabilizaram como o ‘caso das pílulas de fari-

²¹ BRASIL, Código de Defesa do Consumidor, art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos. § 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação. § 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

nha'. Cartelas de comprimidos sem princípio ativo, utilizadas para teste de maquinário, que acabaram atingindo consumidoras e não impediram a gravidez indesejada. Pedido de condenação genérica, permitindo futura liquidação individual por parte das consumidoras lesadas. Discussão vinculada à necessidade de respeito à segurança do consumidor, ao direito de informação e à compensação pelos danos morais sofridos.

– Nos termos de precedentes, associações possuem legitimidade ativa para propositura de ação relativa a direitos individuais homogêneos. – Como o mesmo fato pode ensejar ofensa tanto a direitos difusos, quanto a coletivos e individuais, dependendo apenas da ótica com que se examina a questão, não há qualquer estranheza em se ter uma ação civil pública concomitante com ações individuais, quando perfeitamente delimitadas as matérias cognitivas em cada hipótese. – A ação civil pública demanda atividade probatória congruente com a discussão que ela veicula; na presente hipótese, analisou-se a colocação ou não das consumidoras em risco e a responsabilidade decorrente do desrespeito ao dever de informação. – Quanto às circunstâncias que envolvem a hipótese, o TJ/SP entendeu que não houve descarte eficaz do produto-teste, de forma que a empresa permitiu, de algum modo, que tais pílulas atingissem as consumidoras. Quanto a esse 'modo', verificou-se que a empresa não mantinha o mínimo controle sobre pelo menos quatro aspectos essenciais de sua atividade produtiva, quais sejam: a) sobre os funcionários, pois a estes era permitido entrar e sair da fábrica com o que bem entendessem; b) sobre o setor de descarga de produtos usados e/ou inservíveis, pois há depoimentos no sentido de que era possível encontrar medicamentos no 'lixão' da empresa; c) sobre o transporte dos resíduos; e d) sobre a incineração dos resíduos. E isso acontecia no mesmo instante em que a empresa se dedicava a manufaturar produto com potencialidade extremamente lesiva aos consumidores. – Em nada socorre a empresa, assim, a alegação de que, até hoje, não foi possível verificar exatamente de que forma as pílulas-teste chegaram às mãos das consumidoras. O panorama fático adotado pelo acórdão recorrido mostra que tal demonstração talvez seja mesmo impossível, porque eram tantos e tão graves os erros e descuidos na linha de produção e descarte de medicamentos, que não seria hipótese infundada afirmar-se que os placebos atingiram as consumidoras de diversas formas ao mesmo tempo. – A responsabilidade da fornecedora não está condicionada à introdução consciente e voluntária do produto lesivo no mercado consumidor. Tal ideia fomentaria uma terrível discrepância entre o nível dos riscos assumidos pela empresa em sua atividade comercial e o padrão de cuidados que a fornecedora deve ser obrigada a manter. Na hipótese, o objeto da lide é delimitar a responsabilidade da empresa quanto à falta de cuidados eficazes para garantir que, uma vez tendo produzido manufatura perigosa, tal produto fosse afastado das consumidoras. – A alegada culpa exclusiva dos farmacêuticos na comercialização dos placebos parte de premissa fática que é inadmissível e que, de qualquer modo, não teria o alcance desejado no sentido de excluir totalmente a responsabilidade do fornecedor. – A empresa fornecedora descumpra o dever de informação quando deixa de divulgar, imediatamente, notícia sobre riscos envolvendo seu produto, em face de juízo de valor a respeito da conveniência, para sua própria imagem, da divulgação ou não do problema. Ocorreu, no caso, uma curiosa inversão da relação entre interesses das consumidoras e interesses da fornecedora: esta alega ser lícito causar danos por falta, ou seja, permitir que as consumidoras sejam lesionadas na hipótese de existir uma pretensa dúvida

O caso em questão permitiu a propositura de várias ações judiciais, com fundamento no defeito do produto anticoncepcional. Embora seja notória a impossibilidade de segurança absoluta quanto a ausência de gravidez, quando envolvido qualquer medicamento dessa natureza – especialmente por se tratar de meio preventivo e não impeditivo de gravidez – o defeito foi comprovado.

Outro caso de defeito do medicamento comprovado no Poder Judiciário ocorreu com o medicamento Diane 35⁽²⁴⁾, pertencente à fabricante do Microvlar. À época, foi demonstrado que o produto produzido continha um comprimido a menos, ou seja, o anticoncepcional, para atender à finalidade a que se destina, necessita ser vendido com 21 comprimidos para ser utilizado pela paciente, a qual irá ingerir um por dia. No entanto, em decorrência de uma falha na produção, alguns medicamentos foram produzidos apenas com 20 comprimidos. Tratou-se de uma falha na produção do contraceptivo, e não no âmbito genérico de garantia por ele oferecido.

O defeito de comercialização está fora da alçada do fabricante, desde que devidamente informado em relação ao armazenamento do produto, por configurar culpa exclusiva de terceiro. O defeito de utilização segue a mesma regra, mas em relação ao consumidor do produto.

sobre um risco real que posteriormente se concretiza, e não ser lícito agir por excesso, ou seja, tomar medidas de precaução ao primeiro sinal de risco. – O dever de compensar danos morais, na hipótese, não fica afastado com a alegação de que a gravidez resultante da ineficácia do anticoncepcional trouxe, necessariamente, sentimentos positivos pelo surgimento de uma nova vida, porque o objeto dos autos não é discutir o dom da maternidade. Ao contrário, o produto em questão é um anticoncepcional, cuja única utilidade é a de evitar uma gravidez. A mulher que toma tal medicamento tem a intenção de utilizá-lo como meio a possibilitar sua escolha quanto ao momento de ter filhos, e a falha do remédio, ao frustrar a opção da mulher, dá ensejo à obrigação de compensação pelos danos morais, em liquidação posterior. Recurso especial não conhecido.

²⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 918.257/SP, 2007/0009094-9. Rel. Min. Nancy Andrighi.

O defeito é considerado no momento que o produto é colocado em circulação, com base no conhecimento técnico e científico da época. Dessa forma, a descoberta de novos medicamentos ou mesmo de novos benefícios à vida ou à saúde do homem após a circulação do produto, em virtude do avanço da ciência e da tecnologia, não configurará defeito no produto a fim de incidir o dever de reparação por qualquer dano. Isso está previsto no art. 12 § 2º do CDC: “O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”.

Importante pontuar que o CDC foi elaborado à luz da Diretiva Europeia, adotada por vários estados membros, como é o caso da Espanha. Em razão disso, encontramos no artigo 137. 3 do Real Decreto Legislativo 1/2007⁽²⁵⁾ semelhante previsão, ao estabelecer: “Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.

A possibilidade de um medicamento causar dano em virtude do risco que lhe é inerente ou de produzir reações adversas que dele se espera, não o tornam passível de ser considerado defeituoso. Do mesmo modo que uma alergia produzida em paciente específico, não configura defeito.

É necessário distinguir defeito de perigo. Isso porque o mero risco à saúde não é suficiente para configurar defeito em um medicamento, pelo fato de ser algo inerente a qualquer produto dessa natureza. O risco deve exceder os benefícios esperados e desejados.

Nesse sentido, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça⁽²⁶⁾ consolidou-se: “Em se tra-

POR DANOS MATERIAIS E MORAIS ADVINDOS DA MORTE, POR INSUFICIÊNCIA RENAL, DE PESSOA QUE, POR PRESCRIÇÃO MÉDICA, INGERIU ANTI-INFLAMATÓRIO (VIOXX), CUJA BULA ADVERTE EXPRESSAMENTE, COMO POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS, A OCORRÊNCIA DE DOENÇAS RENAIS GRAVES. 1. FUNDAMENTO DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FORNECEDOR PELO FATO DO PRODUTO. INOBSERVÂNCIA DO DEVER DE SEGURANÇA, A PARTIR DA FABRICAÇÃO E INSERÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO DEFEITUOSO. 2. DEFEITO DE CONCEPÇÃO OU DE INFORMAÇÃO. NÃO VERIFICAÇÃO. 3. PRODUTO DE PERICULOSIDADE INERENTE, CUJOS RISCOS, COMUNS A TODOS OS MEDICAMENTOS DO GÊNERO, ERAM PREVISÍVEIS E FORAM DEVIDAMENTE INFORMADOS AOS CONSUMIDORES. 4. REGRAS PROCESSUAIS DE VALORAÇÃO DA PROVA. INOBSERVÂNCIA. VERIFICAÇÃO. 5. RECURSO ESPECIAL PROVIDO. 1. O Código de Defesa do Consumidor acolheu a teoria do risco do empreendimento (ou da atividade) segundo a qual o fornecedor responde objetivamente por todos os danos causados ao consumidor pelo produto ou serviço que se revele defeituoso (ou com a pecha de defeituoso, em que o fornecedor não se desonera do ônus de comprovar que seu produto não ostenta o defeito a ele imputado), na medida em que a atividade econômica é desenvolvida, precipuamente, em seu benefício, devendo, pois, arcar com os riscos “de consumo” dela advindos. Há que se bem delimitar, contudo, o fundamento desta responsabilidade, que, é certo, não é integral, pois pressupõe requisitos próprios (especialmente, o defeito do produto como causador do dano experimentado pelo consumidor) e comporta excludentes. O fornecedor, assim, não responde objetivamente pelo fato do produto simplesmente porque desenvolve uma atividade perigosa ou produz um bem de periculosidade inerente, mas sim, concretamente, caso venha a infringir o dever jurídico de segurança (adentrando no campo da ilicitude), o que se dá com a fabricação e a inserção no mercado de um produto defeituoso (de concepção técnica, de fabricação ou de informação), de modo a frustrar a legítima expectativa dos consumidores. 2. Para a responsabilização do fornecedor por acidente do produto não basta ficar evidenciado que os danos foram causados pelo medicamento Vioxx (circunstância, ressalta-se, infirmada pela prova técnica, que imputou o evento morte à doença autoimune que acometeu o paciente, mas admitida pelos depoimentos dos médicos, baseados em indícios), tal como compreendeu o Tribunal de origem. Mais que isso. O defeito do produto deve apresentar-se, concretamente, como o causador do dano experimentado pelo consumidor, fator que se revelou ausente a partir das provas coligidas nos autos (reproduzidas e/ou indicadas no acórdão recorrido), a esvaziar, por completo, a responsabilidade do fornecedor. 3. Restou incontroverso da prova haurida dos autos (seja a partir do laudo pericial que excluiu peremptoriamente o nexo causal entre o uso do medicamento e a morte do paciente, seja do depoimento médico transcrito que embasou o decreto condenatório) que todo anti-inflamatório, como o é o Medicamento Vioxx, possui, como reação adversa, a possibilidade de desenvolver doenças renais graves (circunstância, no caso dos autos, devidamente informada na bula do medicamento, com advertência ao consumidor deste risco). 3.1 Em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos são normais à sua natureza (medicamento com contra-indicações) e previsíveis (na medida em que

²⁵ Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20555>. Vários acessos.

²⁶ BRASIL. REsp 1599405/SP, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, j. 04-04-2017, DJe 17-04-2017. RECURSO ESPECIAL E RECURSO ADESIVO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO

tando de produto de periculosidade inerente (medicamento), cujos riscos são normais à sua natureza e previsíveis, eventual dano por ele causado

o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida. 3.2 O descumprimento do dever de segurança, que se dá com a fabricação e inserção no mercado de produto defeituoso, a ser devidamente investigado, deve pautar-se na concepção coletiva da sociedade de consumo, e não na concepção individual do consumidor-vítima, especialmente no caso de vir este a apresentar uma condição especial (doença auto-imune, desencadeadora da patologia desenvolvida pelo paciente, segundo prova técnica produzida e não infirmada pelo depoimento médico que embasou o decreto condenatório). 3.3 Tampouco o fato de o medicamento ter sido retirado voluntariamente do mercado pelo laboratório fornecedor, ocasião em que contava com a plena autorização dos órgãos de controle (ANVISA), pode caracterizar, por si, o alegado defeito do produto, ou como entendeu o Tribunal de origem, um indicativo revestido de verossimilhança, se a sua retirada não guarda nenhuma relação com os fatos descritos na exordial. 4. De acordo com as regras processuais de valoração da prova, inexistente graduação entre os meios probatórios admitidos. Mesmo nos casos em que a realização de prova técnica se afigure indispensável à solução da controvérsia – como se dá, indiscutivelmente, no caso dos autos –, o Magistrado não se encontra vinculado às suas conclusões, podendo delas se apartar, desde que o faça fundamentadamente, valendo-se de outras provas acostadas aos autos que as infirmem de modo convincente e integral. 4.1 A prova técnica, de inequívoca relevância para o desate da presente controvérsia, entre outros esclarecimentos, tinha por propósito inferir o estabelecimento de liame entre a doença renal desenvolvida pelo paciente, com a consequente morte, e a ingestão do anti-inflamatório Vioxx. Destinava-se, portanto, a demonstrar a própria procedência da imputação feita pelos autores de que os danos suportados seriam advindos do produto alegadamente defeituoso, de responsabilidade do laboratório demandado. O laudo pericial, após análise de todos os exames, em especial as biópsias renais, realizados pelo paciente, concluiu por excluir, peremptoriamente, a relação de causalidade entre a morte do paciente e a ingestão do medicamento, atribuindo-a à doença auto-imune de que foi acometido (Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva). 4.2 Das provas indicadas e transcritas no acórdão recorrido que embasaram o decreto condenatório, não se antevê, de seus termos, vulneração mínima do que foi concluído pelo laudo pericial. O diagnóstico/relatório primevo não tece nenhuma consideração quanto à apontada doença auto-imune, como causadora dos problemas renais suportados pelo paciente. No depoimento do médico, que teve acesso aos exames mencionados, por sua vez, há diversas passagens em que confirma a ocorrência de componente imunológico. 4.3. Nesse contexto, ainda que seja dado ao Magistrado não comungar com a conclusão da prova técnica, tem-se, no caso dos autos, que as provas apontadas na fundamentação para subsidiar conclusão diversa, não infirmam aquela, de modo convincente e integral, como seria de rigor. Ao contrário, em certa medida, como visto, a confirma, o que afronta o sistema processual de valoração das provas, na esteira dos arts. 436 e 131 do CPC/1973. 5. Recurso Especial provido e recurso especial adesivo prejudicado.

ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor”.

Igualmente, efeitos colaterais são intrínsecos aos riscos naturais aos medicamentos, razão pela qual não há que se considerar como um defeito de segurança pela simples existência.

Para que se possa falar em defeito, o medicamento deve produzir um perigo anormal, os efeitos colaterais devem ser inesperados e de elevada gravidade. Portanto, para se verificar um defeito, é necessário avaliar os efeitos e as propriedades preventivas, curativas ou diagnósticas.

Nesse sentido, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, ao examinar suposto acidente de consumo relacionado ao uso do anti-inflamatório Vioxx, decidiu:

em se tratando de produto de periculosidade inerente, cujos riscos normais a sua natureza (medicamento com contra-indicações) e previsíveis (na medida em que o consumidor é deles expressamente advertido), eventual dano por ele causado ao consumidor não enseja a responsabilização do fornecedor, pois, de produto defeituoso, não se cuida⁽²⁷⁾.

Contudo, para permitir a identificação dos legitimados para responder pelos possíveis danos causados, seja por vício ou defeito no produto, é imprescindível compreendermos a figura do fornecedor tratada no Código de Defesa do Consumidor.

Os artigos 12 e 13 do Código de Defesa do Consumidor não se referem à figura do fornecedor, mas apenas, e tão somente, do fabricante, do produtor, do construtor e do importador, os quais se incluem como responsáveis pelo fato do produto. Em outras palavras, os sujeitos responsáveis serão aqueles que participarem da produção ou da distribuição do produto.

²⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.599.405/SP, j.04-04-2017, DJe 17-04-2017.

Entretanto, em virtude das disposições contidas no artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor, é possível concluir que todos esses responsáveis pelo fato do produto incluem-se como fornecedores, haja vista a exigência de que as relações de consumo só se estabeleçam entre fornecedores e consumidores.

De todo modo, tratando-se o produtor de um fornecedor, faz-se necessário observar que ele poderá ser o responsável pela fabricação do produto final para consumo, da matéria-prima ou de algum componente que irá integrar o produto final.

O produtor da matéria-prima produz os itens imprescindíveis para fabricar outro produto. No caso da indústria farmacêutica, citamos as substâncias ativas que serão utilizadas de forma autônoma ou associadas a outras substâncias.

O produtor de um componente que fabricar uma coisa destinada à incorporação de outra. O componente fabricado pode ser vendido de forma autônoma, mas a sua finalidade só será alcançada quando introduzida no produto final.

Citamos como exemplo o conta-gotas de um medicamento. Nesse caso, ele pode ser vendido de forma autônoma, mas só terá sua finalidade alcançada quando associado ao medicamento específico, pois sozinho não terá utilidade.

Considerando o exemplo citado, podemos mencionar a hipótese de uma pipeta conta-gotas apresentar um defeito de produção, permitindo a eliminação de uma quantidade de líquido maior que o devido, causando uso excessivo do medicamento em decorrência do defeito apresentado no componente. Nesse caso, há a responsabilidade direta do produtor final, mas será possível uma ação de regresso em relação ao produtor do componente.

Nessa hipótese, não estamos tratando de um defeito do medicamento em si, mas de um dos

componentes do produto, que interfere na segurança e na eficácia do produto, conforme desejado e esperado.

Contudo, independentemente disso, da responsabilidade do produtor final, da matéria-prima ou do componente, cada um responderá pelos defeitos da sua produção. Em regra, compete ao produtor final responder perante o consumidor pelos danos causados, mas ele poderá denunciar a lide, nos termos do artigo 125, II, do Código de Processo Civil⁽²⁸⁾.

O produtor final será sempre responsabilizado pelos defeitos que possam decorrer da produção da matéria-prima, em relação a qual incluímos os maquinários para fabricação, ou nos componentes. Essa responsabilidade decorre do risco inerente à atividade exercida.

A doutrina subdivide o produtor em real, presumido e aparente. O produtor real é

[...] todo sujeito que, de maneira autônoma, participa do processo de produção de um bem, contribuindo, ainda que em pequena medida, para a confecção de um produto apto para a distribuição, seja de um produto final, seja de uma parte componente, seja de uma matéria-prima⁽²⁹⁾.

Em outras palavras, conforme exposto por Flávia Portella Puschel, corresponde ao denominado *assembler*, ou seja, o montador. Isso porque, o produtor real monta o produto final através de peças fabricadas por terceiros.

Por sua vez, considera-se como produtor presumido o importador e o produtor aparente, também chamado de quase-produtor, “[...] o sujeito que, não

²⁸ BRASIL. Código de Processo Civil. “Artigo 125. É admissível a denunciação da lide, promovida por qualquer das partes: [...] II – àquele que estiver obrigado, por lei ou pelo contrato, a indenizar, em ação regressiva, o prejuízo de quem for vencido no processo”.

²⁹ PUSCHEL, Flavia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC** – Acidentes de consumo. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2006, p. 77.

sendo produtor real, apõe ao produto o seu nome, marca ou outro sinal distintivo, ocultando a indicação do produtor real do produto e criando assim a aparência de ter ele mesmo produzido o bem⁽³⁰⁾.

Nesse caso, o produtor presumido só não será responsabilizado pelos defeitos do produto, na hipótese de indicação clara quanto à identidade e endereço do real produtor.

Oportuno explicar que o comerciante *não* participa da produção do medicamento, mas apenas realiza a distribuição, razão pela qual também é denominado distribuidor.

Considerando a inexistência de interferência do comerciante na produção do produto final, as responsabilidades do distribuidor e do produtor são distintas. Para tanto, há no Código de Defesa do Consumidor a possibilidade de responsabilidade do comerciante para a hipótese de produtos anônimos ou danos decorrentes do armazenamento e conservação dos produtos.

Em relação aos produtos anônimos, ou seja, aqueles que não têm a identificação dos produtores, o Brasil estabelece a responsabilidade do comerciante para as hipóteses específicas, constantes no artigo 13, I e II do Código de Defesa do Consumidor – ou seja, apenas na hipótese de não identificação do fabricante ou importador, ou de o produto fornecido não conter identificação clara do seu fabricante ou importador, ou ainda, ficar demonstrado que ele não conservou adequadamente os produtos, admitir-se-á a responsabilidade dos demais participantes, como é o caso do distribuidor/comerciante.

Alguns doutrinadores qualificam essa responsabilidade como solidária, e outros como subsidiária. No entanto, é imprescindível observar que, segun-

do o artigo 13 do Código de Defesa do Consumidor, “O consumidor é igualmente responsável...”, ao fabricante, construtor ou produtor quando esses não puderem ser identificados ou o produto for fornecido sem identificação. Nessas hipóteses, é evidente a subsidiariedade, pois o distribuidor só será chamado a responder quando não forem identificados os produtores.

Não se trata de uma hipótese em que ambos serão responsabilizados ou o consumidor poderá escolher em relação a quem irá demandar para que se admita a solidariedade. Nessas hipóteses, a única alternativa para o consumidor é responsabilizar o comerciante, sob pena de ficar sem a reparação pelos danos. Para tanto, trata-se de responsabilidade subsidiária.

Entretanto, em relação aos danos decorrentes da má conservação ou armazenamento do produto, tratados no artigo 13, III, do Código de Defesa do Consumidor, há a responsabilidade exclusiva do comerciante, haja vista a inexistência de relação com qualquer comportamento do fabricante, desde que orientado previamente em relação a todas as medidas para conservação e armazenamento.

Nesse sentido, o defeito de comercialização está fora da alçada do fabricante, motivo pelo qual configurará a responsabilidade exclusiva do distribuidor, excluindo a responsabilidade do fabricante por culpa de terceiro. Os danos decorrentes da má utilização dos produtos seguirão a mesma regra, mas em relação ao consumidor do produto.

Um exemplo clássico em relação à comercialização de medicamentos é das vacinas ou produtos que necessitem ser refrigerados em temperatura específica, como é o caso dos hormônios de crescimento. Nessas hipóteses, qualquer erro por parte do comerciante retirará a segurança e a eficácia dos medicamentos, mas sem qualquer relação com o fabricante.

³⁰ PUSCHEL, Flavia Portella. **A responsabilidade por fato do produto no CDC** – Acidentes de consumo. São Paulo: Quartier Latin do Brasil, 2006, p. 80.

Quanto ao defeito, é necessário considerar a apresentação do produto, o uso pelo paciente e os danos causados. Quanto à apresentação, o fabricante tem o dever de informar sobre todos os riscos e efeitos colaterais do medicamento. Desse modo, a falta de segurança pode resultar da ausência ou deficiência de uma dessas informações, uma vez que dificultará ou impedirá a compreensão pelo consumidor do produto.

Por outro lado, o detalhamento das informações não permitirá a exclusão da responsabilidade ou presunção quanto à ausência de um defeito.

No que se refere ao uso pelo paciente, é imprescindível avaliar o uso correto e razoável do produto pelo paciente. O uso abusivo ou irracional do medicamento exclui ou limita a responsabilidade do fabricante, de modo que caberá ao magistrado analisar o caso concreto para apurar a causa do uso irracional.

A exemplo, podemos mencionar a prescrição irracional de um medicamento para um paciente. Neste caso, o médico prescritor poderá ser responsabilizado. Sendo assim, será necessário avaliar o caso concreto, bem como a causa do uso irracional para apurar possível responsabilidade incidente.

Uma causa de danos ocasionados por medicamentos é o erro no armazenamento, pois, como exposto, deve constar na bula e também no rótulo a forma adequada para guardá-lo. Desta forma, é fundamental guardar em sua embalagem original, verificando o prazo de validade.

No entanto, não configura violação ao dever de informação, a ausência quanto a possíveis efeitos adversos, desconhecidos pela técnica e ciência ao tempo da colocação do produto no mercado de consumo. Tais fatores são denominados por risco do desenvolvimento, como será tratado adiante.

5. Causas excludentes da responsabilidade civil

Em relação as denominadas excludentes da responsabilidade civil, é necessário indicar a substancial diferença com as excludentes de ilicitude. Dessa forma, ao analisar o estado de necessidade, legítima defesa e exercício regular de direito, é possível observar através do próprio *caput* do art.188 do Código Civil, a menção direta às “causas excludentes da ilicitude”, que, por sua vez, em nada se confundem com as “causas excludentes da responsabilidade civil”.

Quando o Código Civil se refere à exclusão da ilicitude, retira do comportamento adotado a contrariedade à norma, ou seja, trata-se de uma conduta lícita. Sendo certo afirmar que, quando estivermos diante de uma das causas excludentes da responsabilidade civil, observaremos uma ruptura do elo de ligação existente entre a conduta praticada e o dano causado.

Somente as causas excludentes da responsabilidade civil permitirão este corte no nexo de causalidade, impedindo a aplicação do dever de reparação ao caso, mesmo com a existência de dano real e efetivo.

Dessa maneira, as causas excludentes da responsabilidade civil retiram o dever de reparar ou indenizar, independentemente da licitude ou não da conduta praticada que deu causa ao evento danoso, por expressa previsão legal.

O CDC estabelece a presunção da responsabilidade do fabricante, ou seja, atribui ao detentor da técnica e do conhecimento científico o dever de comprovar que não colocou o produto no mercado, a inexistência de defeito, a conduta exclusiva do consumidor ou de terceiro, para admitir a exclusão da responsabilidade objetiva incidente ao caso.

A presunção da responsabilidade do fabricante de medicamento está prevista no art. 12, § 3º do CDC, uma vez que estabelece: “O fabricante, o construtor, o produtor ou o importador *só não será responsabilizado* quando provar”.

A responsabilidade exclusiva da vítima poderá excluir a responsabilidade da indústria farmacêutica, quando decorrer da falha do armazenamento do consumidor ou consumo em quantidade diversa da indicada na bula.

Por conseguinte, temos o *fato de terceiro*, ou seja, o comportamento de um sujeito estranho à relação, sendo considerado o causador do dano sofrido pela vítima. Nesse caso, tem-se como exemplo uma hipótese de um consumidor que foi a óbito em decorrência das reações adversas pelo uso de um medicamento, mas elas decorreram da venda errônea e consequente consumo inadequado, em virtude da letra ilegível do médico.

O comportamento do terceiro pode romper o nexo causal e excluir a responsabilidade civil do fabricante do medicamento, mas é necessário que ele comprove efetivamente, a fim de inibir a incidência do seu dever de reparação.

Por fim, importante esclarecer que o Código de Defesa do Consumidor não regulamentou o risco do desenvolvimento, ou seja, aquele que “(...) está relacionado aos danos causados por produtos que, quando foram lançados no mercado, não podia-se cientificamente saber que eram perigosos, considerando-se o estado atual da ciência e da técnica”⁽³¹⁾ como causa de exclusão da responsabilidade do fabricante de medicamentos.

Os danos decorrentes do risco do desenvolvimento são discutidos no mundo inteiro, mas persistem as

controvérsias quanto a possibilidade ou não à exclusão da responsabilidade, em virtude de lesões.

Tula Wesendock⁽³²⁾ explica que os danos decorrentes do risco do desenvolvimento se equiparam ao fortuito interno, motivo pelo qual o fabricante permanece responsável objetivamente por todos os danos causados, ainda que se apresentem muitos anos após a colocação no mercado. Para tanto, não corresponderá a uma causa de exclusão da responsabilidade civil do fabricante de medicamento, pois o risco é inerente à sua atividade.

Existe discussão quanto ao caso fortuito e força maior, uma vez que o CDC foi silente. Mas, notório que apenas o fortuito externo seria suficiente para romper o nexo causal no caso concreto.

6. Conclusão

Em vista de todo o exposto conclui-se pela finalização do presente estudo com a obtenção de todas as respostas formuladas no início da pesquisa.

No Brasil, não existe um regramento único e específico em relação aos medicamentos e responsabilidade civil decorrente dos vícios ou defeitos nos produtos, razão pela qual compete ao Ministério da Saúde e Agência Nacional da Vigilância Sanitária conceituar, regulamentar por meio de Portarias ou Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e fiscalizar todas as questões pertinentes.

Em virtude disso, o conceito de medicamento nos regramentos brasileiros é muito objetivo e não abrange todas as necessidades, como se constata no Estatuto do Medicamento Português e outros regramentos europeus.

Considerando a necessidade mundial em regulamentar a matéria, especialmente após os devasta-

³¹ FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 2 ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 734.

³² WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Revista de Direito & Justiça*, p. 216.

dores danos ocasionados pela *Contergan-Talidomida*, a CEE elaborou a Diretiva 83/374, que serviu de base para todos os estados membros passarem a regulamentá-la.

No Brasil, existe o Código de Defesa do Consumidor, Lei 8.078/90, que regulamenta de forma ampla, mas com influência da Diretiva Europeia, os vícios ou defeitos nos medicamentos, o qual serviu como base jurídica para este trabalho.

Conclui-se pela necessidade de distinguir a fase dos ensaios clínicos e o momento em que o medicamento é comercializado. Isso porque, pela inexistência de relação de consumo, danos sofridos até a fase III dos ensaios clínicos serão possíveis de reparação através da responsabilidade objetiva prevista no Código Civil.

No entanto, após a inserção do medicamento no mercado de consumo, que ocorrerá a partir da fase IV dos ensaios clínicos, será necessário distinguir o vício do defeito, a fim de permitir a consequência legal aplicável, embora ambos sujeitos a responsabilidade objetiva do fornecedor.

Nesse contexto, tem-se que o vício não se confunde com o defeito. O vício decorre da violação do valor jurídico qualidade, enquanto o defeito surge com a violação do dever jurídico da segurança.

O vício do produto corresponde à uma falha na quantidade ou qualidade, tornando-o inapropriado ao uso ou mesmo diminuindo o seu valor.

O defeito, como regra, causa lesão à vida ou à saúde, uma vez que corresponde a um problema no produto que afeta a sua segurança.

Independentemente de se tratar de um vício ou defeito, a violação de qualquer um dos deveres jurídicos decorrentes, determinará a incidência da responsabilidade civil objetiva, nos termos do que consta no Código de Defesa do Consumidor.

Não obstante, o CDC impõe ao fornecedor o

dever de solucionar o vício de forma diversa à imposta ao defeito. Isso porque, ficou demonstrado que o consumidor poderá postular ao fornecedor a substituição do produto, a restituição da quantia paga ou o abatimento do preço, na hipótese de inadequação do produto em relação à sua quantidade ou qualidade, quando for a hipótese do vício.

Quando se tratar de defeito, essas possibilidades não são aplicáveis, tendo em vista a própria impossibilidade material. Desse modo, a alternativa será a de obter a reparação e/ou indenização pelos danos sofridos pelo consumidor.

Quanto aos legitimados a ocupar o polo passivo de uma demanda ou mesmo responder ao consumidor pelos prejuízos que tenha sofrido em virtude de um defeito no medicamento, ficou demonstrado que, como regra, competirá ao fabricante do produto.

No entanto, a lei é clara quanto à responsabilidade solidária de todos os que participam da cadeia de produção, sendo apenas excluído o comerciante, haja vista a responsabilidade subsidiária para casos específicos.

Demonstrou-se que o Código de Defesa do Consumidor estabelece a presunção do defeito do produto, razão pela qual o fornecedor só estará isento de reparar todo e qualquer dano caso comprove que não colocou o produto no mercado, a inexistência de defeito, a conduta exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Por fim, conclui-se que o risco do desenvolvimento não está amparado como causa de exclusão de responsabilidade do fornecedor e, poderá ocasionar a incidência da responsabilidade objetiva, nos termos do que dispõe o art. 931 do Código Civil.

Referências Bibliográficas

- ABBAGNANO, Nicola. *Dicionário de filosofia*. Tradução da 1.ed. brasileira. (Coord. e Rev.) Alfredo Bosi. São Paulo: Martins Fontes, 2007.
- AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. *Responsabilidade civil do médico*. Disponível: <http://www.stj.jus.br/internet_docs/ministros/Discursos/0001102/RESPONSABILIDADE%20CIVIL%20DO%20M%C3%89DICO.doc>. Acesso em: 31 jan. 2014.
- , Responsabilidade civil do médico. São Paulo, *Revista dos Tribunais*, n.718/41.
- ALVIM, Agostinho. *Da inexecução das obrigações e suas consequências*. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 1949.
- BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda. *Lições de Responsabilidade Civil*. Parede: Principia, 2017.
- BAÚ, Marilise Kostelnaki. *O contrato de assistência médica e a Responsabilidade Civil*. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.
- BDINE JUNIOR, Hamid Charaf. *Responsabilidade civil na área da saúde: responsabilidade pelo diagnóstico*. São Paulo: Saraiva, 2007.
- BERGSTEIN, Gilberto. *A informação na relação médico-paciente*. São Paulo: Saraiva, 2013.
- BETTI, Emilio. *Teoria Generale delle obbligazioni*. Milano: Giuffrè, 1953. Tradução: Francisco José Galvão Bueno. 1.ed. v.1. Campinas: Bookseller, 2006.
- BEVILAQUA, Clóvis. *Direito das obrigações*. Oficina Dois Mundos, 1896.
- BITTAR, Carlos Alberto. Disponível em: <www.diritto.it/material/straniero/dir_brasiliano/filho59.html>. Acesso em: 20 jun. 2013. CAHALI, Yusuf Said. *Dano moral*. 2.ed. São Paulo: RT, 1999.
- , *Código brasileiro de defesa do consumidor – comentado pelos autores do anteprojeto*. 7.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.
- CODE de la Santé Publique. Disponível em: http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=705F9FF53F41B74FE11169A6C58BFC6CA7C.tpdjo03v_1?idArticle=LEGIARTI000006685767&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140108&categorieLien=id&oldAction
- CASADO, Esther Monterroso. *Diligencia médica y responsabilidad civil*. Disponível em: <<http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/Diligencia%20Medica%20y%20R.%20Civi%20I.PDF>>. Acesso em: 10 jan.2014>.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de responsabilidade civil*. 9.ed. São Paulo: Atlas, 2010.
- COMPARATO, Fabio Konder. *A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos*. 12.ed. São Paulo: Saraiva, 2019.
- CORDEIRO, Antônio Manuel da Rocha Menezes. *Da boa-fé no direito civil*. v.1. Coimbra: Almedina, 1984.
- COSTA, Judith Martins. *A boa-fé no direito privado – sistema e tópica no processo obrigacional*. São Paulo: RT, 1999.
- DIAS, José de Aguiar. *Da responsabilidade civil*. 2.ed. t. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1950. FARAH, Elias. *Contrato profissional médico-paciente*. Reflexões sobre obrigações básicas. *Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo*, n.23, jan-jun. 2009.
- FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Braga; ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 2.ed., São Paulo: Saraiva, 2017.
- FERREIRA, Durval. *Dano da Perda de Chance*. Porto: Vida Economica, 2016. FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 11.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- GAGLIANO, Pablo Stolze; FILHO, Rodolfo Pamplona **Novo curso de direito civil – responsabilidade civil**. 8.ed. v.III. São Paulo: Saraiva, 2010.
- , GAUDEMET, Jean. Naissance d'une notion juridique. Les débuts de l' "obligation" dans Le droit de La Rome antique.
- GIORGI, Giorgio. *Teoria de las obligaciones*. Madrid: Reus.
- GOMES, Orlando. *Contratos*. 18.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998.
- , *Transformações gerais do direito das obrigações*. 2.ed. São Paulo: RT, 1980.
- GUERRA, Alexandre. *Responsabilidade civil por abuso do direito*. Coleção Prof. Agostinho Alvim. São Paulo: Saraiva, 2011.
- KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 8.ed. São Paulo: RT, 2013.

- , Responsabilidade civil dos hospitais. 2a tiragem. São Paulo: RT, 2010.
- LARENZ, Karl. *Metodologia da Ciência do Direito*. 8.ed. Lisboa: Fundacao Calouste Gulbenkian, 2019.
- , *Derecho de Obligaciones* – Tomo I e II. Madrid: Editorial Revista de Derecho Privado Madrid, 1958 - 1959.
- , *Derecho Justo* – fundamentos da ética jurídica. Madrid: Civitas, 1985.
- LOPES, Antônio Carlos. Relação médico paciente, humanização é fundamental. Disponível em: <http://www.sbcm.org.br/site/index.php?option=com_content&view=article&id=2038:relacao-medico-paciente-humanizacao-e-fundamental&catid=84:opinioao&Itemid=135> Vários acessos.
- LOTUFO, Renan. *Código civil comentado*. v.2. São Paulo: Saraiva, 2003.
- , NANNI, Giovanni Ettore. *Obrigações*. São Paulo: Atlas, 2011.
- MAGALHÃES, Ana Alvarenga Moreira. *O erro no negócio jurídico* – autonomia da vontade, boa-fé objetiva e teoria da confiança. São Paulo: Atlas, 2011.
- MARQUES, Cláudia Lima; BENJAMIN, Antônio Herman de Vasconcellos; MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 6.ed. São Paulo: RT, 2019.
- MARTINS, Ives Gandra da Silva. *Direito fundamental à vida*. São Paulo: Quartier Latin, 2005.
- MELO, Nehemias Domingos de. *Responsabilidade civil por erro médico* – doutrina e jurisprudência. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2013.
- MENDES, Gilmar; COELHO, Inocêncio; BRANCO, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2009.
- NERY JUNIOR, Nelson; ANDRADE NERY, Rosa Maria de. *Código Civil Anotado e legislação extravagante*. 2.ed. São Paulo: RT, 2003.
- NORONHA, Fernando. *O direito dos contratos e seus princípios fundamentais* – autonomia privada, boa-fé, justiça contratual. São Paulo: Saraiva, 1994.
- , *Direito das obrigações*. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- PENTEADO, Luciano de Camargo; FIGUEIREDO, Fábio Vieira. *Obrigações*. (Coord.). Renan Lotufo e Giovanni Ettore Nanni.
- PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade Civil nos Ensaíos Clínicos*. Indaiatuba: Foco, 2019.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Editora Coimbra, 2015.
- , *Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal*. Disponível em: WWW.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/ADiasP2007.pdf. Acesso em: 10 jan.2014.
- PICAZO, Luis Diez; MORALES, Roca Trias A. M. *Los principios del derecho europeo de contratos*.
- REALE, Miguel. *Lições preliminares de direito*. 22.ed. São Paulo: Saraiva, 1995.
- , *Novo Código Civil brasileiro* – prefácio Miguel Reale. 3.ed. São Paulo: RT, 2003.
- RIZZARDO, Arnaldo. *Responsabilidade civil*. 6.ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.
- ROSENVALD, Nelson. *Dignidade humana e boa-fé no código civil*. São Paulo: Saraiva, 2005.
- , *As funções da responsabilidade civil – a reparação e a pena civil*. São Paulo: Atlas, 2013.
- SALOMÃO, Luis Felipe. *Direito Privado: Teoria e Prática*. 2.ed. Rio de Janeiro, Forense, 2014.
- SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. *Biodireito – ciência da vida, os novos desafios*. São Paulo: RT, 2001.
- , *O equilíbrio do pêndulo: a bioética e a lei*. São Paulo: Ícone, 1998.
- SILVEIRA, Diana Montenegro da Silveira. *Responsabilidade Civil por danos causados por medicamentos defeituosos*. Coimbra: Editora Coimbra, 2010.
- , Diana Montenegro da Silveira. *Responsabilidade Civil por danos causados por medicamentos defeituosos. Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde*. (Disponível: <https://www.icjp.pt/sites/default/files/publicacoes/files/ebook_jornadas_saude.pdf> Vários acessos.
- SOARES, Flaviana Rampazzo. O dever de cuidado e a responsabilidade por defeitos. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*. v.13, ano 4, p.139-170, São Paulo: Ed. RT, out-dez 2017.
- SOARES, Paulo Brasil Dill. *Princípios básicos de defesa do consumidor*. São Paulo: Direito, 2001.
- STOCO, Rui. *Tratado de Responsabilidade Civil – Doutrina e Jurisprudência*. 9.ed. t. I e II, São Paulo: RT, 2013.

- WESENDONCK, Tula. A Responsabilidade Civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Revista de Direito & Justiça*. Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227, jul-dez 2012.
- ANVISA - (Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e_definicoes>. Vários acessos.
- ARZNEIMITTELGESETZ – (Lei de Trânsito do Medicamento) - Na versão do comunicado de 12.12.2005 (*Federal Law Gazette I p. 3394*) última alteração por lei de 20.11.2019 (*BGBL I p. 1626*) mWv 26.11.2019, (Disponível em: < <https://dejure.org/gesetze/AMG> >. Vários acessos.
- ASSOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO SANITÁRIO Disponível em: <http://www.aeds.org/>. Vários acessos.
- CÓDIGO CIVIL ESPANHOL. Disponível em: http://portaljuridico.lexnova.es/legislacion/JURIDICO/30536/codigo_civil_libro-iv-de-las-obligaciones-y-contratos-articulos-1088-a-1976#A1101_00. Vários acessos.
- CÓDIGO CIVIL FRANCÊS – Disponível em : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichcodearticle.do?idArticle=LEGIARTI000020890189&cid Texte=LEGI-TEXT000006072665>. Vários acessos.
- CÓDIGO CIVIL PORTUGUÊS – Disponível em: <http://www.confap.pt/docs/codcivil.PDF>. Vários acessos.
- DECRETO – LEI 176/2006 de 30 de agosto, em sua 12 alteração através do Decreto-Lei 112/2019 d e 16/08/2019 (Disponível: <https://www.infarmed.pt/documentos/15786/1068535/Estatuto%2bdo%2bMedic_amentos/1dc6ada4-f002-4a12-ab8d-cbaba772068e> Vários acessos.
- DIRECTIVA 85/374 CEE (Disponível em : < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374&from=RO>>. Vários acessos.
- LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICO-SANITARIA EM EL DERECHO ESPAÑOL – Disponível em: http://www.udp.cl/descargas/facultades_carreras/derecho/pdf/investigaciones/Cuadernos_de_analisis_Coleccion_Derecho_Privado/N6_Responsabilidad_medica/05.PDF. Vários acessos.
- LEY 25/1990, de 20 de diciembre, Del Medicamento. (Disponível: < <https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/farmacia/legislacion/leyes/indice/home.htm>> Vários acessos.
- PORTARIA 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos no Brasil, do Ministério da Saúde (Disponível em : <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Vários acessos.
- REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. (Disponível em: < <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-20555>.> Vários acessos.
- 812.21- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2019), (Disponível em: < <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html#id-1>> Vários acessos.

LISTAS DE ESPERA EN LA SANIDAD PÚBLICA Y ANÁLISIS ECONÓMICO DEL DERECHO (AED)

Rafael Bernad Mainar

Resumen: *En la actualidad resulta más que incuestionable la catalogación del derecho a la salud como un derecho humano y la mayoría de los textos constitucionales lo consagran en el elenco de los denominados derechos fundamentales, es decir, forma parte del núcleo duro de los derechos que reafirman la dignidad humana y abanderan el modelo del Estado social y de derecho conducente a la implantación del Estado del bienestar al que aspiran y anhelan las naciones. Además de su cualidad como derecho humano, la salud se presenta bajo otras perspectivas, que deben ser tenidas en cuenta: como un derecho que es parte de otros derechos; como una condición que puede asegurarse desde la garantía de otros derechos; o, incluso, como límite respecto del ejercicio de otros derechos.*

Considerado el derecho a la salud un derecho en sí mismo, nacen para el Estado los deberes de prevenir la enfermedad, garantizar la salud y asistir en la enfermedad. Unos deberes relacionados con el fenómeno de las listas de espera en la atención sanitaria pública, tópico en el que planean los criterios de eficiencia y la equidad en lo que a la gestión de unos recursos públicos limitados se refiere. Por su través, surge el debate sobre la responsabilidad civil patrimonial de la administración pública respecto de los daños derivados de las demoras excesivas en la atención sanitaria por parte de los servicios públicos de salud.

Palabras Clave: *Salud; Derecho a la salud; Sanidad pública; Listas de espera; Análisis Económico del Derecho (AED).*

Abstract: *At present, the cataloging of the right to health as a human right is more than unquestionable and most of the constitutional texts enshrine it in the list of so-called*

fundamental rights, that is, it is part of the hard core of the rights that reaffirm the human dignity and champion the model of the social and legal state conducive to the implementation of the welfare state to which nations aspire and yearn. In addition to its quality as a human right, health is presented from other perspectives, which must be taken into account: as a right that is part of other rights; as a condition that can be secured from the guarantee of other rights; or even as a limit regarding the exercise of other rights.

Considering the right to health a right in itself, the State has the duties to prevent disease, guarantee health and assist in disease. Some duties related to the phenomenon of waiting lists in public health care, a topic in which the criteria of efficiency and equity are planned as regards the management of limited public resources. Through it, the debate arises on the civil patrimonial liability of the public administration with respect to the damages derived from excessive delays in health care by the public health services.

Keywords: *Health; Right to health; Public health; Waiting lists; economic analysis of law (EAL).*

Sumario. I. Sobre la naturaleza jurídica del derecho a la salud. II. Las listas de espera y el derecho a la salud. III. Reintegro de gastos médicos ocasionados al paciente ante demoras excesivas en la atención sanitaria. IV. Responsabilidad patrimonial de la administración por demoras excesivas en la atención sanitaria. V. Nueva protección frente a las listas de espera en la atención sanitaria: el sistema de garantías de tiempos máximos de respuesta. VI. Listas de espera y análisis económico del derecho (aed). Conclusión. Referencias Bibliográficas.

¹ Profesor de la Universidad San Jorge
Investigador Principal
Grupo de Investigación ECONOMIUS-J

I. Sobre la naturaleza jurídica del derecho a la salud

Como sabemos, es la Escuela del derecho natural⁽²⁾ la que propone la existencia de una ética social acorde con la naturaleza, lo que se traduce en un derecho (derecho natural) que, en ocasiones, llega a entrar en conflicto con el mismo derecho positivo⁽³⁾. A su vez, esta concepción del derecho aboga por la afirmación de unos principios generales extraídos de la razón que constituirían la base de un sistema jurídico diseñado según un modelo matemático⁽⁴⁾: en su virtud tales principios contarían con un valor absoluto y universal, de tal manera que podrían esgrimirse en cualquier tiempo y lugar.

Precisamente, la implantación de los postulados del iusnaturalismo conllevará el rechazo del argumento de autoridad proveniente del pensamiento medieval como hilo argumental⁽⁵⁾ y, por lo que al derecho se refiere, propiciará un relegamiento del derecho romano justinianeo, incluida su derivación posterior representada por la obra de los glosadores y posglosadores.

Entre las características que aporta la nueva Escuela con relación al derecho podemos destacar el laicismo y secularismo, que acarreará la emancipación respecto del derecho canónico con sus prejuicios teológicos y morales en algunos aspectos —caso del matrimonio, por ejemplo—; la universalidad, de

manera que se tiende hacia un derecho válido para todos los pueblos y en todas las épocas mediante un método deductivo geométrico que, sobre la base de los viejos principios romanos y la reformulación de los principios cristianos, construyera un sistema jurídico tendente a la universalidad y atemporalidad; y la vinculación con el bienestar de los pueblos, ahora conformados por ciudadanos y no súbditos, de tal suerte que el derecho se erige en un instrumento dirigido a la consecución de fines humanos sobre la búsqueda continuada de los principios que habían de regir a la ciudadanía.

Al hilo de esta nueva concepción jurídica surge la convicción moral y jurídica de la existencia de unos derechos inherentes al ser humano, que dotan al ser humano de dignidad y, en un eslabón posterior de la cadena evolutiva y de progreso social, convierte a la persona en titular de derechos como consecuencia del contrato social suscrito entre los ciudadanos libres, iguales, racionales y responsables. El Estado de derecho constituye la cobertura necesaria explícita para otorgar la existencia jurídica a estos derechos, ya reconocidos desde el plano de la moral.

La aceptación y reconocimiento de los derechos humanos implica asumir su exigibilidad ante el Estado, que en su concepción moderna ostenta la facultad en régimen de monopolio de imponer legítimamente la fuerza, así como también le compete la prestación de los servicios públicos. El Estado lo será de derecho cuando se someta al imperio de las leyes, emanadas de un poder legislativo; se someta al principio de legalidad con el suficiente control judicial; y garantice el cumplimiento de los derechos humanos mediante su efectiva realización material.

Así pues, el Estado queda obligado al respeto y efectividad de los derechos humanos, ya como consecuencia de los instrumentos internacionales

² Sobre el origen y etapas de la Escuela, BERNAD MAINAR, R. *Manual de historia del derecho*. Publicaciones UCAB. Caracas. 2010, pág.

³ CANNATA, C.A. *Historia de la Ciencia Jurídica Europea*. Tecnos. Madrid. 1996, pág. 173.

⁴ En torno a las distintas etapas de la Escuela del Derecho natural, WESENER, G.; WESENER, G. *Historia del Derecho privado moderno en Alemania y en Europa*. Lex Nova. Valladolid. 1998, pág. 222; AA.VV. (Coord. Panero Gutiérrez, R.). *El Derecho en la universidad del siglo XXI. Catorce siglos de historia y catorce de tradición*. Tirant lo Blanch. Valencia. 2005, págs. 209 y ss.

⁵ CANNATA, C.A. *Op. Cit.* 1996, pág. 174.

a los que se adhiere, ya de su propia normativa interna que, a nivel constitucional, lo impone. Una exigibilidad, por lo demás, que deriva de la misma noción del Estado de derecho y de la propia esencia de los derechos humanos. Es decir, no se trata de una mera pretensión moral, ni depende de la voluntad unilateral de los Estados velar por su efectividad, sino que estamos en presencia de una obligación jurídica de cumplimiento exigible.

En la actualidad la noción de generaciones de derechos humanos resulta cuestionada y superada, dada la consideración de que los derechos constituyen una unidad en la que unos se complementan con los otros en relación de paridad y no de dependencia, en un marco netamente expansivo y progresivo, integral, *—numerus apertus—* en función de las circunstancias y del progreso de la especie humana. Y es que difícilmente se puede deslindar entre derechos humanos individuales y sociales, dada su especial imbricación, puesto que el individuo conforma la sociedad y esta se integra de individuos (véase como ejemplo el derecho al trabajo, tipificado tradicionalmente como un derecho social por excelencia, pero inescindible de un marcado tinte individual en la medida que su efectividad contribuye necesariamente a la realización personal y social del individuo, así como al desarrollo de la personalidad y dignidad del ser humano).

Lo mismo podríamos señalar con relación al derecho a la salud, tradicionalmente reputado como derecho de segunda generación o de segunda clase, puesto que trasciende su mera cualidad de derecho social para encajarlo como un derecho con identidad propia susceptible de protección jurídica específica⁽⁶⁾. Se trata de un derecho humano que,

además de mostrar un carácter integral, presenta también un carácter universal, pues supone una contradicción en los términos reconocer la existencia de un derecho autónomo carente del carácter de la universalidad: así es, si un derecho humano no es universal, sencillamente, no es un derecho humano⁽⁷⁾. Y es que los derechos humanos existen en la medida que preexisten necesidades humanas que satisfacer⁽⁸⁾, de tal manera que son estas las causas últimas de estos derechos, razón por la cual en un mundo que progresa y que como tal cada vez más se enfrenta ante nuevas necesidades, resulta lógico sostener una visión aperturista del listado de los derechos humanos con base en la concepción del Estado social, no obstante sus contradictores, que abogan por la no intervención del Estado ante su arbitrariedad⁽⁹⁾.

El derecho a la salud se configura como una necesidad vital humana que trasciende su plano material⁽¹⁰⁾, pues su efectividad y satisfacción como derecho no solo contribuye a reforzar la prosperidad económica⁽¹¹⁾, y a garantizar un sistema de derechos sociales⁽¹²⁾, sino que también abona en su desarrollo el ejercicio de la libertad, así como se orienta a lograr un bien jurídico digno de protección de manera incuestionable: preservar el derecho a la vida y garantizar al ser humano una supervivencia que resulte lo más digna y funcional que sea posible.

211

⁷ HABERMAS, J. *Ensayos Políticos* (trad. Ramón García Cotarelo). Península. Barcelona. 1988, págs. 83, 84.

⁸ GALTUNG, J. *Human Rights. In another key*. Polity Press. Cambridge, 1994.

⁹ HAYEK, F. *Los fundamentos de la libertad*. Unión. Madrid. 1975, págs. 101-116, 147-148.

¹⁰ DOYAL, L.; GOUCH, I. *Teoría de las necesidades humanas*. Icaria. Barcelona. 1994, págs. 77-107.

¹¹ SEN, A. *La salud en el desarrollo*. Discurso inaugural ante la Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, 18/05/1999.

¹² DONELLY, J. *Universal Human Rights in Theory and Practice*. Cornell University Press. Itaca/London. 1989, págs. 163-183.

⁶ TOEBES, B. *The Right to Health. Economic, Social and Cultural Rights*. Eide, Krause y Rosas, Martinus Nijhoff Publishers. Londres. 2001, págs. 169-191.

Prueba de lo afirmado es que el derecho a la salud no solo es reputado como un derecho humano en sí mismo, sino que, dado su carácter indiscutible, está íntimamente relacionado con otros derechos humanos (trabajo y seguridad social, integridad física, no discriminación por razón de sexo) e, incluso, constituye un argumento inobjetable como freno al ejercicio de otros derechos humanos (por ejemplo, los derechos de libre circulación de las personas, de libertad de expresión, de libertad religiosa, de reunión pacífica, de asociación)⁽¹³⁾.

El derecho a la salud, *sensu lato*, sobrepasa los linderos de la salud pública (salud entendida *sensu stricto*), pues incluye también todo lo relacionado con las medidas orientadas a crear y mantener las condiciones que garantizan la vida y la salud de los individuos, y no solo del colectivo.

Para que se pueda concretar cuál es el deber que tiene que cumplir el Estado en la satisfacción del derecho a la salud desde una perspectiva pública, surge la necesidad de objetivar el bien jurídico protegido en virtud de tal derecho, hasta el punto de que, por razones de justicia⁽¹⁴⁾, debe conceder un trato igual entre iguales, y desigual para quienes no son iguales. En la satisfacción del derecho a la salud el Estado debe afrontar unos gastos, lo que nos sitúa en el plano de la gestión de recursos, siempre limitados. Al margen de cuántos sean estos, el derecho a la salud compele una distribución justa de los recursos disponibles, lo que se desglosa, por un lado, en la justa asignación de recursos al sector salud dentro del grueso del resto de los recursos, así por ejemplo los gastos militares (óptica externa relacionada con la justicia); y, por otro, en la asignación equitativa de los recursos dentro del

sector salud (óptica interna más bien relacionada con la noción de equidad).

Sin embargo, relacionar la efectividad de los derechos exclusivamente con los recursos disponibles no hace sino desvirtuar la condición misma del derecho, hasta su degradación a una simple reclamación carente de exigibilidad moral y jurídica. Esto aplica con el derecho humano a la salud, plenamente exigible a pesar del margen de discrecionalidad con el que cuenta el Estado en aras de una eficaz administración⁽¹⁵⁾, puesto que toda actuación del poder público deberá regirse en atención a los fines que persigue su actividad, pero nunca de manera arbitraria y caprichosa.

Así las cosas y, en relación con la naturaleza jurídica del derecho a la salud, podemos señalar que nos hallamos ante un derecho fundamental de amplio espectro que irradia su proyección hasta el punto de ser entendido como un fenómeno multidimensional⁽¹⁶⁾, que ha ido evolucionando desde un enfoque meramente médico-biológico hasta un ámbito global e integral que extiende su sombra también a un plano social y ambiental⁽¹⁷⁾.

En efecto y, precisamente, el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos lo consagra de tal guisa: “*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios*

¹⁵ LATORRE, A. *Introducción al derecho*. Ariel. Barcelona. 2000, págs. 167, 168.

¹⁶ DALLI, M. *Acceso a la asistencia sanitaria y derecho a la salud: El Sistema Nacional de Salud Español*. Tirant lo Blanch. Valencia. 2019, págs. 49-53.

¹⁷ FRUTOS GARCÍA, J.; ROYO BORDONADA, M.A. *Salud pública y epidemiología*. Editorial Díaz de Santos. Madrid, 2006.

¹³ Artículos 12, 19, 18, 21 y 22 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966.

¹⁴ BOBBIO, N. *Igualdad y libertad*. Paidós. Barcelona. 1993, pág. 64.

de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad". Por su través, son muchos los integrantes necesarios para el logro del bienestar⁽¹⁸⁾, lo que demuestra la necesaria interdependencia entre los derechos, de tal manera que la sociedad en la que no se respeten los derechos fundamentales no podemos hablar de la existencia del bienestar físico, mental y social en aras de una vida saludable para las personas que son las titulares del derecho.

A mayor abundamiento, el derecho a la salud se consagra también en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁽¹⁹⁾, cuyo artículo 12 establece que los Estados partes en el pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y en el segundo párrafo describe algunas de las medidas que se deberán adoptar para garantizarlo. La cuestión es que la obligación de adoptar tales medidas a cargo de los Estados es etérea, abstracta y muy abierta, puesto que su adopción ha de ser precedida de la creación de las debidas condiciones para facilitar la promoción de tales derechos de "forma progresiva" y "en la medida de los recursos disponibles".

En todo caso, el derecho a la salud ha de concebirse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones⁽²⁰⁾ que se tienen por necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.

A todo lo señalado con antelación, y en una clara relación con los dictados del Análisis Económico del Derecho (AED), que se asienta bajo el binomio representado por los valores de la eficiencia y la equidad (también la eficiencia y la justicia), también podemos considerar el derecho a la salud, dada su conexión con el tema que vamos a abordar,

como un bien o servicio de uso y consumo⁽²¹⁾, para lo cual deberemos tener en cuenta que el análisis de la eficiencia precisa conocer el tipo de bien que es objeto de evaluación. Al hilo de ello, procede distinguir dos tipos de bienes, públicos y privados. En este caso, el servicio sanitario constituye un bien preferente⁽²²⁾, al margen de que se pueda prestar por los poderes públicos o el sector privado⁽²³⁾. Cada sociedad delimitará y establecerá el régimen de acceso a la salud por los ciudadanos.

Aun cuando pareciera que el factor económico haya de preponderar en la consideración en un sentido u otro del debate planteado, lo cierto es que no se ha de prescindir tampoco de un no menos influyente factor ideológico, toda vez que, en lo atinente a la cuantificación de los resultados esperados, cuestiones como la igualdad de acceso⁽²⁴⁾ y la asignación de recursos⁽²⁵⁾ pueden presentar resultados diferentes incluso en una misma situación y población. La propia estimación del nivel adecuado de acceso a los servicios sanitarios resulta en la práctica imposible, más aún cuando aspectos tales como las preferencias de consumo, el distinto nivel de ingresos, así como la distinta oferta en los servicios disponibles pueden establecer diferentes patrones de consumo incluso para poblaciones inicialmente homogéneas.

La dualidad que presenta el bien jurídico de la salud que permite asignarle su condición de derecho y de servicio pudiera dispensarle una menor

¹⁸ DALLI, M. *Op. Cit.* 2019, págs. 19-26.

¹⁹ DALLI, M. *Op. Cit.* 2019, págs. 66-67.

²⁰ DALLI, M. *Op. Cit.* 2019, págs. 71-75.

²¹ DE CURREA-LUGO, V. *La salud como derecho humano. 15 requisitos y una mirada a las reformas*. Cuadernos Deusto de Derechos Humanos n° 32. Universidad de Deusto. Bilbao. 2005, págs. 50-52.

²² ZÚÑIGA FAJURI, A. *Equidad y derecho a la protección de la salud*. Cuadernos Democracia y Derechos Humanos n° 10. Universidad de Alcalá. Alcalá de Henares. 2013, págs. 63 y ss.

²³ DE CURREA-LUGO, V. *Op. Cit.* 2005, págs. 45-49, 53-58.

²⁴ DALLI, M. *Op. Cit.* 2019, pág. 74.

²⁵ DALLI, M. *Op. Cit.* 2019, págs. 73-74.

protección desde esta última perspectiva, sobre todo si partimos de la idea de que todo derecho fundamental ha de estar dado y garantizado por sí mismo, al margen de su garantía material en un momento dado; y es que bajo la consideración de su cualidad de servicio se concibe en función de los recursos que el Estado⁽²⁶⁾ presta a las personas y, por ende, resulta limitado en sí mismo sin las exigencias propias que le son aplicables cuando se aborda desde su condición de derecho. Entra en juego al respecto la concepción del Estado social, entendido como una fase evolucionada y superadora del Estado de derecho, en donde el Estado deja de ser un mero árbitro y se erige en el verdadero conductor de los conflictos sociales a los fines de garantizar el bienestar de la sociedad⁽²⁷⁾.

En este sentido, y en la medida que el derecho a la salud se reputa como un derecho humano, la garantía de su efectividad compete al Estado⁽²⁸⁾ y entra en la órbita de su responsabilidad. Por ello, los servicios públicos de salud representan el mecanismo a través del cual el Estado asegura la efectividad de un derecho que ha reconocido como tal.

Además, y en aras de justificar su peculiaridad, en el derecho a la salud concurre, por un lado, el tratarse de uno de los derechos individuales clásicos por excelencia aceptados desde tiempos remotos; y, por otra parte, constituir uno de los baluartes de los denominados derechos sociales⁽²⁹⁾ respecto de los cuales la colectividad y ciudadanía demandan su protección, en cuyo anhelo tratan de prevenir cualquier ataque que represente una vulneración al bien jurídico aquí presente.

El carácter sensible y potencialmente vulnerable del derecho a la salud se evidencia desde el momento que concurre como premisa ineludible de la vida en dignidad de las personas físicas⁽³⁰⁾, en una inapelable interconexión de los artículos 10, 1 y 43, 1 de la CE, y aun cuando las prestaciones públicas de protección a la salud sean reputadas como servicios esenciales de la comunidad, a tenor de los artículos 28, 2 y 37, 2 de la CE, ello no obsta para que reafirme su condición de valor personal que coadyuve a empoderar en su justa medida el derecho a la vida y a la integridad física de la persona entendida desde su óptica individual como verdadero sujeto de derecho.

La consideración del derecho a la salud como derecho individual y social se pone de manifiesto también cuando detectamos su ligazón con otros derechos, tal como lo corrobora el hecho de estar ubicado en la CE bajo la rúbrica de los principios rectores de la política social y económica⁽³¹⁾, dando a entender con ello el legislador la necesidad de integrar el derecho con otros que le son conexos y de otorgar a la noción de política social un amplio segmento donde tiene acogida el derecho a la protección sanitaria de las personas físicas como integrantes de una comunidad. En efecto, cuando el Estado reconoce el derecho a la salud y lo enmarca en el ámbito tanto de la política social como económica, entendida esta al unísono como un bloque y sin distinciones en compartimentos⁽³²⁾, vemos reafirmada la estrecha conexión que media entre el derecho y la economía, en clara sintonía con el Análisis Económico del Derecho (AED), de tal suerte que el constituyente español imbrica las directrices

²⁶ DE CURREA-LUGO, V. *Op. Cit.* 2005, pág. 51.

²⁷ COTARELO, R. *Del estado del bienestar al estado del malestar*. Centro de Estudios Constitucionales. Madrid. 1990, pág. 13.

²⁸ DE CURREA-LUGO, V. *Op. Cit.* 2005, pág. 45.

²⁹ ZÚÑIGA FAJURI, A. *Op. Cit.* 2013, págs. 27-29.

³⁰ DE CURREA-LUGO, V. *Op. Cit.* 2005, pág. 110.

³¹ ZORRILLA RUIZ, M.M. *Perspectiva constitucional del derecho a la protección de la salud*. Estudios de Deusto Vol. 48 n° 1. 2000, pág. 110.

³² ZORRILLA RUIZ, M.M. *Op. Cit.* 2000, pág. 103.

aplicables sobre las políticas sociales con acciones complementarias de la política económica a los fines de poder llevarlas a cabo, ponerlas en práctica y hacerlas efectivas.

A su vez, la propia denominación de derecho a la protección de la salud⁽³³⁾ lo sitúa en apariencia en un derecho de crédito del ciudadano frente al Estado deudor del mismo, más concretamente un derecho-facultad, lo que nos permite plantear la necesaria delimitación del contenido esencial del referido derecho a los fines de evitar que se convierta en un derecho vacío de contenido y carente de valor vital. Frente a posiciones intermedias que fijan sus linderos en la colisión con otros derechos e intereses en pugna, otras más extremas le asignan una dimensión absoluta e ilimitada. En todo caso, sea cual sea la postura sostenida, el límite insoslayable o línea roja infranqueable resulta el respeto a la dignidad personal (artículo 10, 1 CE), de tal manera que el contenido esencial del derecho aquí abordado solo pueda ser menoscabado cuando en el concurso de otros intereses se exija una elección en la que deba prevalecer la menor lesión para la subsistencia del núcleo del derecho afectado. Y en este caso el derecho a la protección de la salud sale claramente potenciado, en la medida que queda integrado e interrelacionado con otros derechos como el desarrollo de la personalidad en el que encaja la autorrealización de la persona⁽³⁴⁾. Y es que quien no vive, porque carece de salud, no existe con dignidad y, por ende, ve mermado el desiderátum de alcanzar un progresivo bienestar, en cuya consecución el Estado debe contribuir junto al resto de la sociedad civil.

Así pues, el derecho a la protección de la salud de las personas físicas adquiere tintes de un derecho social que se traduce en una deuda con un carácter tuitivo a cargo de los poderes públicos⁽³⁵⁾ en beneficio de la comunidad y del colectivo con un contenido esencial inalienable e invulnerable delimitado tanto por el derecho a la vida, como a la integridad física, en una clara expresión de lo que se ha denominado elasticidad interna constitucional, en cuya virtud los principios constitucionales exceden los compartimentos temáticos y sistemáticos de derechos para emerger como normas declarativas de derechos y deberes básicos, vertebrales y, por ende, invulnerables.

La configuración del contenido esencial del derecho a la protección de la salud debe realizarse a través del debido encaje que concilie y armonice, por un lado, la individualidad de la persona física y, por otro, su condición de integrante de la sociedad⁽³⁶⁾ a la que pertenece. A los fines de superar el posible conflicto planteado entre las personas individuales y los grupos sociales de los que forman parte, es procedente engrosar y ampliar el concepto tradicional de salud⁽³⁷⁾ sobre el trípode que conforman las nociones de salud básica —ausencia de mal-, reserva de salud —recursos para combatir la enfermedad—, y la denominada autorrealización —consciencia del bienestar físico que se perfecciona con la consecución en plenitud del equilibrio personal e individual. Todo ello aderezado con una verdadera pretensión de igualdad⁽³⁸⁾ en su obtención y efectividad cónsono con el de

³³ ESCOBAR, G. *El derecho a la protección a la salud*, en ESCOBAR, G. (Ed.) *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*. Aranzadi. Navarra. 2012, pág. 1093.

³⁴ ZORRILLA RUIZ, M.M. *Op. Cit.* 2000, pág. 105.

³⁵ DALLI, M. *Op. Cit.* 2019, págs. 83 y ss.

³⁶ FERRAJOLI, L. *Derechos y garantías, la ley del más débil*. Trotta. Madrid. 1999, págs. 10-13.

³⁷ ZORRILLA RUIZ, M.M. *Op. Cit.* 2000, págs. 111, 112.

³⁸ SINGER, P. *One World. The ethics of globalization*. Yale University Press. London. 2004, págs. 150 y ss.

dignidad personal. En efecto, en tanto que la salud básica existe o no, sin más, sin embargo, la reserva de salud se traduce en la posesión o no de un estado saludable, y la autorrealización se alcanza o no. En virtud de lo anterior, la salud básica representa el presupuesto necesario de la reserva de salud en la travesía que hay que recorrer para la consecución de la autorrealización.

En suma, junto a la vertiente orgánica de salud como estado corporal ausente de enfermedad, aflora una vertiente conductual de salud que tiende a la obtención del pleno equilibrio⁽³⁹⁾ logrado merced a la relación deseable entre la persona, entendida como individuo, y el medio en el que se desarrolla y vive. Bajo esta nueva tesitura debemos concebir el contenido esencial —núcleo duro, en términos actuales— y, por ende, invulnerable, del derecho a la protección de la salud reconocido en los textos constitucionales (incluido el español en el artículo 43 CE).

II. Las listas de espera y el derecho a la salud

Una vez reconocido y consagrado el derecho a la protección de la salud a nivel constitucional, el sistema sanitario público asume el reto y el deber de garantizar a la ciudadanía el acceso universal e igualitario a la prestación sanitaria⁽⁴⁰⁾ lo más amplia y de mejor calidad que resulte posible.

Por ello, al referirnos a las listas de espera como expresión del cumplimiento del deber por parte de los poderes públicos de la protección del derecho a la salud, entendemos que se ha de desterrar un primer prejuicio en contra de su existencia, toda vez que, cuando menos en principio, el sistema de listas de espera constituye un refrendo del acceso

común a los servicios públicos de la salud con arreglo a los principios de igualdad y equidad entre los ciudadanos⁽⁴¹⁾. Evidentemente, todo ello siempre que exista la debida racionalidad y planificación en su desarrollo, lo que sin duda encuentra su límite en las demoras excesivas que generen daños y deterioros dignos de consideración, con el consiguiente descrédito y desconfianza que ello acarrea para el colectivo social respecto del sistema público de salud.

Es decir, las listas de espera razonables representan un elemento inherente a todo sistema público de salud que, incluso, el ciudadano en términos generales comprende, acepta y asume sin grandes estridencias ni quejas. Sin embargo, aun con esa previa tolerancia condescendiente como punto de partida, el engrosamiento de las listas de espera en la sanidad pública constituye una de las mayores amenazas que planea sobre el sistema público de salud⁽⁴²⁾, circunstancia esta que deriva como contrapartida en el hecho del aumento considerable de la contratación de seguros privados complementarios al sistema sanitario público.

Por su parte, las administraciones públicas con competencias sanitarias han compensado sus falencias en el caso de demoras excesivas en cuanto a la atención sanitaria recurriendo, en ocasiones, a la externalización de la asistencia y el consiguiente reembolso de los gastos sanitarios cuando tal asistencia ha sido prestada por medios ajenos al sistema sanitario público⁽⁴³⁾, en tanto que, en otros

⁴¹ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. *La protección del paciente ante el fenómeno de las listas de espera*. Derecho y salud. Vol. XIX, n.º 1 Extra. 2010, pág. 57.

⁴² PEMÁN GAVÍN, J. *Las prestaciones sanitarias públicas. Configuración actual y perspectivas de futuro*. Revista de Administración Pública n.º 156. 2001, pág. 140.

⁴³ BLASCO LAHOZ, J.F. *El reintegro de gastos médicos: un concepto elaborado por los órganos jurisdiccionales*. Aranzadi Social n.º 11. 2004, págs. 1015 y ss.

³⁹ DE CURREA-LUGO, V. *Op. Cit.* 2005, pág. 72.

⁴⁰ DALLI, M. *Op. Cit.* 2019, págs. 55 y ss.

casos, a través de la correspondiente indemnización del daño infligido al paciente fruto de una tardanza no razonable, en una clara manifestación del supuesto de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas⁽⁴⁴⁾, siempre que medien los elementos integrantes de la responsabilidad civil extracontractual (una acción u omisión, en este caso propiamente omisión; un daño; y el nexo causal existente entre la demora excesiva en la prestación de la asistencia sanitaria y el daño sufrido por la víctima, concretamente, el paciente).

Frente a la situación descrita, aparece como respuesta de la administración pública sanitaria una suerte de *tertium genus*, que trata de acotar y delimitar la responsabilidad emanada del sistema público de salud, cual es el establecimiento de un sistema de garantía de plazos máximos de respuesta en la prestación del servicio de salud⁽⁴⁵⁾. Sin embargo, el hecho de que en España la salud constituye una competencia transferida a las Comunidades Autónomas como prueba fehaciente del Estado Autónomo diseñado por la CE, propicia que cada una de ellas configure su propio sistema de garantías de plazos máximos y, por ende, no exista un sistema unitario al respecto, con lo que ello puede significar en cuanto a la aplicación y efectividad de los principios de igualdad y universalidad en el acceso a las prestaciones públicas de salud en España, tomando al azar como ejemplo lo que puede suceder sobre el particular en el territorio vasco y el extremeño.

Así pues y, a partir de la situación descrita en caso de demoras excesivas, se diluye y mengua la posición jurídica del ciudadano respecto a la

efectividad del derecho a recibir una prestación sanitaria de calidad, amén de que la residencia en uno u otro de los distintos territorios que integran el Estado español puede generar agravios y desigualdades en lo que a la cantidad y calidad del ejercicio del derecho a recibir la debida prestación sanitaria respecta, con el consiguiente detrimento del principio de acceso universal e igualitario, sin discriminación alguna, al sistema público de salud.

III. Reintegro de gastos médicos ocasionados al paciente en el supuesto de demoras excesivas en la atención sanitaria

Uno de los medios a través de los cuales el paciente resulta protegido ante las demoras excesivas por parte de la administración pública en lo que a la atención sanitaria se refiere es el reintegro de los gastos sanitarios generados cuando la asistencia sanitaria se recibe por medios ajenos al sistema nacional de salud. Ello no significa, sin embargo, que estemos en presencia, en principio, de una obligación alternativa en la que el acreedor –paciente- pueda elegir, a su arbitrio, el objeto de la prestación (sistema de salud pública o privada), más aun si cabe cuando estamos ante un recurso de carácter subsidiario⁽⁴⁶⁾.

El reembolso o reintegro de los gastos ocasionados, en este caso, constituye una respuesta excepcional que debe acreditarse ante los tribunales, una excepcionalidad que tanto la legislación⁽⁴⁷⁾, cuanto la jurisprudencia⁽⁴⁸⁾, se han encargado de configurar con carácter restrictivo, hasta el punto

217

⁴⁴ ALARCÓN SEVILLA, V. *La responsabilidad patrimonial en la administración sanitaria*. Anales de Derecho n° 27. 2009, págs. 305 y ss.

⁴⁵ Al respecto, tener como marco general de referencia el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

⁴⁶ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. *Op. Cit.* 2010, pág. 57.

⁴⁷ LGS 14/04/1986 (artículo 17), LCCSNS 28/05/2003 (artículo 9), RD 1030/2006, 15/09 (artículo 4, 3).

⁴⁸ La doctrina del Tribunal Supremo reiteradamente restringe el reintegro de los gastos por demora excesiva al supuesto de urgencia inmediata de carácter vital, siempre que no hubiera posibilidad de utilizar los servicios públicos de salud y no medie un uso abusivo de esta

de que se limita a situaciones en que haya mediado un riesgo vital y se justifique no haberse podido utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud o el correspondiente ente autonómico del territorio del que se trate. Es decir, solo en aquellas situaciones de atención sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital llevada a cabo fuera del Sistema Nacional de Salud o del correlativo autonómico se procederá a su reembolso, eso sí, siempre que se haya comprobado suficientemente el carácter excepcional, sucedáneo y residual de tal intervención o, en otras palabras, que no pudieron emplearse en el supuesto contemplado los medios del sistema público de salud y no se trata de una actuación fraudulenta o abusiva frente al carácter excepcional del remedio aquí reseñado.

Así pues, para que prospere esta vía no es necesario la existencia de un daño en el paciente, por ser suficiente la concurrencia del presupuesto de hecho de la urgencia vital aunado a la imposibilidad material del sistema de salud público para atender al paciente, habida cuenta del estado de salud en que este se encuentra.

En todo caso, el matiz claramente restrictivo, extraordinario y subsidiario del reembolso o reintegro de los gastos cuando la asistencia sanitaria se recibe por medios ajenos al sistema nacional de salud –asistencia externa- debido a demoras excesivas en el marco de la atención sanitaria pública lo torna un mecanismo insuficiente en la práctica y, por ende, requiere de otras posibles opciones satisfactorias para cubrir y paliar la deficiencia detectada.

Como podemos comprobar, en el caso analizado para obtener el reintegro no debe producirse necesariamente un daño, toda vez que la misma urgencia vital que desencadena esta situación

constituye la premisa que da carta de naturaleza al reembolso derivado de la imposibilidad material, atendido el estado en el que se halla el paciente, de recibir la atención sanitaria en un establecimiento sanitario público. En este caso, mediante el seguimiento e incoación de un procedimiento ordinario administrativo ordinario⁽⁴⁹⁾. Una vez agotada la vía administrativa, cabría la interposición del recurso contencioso-administrativo con base en el referido artículo 4,3 del RD 1030/2006, de 15 de septiembre⁽⁵⁰⁾, una norma que desarrolla una ley del orden sanitario, que no de la seguridad social, cual es la Ley 16/2003, de Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud que, en su artículo 8, delimita y tipifica la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud⁽⁵¹⁾, donde se alude a la cartera

⁴⁹ Título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (artículos 53 y siguientes).

⁵⁰ “La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero”.

⁵¹ Concretamente, el artículo 8 de la Ley establece que “1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud 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.

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis (todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública).

b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter (1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario; 2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

excepción a la regla general (STS Sala de lo Social, 4 de julio de 2007, RJA 2008, 694).

de servicios complementaria de las Comunidades Autónomas (artículo 8 quinquies), las cuales, “en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo”.

IV. Responsabilidad patrimonial de la administración por demoras excesivas en la atención sanitaria

La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas se halla consagrada en el artículo 106 de la CE y, con más detalle, en los artículos 32 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público⁽⁵²⁾, en cuya virtud “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”, si bien “en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Aun cuando tradicionalmente el reembolso en concepto de gastos médicos ha sido conocido

a) Prestación farmacéutica, b) Prestación ortoprotésica, c) Prestación con productos dietéticos. 3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica).

c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter (La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario).

⁵² Ley 40/2015, de 1 de octubre.

por la jurisdicción social, dado que se enmarcaba en el ámbito de las prestaciones de la Seguridad Social y, por ende, la jurisdicción natural era la social⁽⁵³⁾, lo cierto es que en la actualidad las prestaciones sanitarias ya no corresponden al Sistema de la Seguridad Social, sino más bien al Sistema Nacional de Salud⁽⁵⁴⁾, lo que acarrea el traspaso de la competencia de la jurisdicción social a la contencioso-administrativa⁽⁵⁵⁾.

En efecto, el derecho a la prestación sanitaria, más que sustentarse ya en el artículo 41 de la CE, según el cual “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 ...”, lo hace más bien en el artículo 43 de la CE, sobre la base de la universalización del derecho a la asistencia sanitaria y del título jurídico que ampara a tal efecto al destinatario, cual es la de su verdadera condición de ciudadano y ya no la condición de asegurado que ostentaba el beneficiario, dado que, a nivel constitucional, “se reconoce el derecho a la protección de la salud ...”, hasta el punto de que “... compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios ...”⁽⁵⁶⁾. Y es que, a mayor abunda-

219

⁵³ En este sentido, STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 18 de septiembre de 2000 (RJA 2000/8182)

⁵⁴ VIDA FERNÁNDEZ, J. *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud: catálogo de prestaciones y carteras de servicios*, en La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión calidad y estatutos profesionales (Coords. Parejo Alfonso, L.; Palomar Olmeda, A.; Vaquer Caballería, M.). Marcial Pons. Madrid. 2004, págs. 39-42.

⁵⁵ MONTOYA MELGAR, A. *Asistencia sanitaria: de la Seguridad Social al sistema nacional de salud (Apunte para un estudio)*. Aranzadi Social n°5. 2004, pág. 70.

⁵⁶ La célebre Sentencia del TC 98/2004, de 25 de mayo zanja la cuestión cuando señala que “a pesar de la indiscutible vinculación entre la protección de la salud y el sistema público de Seguridad Social, que dentro de su acción protectora incluye la asistencia sanitaria de sus beneficiarios en los casos de maternidad, enfermedad (común y profesional) y accidente (común y de trabajo), no cabe subsumir la materia aquí cuestionada en el título competencial relativo a ella

miento sobre el argumento esgrimido, la asistencia sanitaria no se cubre directamente con el resultado de las cotizaciones de los afiliados al Sistema de la Seguridad Social, sino que se sufraga con cargo a los presupuestos del Estado, que se nutren del pago de tributos por parte de la ciudadanía; y, además, los Servicios de Salud no se encuadran orgánica ni estructuralmente dentro de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social, un argumento que contribuye a abonar para la sustracción del orden social de una materia que, según se ha señalado, ya no se adscribe al régimen de la Seguridad Social⁽⁵⁷⁾.

En todo caso, el debate en torno a si son indemnizables los daños y perjuicios procedentes de la mora en la prestación sanitaria pública, fruto de la inclusión en una lista de espera, está servida, sobre todo en lo concerniente a su consideración o no como un daño antijurídico. Aun así, se ha de partir de una premisa indiscutible, a nuestro juicio, cual es el hecho de que las listas de espera constituyen una realidad inevitable, toda vez que las administraciones públicas no cuentan con recursos materiales y humanos ilimitados, lo que configura esta situación palmaria y la dota de juridicidad, incluyendo en tal consideración “... el deber jurídico de soportarlos, los que se refieran a las molestias de la espera, precauciones y prevenciones que hay que tener en tanto llega el momento de la intervención, la desazón que implica o la rebaja que esto suponga en calidad de vida por controles o vigilancia del padecimiento hasta la operación”; sin embargo, ello no obsta para que el daño sufrido derivado de las listas de espera sea reputado antijurídico “cuando venga dado por una lista en sí mal gestionada o irracional, de duración exagerada

o cuando hubiere un error en la clasificación de la prioridad del enfermo o cuando en el curso de esa espera se produjesen empeoramientos o deterioros de la salud que lleven a secuelas irreversibles o que sin llegar a anular, sí mitiguen la eficacia de la intervención esperada”⁽⁵⁸⁾. En suma, será antijurídico el daño sufrido “cuando venga dado por una lista en sí mal gestionada o irracional, de duración exagerada o cuando hubiere un error en la clasificación de la prioridad del enfermo o cuando en el curso de esa espera se produjesen empeoramientos o deterioros de la salud que lleven a secuelas irreversibles o que, sin llegar a anular, sí mitiguen la eficacia de la intervención esperada”⁽⁵⁹⁾.

En esa misma línea y, tal como indica nuestra jurisprudencia⁽⁶⁰⁾, “... el Sistema de Asistencia Sanitaria Público tiene unos recursos limitados que implican la necesidad de existencia de lista de espera, y en principio esta circunstancia no genera responsabilidad patrimonial, siempre y cuando dicha espera deba considerarse razonable y adecuada, para lo cual deberá de atenderse a las circunstancias concretas de cada caso ...”, esto es, que “la existencia de las listas de espera ha de considerarse, en principio, inevitable, por lo que no es determinante, por sí solo, de responsabilidad alguna, salvo si concurre una defectuosa gestión de la misma”⁽⁶¹⁾.

En consecuencia, en la revisión del caso concreto, se detectará si medió responsabilidad o no de la administración pública sanitaria en función del criterio de “la tolerabilidad o justificación del de-

(149, 1, 17ª CE) ...; ... en suma, la cuestión debatida se encuadra en el ámbito material correspondiente a la ‘sanidad’ (149, 1, 16ª CE)”.

⁵⁷ Al respecto, tener en cuenta por apuntar este criterio el Auto 8/2005, de 20 de junio, de la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo (RJA 2005/4466).

⁵⁸ Sentencia nº 446, de 29 de febrero de 2008, Sala Contencioso-Administrativa del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (RJA 2008/1987959), que invoca la célebre Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de noviembre de 2004 y la STS 24/09/2001

⁵⁹ STS 28/06/2011 (RJA 2011/5592).

⁶⁰ Sentencia nº 22 del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, Sala de lo Contencioso-administrativo, de 27 de mayo de 2004 (RJA 2004/198625).

⁶¹ STS 28/06/2011 (RJA 2011/5592).

ber jurídico de soportar el daño infligido”⁽⁶²⁾. Es decir que, de estimarse responsabilidad, no lo será tanto fruto de una mala praxis de los médicos tratantes del paciente (de no constatarse error por su parte), cuanto de un deficiente funcionamiento del servicio en lo que a la gestión y planificación de las listas de espera se refiere, por exceder de lo razonablemente admisible y tolerable.

V. Nueva protección frente a las listas de espera en la atención sanitaria: el sistema de garantías de tiempos máximos de respuesta

La normativa específica que regula la cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley/2003) enumera en los artículos 23 y siguientes las garantías que deben reunir las prestaciones sanitarias reconocidas en la Ley para todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud (accesibilidad, movilidad, de tiempo, de información, de seguridad, de calidad y servicios de referencia). De todas ellas y, en el tema que nos ocupa, merece atención especial la correspondiente a la garantía de tiempo, pues como señala el artículo 25 de la mencionada Ley “*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, que se aprobarán mediante real decreto (de tal manera que) “las comunidades autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco”.*

Lejos de unificar el Estado los tiempos máximos de acceso a la cartera de servicios sanitarios comprensivos del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de que cada Comunidad Autónoma pudiera fijarlos a la baja, al modo y manera, *sensu*

contrario, que se hizo con la fijación de un contenido mínimo común prestacional ampliable por parte de las Comunidades Autónomas⁽⁶³⁾, tal situación ha propiciado que estas hayan establecido en sus normas propias tiempos máximos de respuesta y acceso para ciertas prestaciones de atención especializada no urgente, así como un sistema de garantías ante la superación de los plazos señalados que se traduce en la posibilidad del paciente que ha visto superados los plazos máximos legales de espera de recibir, previa autorización pertinente, la asistencia sanitaria en un centro privado, de tal manera que el costo facturado sea sufragado por la respectiva administración autonómica sanitaria hasta un límite máximo determinado. La falta de uniformidad sobre el particular ha propiciado gran diversidad en el rango de la norma reguladora, el contenido de las prestaciones garantizadas, así como en los tiempos máximos de respuesta, en una cierta carrera competitiva por mejorar propuestas⁽⁶⁴⁾.

En efecto y, a los fines de reducir las listas de espera, las Comunidades Autónomas han recurrido al incremento presupuestario con destino a la concertación privada⁽⁶⁵⁾, así como también la autoconcertación, es decir, el recurso a los profesionales del mismo Servicio de Salud para que presten sus servicios fuera de su jornada diaria laboral a cambio de una retribución suplementaria extraordinaria con la finalidad de impedir que se sobrepase el tiempo máximo de espera, o bien destinando ya de inicio una partida presupuestaria para cubrir

221

⁶³ Artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003.

⁶⁴ REY DEL CASTILLO, J. ¿Son los servicios regionales de salud en España la garantía de la protección sanitaria universal? Revista de Administración Sanitaria. Vol. 5, nº1. 2007, pág. 52.

⁶⁵ GONZÁLEZ-BUSTO MÚGICA, B.; LÓPEZ BAYÓN, S. *La subcontratación de actividad sanitaria como mecanismo para la reducción de listas de espera*. Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas nº 25. 2001, págs. 89-96.

⁶² Sentencia nº 213, de 18 de noviembre de 2016, del Juzgado nº1 de lo Contencioso-Administrativo de Ourense (RJA 2016/270159).

la financiación del sistema de garantías de tiempos máximos, bajo la consideración y el entendido de que la inexistencia o erradicación de las tardanzas no razonables en lo que a las listas de espera en materia de atención sanitaria se refiere constituye en la práctica una verdadera entelequia. Aspecto este último que, como veremos más adelante, encaja perfectamente en el marco y directrices propios del Análisis Económico del Derecho (AED).

En todo caso, habrá que estar al caso concreto para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial de la administración en el caso de listas de espera en la prestación de la atención sanitaria⁽⁶⁶⁾: así, por ejemplo, existirá dicha responsabilidad y, por ende, procederá la indemnización por daños y perjuicios en el supuesto de mediar un daño antijurídico como consecuencia del retraso en la inclusión de un paciente en la lista de espera y su fallecimiento antes de ser intervenido; sin embargo, no se tendría por daño antijurídico y, en consecuencia, no prosperaría la indemnización por daños y perjuicios cuando el paciente, aun habiéndose superado el tiempo máximo de atención previsto para la lista de espera, acude directa y voluntariamente a un centro privado sin comunicarlo previamente a la Administración ni haber obtenido la preceptiva autorización, más aun cuando se acredite que las lesiones padecidas por el paciente no revisten carácter urgente.

VI. Listas de espera y análisis económico del derecho (AED)

El tema que nos ocupa encaja perfectamente en la órbita del estudio del Análisis Económico del Derecho (AED), puesto que, por su través, detectamos la conexión de la economía, la política y el derecho, sobre todo a partir de una premisa que es irrefutable: la existencia de unos recursos limitados para la satisfacción de las necesidades básicas, circunstancia esta que compele a maximizar y optimizar los resultados obtenidos. En efecto, entra en juego y escena el binomio conformado por la eficiencia y la justicia-equidad, respecto de cuya consideración en la toma de decisiones gravita el AED, concretamente en cuanto a las políticas públicas destinadas a afrontar la realidad de las listas de espera en lo que a la atención sanitaria pública se refiere.

Y es que la existencia del conflicto entre los conceptos de eficiencia y equidad dependerá, a la postre, de que concurra o no un coste entre las consecuencias específicas de distribución en la búsqueda de eficiencia, y de lo que se entendería por distribución equitativa de los recursos públicos⁽⁶⁷⁾. De ahí, la progresiva consolidación de la función del AED en nuestros días, tal como lo constatamos al abordar el tema aquí tratado, al permitir avanzar considerablemente en la conciliación de los distintos objetivos y tender a un equilibrio armónico entre los mismos.

Así es, si para superar el conflicto entre los valores eficiencia/justicia-equidad, el coste de transacción exigible entre las partes o intereses es cero (o tiende casi a cero), la consecución de un resulta-

⁶⁶ Al respecto, tener en cuenta los Dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla y León números 101/2015, de 25 de marzo, y 298/2014, de 10 julio, respectivamente. Una información obtenida en <https://www.cccyl.es/es/dictamenes/responsabilidad-patrimonial/ambito-sanitario/2015/dictamen-101-2015>; y <https://www.cccyl.es/es/dictamenes/responsabilidad-patrimonial/ambito-sanitario/2014/dictamen-298-2014> (consultado con fecha 12/03/2021).

⁶⁷ RUBIN, P.H. *Why is the Common Law Efficient?* Journ. of Leg. Stud. n.º 6. 1977, págs. 51-63; MICELI, T.J. *Legal Change: Selective Litigation, Judicial Bias, and Precedent.* Journal of Legal Studies n.º 38. 2009, págs. 157 y ss.

do eficiente será más fácil de lograr⁽⁶⁸⁾. Sin embargo, la realidad nos muestra palmariamente que la redistribución de recursos con coste cero -transacción con coste cero- resulta casi una entelequia⁽⁶⁹⁾, por resultar onerosa en general. Por ello, cuando los costes de transacción son positivos, la solución tenida por eficiente no podrá obtenerse independientemente de la norma jurídica elegida⁽⁷⁰⁾, razón por la cual y, dado que no es posible reducir en su totalidad los efectos de los costes de transacción, será más conveniente la norma jurídica que minimice cuanto más mejor las consecuencias de los referidos costes. Una expresión de lo señalado se corresponde en sede de listas de espera en la atención sanitaria pública con la práctica que consiste en destinar desde el inicio una partida presupuestaria para cubrir la financiación del sistema de garantías de tiempos máximos, esto es, asignando recursos económicos para costear las prestaciones sanitarias dispensadas en centros privados ante la imposibilidad de dispensarlas por la sanidad pública dentro del lapso comprendido en los tiempos máximos de garantía, bajo la consideración y el entendido de que la inexistencia o erradicación de las tardanzas no razonables, en lo que a las listas de espera en materia de atención sanitaria se refiere, constituye en la práctica una verdadera quimera y, por ende, un objetivo inalcanzable, sin perjuicio del reto continuo de la lucha por su aminoración.

Cuestión relacionada con lo expresado con anterioridad es si resulta factible esgrimir el trasvase del AED efectuado en el terreno de las políticas pú-

blicas al ámbito jurídico del Derecho⁽⁷¹⁾, más aún si partimos del problema de la asignación de valores a los beneficios y las cargas que toda decisión traducida en una norma jurídica implica, un aspecto que se halla siempre imbuido de ciertas dosis de arbitrariedad.

En este balance de costes y cargas emerge con fuerza la función social del bienestar, también en lo que al Derecho respecta⁽⁷²⁾, puesto que una norma será tanto más eficiente cuanto más beneficio y utilidad social reporte en comparación con cualquier otra alternativa, dado el bienestar social que incorpora al tejido social. En todo caso, ponderar en exceso este cariz utilitarista de la eficiencia nos lleva a identificar eficiencia con justicia⁽⁷³⁾ y posterga otros valores tanto o más importantes que aquella, cuyo sumatorio conforma la organización social.

Precisamente por ello, la eficiencia no puede excluir la consideración de otros valores, sino que ha de integrar al resto conforme a los criterios que rijan en cada momento en la sociedad⁽⁷⁴⁾, sin olvidar que una cuestión son los valores individuales, de por sí subjetivos, y otra, muy diferente, los valores sociales, cuya consecución se erige en un referente en la optimización de recursos escasos y limitados. Y es que la realización de uno o varios de los valores perseguidos por la sociedad acarrea inexorablemente el sacrificio de otros, tras una previa elección⁽⁷⁵⁾, donde habrá que decidir si

223

⁶⁸ COASE, R.H. *El problema del coste social*. Hacienda Pública Española número 68.1981, págs. 245-274.

⁶⁹ MITCHELL POLINSKY, A. *Introducción al análisis económico del derecho*. Ariel S.A. Barcelona. 1985, pág. 24.

⁷⁰ MITCHELL POLINSKY, A. *Op. Cit.* 1985, pág. 25.

⁷¹ IBÁÑEZ JIMÉNEZ, J.W. *Análisis Económico del Derecho. Método, investigación y práctica jurídica*. Bosch. Barcelona. 2011, pág. 145.

⁷² KAPLOW, L.; SHAVELL, S. *Fairnes versus Welfare*. Harvard University Press. Cambridge. 2002, págs. 28 y ss.

⁷³ GONZÁLEZ AMUCHÁSTEGUI, J. *El análisis económico del derecho: algunas cuestiones sobre su justificación*. Doxa nº 15-16. 1994, págs. 937-940.

⁷⁴ PASTOR, S. *Sistema jurídico y economía. Una introducción al análisis económico del derecho*. Tecnos. Madrid. 1989, pág. 40.

⁷⁵ POSNER, R. A. *El análisis económico del derecho*. 2ª ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2007, pág. 37.

el sacrificio de alguno de los valores es menos grave que los logros y avances sociales que se obtienen mediante la puesta en práctica de otros, tomando para ello en cuenta el grado de jerarquía axiológica del momento: así, en esta jerarquización, una solución será superior a otra cuando su rédito social y colectivo⁽⁷⁶⁾ exceda claramente del que aporte otra solución alternativa⁽⁷⁷⁾, es decir, cuando maximice el conjunto de valores socialmente establecidos según la escala propia del momento (igualdad, justicia, seguridad jurídica).

Conclusión

El sistema de listas de espera constituye una manifestación del acceso común a los servicios públicos de la salud de acuerdo a los principios de igualdad y equidad entre los ciudadanos. Es un hecho que las administraciones públicas con competencias sanitarias compensan sus falencias en el caso de demoras excesivas en cuanto a la atención sanitaria recurriendo ya a la externalización de la asistencia y el consiguiente reembolso de los gastos sanitarios, ya a través de la correspondiente indemnización del daño infligido al paciente fruto de una tardanza no razonable. A ello hay que añadir una suerte de *tertium genus*, cual es el sistema de garantía de plazos máximos de respuesta en la prestación del servicio de salud.

En la medida que el tema abordado representa una expresión de las políticas públicas en materia de gestión sanitaria, resulta conveniente invocar el auxilio del Análisis Económico del Derecho (AED), más aún si partimos de que la asignación de valores a los beneficios y las cargas que toda decisión, traducida en una norma jurídica, implica ciertas dosis

de arbitrariedad. Y es que la inexistencia o erradicación de las tardanzas no razonables, en lo que a las listas de espera en lo que a la atención sanitaria se refiere, constituye en la práctica una verdadera entelequia y, en suma, un objetivo inalcanzable.

Por tal razón y a la hora de efectuar un balance de costes y cargas sobre el particular, prevalece la función social del bienestar, incluso en lo que al Derecho respecta, puesto que una norma será tanto más eficiente cuanto más beneficio y utilidad social reporte, sin obviar que ponderar en exceso un cariz utilitarista de la eficiencia nos lleva inexorablemente a asimilar eficiencia con justicia, y posterga otros valores, más importantes que aquella.

Por ello, la eficiencia no debe de excluir otros valores, sino que ha de integrarlos conforme a los criterios que rijan en cada momento en la sociedad, sin olvidar que una cuestión son los valores individuales, de por sí subjetivos, y otra, muy diferente, los valores sociales, que no pueden ser soslayados en modo alguno en la optimización de unos recursos escasos y limitados.

Referencias Bibliográficas

- ALARCÓN SEVILLA, V. *La responsabilidad patrimonial en la administración sanitaria*. Anales de Derecho n° 27. 2009, págs. 305 y ss.
- AA.VV. (Coord. Panero Gutiérrez, R.). *El Derecho en la universidad del siglo XXI. Catorce siglos de historia y catorce de tradición*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2005.
- BERNAD MAINAR, R. *Manual de historia del derecho*. Publicaciones UCAB. Caracas, 2010.
- BLASCO LAHOZ, J.F. *El reintegro de gastos médicos: un concepto elaborado por los órganos jurisdiccionales*. Aranzadi Social n° 11. 2004, págs. 1015 y ss.
- BOBBIO, N. *Igualdad y libertad*. Paidós. Barcelona, 1993.
- CANNATA, C.A. *Historia de la Ciencia Jurídica Europea*. Tecnos. Madrid, 1996.

⁷⁶ POSNER, R. A. *Op. Cit.* 2007, pág. 39.

⁷⁷ PASTOR, S. *Op. Cit.* 1989, pág. 41.

- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. *La protección del paciente ante el fenómeno de las listas de espera*. Derecho y salud. Vol. XIX, n° 1 Extra. 2010, págs. 57 y ss.
- COASE, R.H. *El problema del coste social*. Hacienda Pública Española número 68. 1981, págs. 245-274. Una versión digital, en http://www.ebour.com.ar/ensayos_mey-de/Coase%20-%20El%20problema%20del%20coste%20social%202011.pdf, págs. 41 y ss. (consultado con fecha 20/02/2021).
- COTARELO, R. *Del estado del bienestar al estado del malestar*. Centro de Estudios Constitucionales. Madrid, 1990.
- DALLI, M. *Acceso a la asistencia sanitaria y derecho a la salud: El Sistema Nacional de Salud Español*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2019.
- DE CURREA-LUGO, V. *La salud como derecho humano. 15 requisitos y una mirada a las reformas*. Cuadernos Deusto de Derechos Humanos n° 32. Universidad de Deusto. Bilba0, 2005.
- DONELLY, J. *Universal Human Rights in Theory and Practice*. Cornell University Press. Itaca/London.
- DOYAL, L.; GOUCH, I. *Teoría de las necesidades humanas*. Icaria. Barcelona, 1994.
- ESCOBAR, G. *El derecho a la protección a la salud*, en ESCOBAR, G. (Ed.) *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*. Aranzadi. Navarra. 2012, págs. 1073 y ss.
- FERRAJOLI, L. *Derechos y garantías, la ley del más débil*. Trotta. Madrid, 1999.
- FRUTOS GARCÍA, J.; ROYO BORDONADA, M.A. *Salud pública y epidemiología*. Editorial Díaz de Santos. Madrid, 2006.
- GALTUNG, J. *Human Rights. In another key*. Polity Press. Cambridge, 1994.
- GONZÁLEZ AMUCHÁSTEGUI, J. *El análisis económico del derecho: algunas cuestiones sobre su justificación*. Doxa n° 15-16. 1994, págs. 937-940.
- GONZÁLEZ-BUSTO MÚGICA, B.; LÓPEZ BAYÓN, S. *La subcontratación de actividad sanitaria como mecanismo para la reducción de listas de espera*. Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas n° 25. 2001, págs. 89-96.
- HABERMAS, J. *Ensayos Políticos* (trad. Ramón García Cotarelo). Península. Barcelona. 1988.
- HAYEK, F. *Los fundamentos de la libertad*. Unión. Madrid, 1975.
- IBÁÑEZ JIMÉNEZ, J.W. *Análisis Económico del Derecho. Método, investigación y práctica jurídica*. Bosch. Barcelona, 2011.
- KAPLOW, L.; SHAVELL, S. (2002). *Fairnes versus Welfare*. Harvard University Press. Cambridge, págs. 28 y ss.
- LATORRE, A. *Introducción al derecho*. Ariel. Barcelona, 2000.
- MITCHELL POLINSKY, A. *Introducción al análisis económico del derecho*. Ariel. Barcelona, 1985.
- MONTOYA MELGAR, A. *Asistencia sanitaria: de la Seguridad Social al sistema nacional de salud (Apunte para un estudio)*. Aranzadi Social n°5. 2004 (BIB 2004/542).
- MORENO VIDA, M.N.; DÍAZ AZNARTE, M.T. (Dir.). *La protección social de la salud en el marco del estado del bienestar: una visión nacional y europea*. Comares. Granada, 2019.
- PASTOR, S. *Sistema jurídico y economía. Una introducción al análisis económico del derecho*. Tecnos. Madrid, 1989.
- PEMÁN GAVÍN, J. *Las prestaciones sanitarias públicas. Configuración actual y perspectivas de futuro*. Revista de Administración Pública n° 156. 2001, págs. 101 y ss.
- POSNER, R. A. *El análisis económico del derecho*. 2ª ed. Fondo de Cultura Económica. México, 2007.
- REY DEL CASTILLO, J. *¿Son los servicios regionales de salud en España la garantía de la protección sanitaria universal?* Revista de Administración Sanitaria. Vol. 5, n°1. 2007, págs. 35 y ss.
- RUBIN, P.H. *Why is the Common Law Efficient?* Journ. of Leg. Stud. n° 6. 1977, págs. 51 y ss.
- SÁNCHEZ BAYLE, M. (Coord). *Privatización sanitaria: análisis y alternativas*. El Viejo Topo. Barcelona, 2019.
- SEN, A. *La salud en el desarrollo*. Discurso inaugural ante la Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, 18/05/1999.
- SINGER, P. *One World. The ethics of globalization*. Yale University Press. London, 2004.
- TOEBES, B. *The Right to Health. Economic, Social and Cultural Rights*. Eide, Krause y Rosas, Martinus Nijhoff Publishers. Londres, 2001.

- VIDA FERNÁNDEZ, J. *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud: catálogo de prestaciones y carteras de servicios*, en *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión calidad y estatutos profesionales* (Coords. Parejo Alfonso, L.; Palomar Olmeda, A.; Vaquer Caballería, M.). Marcial Pons. Madrid. 2004, págs. 37 y ss.
- WESENBERG, G.; WESENER, G. *Historia del Derecho privado moderno en Alemania y en Europa*. Lex Nova. Valladolid, 1998.
- ZORRILLA RUIZ, M.M. *Perspectiva constitucional del derecho a la protección de la salud*. Estudios de Deusto. Vol. 48 n° 1. 2000, págs. 99 y ss.
- ZÚÑIGA FAJURI, A. *Equidad y derecho a la protección de la salud*. Cuadernos Democracia y Derechos Humanos n° 10. Universidad de Alcalá. Alcalá de Henares, 2013.

SALUD Y CONTAMINACIÓN AMBIENTAL: RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR LAS EMPRESAS AUTOMOVILÍSTICAS. UNA VISIÓN DESDE EL ANÁLISIS ECONÓMICO DEL DERECHO (AED)

Tenas Alós M.A. • Romea, A.C. • Bernad Mainar, R.⁽¹⁾

Resumen: La industria automovilística es una actividad que genera contaminación. De ahí que su normativa sea cada vez más restrictiva, lo que obliga a los fabricantes a reducir las emisiones medias de los automóviles ante la amenaza de importantes sanciones económicas y de poder incurrir en responsabilidad civil.

Existe una estrecha relación entre el deterioro del medioambiente y la salud de las personas, de manera que resultan evidentes los beneficios asociados al desarrollo de políticas públicas dirigidas a la reducción de emisiones y protección de la calidad del aire. Precisamente, a fin de mitigar los efectos de la contaminación y efectuar recomendaciones sobre la prevención en salud, educación ambiental, ecología y cuidado del medioambiente, es necesario atender a las características de cada sociedad, pues las repercusiones van a depender de los diferentes factores culturales, sociales y económicos de cada población.

La responsabilidad por daño medioambiental incluye los costos de descontaminación, lo que nos conduce al ámbito del Análisis Económico del Derecho (AED), al considerarse socialmente deseable la mitigación por parte de la víctima de los perjuicios, si su coste es inferior al de la reducción de los perjuicios lograda por su través.

Palabras Clave: Salud; Contaminación ambiental; Empresas automovilísticas; Responsabilidad; Análisis Económico del Derecho (AED).

Abstract: The automobile industry is an activity that generates pollution. Hence, its regulations are increasingly restrictive, forcing manufacturers to reduce average car emissions in the face of the threat of significant financial penalties and the possibility of incurring civil liability.

There is a close relationship between the deterioration of the environment and people's health, so that the benefits associated with the development of public policies aimed at reducing emissions and protecting air quality are evident. Precisely, in order to mitigate the effects of pollution and make recommendations on prevention in health, environmental education, ecology and care of the environment, it is necessary to attend to the characteristics of each society, since the repercussions will depend on different cultural factors, social and economic of each population.

Liability for environmental damage includes decontamination costs, which leads us to the field of Economic Analysis of Law (AED), since mitigation by the victim of the damage is considered socially desirable, if its cost is less than the reduction of the damages achieved by it.

Key Words: Health; Environmental pollution; Automobile companies; Liability; Economic Analysis of Law (EAL).

Sumario. I. Introducción: salud y medio ambiente. II. Una aproximación al régimen jurídico de la responsabilidad ambiental. III. El daño ambiental derivado de la industria automovilística: responsabilidad de las empresas automovilísticas por los daños ocasionados al medio ambiente y a la salud. iv. contaminación del medio ambiente y salud de la población: perspectiva sociológica. v. medio ambiente, salud y sector económico automovilístico: equilibrio desde el análisis económico del derecho (aed). Conclusión. Bibliografía.

Introducción: Salud y Medio Ambiente

La industria del automóvil es una de las más importantes en Europa, generando, mediante empleos directos, 2'6 millones de puestos de trabajo, que implican el 8'5% del empleo industrial en

¹ Profesores de la Universidad San Jorge (USJ)
Miembros del Grupo de Investigación ECONOMIUS-J

el continente. El sector, en conjunto, genera un valor de negocio exportador cifrado en 138.400 millones de euros. Además, la mayoría de países de la Unión Europea disponen de fábricas para la producción de automóviles, y por supuesto, todos ellos de redes de distribución y comercialización, generando sus propios empleos directos e indirectos. Pero a estas importantes cifras hay que añadir un complejo problema que está suponiendo la transformación, a pasos agigantados, de esta industria, como es la contaminación generada y la lucha de la Unión Europea por reducirla.

Esta lucha implica la obligación, a los fabricantes, de reducir la emisión de gases nocivos que producen sus automóviles nuevos, con problemas derivados de los mismos, como sanciones por exceso de contaminación o por falsear los datos, entre otros muchos.

La base a estas cuestiones viene, en España, determinada incluso por la propia Constitución Española, que señala en su artículo 45, epígrafe primero, que *“Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo”*. El punto segundo indica la obligación de los poderes públicos de utilización racional de los recursos naturales. Finalmente, el punto tercero incluye la posibilidad de sanciones penales o administrativas para quienes incumplan la norma, recogiendo delitos específicos en el Código Penal⁽²⁾. Este cuerpo legal, no obstante, adopta un concepto de daño ambiental en el que se incluyen los daños ocasionados a las personas, así

como los medioambientales o ecológicos⁽³⁾, resultando distinto al concepto de daño ambiental aplicable en Derecho civil⁽⁴⁾.

En la actualidad, resulta evidente que el cambio climático está afectando a todo el planeta, y la contaminación generada por los medios de transporte, así como otras muchas actividades humanas, es uno de los principales factores de la misma. Desde los años sesenta, en la ciudad de Los Ángeles, en Estados Unidos -pero ha ocurrido posteriormente en otras urbes-, viene produciéndose el fenómeno conocido como *smog* fotoquímico. Coincidió con un notable aumento de las ventas de los vehículos particulares -que, si bien no puede incidirse que sea el único factor, sí influye en el cómputo final-. En los últimos años, resulta habitual la aparición de nubes de polución en ciudades importantes, especialmente en China y Estados Unidos.

No sólo la afección al medio ambiente, también evidentes problemas en la salud de las personas, considerándose como un agente cancerígeno⁽⁵⁾, la producción de mayor número de partos prematuros en España⁽⁶⁾ o la incidencia directa en 500

³ Arbues Salazar, J. J. y Labrador Bernad, J. *El seguro de responsabilidad civil por daños al medio ambiente: el pool español de riesgos medioambientales*, Dykinson, Madrid, 1998, pp. 11 y ss.

⁴ Palacios González, M. D. *Responsabilidad civil y derecho de daños*, Juruá, Lisboa, 2013, p. 122.

⁵ La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC) clasificó la contaminación del aire como un agente cancerígeno en el año 2013. IARC, 2013.

⁶ En el estudio en cuestión, los autores indican que la incidencia de la contaminación se observa de modo directo, en la década comprendida entre los años 2000 y 2009, en 15860 partos prematuros -esto es, 1586 partos prematuros al año-. Además, y aunque el estudio no resulta concluyente en ello, los autores consideran que también es posible la influencia de las partículas contaminantes en la reducción del peso de los recién nacidos, estimándose en este sentido la incidencia en 610 casos anuales.

Respecto a la primera cuestión, Arroyo, V./Linares, C./Díaz, J., 2019, pp. 105-114.

En relación a la segunda cuestión, Arroyo, V./Díaz, J./Salvador, C./Linares, C., 2019, pp. 69-79.

² En la normativa española, encontramos, entre otros, el delito ecológico en el artículo 325 del Código Penal; los delitos relacionados con el tratamiento y traslado de residuos peligrosos en el 326 del mismo cuerpo legal; y los delitos de prevaricación específica en materia medioambiental, en el artículo 329 del Código Penal.

muertes anuales⁽⁷⁾. Igualmente, más de 650 ciudades presentan una relación directa entre el aumento de la contaminación y de la mortandad⁽⁸⁾, estando recogidas tres ciudades españolas en el estudio -Madrid, Barcelona y Sevilla-. En la actualidad, es conocida la estrecha relación existente entre medio ambiente y salud⁽⁹⁾. Resulta, por lo tanto, evidente que el deterioro medioambiental incide en la salud de las personas⁽¹⁰⁾.

El problema es, por lo tanto, evidente, pero no únicamente en la actualidad, sino desde hace tiempo. En este sentido, la Unión Europea ha promulgado varias normas con el objetivo de la preservación del medio ambiente. Por ejemplo, el Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental del año 2000, que era un desarrollo de las normativas de los años noventa, y en el que ya se recogía el aprendizaje de las primeras políticas medioambientales. Además, en la versión consolidada del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, publicada en 2002, encontramos los artículos 174 a 176, dedicados al medio ambiente.

Encontramos, no obstante, varias normativas más en la materia, más recientes, así como casos mediáticos que han puesto el foco en el exceso de contaminación medioambiental producido por los automóviles.

En el primer caso, pueden señalarse las distintas normativas, tanto nacionales como europeas, que buscan reducir la contaminación generada por

los automóviles de combustión, como las distintas normas Euro, el fomento de la venta y utilización de vehículos eléctricos o de otras tecnologías distintas a las mecánicas de combustión interna, y la aprobación de normas en distintos países europeos cuyo objetivo es la supresión de la comercialización de automóviles nuevos de mecánica tradicional en próximas décadas, alcanzando incluso la prohibición de circulación de estos automóviles por algunas ciudades, en función de su año de fabricación y tipo de motor.

En el segundo caso, investigaciones como las acaecidas dentro del Grupo Volkswagen, cuyos motores diésel emitían más gases nocivos a la atmósfera de los reconocidos por el fabricante -los automóviles disponían de un programa informático que detectaba si el vehículo se encontraba en un banco de pruebas o en circulación normal. En el primer caso, el mapa motor reducía la potencia disponible y modificaba los parámetros, para bajar el rendimiento y ofrecer una contaminación inferior a la que tenía lugar en circunstancias reales-, han puesto el foco en la importancia de la vigilancia a las grandes compañías -menos mediáticas, pero también han existido investigaciones en el mismo sentido en compañías como Daimler o Renault, entre otras-.

Cabe, por tanto, plantearse si debería extenderse la responsabilidad por estos problemas ocasionados en la salud a los fabricantes automovilísticos.

I. Una Aproximación al Régimen Jurídico de la Responsabilidad Ambiental

El daño ambiental presenta una peculiaridad digna de mención que justifica la consideración especial de la responsabilidad civil en esta materia, hasta el punto de proyectarse y abordarse en

⁷ Díaz, J./Ortiz, C./Falcón, I./Salvador, C./Linares, C. 2018, pp. 107-116.

⁸ Liu, C./Chen, R./Sera, F., et al, 2019, pp. 705-715.

⁹ Mezzetti, L. *La protección jurídica del ambiente en el derecho comparado: Alemania, Italia, Francia y Gran Bretaña*, en "La protección del medio ambiente en el ordenamiento jurídico español". Coord. Ruiz-Rico Ruiz, Gerardo, Universidad de Jaén, Jaén, p. 30.

¹⁰ Alonso García, M. *El régimen jurídico de la contaminación atmosférica y acústica*, Marcial Pons, Madrid, 1995, p. 24.

el ámbito del Derecho público⁽¹¹⁾: en efecto, el concepto de daño ambiental tradicional afincado en la afección de la persona o bienes de la víctima se ve ampliado hasta abordar el daño propiamente ecológico o de deterioro ambiental que se irradia más allá de los intereses o derechos privados hasta alcanzar otros intereses difusos o derechos colectivos, una cuestión que plantea algunas cuestiones de índole jurídico⁽¹²⁾, como son su resarcimiento o no y, de ser este viable, si lo es a través de una acción de responsabilidad civil⁽¹³⁾.

Sin embargo y, por lo que al daño ambiental tradicional se refiere, nos interesa sobremanera su incidencia en la esfera subjetiva de la persona individual en la medida que no solo incluye bajo su espectro objetivo el daño material ocasionado en las personas, sino que también se abre a la posible consideración del daño moral⁽¹⁴⁾ derivado de las molestias o incomodidades ocasionadas por el deterioro del entorno.

Para que el daño ambiental resulte resarcible por vía de la responsabilidad civil extracontractual deberá tratarse de un daño particular o personal, esto es, que el daño infligido al medio ambiente se vea acompañado de una lesión en los intereses jurídica-

mente protegidos de un sujeto de derecho privado o público. En el caso que abordamos nos topamos con el interés jurídico que representa el derecho a la salud de uno o varios individuos, que permitiría reclamar el resarcimiento de los daños corporales cuando el menoscabo ambiental incida y afecte en la vida o integridad física del perjudicado⁽¹⁵⁾, como expresión de un pretendido derecho al medio ambiente sano, o incluso como una manifestación y derivación del derecho fundamental a la personalidad⁽¹⁶⁾.

Respecto de la indemnización de los daños morales del caso, indudablemente serían resarcibles cuando derivaran y, así fuera acreditado, del previo daño corporal infligido; sin embargo, mayor dificultad presentaría el resarcimiento del daño moral propiamente ambiental consistente en la incomodidad o incremento de la dificultad de las condiciones de vida producidas por una lesión al medio ambiente con la consiguiente concatenación de sufrimientos psíquicos incardinados en el daño moral tradicional, a pesar de algún atisbo apuntado por la jurisprudencia en este sentido sin obviar al efecto los inconvenientes correspondientes a la prueba y valoración del daño⁽¹⁷⁾.

En lo que respecta al daño puramente ecológico –deterioro ambiental–, entendido el medio ambiente como un bien jurídico conformado por un conjunto de elementos naturales y culturales, en principio, quedaría al margen del daño resarcible cuando no resultara detectable el perjuicio o menoscabo de un interés particular del individuo, de tal manera que un pretendido interés cívico por el me-

¹¹ Soro Mateo, B. *Reinterpretando el principio alterum non laedere a propósito de los daños ambientales*, en Viejos y nuevos principios del Derecho ambiental (dir. Soro Mateo, B.; Jordano Fraga, J.). Tirant lo Blanch. Valencia. 2021, pp. 179 y ss.

¹² Álvarez Lata, N. *La responsabilidad civil por daños al medio ambiente*, en AA.VV. (Coord. Reglero Campos, L.F.) *Tratado de Responsabilidad Civil*. Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra). 2006, p. 1896.

¹³ El ámbito de aplicación de la Ley de Responsabilidad Medioambiental (LRM) de 23/10/2007, que reproduce el régimen comunitario, se circunscribió a determinados elementos del medio ambiente, cubriendo sólo el daño ecológico puro y quedando por fuera de su espectro los daños a la propiedad privada y a la salud de las personas derivados del daño ambiental, que siguen encontrando encaje en el régimen general de la responsabilidad civil del artículo 1902 del Cc. Al respecto, Soro Mateo, B. *Consideraciones críticas sobre el ámbito de aplicación de la ley de responsabilidad ambiental*. Revista Aragonesa de Administración Pública n° 35. 2009, p. 191.

¹⁴ Soro Mateo, B. *Op. Cit.* 2021, p. 203.

¹⁵ STS 16 de enero de 1989 (RJA 1989/101); Sentencia de la Audiencia Provincial de Tarragona de 21 de septiembre de 1999 (AC 1999/7073).

¹⁶ Alpa, G. *El derecho al medioambiente salubre: ¿nuevo derecho o expediente técnico?* Revista Jurídica de Cataluña. Vol. 101 n° 2, 2002, pp. 413 y ss.

¹⁷ STS 2 de febrero de 2001 (RJA 2001/1003.) Una ampliación sobre el particular en Cricenti, G. *Il danno non patrimoniale*. Cedam. Padova. 1999, p. 161.

dio ambiente y la indemnidad de sus recursos⁽¹⁸⁾ no constituiría, en principio, un interés jurídicamente susceptible de individualizarse a los fines de obtener protección jurídica mediante una acción de responsabilidad civil, más aun cuando su consagración constitucional no resulta tanto de su cualidad de derecho subjetivo o fundamental, sino más bien de su consideración como uno de los principios rectores del ámbito social y económico de la nación.

A esta premisa obstativa inicial, habría que sumar otras dificultades dignas de mención: la legitimación activa de la acción de responsabilidad civil, la delimitación del daño resarcible, el modo de resarcimiento y los sujetos pasivos de la reclamación.

En el caso que nos ocupa se tiende a vincular el resarcimiento con el daño producido por actividades industriales o empresariales de la rama automotriz, en la medida que no solo se trata de una responsabilidad civil objetiva o cuasiobjetiva derivada de una potencial actividad de riesgo (*ubi emolumentum, ibi onus*), sino que, además, existe a cargo del empresario el deber de ejercer un control sobre dicho riesgo⁽¹⁹⁾, situación que debería constituir un estímulo por parte del empresario automotriz para adoptar medidas conducentes a reducir eficientemente externalidades negativas relacionadas con el medio ambiente.

Siguiendo con los requisitos del daño indemnizable, también en sede medioambiental, este debe ser actual y cierto. En efecto, si bien el daño futuro adolece por lo general de relevancia jurí-

dica, en ocasiones puede ser considerado, tanto a los efectos preventivos, cuanto resarcitorios, sobre todo en las situaciones donde medie gran certeza de producirse o repetirse el daño, sea este continuado⁽²⁰⁾ o permanente.

Además, el daño debe ser relevante desde el parámetro de la magnitud o tolerabilidad por parte de la víctima del daño, de tal manera que resulte un daño de tal magnitud que sea significativo y exceda de los límites normales de tolerancia; a tal fin se suele acudir para su consideración y posterior valoración⁽²¹⁾ al incumplimiento de las disposiciones legales aplicables⁽²²⁾, de los usos o costumbres locales, o de la misma conciencia social imperante⁽²³⁾.

Dada la especialidad de la materia, rige el principio “*quien contamina, paga*” (*QCP*)⁽²⁴⁾, que incluye la imputación de los costos de descontaminación, la solución más eficiente desde el plano económico, toda vez que, al ser compelido el agente el daño ambiental a asumir los efectos de su actividad mediante indemnizaciones, le resultará más rentable y óptimo tomar las medidas necesarias para alcanzar

231

²⁰ La jurisprudencia señala que el *dies a quo* a los efectos del cómputo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil se inicia desde el momento de producción del resultado dañoso definitivo, siempre en el caso de que no se pueda fragmentar la serie continuada del daño en etapas diferentes o hechos diferenciados. Así, SSTS de 20 de julio de 201 (RJA 2001/8401) y de 11 de febrero de 2002 (RJA 2002/3106).

²¹ Al respecto, STS de 18 de marzo de 1992 (RJA 1992/2202); Sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia de 18 de enero de 2005 (RJA 2005/64149).

²² Artículo 130 Tratado de Roma, actual artículo 174 (1997). Se ha de tener en cuenta la Directiva (UE) 2015/1513 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015 por la que se modifican la Directiva 98/70/CE, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo, y la Directiva 2009/28/CE, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (DOUE-L-239/1, de 15 de septiembre de 2015).

²³ En este sentido, ver la Sentencia de la Audiencia Provincial de Segovia de 28 de mayo de 1993 (RJA 1993/957).

²⁴ Beltrán Castellanos, J.M. *Propuestas para una mejor aplicación de principio quien contamina paga en la reparación de los daños ambientales*, en Viejos y nuevos principios del Derecho ambiental (dir. Soro Mateo, B.; Jordano Fraga, J.). Tirant lo Blanch. Valencia. 2021, pp. 143 y ss.

¹⁸ Desde la doctrina se esgrimen algunos principios (vulnerabilidad/fragilidad de los ecosistemas; equidad intergeneracional) para justificar el agravamiento de la diligencia debida cuya contravención sirva de título de imputación de responsabilidad. En este sentido, Soro Mateo, B. *Op. Cit.* 2021, págs. 185 y ss.

¹⁹ Álvarez Lata, N. *La responsabilidad civil por actividades empresariales en sectores de riesgo*, en AA.VV. (Coord. Reglero Campos, L.F.) *Tratado de Responsabilidad Civil*. Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra). 2006, pp. 1958-1960.

el nivel de actividad productiva considerado socialmente óptimo, por tolerable y adecuado —deseable— de conformidad a los parámetros sociales.

En una primera aproximación, el precepto que sirve de base para reclamar este tipo de daños sería el artículo 1902 del Cc, que reproduce la responsabilidad aquiliana⁽²⁵⁾; por su través deberá probarse, en mayor o menor intensidad, la culpa de agente, el daño infligido y el nexo causal entre ambos. Aun así, el elemento de la culpa ha de ser modulado, dado que, es objeto de toma en consideración en el caso que nos ocupa la doctrina del riesgo, en la medida que se trata de daños derivados de actividades industriales o empresariales que conllevan un riesgo potencialmente dañoso para la sociedad. En efecto, ante tal circunstancia de responsabilidad civil por actividades empresariales en sectores de riesgo la culpa se atenúa y debilita hasta el punto de tornarse en prácticamente objetiva o cuasiobjetiva⁽²⁶⁾, incluso en el caso de que medie cumplimiento de la normativa administrativa, de tal manera que el alegato esgrimido en tal sentido para invocar la exoneración de responsabilidad no resulta procedente, pues “... aunque cuantitativamente los humos y gases expelidos hayan respetado los niveles de contaminación reglamentariamente establecidos, lo cierto es que cualitativamente fueron nocivos y causaron daños a terceras personas totalmente ajenas a la explotación industrial, lo que evidencia que tales medidas fueron insuficientes para evitar los daños a terceros ...”⁽²⁷⁾.

El daño ambiental aquí referido también podría reclamarse por la vía del artículo 1908, 2 Cc, si bien la *vis atractiva* del artículo 1902 Cc tiende a desdibujar y diluir su propia virtualidad, que se ase-

meja a una imputación objetiva de responsabilidad, una vez probado el daño y el nexo causal, por no haberse tomado las debidas precauciones tendentes a evitar el daño ocasionado, más aun, por supuesto, por no haber cumplido las prescripciones administrativas exigibles, pues⁽²⁸⁾ “*configura un supuesto de responsabilidad civil, de claro matiz objetivo, por razón del riesgo creado (...) frente al tercero perjudicado que es, como la propia norma establece, una responsabilidad propia y directa del propietario ...*”.

En todo caso, la prueba de la relación de causalidad resulta más compleja si cabe cuando el daño es difuso, como sucede en nuestro caso —contaminación generalizada o por sinergia—, cuando puede presentar diferentes causas próximas y remotas⁽²⁹⁾, desde la perspectiva temporal y espacial, e, incluso a mayor abundamiento, cuando es imprescindible aplicar conocimientos específicos de carácter científico para su delimitación. Y es que, aun en el difícil supuesto de producirse una concentración del daño, por ser puntual y aislable, al tratarse de un daño ambiental, nos encontramos habitualmente con una pluralidad de responsables. Todas estas particularidades individualizan el nexo causal en sede de daños medioambientales⁽³⁰⁾, hasta el punto de que, en virtud del principio de precaución que informa la materia, rige la inversión de la carga de la prueba respecto a la inocuidad de la actividad del agente del daño sobre la base de una pretendida

²⁸ SSTS 15/03/1993 (RJA 1993/2284); 7/04/1997 (RJA 1997/2743).

²⁹ La jurisprudencia con carácter general ha recurrido al criterio de la causalidad adecuada y ha exigido la prueba del nexo causal a quien reclama el daño. Sin embargo, en ocasiones, partiendo de la dificultad que presenta sobre el particular el daño ambiental, se ha mostrado más flexible en cuanto a la apreciación y acreditación de la causa. Al respecto, SSTS 15/03/1993 (RJA 1993/2283); 16 de enero de 2002 (RJA 202/8).

³⁰ Álvarez Lata, N. *La responsabilidad civil por daños al medio ambiente*, en AA.VV. (Coord. Reglero Campos, L.F.). *Tratado de Responsabilidad Civil*. Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra). 2006, pp. 1924-1929.

²⁵ Soro Mateo, B. *Op. Cit.* 2021, p. 182.

²⁶ STS 28/01/2004 (RJA 2004/153).

²⁷ SSTS 24/05/1993 (RJA 1993/3727); 7/04/1997 (RJA 1997/2743).

probabilidad como medida de la causa⁽³¹⁾, puesto que la evidencia científica sobre el particular gravita en torno a los datos estadísticos extraídos de una serie de factores. Es decir, la inversión de la carga de la prueba en cuanto a la inocuidad de la actividad del agente del daño propicia, precisamente y por efecto rebote, la presunción de la existencia del nexo causal.

A la dificultad reseñada en cuanto a la delimitación del nexo causal, habría que añadir las posibles distorsiones que concurren en torno a la imputación objetiva de la responsabilidad, pues la ausencia o relajación de precauciones adoptadas por la víctima del daño pudiera derivar en una reducción de la indemnización por parte del agente contaminante⁽³²⁾, una cuestión que pone de relieve la pluralidad y multiplicidad de factores que pueden coadyuvar a la generación del daño ambiental.

Por lo que se refiere a la reparación del daño ambiental y, dadas sus características concretas, la consideración general es que procede la reparación *in natura* a los fines de restituir las cosas a su estado anterior a la producción del daño, de tal manera que la reparación en especie y la indemnización pecuniaria pasan a ser secundarios. Sin embargo, en la práctica y también en el caso que nos ocupa, el daño se ha consumado y, sin perjuicio de que la reparación también consista en adoptar medidas protectoras del medio ambiente para reparar el daño ecológico⁽³³⁾, aunque sea parcialmente, procedería la indemnización del daño físico y moral infligido a la víctima o víctimas, petición que en muchas ocasiones es la efectuada y preferida por el deman-

dante⁽³⁴⁾, en otras es la que resulta más viable ante la onerosidad de los costes de restaurar el medio ambiente y evaluar el proyecto de restauración, o, por fin, es la única posible, tal como sucede en la reparación de daños corporales o morales.

En cuanto a la fijación de la indemnización, se acude a los criterios tradicionales de fijación del daño, que incluye la cuantificación del daño emergente y el lucro cesante, admitiéndose la posibilidad de que el legislador establezca límites indemnizatorios que vinculen al juez en la determinación del *quantum* indemnizatorio. Cuando se trata de daños continuados o permanentes y, a diferencia de la LEC en su versión de 1881, la nueva legislación procesal civil compele al demandante a cuantificar “... exactamente su importe, sin que pueda solicitarse su determinación en ejecución de sentencia, o fijando claramente las bases con arreglo a las cuales se deba efectuar la liquidación, de forma que ésta consista en una pura operación aritmética”⁽³⁵⁾.

No es ajeno a las condenas por responsabilidad civil añadir, de ser el caso y estimarse necesario, la reparación consistente en la cesación de la actividad lesiva, a través de remedios y medidas protectoras que pongan fin al desarrollo del daño. Sin embargo, el problema que se pudiera plantear en este caso es la potencial intromisión de la jurisdicción civil en la jurisdicción administrativa, toda vez que puede representar la paralización de actividades industriales o empresariales autorizadas por la Administración: aun así, el juez civil no entra a cuestionar ni valorar el acto administrativo en sí⁽³⁶⁾, sino que evidencia aspectos no considerados en la toma de decisión administrativa, o la falta de seguimiento de la ac-

³¹ Cabanillas Sánchez, A. *La reparación de los daños al medio ambiente*. Aranzadi. Pamplona. 1996, pp. 165 y ss.

³² SSTS 10/03/1992 (RJA 1992/1823); 17/03/1981 (RJA 1982/1009).

³³ STS 23/09/1988 (RJA 1988/6853).

³⁴ STS 15/03/1993 (RJA 1993/2284).

³⁵ Tenor del artículo 219, 1 LEC, en contraposición al artículo 360 de la LEC de 1881.

³⁶ STS 30/05/1997 (RJA 1997/4331).

tividad a los efectos de efectuar las correcciones necesarias y evitar con ellos daños previsibles en una actividad que se tornó en peligrosa.

Por lo que a la legitimación activa del ejercicio de la acción concierne y, dado que estamos en presencia de un daño particular o privado, quedará limitada a la víctima del daño por haber visto vulnerados sus derechos subjetivos, o algún interés jurídicamente protegido. En cuanto a la posible legitimación colectiva a los efectos de reclamar daños y perjuicios en una acción de responsabilidad civil, resulta difícilmente sostenible, situación que no debe confundirse con las acciones de clase que plantea la legislación procesal como antídoto frente a los daños colectivos o supraindividuales, lo que abre la posibilidad de que una pluralidad de afectados por un daño individual litigue colectivamente por razones de economía procesal a los fines de superar las trabas de individualizar todas y cada una de las víctimas. Así pues, en principio, no podemos identificar en las modernas acciones de clase previstas en la LEC el cauce procesal adecuado para reparar los daños colectivos o supraindividuales en aras de protección de los intereses difusos, sino que, en puridad, estas constituyen más bien un remedio procesal de reparación de los daños tradicionales en el caso de sujetos indeterminados o plurales⁽³⁷⁾, como sucede en el supuesto que aquí abordamos de grupos indeterminados de personas afectadas por inmisiones altamente contaminantes, un típico ejemplo de lo que se conoce como daños masivos. Precisamente, la peculiaridad de la materia del daño ambiental, al igual que sucede con otros campos, ha permitido recurrir a la aplicación flexible de la solidaridad impropia ante

la pluralidad de agentes cocausantes del daño cuando resulta imposible la individualización de las causas, siendo cualquiera de ellas potencialmente apta para producir el daño, y no pueda individualizarse el agente contaminador⁽³⁸⁾: esta solución plantea la distorsión propia de las obligaciones solidarias, puesto que el acreedor –víctima- suele reclamar al deudor más solvente⁽³⁹⁾, que puede no ser quien resulta más propicio para evitar o aminorar el daño, cuestionando con ello el carácter preventivo al que está llamado la responsabilidad civil.

La jurisdicción competente para conocer de la acción de responsabilidad civil en el caso que nos ocupa⁽⁴⁰⁾, puesto que se incoa contra un sujeto que no es la Administración, será la jurisdicción civil, a menos que el daño derive de un delito, en cuyo caso será competente la jurisdicción penal; sin embargo, las demandas ejercitadas contra la Administración cuando se trate de daños y perjuicios procedentes del funcionamiento normal o anormal de la misma corresponderán a la jurisdicción contencioso-administrativa.

Respecto a la prescripción de la acción de responsabilidad civil, el plazo será de un año ex artículo 1968, 2 Cc. En cuanto a la fijación del *dies a quo* del cómputo del lapso, aun cuando el precepto mencionado toma en cuenta el momento desde que

³⁸ STS 15/03/1993 (RJA 1993/2284). Aun así, el artículo 11 de la Ley de Responsabilidad Medioambiental de 23 de octubre de 2007 se decanta por el régimen de mancomunidad, no obstante tomar como referencia la responsabilidad solidaria aplicable en el pago de la deuda tributaria pendiente y, en su caso, del de las sanciones tributarias, incluidos el recargo y el interés de demora del período ejecutivo, cuando procedan, hasta el importe del valor de los bienes o derechos que se hubieran podido embargar o enajenar por la Administración tributaria (así el artículo 13 de la Ley 26/2007 que remite al artículo 42, 2 de la Ley General Tributaria).

³⁹ Gómez Pomar, F. *La responsabilidad por el daño ecológico: ventajas, costes y alternativas*. Papeles del Instituto de Ecología y Mercado nº 3. Instituto de Ecología y Mercado. Madrid. 1994, p. 72.

⁴⁰ Álvarez Lata, N. *La responsabilidad civil por daños al medio ambiente*, en AA.VV. (Coord. Reglero Campos, L.F.) *Tratado de Responsabilidad Civil*. Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra). 2006, pp. 1939-1940.

³⁷ Álvarez Lata, N. *La responsabilidad civil por daños al medio ambiente*, en AA.VV. (Coord. Reglero Campos, L.F.) *Tratado de Responsabilidad Civil*. Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra). 2006, p. 1938.

la víctima conoce o pudo conocer razonablemente el año, lo cierto es que se ha ido consolidando⁽⁴¹⁾ la tendencia a requerir el conocimiento de la identidad del verdadero agente del daño a la hora de fijar el *dies a quo* del plazo de prescripción de la acción, lo cual aporta una garantía añadida a la víctima ante la dificultad que media para probar el nexo causal entre el acto original causante y el daño ocasionado. En el caso de que se trate de daños continuados, nos hallamos ante una peculiaridad, puesto que el *dies a quo* del lapso prescriptivo no lo es el día del hecho, sino más bien el de la verificación total del daño⁽⁴²⁾, a diferencia de lo que sucede cuando se trata de daños permanentes, en cuyo caso el día inicial del cómputo es el de la producción de la actuación o del hecho dañoso⁽⁴³⁾.

II. El daño ambiental derivado de la industria automovilística: responsabilidad de las empresas automovilísticas por los daños ocasionados al medio ambiente y a la salud

La Unión Europea lleva tiempo buscando la reducción de las emisiones de los automóviles⁽⁴⁴⁾, con

medidas legislativas cada vez más restrictivas y que resultan de aplicación a todo el territorio europeo⁽⁴⁵⁾. Para ello, pueden aplicarse dos tipos distintos de normativa. De un lado, la que busca garantizar una mínima calidad del aire a los ciudadanos y, de otro, la legislación europea sobre emisiones.

Respecto a las normas europeas con las que se busca la calidad del aire, deben destacarse las Directivas 2001/81/CE⁽⁴⁶⁾ y 2008/50/CE⁽⁴⁷⁾. En el ámbito nacional español también existen normas que persiguen los mismos objetivos, como la Ley 34/2007⁽⁴⁸⁾, el Real Decreto 102/2011⁽⁴⁹⁾, y la Orden TEC/351/2019⁽⁵⁰⁾. El último informe de eva-

Europa, predicando con el ejemplo, adoptó los principios EMAS y estableció objetivos medioambientales internos». Comisión Europea, 2002, p. 18.

⁴⁵ La primera de ellas, que posteriormente sirvió de base para el desarrollo de las distintas normas Euro, fue la Directiva 70/220/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medidas que deben adoptarse contra la contaminación del aire causada por los gases procedentes de los motores de explosión con los que están equipados los vehículos a motor.

El propio texto de la Directiva señalaba, en su primera página, que Alemania y Francia habían publicado, en 1968 y 1969, decretos en la materia.

⁴⁶ Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos.

⁴⁷ Directiva 2008/50/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, relativa a la calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa.

⁴⁸ Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. Como señala la propia normativa, en el primer epígrafe de su Preámbulo, y tras señalar los logros obtenidos mediante algunas medidas ya implementadas antes de la aprobación de la Ley 34/2007, «*la contaminación atmosférica continúa siendo motivo de seria preocupación en España y en el resto de Europa. Todas las evaluaciones efectuadas ponen de manifiesto que, a pesar de las medidas puestas en marcha en el pasado, aún existen niveles de contaminación con efectos adversos muy significativos para la salud humana y el medio ambiente particularmente en las aglomeraciones urbanas. Además, los más recientes estudios confirman que, de no adoptarse nuevas medidas, los problemas ambientales y de salud persistirán en el futuro. En concreto en el caso de España, las evaluaciones de la calidad del aire demuestran que nuestros principales problemas son similares a los de otros países europeos aunque, en algunos casos, agravados por nuestras especiales condiciones meteorológicas y geográficas*».

⁴⁹ Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire.

⁵⁰ Orden TEC/351/2019, de 18 de marzo, por la que se aprueba el Índice Nacional de Calidad del Aire. El objetivo de la Orden es, según indica

⁴¹ Reglero Campos, L.F. *La prescripción de la acción de reclamación de daños*, en AA.VV. (Coord. Reglero Campos, L.F.). *Op. Cit.* 2006, pp. 622 y ss.

⁴² STS 11/02/2002 (RJ 2002, 3106).

⁴³ SSTS 22/06/1995 (RJ 1995/4780); 7/02/1997 (RJ 1997/892).

⁴⁴ Por ejemplo, en el documento *Por un futuro más verde. La Unión Europea y el medio ambiente*, publicado por la Comisión Europea, se reconoce la necesaria mejora en estas cuestiones, la importancia del cambio climático, de la necesidad de iniciar medidas contra el mismo para la protección del aire y, específicamente, se recoge la necesidad de disposición de empresas competitivas, pero, al mismo tiempo, respetuosas con el medio ambiente. Respecto a la industria automovilística, cuya primera reglamentación europea se recogió en 1998, se indica que: «*La actuación voluntaria es prioritaria para la UE. En 1998, por ejemplo, los fabricantes de coches europeos se comprometieron a desarrollar nuevos motores que redujeran las emisiones de CO₂ y mejoraran la eficacia del combustible en alrededor de un 25% entre 1995 y 2008. Varios miles de empresas se han sumado al sistema de la UE de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) y publican informes medioambientales regulares. En 2001, el sistema se extendió a todos los sectores económicos, incluidas las autoridades públicas, y la propia Comisión*

luación de la calidad del aire en España se corresponde con el año 2019, alcanzando conclusiones similares al del año anterior⁽⁵¹⁾.

Entrando en materia más específica, como es la referida a la contaminación generada por los automóviles, encontramos diversas normativas, cuyo inicio fue la norma Euro 0, de 1988. Esta normativa se centraba en elementos de los automóviles como los catalizadores o los filtros de partículas, entre otros⁽⁵²⁾. Posteriormente, en el año 1992 apareció

la misma, «la aprobación del Índice Nacional de Calidad del Aire que, siguiendo las directrices del índice europeo, ayude a representar la calidad del aire a nivel nacional de una manera fácilmente entendible por los ciudadanos contribuyendo al acceso del público a dicha información ambiental de una manera clara. Asimismo, permitirá la comparación de la calidad del aire entre diferentes regiones, por cuanto los indicadores utilizados por los gestores de las redes regionales y locales de España de calidad del aire son muy heterogéneos. A la vez, podrá servir de referencia a dichos gestores para la definición de sus propios índices. Este índice también facilitará el intercambio de información con la Unión Europea».

⁵¹ El informe concluía, de manera excesivamente genérica, que «*existen numerosos estudios sobre la población española que atribuyen un amplio abanico de enfermedades y efectos adversos a la exposición poblacional a una mala calidad del aire. Por ello, es necesario tanto disminuir la concentración de los contaminantes del aire como la exposición peligrosa al mismo por parte de la población.*»

En este contexto, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social está trabajando en el desarrollo de medidas que consigan conocer, en mayor profundidad, el impacto de la calidad del aire en la salud humana para así poder disminuir la exposición de riesgo a la alta contaminación mediante recomendaciones sobre hábitos y actividades. Estas medidas se incluyen en el marco del Plan Aire II y pretenden proteger la salud de la población mientras se mejora la calidad del aire.»

Subdirección General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, 2019, p. 203.

El Plan Aire II se corresponde con el Plan Nacional de Calidad del AIRE 2017-2019.

De hecho, el informe de 2019 sumaba, a la redacción ya reproducida del informe del año 2018, la siguiente información: «*Una vez se dispone de este conocimiento, se está trabajando en un Plan de Prevención ante situaciones episódicas de contaminación para lanzar alertas y recomendaciones a la población en días y zonas en las que haya una calidad del aire que pueda ser perjudicial para la salud. Esta y otras medidas relevantes se incluyen en el primer capítulo obre calidad del aire del Plan Nacional de Medio Ambiente y Salud que recoge los factores ambientales que más impacto tienen en la salud.*».

Subdirección General de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial, 2020, pp. 216-217.

⁵² En aquella época, recién superada la crisis del petróleo iniciada en 1979, también los fabricantes automovilísticos habían tomado medidas por sí mismos para reducir el consumo de sus modelos. Así, se había reducido el tamaño de los vehículos, reduciendo por lo tanto el peso y el gasto de combustible necesario para mover los automóviles -lo que también contribuyó a la ganancia de cuota de mercado de las compañías japonesas, que ya

la normativa Euro 1⁽⁵³⁾, que buscaba la reducción del consumo en los automóviles, obligando a la implementación de un catalizador⁽⁵⁴⁾ en todos los modelos. Posteriormente, las normativas fueron resultando cada vez más restrictivas, aprobándose progresivamente las normas Euro 2⁽⁵⁵⁾, Euro 3⁽⁵⁶⁾ y Euro 4⁽⁵⁷⁾, centrándose todas ellas en la mejoría del rendimiento de los catalizadores en aras de la reducción del consumo de los automóviles⁽⁵⁸⁾.

En el año 2009 se implementó una normativa más avanzada, la Euro 5⁽⁵⁹⁾, que se centraba espe-

disponían de estos modelos, especialmente en EEUU, pues en algunos países europeos, como España, tenían todavía cuotas de importación-.

⁵³ Directiva 91/441/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1991, por la que se modifica la Directiva 70/220/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la contaminación atmosférica provocada por los gases de escape de los vehículos de motor.

⁵⁴ Este componente debía instalarse en el tramo intermedio del tubo de escape, teniendo como función la reducción y transformación de los gases de combustión que generaba el vehículo.

⁵⁵ Directiva 94/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a las medidas que deben adoptarse contra la contaminación atmosférica causada por las emisiones de los vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/220/CEE.

⁵⁶ Directiva 98/69/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a las medidas que deben adoptarse contra la contaminación atmosférica causada por las emisiones de los vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/220/CEE del Consejo.

⁵⁷ Directiva 2002/80/CE de la Comisión, de 3 de octubre de 2002, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 70/220/CEE del Consejo relativa a las medidas que deben adoptarse contra la contaminación atmosférica causada por las emisiones de los vehículos de motor.

⁵⁸ Para entonces, algunos fabricantes habían comenzado a implementar tecnologías que están de plena vigencia en la actualidad y que resultan hoy día habituales, como la reducción de la cilindrada de los motores manteniendo el rendimiento gracias al uso de sistemas de sobrealimentación, consistentes en compresores o turbos. Otra técnica era el aumento del número de marchas de los vehículos, para optimizar el gasto de combustible y el rendimiento del motor. En la actualidad, resulta habitual que cualquier automóvil disponga de seis marchas, utilizándose la sexta en vías rápidas para reducir el consumo.

⁵⁹ En este caso, la redacción de las normas Euro 5 y Euro 6 se realizaban en un mismo texto. Concretamente, en el Reglamento (CE) N° 715/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2007, sobre la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que se refiere a las emisiones procedentes de turismos y vehículos ligeros (Euro 5 y Euro 6)

cialmente en los automóviles con mecánica diésel, teniendo como objetivo la eliminación de las partículas que producían. Técnicamente, la principal novedad de esta norma era la obligatoriedad de incorporación de un filtro antipartículas en todos los coches. La normativa Euro V tuvo un triste protagonismo en el mundo del automóvil, puesto que se descubrió que varios fabricantes de vehículos no cumplían con la norma de emisiones. El caso más sonado fue el del grupo Volkswagen, bautizado por los medios de comunicación como *Dieselgate*.

A este respecto, ya se han producido varios pronunciamientos judiciales⁽⁶⁰⁾. En esta cuestión, la conciencia medioambiental parece ser el motivo por el cual los tribunales pueden mostrarse proclives a dar la razón a los compradores de vehículos, al menos siguiendo los razonamientos de algunas de las sentencias ya existentes. El problema estriba en quiénes realmente han terminado adquiriendo un automóvil de estas características basándose como primer criterio en la protección al medio ambiente, puesto que la concienciación a este respecto no siempre puede demostrarse⁽⁶¹⁾. Resulta, incluso, peligroso extender esta argumentación, dado que podría entenderse que si no se colabora económicamente con alguna causa, no existe concienciación sobre ella, lo que difícilmente resultaría aceptable,

pues no pueden medirse ideologías por la aportación económica gastada o invertida en ellas. En este sentido, y defendiendo la misma opinión que la esgrimida por los tribunales, aunque de modo más directo, encontramos el posicionamiento algunos autores en esta materia⁽⁶²⁾. Posicionamiento que, a nuestro juicio, carece de confrontación con la realidad, pues en el fondo, una de las compras más subjetivas de la vida de una persona es la adquisición de un automóvil, como ha demostrado en numerosas ocasiones el propio mercado⁽⁶³⁾.

Respecto al *Dieselgate*, y sin la pretensión de su estudio en profundidad, pues queda lejos de la intención y el objetivo de este trabajo⁽⁶⁴⁾, puede señalarse que la primera Sentencia que se produjo en España respecto a este caso tuvo lugar el 19 de mayo de 2015, en el Juzgado de Primera Instancia e

y sobre el acceso a la información relativa a la reparación y el mantenimiento de los vehículos.

⁶⁰ No obstante, fue el pasado 30 de septiembre de 2019 cuando comenzó en Alemania el primer gran juicio contra Volkswagen por el caso de la manipulación de emisiones. Un proceso que será tremendamente complejo y se espera que dure varios años, y al que se han unido en la demanda contra el fabricante alemán alrededor de 467000 clientes.

⁶¹ La aportación económica a alguna asociación de protección al medio ambiente es uno de los criterios que, según el Tribunal de 1ª Instancia e Instrucción de Torrelavega, resultan identificativos de lo que podría constituir un motivo de error relevante. Pero existen múltiples actividades que cualquier ciudadano concienciado puede llevar a cabo sin que quede constancia expresa de tal motivación, como el reciclaje, el uso moderado del agua o, incluso, optar por un régimen alimenticio vegano o vegetariano, entre otras.

⁶² Carrasco Perera, Á./García Montoro, L. 2015, pp. 3 y 11.

Carrasco Perera, Á./García Montoro, L. 2016, p. 5.

Existen opiniones de algunos expertos del motor que siguen argumentaciones similares, demostrándose que los conductores optan, en muchas ocasiones, por comprar automóviles con tecnología de reducción de emisiones más por los beneficios que obtienen respecto a la posibilidad de acceso a las ciudades, que porque realmente los utilicen con concienciación medioambiental. En este sentido, un reciente estudio señala que los conductores holandeses, grandes referentes en el automóvil eléctrico en Europa -junto con Noruega- únicamente emplean esta opción de movilidad en sus vehículos durante el 24% de la conducción. Emission Analytics, 2019.

⁶³ El propio ejemplo de las ventas de VW es una clara demostración respecto al hecho que el mercado automovilístico no sigue la lógica del resto; y es que tanto el grupo como la marca han mejorado sus cifras de ventas tras el escándalo del *Dieselgate*. En el año 2015, momento en que se conoce la utilización de motores trucados, las cifras de ventas en VW, como marca, son de 88300 unidades -en 2014 ascendieron a 76958-. Podría entenderse que el escándalo se conoció tarde y no afectó a muchas unidades ya reservadas, pero las cifras de 2016 -89012 unidades- y 2017 -89602 modelos vendidos- dejan claro que las ventas de la firma han continuado incrementándose -como última argumentación posible, podría aludirse al hecho de que varios fabricantes más fueron investigados por falsear datos de emisión de sus motores, pero lo cierto es que la notoriedad de estos casos resultó muy inferior a la del caso del Grupo VW-. Datos de ventas de VW extraídos del Informe Anual ANFAC de los años 2014, 2015, 2016, 2017 y 2018.

⁶⁴ Si el lector tiene interés en profundizar en este tema, resulta recomendable la lectura de dos libros que han tratado el mismo, concretamente, las obras de los autores Ewing, 2017 y Serra, 2018.

Instrucción de Torrelavega⁽⁶⁵⁾. En la actualidad, todavía existen numerosos usuarios a la espera de que se solventen sus demandas en relación a esta cuestión, y los culpables apenas han sufrido las consecuencias. En Estados Unidos, las sanciones, por la comercialización de 500000 vehículos, alcanzaron los 30000 millones entre multas, compensaciones, programas medioambientales y demás cuestiones⁽⁶⁶⁾. En España, las sanciones estimadas pueden ascender a 3000 euros por vehículo comercializado, según Sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 1, de Madrid. No obstante, poco después del pronunciamiento judicial, la compañía alemana informó de que recurriría la decisión.

Tras descubrirse los trucos empleados por el Grupo Volkswagen, las investigaciones respecto a esta cuestión se extendieron a varios fabricantes más. Por ejemplo, a finales de septiembre de 2019, el Grupo Daimler -que engloba a marcas tan conocidas como Mercedes-Benz o Smart- alcanzaba un acuerdo con el Gobierno alemán para pagar 870 millones de euros, como consecuencia de la manipulación de las emisiones contaminantes de sus vehículos. La sanción tenía como objetivo el resarcimiento de los daños causados a los consumidores, y nada recogía respecto a la mayor contaminación ambiental generada o la derivación de responsabilidad por ello. En Estados Unidos, por el mismo caso, las sanciones fueron mayores, alcanzando los

2200 millones de euros⁽⁶⁷⁾.

La normativa Euro V estuvo vigente hasta el 1 de septiembre de 2014, momento en el que entró en vigor la Euro VI, que añadía el uso de la tecnología AdBlue para vehículos diésel, con el objetivo de un mayor descenso de los contaminantes producidos por los automóviles. Como nota discordante en la denominación de las medidas, hay que añadir que la normativa Euro 6 ha tenido diversas modificaciones, que han implicado la adición a la misma de diversas letras. La normativa Euro 6c entró en vigor en septiembre de 2018, que modifica los límites máximos de emisiones, mientras que en 2020 entró en vigor la normativa Euro 6d⁽⁶⁸⁾, mucho más estricta y que ha implicado incluso la optimización en el diseño de algunos automóviles eléctricos.

En la actualidad, no obstante, las multas por exceso de emisiones al medio ambiente van a ser más habituales. La razón es el cupo máximo de emisiones impuesto a los fabricantes de automóviles, que entró en vigor en enero del año 2020. Este mecanismo se encuentra regulado en el Reglamento (UE) 2019/613 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁶⁹⁾. El funcionamiento de los cupos, que

⁶⁵ ROJ SJPII 21/2016.

⁶⁶ Además, una investigación interna de Volkswagen señaló a los principales culpables, indicando como tales a Martin Winterkorn, presidente del grupo automovilístico cuando se produjeron los hechos, y a Rupert Stadler, máximo responsable de la compañía Audi. La empresa ha reclamado a ambos indemnización por daños y perjuicios. Además, consideran que varios máximos directivos de la compañía incurrieron en negligencia. Respecto a los dos principales señalados, Winterkorn renunció a su cargo apenas una semana después de conocerse los hechos, mientras que Stadler fue arrestado tres años después por las autoridades alemanas. Los dos se enfrentan a cargos penales, pero la sentencia a estas acusaciones tardará años en producirse.

⁶⁷ La sanción en Estados Unidos, respecto a una parte de la sanción -1500 millones- se correspondía con la comercialización de 250000 camionetas y automóviles. El importe implicaba 875 millones de dólares como multa civil -equivalente a, aproximadamente, 3500 dólares por vehículo comercializado con este *software* ilegal-, así como por otras cuestiones y gastos, incluidos unos 110 millones para esfuerzos en mitigación ambiental.

⁶⁸ Esta normativa se conocía anteriormente como Euro 7, aunque nunca se llegó a denominar así oficialmente. En función de qué medio de comunicación se consulte, se refieren a esta norma como Euro 6d o Euro 7. Las continuas modificaciones y actualizaciones de la norma Euro 6 han ido implicando nuevas denominaciones para la norma, encontrándonos en la actualidad la Euro 6d-TEMP-EVAP-ISC, que data de septiembre de 2019, que regulaba los controles evaporativos y los de emisiones a coches en circulación; la Euro 6d-ISC, de enero de 2020, respecto a controles de emisiones a coches en circulación; y la Euro 6d-ISC-FCM, de enero de 2021, que recogía la medida de supervisión del consumo de combustible.

⁶⁹ Reglamento (UE) 2019/631 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de CO₂, de los turismos nuevos y de los

permiten una emisión media conjunta de todos los vehículos vendidos en un año por la compañía o grupo automovilístico, ha implicado que algunas empresas adquieran los denominados *créditos*. Esto es, que si superaban la cifra establecida, pudieran comprar una cantidad extra a otra empresa automovilística que no hubiera alcanzado el máximo permitido.

Las sanciones previstas en la normativa se encuentran recogidas en su artículo 8, especialmente los puntos 1º y 4º, que indican lo siguiente: “1. Respecto a cada año civil, la Comisión impondrá una prima por exceso de emisiones a un fabricante o al gerente de una agrupación, según proceda, si las emisiones específicas de CO₂ del fabricante superan su objetivo de emisiones específicas. (...). 4. El importe de la prima por exceso de emisiones tendrá la consideración de ingreso para el presupuesto general de la Unión”. En conclusión, y como puede observarse de la redacción de la norma, la única previsión de sanción por incumplimiento se traduce en el pago de multas por el exceso de emisiones contaminantes al medio ambiente.

III. Contaminación del medio ambiente y salud de la población: perspectiva sociológica

Los seres humanos dependemos del medio ambiente natural para poder desarrollar toda nuestra actividad vital; gracias a la cultura, rasgo inherentemente humano, podemos modificar, transformar y adaptar el medio en el que vivimos. Es decir, el mundo natural y las actividades humanas están fuertemente relacionadas, por lo que las cuestiones ecológicas, acaban siendo, inevitablemente, cues-

tiones sociales⁽⁷⁰⁾.

A partir de esta relación inherente entre lo humano y lo ambiental, en la actualidad, se puede afirmar que nos encontramos ante lo que se denomina como “déficit ambiental”, esto es, una situación en la que nuestra relación con el medio ambiente, aunque produce beneficios a corto plazo, tendrá importantes consecuencias negativas a largo plazo⁽⁷¹⁾. Es decir, a medida que nuestro progreso avanza y somos más capaces de modificar nuestro medio, ponemos en peligro nuestro medioambiente, poniéndonos, a su vez, en peligro a nosotros mismos. Además, este concepto señala tres aspectos fundamentales: el primero refuerza la idea de la intensa interdependencia entre el medioambiente y los seres humanos; el segundo aspecto ahonda en el tema de la responsabilidad causada por los daños ambientales, pues apunta a que el deterioro ambiental no es, a priori, un efecto deseado o intencionado, ya que las actividades humanas pretenden, en primera instancia avances técnicos, prefiriendo, eso sí, ignorar los perjuicios a futuro; el último de los aspectos que abarca el concepto de déficit ambiental es que, en la medida de que es causado por la acción humana, también podrá ser reparado mediante la propia acción social⁽⁷²⁾.

Al mismo tiempo, cabe preguntarse por el impacto que puede ejercer la contaminación en diferentes esferas, entre ellas, la salud de las personas.

vehículos comerciales ligeros nuevos, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 443/2009 y (UE) n° 510/2011. El Reglamento (UE) 2019/631 fue publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, de 25 de abril de 2019, L111, pp. 13-53.

⁷⁰ Marx, L. The environment and the two cultures' divide'. En J. Rodger-Fleming and H. A. Gemery (eds), *Science, Technology and the Environment: Multidisciplinary Perspectives*. University of Akron Press. Akron, USA. 1994, pp. 3-21.

⁷¹ Bormann, F. H. The global environment deficit. *BioScience*, 40. 1990, pp. 74 y ss.

⁷² Bormann, F. H. y Kellert, S. R. *Ecology, Economics and Ethics: the broken circle*. New Yale University Press. Haven, USA., 1991; Macionis, J. J. y Plummer, K. *Sociología*. Pearson Prentice Hall. Madrid, 2007.

Acheson⁽⁷³⁾, habló por primera vez de “los determinantes principales de la salud”; dicho concepto parte de una definición de salud que, no solo tiene en cuenta la ausencia de enfermedad, sino que comprende “un estado completo de bienestar físico, mental y social”⁽⁷⁴⁾. Es decir, desde ese enfoque que incluye también el componente social de la salud, se enumeran un conjunto de factores que van a incidir directamente en la salud de las personas, entre ellos, factores individuales de estilo de vida, factores de edad, género y constitución individual, las condiciones específicas laborales y de vivienda, las redes sociales y comunitarias de apoyo, así como las características generales de la sociedad, entre las que se encuentran la contaminación del entorno.

Partiendo de estas premisas, es pertinente hablar de “salud ambiental”, entendida como el equilibrio existente entre el ser humano y su medio que, a su vez, forma parte de la salud pública, definida como el esfuerzo comunitario de una sociedad por el mantenimiento de la salud y prevención de la enfermedad en sus habitantes⁽⁷⁵⁾.

Vargas⁽⁷⁶⁾ analizó la contaminación considerándola como un determinante de la salud, relacionado el crecimiento económico y la globalización con la aparición de nuevos riesgos para la salud. Según este estudio, alrededor del 20% de las enfermedades de todo el planeta pueden ser causadas por

factores ambientales, sin contar con la aparición de determinadas discapacidades que también podrían asociarse a la contaminación. En concreto, el mencionado autor estudió los efectos de la contaminación del aire en la salud humana, desde un enfoque eco-sistémico, demostrando que los menores, adultos mayores y mujeres embarazadas, eran más vulnerables a los efectos de la contaminación del aire. En la misma línea, Cantú⁽⁷⁷⁾ abundó en este enfoque ecosistémico, en el que se relacionaba la salud de las mujeres embarazadas y la calidad del aire, demostrando la correlación entre las emisiones contaminantes de los vehículos en las grandes ciudades y la afectación del desarrollo neurológico y metabólico de los bebés.

En general, en las últimas décadas diferentes estudios están demostrando la incidencia de la contaminación del aire en la salud de las personas, provocando un aumento de las enfermedades como asma, bronquitis y deterioro de la función pulmonar⁽⁷⁸⁾. A su vez, estos problemas de contaminación del aire repercuten directamente sobre la salud pública debido al incremento de los servicios médicos que, irremediablemente, generan.

Sin embargo, esta relación entre la exposición al riesgo y su impacto en la salud puede minimizarse mediante un seguimiento exhaustivo de los agentes contaminantes, que permitan encontrar concentraciones máximas permisibles o tolerables para la salud, de manera que el control de la con-

⁷³ Acheson, D. *Independent Inquiry into Inequalities in Health Report*. HMSO. London, 1998.

⁷⁴ Who. *Constitution of the World Health Organisation*. World Health Organization Interim Commission, New York, 1946, p. 3.

⁷⁵ Frenk, J. *La salud de la población. Hacia una nueva salud pública*. Fondo De Cultura Económica. México, 1993; Vega, L. *La salud en el contexto de la nueva salud pública*. El Manual Moderno. Universidad Nacional Autónoma de México. México, 2000; Garza, A. V. y Cantú, M. P. C. Salud ambiental, con un enfoque de desarrollo sustentable. *Revista Salud Pública y Nutrición*, 3 (3). 2002, pp. 1-5.

⁷⁶ Vargas, F. La contaminación ambiental como factor determinante de la salud. *Revista Española de Salud Pública*, 79(2). 2005, pp. 117-127.

⁷⁷ Garza, A. V. y Cantú, M. P. C. *Op. Cit.*, 2002.

⁷⁸ Téllez-Rojo, M. M. et al. Efecto de la contaminación ambiental sobre las consultas por infecciones respiratorias en niños de Ciudad de México. *Salud Pública de México*, 39(6), 1997, pp. 513-522; Romero, M. et al. La contaminación del aire: su repercusión como problema de salud. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 44(2). 2006; Quintana, M. L. Reflexiones sobre la relación medio ambiente y salud humana: problemática y preventiones. En E. B. Velázquez, M. L. Quintero y A. Hernández (coords). *Los relatos de la Madre Tierra*. Universidad Autónoma del Estado de México/ Centro Universitario Nezahualcóyotl. México, 2019, pp. 63-81.

taminación del aire exterior implicará el desarrollo de un conjunto complejo de medidas sociales y económicas⁽⁷⁹⁾.

Además de los probados daños en la salud, la contaminación del aire conlleva también otros efectos: daños a la economía (pérdidas por efectos directos o indirectos en la salud humana, en el ganado y en las plantas, infraestructuras, medidas mitigación y prevención de la contaminación), daños a la vegetación, efecto de invernadero, afectación de la capa de ozono, lluvia ácida, daños a los animales, entre otros muchos efectos nocivos⁽⁸⁰⁾. En definitiva, la contaminación atmosférica repercute en múltiples esferas de la vida de las personas y de los ecosistemas y, por lo tanto, las sociedades deben caminar hacia un planteamiento sostenible del medioambiente, en el que esté garantizado el bienestar de las generaciones futuras; para ello, será necesario conservar los recursos limitados, la reducción del consumo y la generación de residuos, así como de la contaminación, apelando, sin duda, a la responsabilidad individual, colectiva y de las grandes corporaciones, en suma, a la responsabilidad compartida entre todos los agentes sociales.

IV. Medio ambiente, salud y sector económico automovilístico: equilibrio desde el análisis económico del derecho (aed)

El caso aquí analizado plantea un modelo de accidente unilateral, pues solo concierne al riesgo de producir un daño la adopción de precauciones por el agente del mismo, dado que el comportamiento

de la víctima no influye en el riesgo, o apenas influye. Desde la perspectiva del Análisis Económico del Derecho (AED), el objetivo social consiste en reducir al máximo los costes de precaución y los perjuicios esperados del accidente —costes sociales totales⁽⁸¹⁾. Para ello se ha de partir de la determinación del nivel socialmente óptimo de cuidado, que permitirá cuantificar el coste de la prestación de cuidado y el de la minoración de riesgos que el cuidado lograría⁽⁸²⁾: si bien es cierto que el incremento del nivel de cuidado reduce la probabilidad del daño y los perjuicios esperados, sin embargo, nos podemos encontrar con la paradoja de que los costes sociales totales, incluido el coste del cuidado, apenas se diferencian de los que se dan cuando el nivel de cuidado es inexistente, aunque en este caso aumente la probabilidad del daño y los perjuicios esperados del mismo.

Aun así, habrá que analizar los diferentes regímenes de responsabilidad a los fines de calibrar el comportamiento del agente del daño⁽⁸³⁾: en efecto, si existe un régimen de ausencia de responsabilidad, los agentes del daño no prestarán apenas cuidado en su actuación, pues ello implicaría costes sin beneficio alguno, es decir, en este supuesto los costes sociales excederían del nivel óptimo de bienestar social; en un régimen de responsabilidad objetiva en el que los agentes del daño deben afrontar el pago de todos los daños infligidos, los

⁷⁹ Sánchez-Alhama, J. Salud y medio ambiente: la perspectiva sociológica. En A. Aledo-Tur y J. A. Domínguez-Gómez (coords). Sociología ambiental. 2001, pp. 273-320.

⁸⁰ Romero, M. et al. La contaminación del aire: su repercusión como problema de salud. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 44(2), 2006.

⁸¹ Posner, R.A. *El Análisis Económico del Derecho*. Fondo de Cultura Económica. México. 2007, pp. 271, 272.

⁸² Shavell, S. *Fundamentos del análisis económico del Derecho*. Editorial Universitaria Ramón Areces. Madrid. 2016, p. 197.

⁸³ Polinsky, A.M. *Introducción al Análisis Económico del Derecho*. Ariel. Barcelona. 1985, pp. 106-109; Calabesi, G. *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis*. Yale University Press. New Haven, 1970; Posner, R.A. *A Theory of Negligence*. *Journal of Legal Studies* n°1. 1972, pp. 29 y ss.; *Strict Liability: A Comment*. *Journal of Legal Studies* n°2. 1973, pp. 205 y ss.; Brown, J.P. *Toward an Economic Theory of Liability*. *Journal of Legal Studies* n°2. 1973, pp. 343 y ss.

costes totales coincidirán con los costes sociales totales, razón por la que aquellos reducirán al mínimo los costes sociales y, por ende, observarán el nivel de cuidado reputado como socialmente óptimo e identificado como verdadero objetivo social; por fin, en un sistema de responsabilidad por culpa o negligencia –responsabilidad subjetiva–, el agente del daño responde de los perjuicios ocasionados por un nivel de cuidado inferior al debido, un cuidado socialmente óptimo –moderado– establecido por los tribunales, lo que les inducirá, a fin de minimizar costes sociales al eximir de responsabilidad, a observar solo el cuidado debido y no mayor, puesto que el exceso no les reporta ventajas y sí mayores costos sociales totales.

Así pues, ambos sistemas de responsabilidad –objetiva y subjetiva– nos llevan a un mismo resultado: el comportamiento socialmente óptimo, si bien difieren en el criterio requerido por los tribunales para su concreción⁽⁸⁴⁾: en tanto que en la responsabilidad objetiva el tribunal requiere delimitar la magnitud del daño, en la responsabilidad subjetiva se deberá añadir el nivel de cuidado realmente adoptado y el cálculo del nivel socialmente óptimo de cuidado debido, para lo cual se ha de considerar los costes y la correlación entre la efectividad de adoptar distintos niveles de cuidado y la disminución de los riesgos de ocasionar el daño.

Otro factor digno de consideración, además y distinto del nivel de cuidado observado, es el nivel de actividad realizado por el agente del daño. De la misma forma que hemos visto con relación al nivel de cuidado, el agente del daño debe elegir adecuadamente el nivel de actividad en el que se trata de alcanzar el equilibrio entre la utilidad obtenida y el conjunto integrado por los riesgos

adicionales originados más los costes de cuidado requeridos⁽⁸⁵⁾. Para ello, la determinación del comportamiento socialmente óptimo exigible a los potenciales agentes del daño debe partir, por un lado, de la fijación del nivel de cuidado que minimiza los costes sociales totales cada vez que se despliega la actividad y, por otro, del incremento del nivel de actividad, toda vez que la utilidad marginal obtenida por los agentes del daño supera por su parte el aumento de los costes sociales totales.

También conforme a este parámetro procederá abordar los diferentes regímenes de responsabilidad para analizar el comportamiento del agente del daño⁽⁸⁶⁾: en régimen de ausencia de responsabilidad, los agentes del daño, en lugar de realizar su actividad solamente cuando socialmente fuera deseable (la utilidad adicional supera en ese caso los costes de observar el cuidado óptimo y los perjuicios previstos del daño), no solo descuidan su conducta, sino que aumentan desmedidamente su actividad; en un régimen de responsabilidad objetiva, la utilidad de los agentes del daño se equipara al valor del bienestar social, motivo por el cual maximizan el bienestar social, esto es, observan el nivel de cuidado óptimo y realizan el nivel de actividad óptimo, lo que se traduce en reducción de los costes esperados que deben soportar cada vez que desarrollan su actividad, porque despliegan su actividad solamente cuando obtienen un plus de utilidad, descontados los costes de toma de precauciones y pago de los perjuicios causados; por fin, en un sistema de responsabilidad subjetiva, el agente del daño recurre a un nivel óptimo de cuidado coincidente con el marcado por los tribunales y, una vez cubierto este, despliega su actividad si le

⁸⁴ Shavell, S. *Op. Cit.* 2016, p. 200.

⁸⁵ Shavell, S. *Strict Liability versus Negligence*. *Journal of Legal Studies* n.º9. 1980, pp. 1 y ss.

⁸⁶ Shavell, S. *Op. Cit.* 2016, pp. 216-220.

reporta una utilidad positiva, realizado el descuento correspondiente al coste de cuidado, que se traduce en una actividad que exceda lo deseable desde el punto de vista social, al no limitarse a una mera utilidad neta que supere los perjuicios adicionales netos previstos del daño.

En consecuencia, ambos sistemas de responsabilidad —objetiva y subjetiva— llevan al agente del daño a observar niveles socialmente óptimos de cuidado, si bien, en régimen de responsabilidad subjetiva, tenderá a desempeñar una actividad excesiva y no asumirá los perjuicios ocasionados, al no tratarse de actividades excesivamente peligrosas por naturaleza en las que resulte considerable la magnitud de los daños esperados tras su ejercicio, a diferencia de un régimen de responsabilidad objetiva, donde el agente del daño debe asumir el pago de todos los daños y, por ende, desplegará un nivel de actividad óptima, no excesiva.

Así pues, la responsabilidad por daño medioambiental origina la indemnización de los daños y perjuicios irrogados, en una materia donde rige el principio “*quien contamina, paga*”, hasta el extremo de incluir la imputación de los costes de descontaminación, la solución más eficiente desde el plano económico, toda vez que, una vez compelido el agente del daño a asumir los efectos de su actividad mediante indemnizaciones, lo más rentable es tomar las medidas necesarias para alcanzar el nivel de actividad productiva socialmente óptimo, tolerable y adecuado conforme a los parámetros sociales deseables. En general, el agente del daño responderá de todos los perjuicios efectivamente causados, sean altos o bajos, pecuniarios y no pecuniarios, incluidos los costes administrativos⁽⁸⁷⁾, del

mismo modo que se reputa un comportamiento óptimo aquel en que la magnitud de la responsabilidad coincide con el nivel de los perjuicios reales, lo cual significa, *sensu contrario*, que no lo será aquel en que el monto de la indemnización se rebaje o incremente en función de la menor o mayor probabilidad del perjuicio, de modo que la baja indemnización aliente un cuidado insuficiente frente a una eventual responsabilidad esperada inferior a los perjuicios esperados.

A propósito de las indemnizaciones y, concretamente las relacionadas con el daño ambiental, podemos encontrarnos con indemnizaciones punitivas, esto es, que superen el monto de los perjuicios irrogados. Entra aquí en escena la figura del daño punitivo⁽⁸⁸⁾, que pretende instar a adoptar medidas que reduzcan el riesgo del daño y, ante la eventualidad de una nueva declaración de responsabilidad, genere una indemnización superior al coste de los perjuicios causados, incluida la elusión por diversas razones de una potencial demanda judicial. En efecto y, de seguir este argumento, cuando la indemnización por daños resulte igual a los perjuicios multiplicados por la tasa inversa de la probabilidad de sufrir una demanda, la indemnización esperada en este caso se equiparará a los perjuicios esperados y, en consecuencia, los incentivos inducidos a adoptar serán los adecuados.

⁸⁷ Son los gastos legales y de otra índole (tiempo, esfuerzo, coste emocional, desutilidad) asumidos por los sujetos implicados en la resolución de las disputas surgidas tras la producción del daño, ya por vía judicial,

ya a través de la negociación. Su uso será socialmente deseable cuando sus beneficios sociales resulten suficientemente elevados, al minorar la producción del daño —una reducción neta, sustraídos los costes para evitarlo—, lo cual sucederá si el ahorro en la producción de accidentes supera los costes administrativos. Por el contrario, si el sistema de responsabilidad civil crea incentivos sustanciales a la seguridad que excedan los costes administrativos, el sistema será socialmente valioso, lo cual sucederá, por lo general, cuando la magnitud de los potenciales perjuicios resulte elevada y resten medidas que adoptar para reducirlos, o para minorar considerablemente su índice de probabilidad. Al respecto, Shavell, S. *Op. Cit.* 2016, pp. 315 y ss.

⁸⁸ Bernad Mainar, R. *Sobre la función preventiva de la responsabilidad civil*. Revista General de Legislación y Jurisprudencia. Reus. Madrid. 2010/1, pp. 65 y ss.

En otras ocasiones, el objetivo pretendido con la indemnización punitiva tiene que ver más con un efecto disuasorio, al desincentivar un determinado comportamiento considerado no ejemplar, estimular la negociación frente a la vía judicial, o incluso y, relacionado con lo anterior, reducir los elevados costes administrativos, puesto que la práctica nos demuestra que habitualmente se aproximan o llegan a superar, incluso, las cantidades recibidas por las víctimas. Todo ello, fundamentalmente, cuando media en el agente del daño una actuación dolosa y abusiva con clara incidencia en la conciencia social, por la alarma que genera.

Concluyendo sobre el particular, debemos traer a colación conceptos tales como bienestar social e indemnización óptimos^{(89) (90)}: con relación al primero, y puesto que existe el objetivo de minimizar los costes sociales de los daños ocasionados (incluidos los de mitigación de los perjuicios), se considera socialmente deseable que la víctima proceda a mitigar los perjuicios si su coste es inferior al de la reducción de los perjuicios lograda por su través; además, se reputa nivel óptimo indemnizatorio el que la víctima hubiera asumido sufrir, de haberse adoptado las medidas mitigadoras de sus perjuicios, habiéndolas adoptado o no, más los costes de actuaciones óptimas de mitigación, de tal suerte que puesto que las víctimas se ven inducidas a mitigar óptimamente los perjuicios, la indemnización que ha de sufragar el agente del daño será

igual al coste social incurrido, lo que acarrea la conveniencia, por ser rentable, de adoptar las precauciones consideradas socialmente óptimas.

Conclusión

1.- La importancia de la industria automovilística en nuestro continente e, incluso, a nivel mundial está fuera de toda duda. No obstante, también es una actividad que genera contaminación, tanto en la fase de fabricación de los productos, como una vez entregados a los compradores, pues la mayoría de vehículos que circulan todavía utilizan combustibles fósiles para su funcionamiento. Sin ser la única actividad productiva que genera contaminación, el foco normativo sí está centrándose en la misma, pues numerosos estudios han demostrado que un aire de mala calidad produce problemas en la salud de los seres humanos.

2.- Por lo que al daño ambiental tradicional se refiere, nos interesa sobremanera su incidencia en la esfera subjetiva de la persona individual, toda vez que no solo incluye bajo su espectro objetivo el daño material ocasionado en las personas, sino que también se abre a la posible consideración del daño moral. Sin embargo, el concepto de daño ambiental se ve ampliado hasta comprender el daño propiamente ecológico o de deterioro ambiental, irradiado más allá de los intereses o derechos privados, y alcanza otros intereses difusos o derechos colectivos, lo que plantea algunas cuestiones de índole jurídica, tales como su resarcimiento o no y, de ser este viable, si lo es a través de una acción de responsabilidad civil.

3.- Las normativas automovilísticas resultan cada vez más restrictivas respecto a la posibilidad de contaminación de los vehículos, exigiendo con cada reforma legislativa una mayor eficiencia. Así,

⁸⁹ Las indemnizaciones compensatorias cubren los perjuicios que la víctima no hubiera podido impedir razonablemente más los gastos razonables acometidos para mitigar dichos perjuicios; otro tipo de sistema indemnizatorio no compensatorio concibe la mitigación del perjuicio como un factor integrante de la culpa coadyuvante de la víctima que reduce el grado de responsabilidad. En ambos casos el resultado final tiende a coincidir. Al respecto, Dobbs, D.B. *The Law Torts*. West Group, St. Paul, Minnesota. 2000, Sec. 203-205; Fleming, J.G. *The Law of Torts*. LBC Information Services. Sidney. 1998, pp. 285-287.

⁹⁰ Polinsky, A.M. *Op. Cit.* 1985, pp. 109-111.

desde la aprobación de la primera norma Euro, en 1988, hasta la actualidad, han cambiado las tecnologías y se han visto drásticamente reducidas las emisiones que estos medios de transporte pueden emitir al medio ambiente.

Casos de incumplimiento normativo, e incluso de desarrollo de tecnologías cuya utilidad no era la reducción de la contaminación, sino falsear los datos de emisión de gases contaminantes, han salpicado con polémica a varias compañías automovilísticas, y con sanciones de carácter económico. En la actualidad, la vigente normativa, que persigue la implementación de vehículos que no empleen combustibles fósiles en su funcionamiento, obliga a que los fabricantes reduzcan las emisiones medias de los automóviles que venden, bajo importantes sanciones que, por el momento, únicamente suponen la imposición de elevadas multas económicas.

4.- Se puede afirmar que existe una estrecha relación entre el deterioro del medioambiente y la salud de las personas. Es decir, el impacto que el medioambiente tiene en los seres humanos y, por ende, el impacto de la contaminación, va a repercutir de manera directa en la salud de los individuos de una sociedad. Para poder mitigar estos efectos de la contaminación y realizar recomendaciones sobre la prevención en salud, educación ambiental, ecología y cuidado del medioambiente, es necesario atender a las características de cada sociedad, pues las repercusiones van a depender de los diferentes factores culturales, sociales y económicos de cada población.

Finalmente, dada la situación global en términos de contaminación del aire, es muy necesario considerar el impacto en la salud pública. La OMS estima que la contaminación del aire puede estar asociada aproximadamente con 3 millones de muertes en 25 años en todo el mundo. En este sen-

tido, es importante señalar que más del 80% de los casos reportados afectan a países en desarrollo. Es decir, dado el fuerte impacto en la salud de las personas, parecen claros los beneficios asociados del desarrollo de políticas de reducción de emisiones y protección de la calidad del aire⁽⁹¹⁾.

5.- La responsabilidad por daño medioambiental origina la indemnización de los daños y perjuicios irrogados, en una materia donde rige el principio “*quien contamina, paga*”, hasta el extremo de incluir los costos de descontaminación, la solución más eficiente desde el plano económico, pues, una vez compelido el agente del daño a asumir los efectos de su actividad mediante indemnizaciones, lo más rentable es tomar las medidas necesarias para alcanzar el nivel de actividad productiva socialmente óptimo, tolerable y adecuado conforme a los parámetros sociales deseables. Ello nos conduce al Análisis Económico del Derecho (AED), de tal manera que se considera socialmente deseable que la víctima proceda a mitigar los perjuicios, si su coste es inferior al de la reducción de los perjuicios lograda por su través; y, además, se reputa nivel óptimo indemnizatorio el que la víctima hubiera asumido sufrir, de haberse adoptado las medidas mitigadoras de sus perjuicios, habiéndolas adoptado o no, más los costes de actuaciones óptimas de mitigación, de tal suerte que puesto que las víctimas se ven inducidas a mitigar óptimamente los perjuicios, la indemnización que ha de sufragar el agente del daño sea igual al coste social incurrido, lo que implica la conveniencia, por ser rentable, de adoptar las precauciones consideradas socialmente óptimas.

⁹¹ Ballester, F. La evaluación del impacto en la salud de la contaminación atmosférica. *Revista de Salud Ambiental* 3, (2). 2003, pp. 102-107.

Bibliografía

- Acheson, D. (1998). *Independent Inquiry into Inequalities in Health Report*. HMSO, London.
- Alpa, G. (2002). *El derecho al medioambiente salubre: ¿“nuevo derecho o expediente técnico”?* Revista Jurídica de Cataluña. Vol. 101 n° 2, pp. 413 y ss.
- Álvarez Lata, N. (2002). *El daño ambiental: presente y futuro de su reparación (I y II)*. RDP noviembre y diciembre, 2002.
- ANFAC, (2015), *Memoria anual 2014*, Madrid, Asociación Nacional de Fabricantes de Automóviles y Camiones.
- ANFAC, (2016), *Memoria anual 2015*, Madrid, Asociación Nacional de Fabricantes de Automóviles y Camiones.
- ANFAC, (2017), *Memoria anual 2016*, Madrid, Asociación Nacional de Fabricantes de Automóviles y Camiones.
- ANFAC, (2018), *Memoria anual 2017*, Madrid, Asociación Nacional de Fabricantes de Automóviles y Camiones.
- ANFAC, (2019), *Memoria anual 2018. Adelantando el futuro*, Madrid, Asociación Nacional de Fabricantes de Automóviles y Camiones.
- Arbues Salazar, J. J. y Labrador Bernad, J. (1998). *El seguro de responsabilidad civil por daños al medio ambiente: el pool español de riesgos medioambientales*, Dykinson, Madrid, pp. 11 y ss.
- Arroyo, V./Díaz, J./Salvador, P./Linares, C., (2019a), “Impact of air pollution on low birth weight in Spain: An approach to a National Level Study”, en *Environmental Research*, n° 171, pp. 69-79.
- Arroyo, V./Linares, C./Díaz, J., (2019b), “Premature births in Spain: Measuring the impact of air pollution using time series analyses”, en *Science of the Total Environment*, N° 660, pp. 105-114.
- AA.VV. (Coord. Reglero Campos, L.F.). (2006). *Tratado de Responsabilidad Civil*. Thomson Aranzadi. Cizur Menor (Navarra).
- Ballester, F. (2003). La evaluación del impacto en la salud de la contaminación atmosférica. *Revista de Salud Ambiental* 3, (2), pp. 102-107. Recuperado de: <https://www.ojs.difundit.com/index.php/rsa/article/view/360/312>
- Beltrán Castellanos, J.M. (2021). *Propuestas para una mejor aplicación de principio quien contamina paga en la reparación de los daños ambientales*, en *Viejos y nuevos principios del Derecho ambiental* (dir. Soro Mateo, B.; Jordano Fraga, J.). Tirant lo Blanch. Valencia, pp. 143 y ss.
- Bormann, F. H. (1990). The global environment deficit. *BioScience*, 40, pp. 74 y ss. DOI: <https://doi.org/10.1093/bioscience/40.2.74>
- Bormann, F. H. y Kellert, S. R. (1991). *Ecology, Economics and Ethics: the broken circle*. New Yale University Press. Haven, USA.
- Dobbs, D.B. (2000). *The Law Torts*. West Group. St. Paul, Minnesota.
- Cabanillas Sánchez, A. (1996). *La reparación de los daños al medio ambiente*. Aranzadi, Pamplona.
- Carrasco Perera, Á./García Montoro, L., (2015), “Volkswagen: «el coche del pueblo» engañado y confundido”, en *CESCO, Centro de Estudios de Consumo*, pp. 1-12.
- Carrasco Perera, Á./García Montoro, L., (2016), “Batalla legal contra Volkswagen: el desmedido interés de los afectados en obtener un beneficio económico del escándalo Dieselgate”, en *CESCO, Centro de Estudios de Consumo*, n° 18, pp. 1-16.
- Cordero Lobato, E. (2002). *Derecho de daños y medio ambiente*, en Ortega Álvarez, L. (dir.). *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*. Lex Nova. 2002, pp. 479 y ss.
- Cricenti, G. (1999). *Il danno non patrimoniale*. Cedam, Padova.
- Díaz, J./Ortiz, C./Falcón, I., Salvador, C./Linares, C., (2018), “Short-term effect of tropospheric ozone on daily mortality in Spain”, en *Atmospheric Environment*, n° 187, pp. 107-116.
- Emission Analytics, (2019), “Plug-in hybrids without behavioural compliance risk failure. Tensions between official EU emissions policy and member states”, Londres.
- Ewing, J., (2017), *El escándalo de Volkswagen. Cómo, cuándo y por qué Volkswagen manipuló las emisiones de sus vehículos*, Barcelona, Deusto.
- Fleming, J.G. (1998). *The Law of Torts*. LBC Information Services, Sidney.
- Frenk, J. (1993). *La salud de la población. Hacia una nueva salud pública*. Fondo De Cultura Económica, México.

- Garza, A.V. y Cantú, M.P.C. (2002). Salud ambiental, con un enfoque de desarrollo sustentable. *Revista Salud Pública y Nutrición*, 3 (3), pp. 1-5. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revsalpubnut/spn-2002/spn023f.pdf>
- Gómez Peral, M. (2002). *Responsabilidad civil: los "otros perjudicados"*. Dykinson, Madrid.
- Gómez Pomar, F. (1994). *La responsabilidad por el daño ecológico: ventajas, costes y alternativas*. Papeles del Instituto de Ecología y Mercado n° 3. Instituto de Ecología y Mercado, Madrid.
- Gómez Pomar, F.; Ruiz García, J.A. (2002). *La noción de daño puramente económico: una visión crítica desde el análisis económico del derecho*. Indret n° 4.
- IARC (2013), *Outdoor air pollution a leading environmental cause of cancer deaths, Press Release No 221*, Lyon, International Agency for Research on Cancer.
- Liu, C./Chen, R./Sera, F., et al., (2019), "Ambient particulate air pollution and daily mortality in 652 cities", en *The New England*, vol. 381, n° 8, pp. 705-715.
- Macionis, J. J. y Plummer, K. (2007). *Sociología*. Pearson Prentice Hall, Madrid.
- Marx, L. (1994). The environment and the two cultures' divide'. En J. Rodger-Fleming and H. A. Gemery (eds). (2013). *Science, Technology and the Environment: Multidisciplinary Perspectives*. University of Palacios González, M. D. *Responsabilidad civil y derecho de daños*, Juruá, Lisboa.
- Serra, A. (2018). *El dieselgate de Volkswagen. Economía, gestión y ecología*, Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona.
- Akron Press. (1994). Akron, USA, pp. 3-21.
- Polinsky, A.M. (1985). *Introducción al Análisis Económico del Derecho*. Ariel, Barcelona.
- Posner, R.A. (2007). *El Análisis Económico del Derecho*. Fondo de Cultura Económica, México.
- Quintana, M. L. (2019). Reflexiones sobre la relación medio ambiente y salud humana: problemática y prevenciones. En E. B. Velázquez, M. L. Quintero y A Hernández (coords). *Los relatos de la Madre Tierra*. Universidad Autónoma del Estado de México/Centro Universitario Nezahualcóyotl. México, pp. 63-81.
- Reyes López, M.J. (2001). *La responsabilidad civil ambiental*, en *Derecho ambiental español*. Tirant lo Blanch, Valencia.
- Romero, M. et al. (2006). La contaminación del aire: su repercusión como problema de salud. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 44(2). Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032006000200008
- Rubio Torrano, E. (2004). *Prevención y reparación de daños ambientales*. Actualidad Civil 7/8.
- Sánchez-Alhama, J. (2001). Salud y medio ambiente: la perspectiva sociológica. En A. Aledo-Tur y J. A. Domínguez-Gómez (coords). *Sociología ambiental*, pp. 273-320. Recuperado de: <https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/2725/7/cap7.pdf>
- Serrano Paredes, A. (2004). *En torno a la existencia o no de responsabilidad ambiental por el ejercicio de actividades autorizadas*. La Ley n° 6126, 12/12/2004.
- Shavell, S. (2016). *Fundamentos del análisis económico del Derecho*. Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid.
- Soro Mateo, B. (2021). *Reinterpretando el principio alterum non laedere a propósito de los daños ambientales*, en *Viejos y nuevos principios del Derecho ambiental* (dir. Soro Mateo, B.; Jordano Fraga, J. Tirant lo Blanch. Valencia, pp. 179 y ss.
- (2009). *Consideraciones críticas sobre el ámbito de aplicación de la ley de responsabilidad ambiental*. *Revista Aragonesa de Administración Pública* n° 35, pp. 185 y ss.
- Subdirección General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial (2019). *Evaluación de la Calidad del Aire en España. Año 2018*.
- Subdirección General de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial (2020). *Evaluación de la Calidad del Aire en España. Año 2019*.
- Téllez-Rojo, M. M. et al. (1997). Efecto de la contaminación ambiental sobre las consultas por infecciones respiratorias en niños de Ciudad de México. *Salud Pública de México*, 39(6), pp. 513-522. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10639604>
- Vargas, F. (2005). La contaminación ambiental como factor determinante de la salud. *Revista Española de Salud Pública*, 79(2), pp. 117-127. Recuperado de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272005000200001&lng=es&tlng=es

- Vega, L. (2000). *La salud en el contexto de la nueva salud pública. El Manual Moderno*. Universidad Nacional Autónoma de México, México.
- Who. (1946). *Constitution of the World Health Organisation*. World Health Organization Interim Commission, New York. Retrieved from: https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf
- Zubiri de Salinas, M. (2005). *El seguro de responsabilidad civil por daños al medio ambiente*. Thomson-Aranzadi. Pamplona.