

UAH

La singularidad normativa de la sustitución de medicamentos biológicos

Vías para la defensa del Derecho a la protección de la Salud.

Máster Universitario en Acceso a la Profesión de Abogado

Autores: María Aguado Solana, Verónica Bianchi Firgaira y Pablo Felipe Pérez

Tutor/a: D. Miguel Ángel Ramiro Avilés

Alcalá de Henares, a 07 de Febrero de 2017

INDICE

INTRODUCCIÓN	3
1. EL CASO DE LA CLÍNICA LEGAL	6
1.1 ¿QUÉ ES UNA CLÍNICA LEGAL?	6
1.2 ¿PARA QUE SIRVEN LAS CLÍNICAS LEGALES?	11
1.3 LA CLINICA LEGAL DE LA UAH.....	12
1.4 EL CASO	14
2. EL DERECHO A LA SALUD.....	15
2.1 EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DEL DERECHO A LA SALUD	15
2.2 EL DERECHO A LA SALUD EN ESPAÑA	19
3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	30
3.1 EL CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	31
3.2 RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.....	41
3.3 LA VINCULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO AL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA E INTEGRIDAD FÍSICA (ART.15CE).....	51
4. LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN ESPAÑA	56
4.1 ¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS?	56
4.2 REGLAS Y PRINCIPIOS DE LA REGULACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA.....	61
4.3 LA SINGULARIDAD NORMATIVA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.....	67
5. VÍAS PARA LA DEFENSA DE LOS DERECHOS AFECTADOS.....	71
5.1 VÍA ADMINISTRATIVA.....	71
5.2. VÍA JUDICIAL.....	79
5.3 MÉTODOS EXTRA JUDICIALES FRENTE A LA ADMINISTRACIÓN	90
5.4 ASISTENCIA JURÍDICA GRATUITA.....	93
5.5 RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN	99
CONCLUSIONES	106
BIBLIOGRAFÍA	108
ANEXO.....	113

INTRODUCCIÓN

La prescripción de medicamentos biológicos para el tratamiento de enfermedades crónicas ha supuesto una gran revolución en la sociedad actual. Ahora bien, la llegada al mercado de los medicamentos biosimilares, y la dispensación de los mismos en sustitución de los biológicos de referencia, ha generado denuncias por parte de personas con enfermedades crónicas y asociaciones de pacientes.

Así pues, a través de una asociación sin ánimo de lucro, una mujer con una enfermedad crónica se puso en contacto con la Clínica Legal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá (en adelante CLFD de la UAH). Concretamente, quería consultar su caso en el que se ha producido la mencionada sustitución, entender qué derechos podrían haber sido vulnerados y preguntar por una solución válida. De este modo, el presente trabajo de investigación tiene su origen en la resolución jurídica de dicha consulta.

En el primer capítulo, introduciremos el concepto de Clínica Legal y la importancia de las mismas para la sociedad actual. Seguidamente, hablaremos sobre la CLFD de la UAH, y la consulta planeada ante la misma y que es objeto de este trabajo.

Por lo tanto, una vez reproducidos los detalles del caso que motivaron este trabajo, nos centraremos en desarrollar aquellos derechos que se pueden haber visto afectados. Para lo cual debemos analizar el contenido del derecho a la información en el ámbito de la salud.

Debido a su gran importancia y por ser el derecho básico que se pretende proteger, entendemos necesario hacer una aproximación al reconocimiento internacional del derecho mismo y concretar la protección que se atribuye en España. Empezando por su reconocimiento constitucional y continuando con el desarrollo legislativo que se ha producido en nuestro ordenamiento jurídico.

A continuación hablaremos de la vulneración producida en el consentimiento informado al no haber informado al paciente del cambio de tratamiento. Este supuesto resulta de gran importancia en la actualidad ya que nuestra sociedad cada vez conoce mejor sus derechos y la manera de hacerlos valer, motivo por el que se ha visto

incrementado el número de reclamaciones y consecuentemente el número de indemnizaciones a satisfacer, teniendo muchas de ellas su origen en vulneraciones al consentimiento informado.

Es por ello que consideramos oportuno analizar su contenido y las condiciones en que este se debe producir para obtener un consentimiento voluntario, libre y consciente. Por último también consideramos importante establecer una vía que proporcione protección jurídica a los supuestos de vulneración del consentimiento informado en los supuestos de cambio de medicamentos biológicos.

En el tercer capítulo, pasamos a explicar qué es un medicamento biológico, la regulación normativa de los mismos y la diferencia fundamental con respecto a los biosimilares. A continuación, se determinará la particularidad que tienen los medicamentos biológicos en cuanto a la regla de intercambiabilidad de los mismos

Por último, desarrollaremos las diferentes vías que el ciudadano tiene a su alcance para la protección de sus derechos. Comenzaremos con la vía administrativa, al ser la más sencilla para cualquier persona, pues como veremos no requiere de abogado ni procurador, y es el propio ciudadano quien la abre y quien actúa en todo el procedimiento.

Continuaremos con la vía judicial, la cual se abrirá al concluir la administrativa, examinando todos los requisitos legales, los recursos a nuestra disposición al finalizar el proceso, y la protección que otorga el Tribunal Constitucional y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos a los derechos fundamentales que se ven afectados durante la sustitución de un biofármaco.

Después, veremos la denominada vía de especial protección de derechos, la cual es la más eficaz frente a la administración, pues abre un procedimiento marcado por los principios de preferencia y sumariedad, lo que hace de él un procedimiento rápido y muy garantista con los derechos fundamentales del administrado.

Dado que la intervención ante un órgano judicial requiere de abogado y, en ocasiones de procurador, analizaremos los requisitos necesarios para el acceso a la asistencia jurídica gratuita, y los beneficios que ello implica.

No obstante, además de esto, realizaremos un análisis de otras herramientas que la Administración ponga a disposición del ciudadano, más accesibles y sencillas, para comunicar posibles afecciones a cualquiera de los derechos de éstos.

Finalmente, veremos de qué modo podemos reclamar económicamente los daños que la Administración nos cause, qué dice la doctrina en este aspecto, y cómo se valoran dichos daños.

1. EL CASO DE LA CLÍNICA LEGAL

En el presente capítulo se introduce el caso que ha motivado la creación de este trabajo de investigación. Comienza haciendo alusión a la definición de Clínica Legal. Concretamente, se determina por qué surgieron las clínicas legales, cómo fue el origen de las primeras y se ofrece una explicación del interés público de las mismas. A continuación, se determinan los principales objetivos a cumplir por dichas clínicas.

Una vez detallados los rasgos esenciales que permiten definir de forma general una clínica legal, se anuncian las características principales de la CLFD de la UAH. Por último, se procede a explicar la consulta concreta que fue tratada en dicha Clínica Legal y que, como se ha mencionado anteriormente, se trata de la consulta en la que se basa este trabajo.

1.1 ¿QUÉ ES UNA CLÍNICA LEGAL?

Una Clínica Legal se trata de un método para enseñar Derecho a partir de la resolución de un caso “real o simulado” por estudiantes. Así pues, tal y como sostiene Alicia Álvarez: “El método clínico es un método de enseñanza-aprendizaje cuyo objetivo es integrar el aprendizaje doctrinal y teórico, las destrezas de análisis, comunicación y persuasión al manejo de situaciones conflictivas que pueden ser resueltas por un abogado”¹.

Los alumnos “adquieren experiencia jurídica a través de la promoción de casos reales, participan en la exploración y ensayo de nuevos instrumentos procesales y sustantivos para la práctica jurídica y protagonizan un foro de reflexión teórica sobre las posibilidades y alcances del derecho como herramienta para modificar y mejorar prácticas sociales”². De este modo, no solo pueden poner en práctica los conocimientos aprendidos, sino que pueden hacerlo logrando un impacto positivo en la sociedad. Esto es así en tanto que las Clínicas Jurídicas, además de crearse con un objetivo de carácter pedagógico,

¹ Álvarez, Alicia., “La educación clínica: Hacia la transformación de la enseñanza”, en Marta Villarreal, Christian Courtis, *Enseñanza clínica del Derecho. Una alternativa a los métodos tradicionales de formación de abogados*, CLIP (Clínica Legal de Interés Público), México, D.F, 2007, p. 225-226.

² Centro de Derechos Humanos y Ambiente (Estados Unidos), Información General sobre Clínicas Jurídicas, http://wp.cedha.net/?page_id=2033&lang=es, (fecha de consulta: 3 de Diciembre de 2016).

nacieron para satisfacer “la necesidad de cambiar la concepción de los abogados y su rol en la concreción de genuinas contribuciones a la sociedad”³. Puede resaltarse así la función social de las mismas como uno de sus principales cometidos.

Una de sus características más importantes es que “el trabajo de los estudiantes es supervisado por uno o varios profesores o abogados supervisores”. Así pues, “la tarea de supervisión es el mayor desafío del profesor en la clínica y seguramente una de las actividades docentes con mayor grado de responsabilidad en toda la educación legal”⁴.

Con respecto al método de trabajo, los estudiantes suelen llevar a cabo las prácticas en grupos de trabajo, y realizan periódicamente reuniones con el correspondiente supervisor para resolver cuestiones particulares del caso en cuestión. A pesar de la guía que pueda recibir del tutor, el estudiante asume un rol de participación activa en el análisis del caso. De esta forma, “se enseña a los estudiantes a ser abogados reflexivos y se transmite una ética profesional”⁵.

1.1.1 ¿Por qué surgieron las Clínicas Legales?

La educación clínica ha ganado mucha importancia actualmente, en confrontación con la enseñanza tradicional del Derecho. Tal y como sostiene Christian Courtis: “La práctica jurídica no es una actividad esencialmente bibliográfica o de especulación teórica, sino que se informa de problemas reales, y requiere la interacción con actores e instituciones”⁶. Así pues, no procedería el estudio del Derecho a través de la memorización de contenidos. Esto sería así, en tanto que dichos contenidos se actualizan constantemente, además de tratarse de normas susceptibles de interpretación y debate que generan diversa doctrina y jurisprudencia.

Frente al método tradicional, la enseñanza clínica supone la asunción del papel de abogado por parte del alumno a la hora de resolver un caso y siempre encontrando

³ Ídem.

⁴ Abramovich, Víctor E., “La enseñanza del derecho en las clínicas legales de interés público. Materiales para una agenda temática”. En *Defensa Jurídica del Interés Público. Enseñanza, estrategias, experiencias. Cuaderno de análisis jurídico. Serie Publicaciones Especiales*. Ed. Universidad Diego Portales, Santiago, nº 9. 1999.

⁵ Witker., J. “La enseñanza clínica como recurso de aprendizaje jurídico”, *Academia. Revista sobre enseñanza del Derecho*. Año 5, nº 10, 2007, p.192.

⁶ Courtis, C., “La educación clínica: Hacia la transformación de la enseñanza”, op. Cit., p. 10-12.

soluciones basadas en la ética profesional. El alumno desarrolla “su habilidad de formulación de la teoría del caso que articula tanto aspectos teóricos y prácticos, e implica un análisis adecuado en la investigación y narración de hechos”, tal y como argumenta Courtis.

Además, las clínicas legales nacieron a raíz de un movimiento social en el que los profesores querían utilizar el Derecho como una herramienta de cambio social. De esta forma, pretendían ayudar y representar a aquellas personas que no tuvieran los recursos económicos necesarios para afrontar injusticias y discriminaciones frente a las mis

1.1.2 El nacimiento de las primeras Clínicas Legales.

Las primeras clínicas legales surgieron en Estados Unidos a finales del siglo XIX como programas individuales. Así pues, en estos programas los alumnos colaboraban como voluntarios sin recibir ninguna contraprestación a cambio. Seguidamente, en los años treinta, varios escritores empezaron a criticar la forma tradicionalista de enseñanza del Derecho en las facultades norteamericanas. Entre ellos cabe destacar a Jerome Frank y su artículo “Why not a Clinical Lawyer School?”, en el que defiende la enseñanza clínica del Derecho como un movimiento que cuestiona las formas de enseñanza tradicionales.

Uno de sus principales argumentos se centra en el hecho de que “las escuelas de Derecho podrían aprender mucho de las escuelas de medicina, en cuanto al uso de las clínicas gratuitas y dispensarios como ámbitos para desarrollar un método de enseñanza basado en la práctica de los estudiantes en la atención de casos reales, en vez de destinar todo el tiempo al estudio de libros de casos”⁷.

En la década de los 60, el sistema educativo a través de clínicas inspirado en Jerome Frank comenzó a crecer en diversas facultades de Derecho de Estados Unidos. Así pues, “la Fundación Ford, con el programa “Council on Legal Education for Professional Responsibility (CLEPR)”, comenzó a financiar clínicas jurídicas en varias universidades, evidenciando un gran crecimiento de esta metodología educativa”⁸.

⁷ Abramovich, Víctor E., “La educación clínica: Hacia la transformación de la enseñanza”, op. cit., p. 93-97.

⁸ Witker., J. “La enseñanza clínica como recurso de aprendizaje jurídico”, op. cit., p.185.

A partir de la década de los 90, las clínicas jurídicas adquieren de nuevo un gran interés de carácter público, tal y como se explica a continuación. En primer lugar, “nuevos factores han contribuido a este resurgimiento académico entre los cuales destacan las crisis radicales vividas por los sistemas políticos de la región y la subsecuente reapreciación del sentido y funciones de un Estado de Derecho; la afectación a escala masiva de los derechos fundamentales con la consiguiente revalorización de la concepción de los derechos humanos”⁹.

Por otro lado, evolucionó el desarrollo teórico en cuanto a la definición del concepto. Así pues, en determinados informes tales como el *MacCrate Report*¹⁰ de la Bar Association. De este modo, gracias a la elaboración de estos informes, se define la Clínica Jurídica como un método de enseñanza caracterizada por los siguientes aspectos:

“a) se enfrenta a los estudiantes a problemas y situaciones como la que viven los abogados y juristas en la practica

b) se exige a los estudiantes que resuelvan esos problemas, bien desde una interpretación, o bien en casos reales, con clientes reales.

c) Se exige a los estudiantes que interactúen con otras personas para identificar y solucionar el problema.

d) Los casos elegidos tratan problemas sociales o de interés público, y los clientes que se atienden son personas de escasos recursos económicos, que solo pueden optar al beneficio de Justicia gratuita.

e) El estudiante es sometido a un intenso control y evaluación personal, que comienza por el fomento de la autoevaluación.

f) Fuera de ésta, el control y supervisión se lleva a cabo por profesores universitarios, y no por profesionales.”¹¹

1.1.3 Interés público de las Clínicas Legales.

⁹Ídem, p. 186.

¹⁰ American Bar Association, Section of Legal Education and Admissions to the Bar. Legal Education and Professional Development: an Educational Continuum. Report of the Task Force on Law Schools and the Professions: Narrowing the Gap [The MacCrate’s Report].

¹¹Blázquez Martín, Diego., Apuntes acerca de la educación jurídica clínica, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, nº 3, invierno 2005/2006, p.44.

En las Clínicas Legales se pretende dar solución a casos reales y de interés general que estén estrechamente relacionados con los derechos humanos y que afecten a aquellos colectivos más desfavorecidos de la Sociedad. De esta forma, además de sensibilizar a los estudiantes con los contenidos jurídicos de carácter social, es posible facilitar el acceso a la justicia a los sectores más desprotegidos de la población. Es decir, “se trata de formar para atender también a casos de trascendencia social, que reflejen el compromiso social, los ideales de justicia del Derecho”¹².

El hecho de enseñar a un futuro abogado en una realidad diversa, donde no solo se defienden los sectores más privilegiados, es muy importante para concienciar sobre la defensa de intereses sociales justos. De este modo, la temática de los casos e informes que son tratados en las Clínicas Legales es muy diversa: violencia de género, derecho a la salud, discriminaciones laborales, agresiones psicológicas, desprotección de personas refugiadas, delitos de odio contra personas sin hogar o delitos contra menores.

Por su parte, tan importante es concienciar socialmente a los abogados como mentalizar a la sociedad de la relevancia que éstos pueden tener como sujetos transformadores de una realidad injusta. De este modo, “a través de la creación de los Códigos Deontológicos hace que la sociedad confíe en ese colectivo, los abogados, que se guían por unos principios o conductas éticas”¹³. Así pues, tal y como sostiene Paloma Díaz Rodríguez: “para que el abogado desarrolle una correcta función social es necesario establecer unas normas deontológicas, dado que, garantizan su objetividad y su voluntad de servicio al grupo al que pertenece y que les afectan de un modo sustancial en relación con los ciudadanos que reciben el servicio de forma individual y a la sociedad en su conjunto.”¹⁴

Existen Clínicas Jurídicas que optan por la especialización en alguno de los colectivos más vulnerables de la Sociedad, como es el caso de la CLFD de la UAH. Concretamente, esta Clínica se ha decantado por el estudio de casos en los que se produce una discriminación de los derechos humanos de personas con una discapacidad o una enfermedad de carácter crónico.

¹² Witker., J. “La enseñanza clínica como recurso de aprendizaje jurídico”..., op. Cit., p.201.

¹³ Díaz Rodríguez, Paloma., *La función social del abogado*, Facultad de Derecho de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2014, p.1.

¹⁴ Ídem, p. 37.

1.2 ¿PARA QUE SIRVEN LAS CLÍNICAS LEGALES?

Gracias a las clínicas legales es posible cumplir la misión de sensibilizar a los abogados del futuro sobre la implicación en la defensa de los derechos humanos y, concretamente, la defensa de los derechos de los más desfavorecidos. Es decir, la esencia de las clínicas legales reside en aumentar una conciencia social y ética del ejercicio de la abogacía. Algunos de los objetivos principales que se pretenden alcanzar en las clínicas legales serían los siguientes:

- “Estudiar y conocer el derecho basándose en casos prácticos.
- Facilitar la aplicación de los conocimientos teóricos adquiridos y otras herramientas esenciales para la formación de los profesionales del derecho, como la escucha activa, la retórica, el análisis de problemas, las herramientas de estrategia procesal, etc.
- Detectar carencias reguladoras en ámbitos propios de aplicación del derecho en relación con la protección de los derechos fundamentales.
- Crear un ámbito propicio para la detección de nuevos campos de investigación y de innovación jurídica.
- Integrar a los estudiantes de Derecho en una sociedad con problemas y desigualdades, fomentando la responsabilidad social y ética en el ejercicio profesional.
- Mejorar la concienciación y defensa de los derechos de los ciudadanos en los sectores más deprimidos, fomentan la cultura de defensa de los derechos humanos y contribuyen al avance de las agendas institucionales de democratización de las regiones donde actúan.”¹⁵

De esta forma, las clínicas legales consiguen responder a problemas reales de interés general en la sociedad y que estén relacionados con derechos humanos. Se trata de una innovación académica con un impacto muy positivo en la sensibilización de los futuros abogados gracias a la resolución de los respectivos casos.

¹⁵ Fundación Fernando Pombo, “¿Qué es una Clínica Jurídica?”, <http://www.fundacionpombo.org/que-hacemos/multiplicate/clinicas-juridicas/> (fecha de consulta: 11 de diciembre de 2016).

Asimismo, pueden apreciarse las siguientes finalidades concretas de las clínicas legales en un informe elaborado por la Asociación de Facultades de Derecho Norteamericanas: “desarrollar métodos de planificación y análisis para enfrentar situaciones no estructuradas; enseñar destrezas al abogado; enseñar cómo aprender de la experiencia; enseñar la ética profesional, exponer a los estudiantes a las exigencias y los métodos que implica desempeñar el rol de abogado; o comunicar la obligación del abogado de atender a los clientes y el impacto del sistema jurídico de las personas de bajos recursos económicos”¹⁶.

1.3 LA CLINICA LEGAL DE LA UAH

La CLFD de la UAH fue creada en el curso 2012-2013 gracias a la aprobación de un Proyecto de Innovación Docente que perseguía investigar una metodología nueva de enseñanza del Derecho a través del aprendizaje-servicio. Está especializada en el asesoramiento sobre la accesibilidad al ejercicio de sus derechos por parte de aquellas personas que tengan una enfermedad crónica o una discapacidad, tal y como mencionábamos anteriormente en el punto 1.1.3. Además, estas personas adquieren un carácter vulnerable en tanto que no cuentan con los recursos económicos suficientes como para hacer frente legalmente sus derechos. Los casos que son tratados suponen fuente de investigación para la Cátedra DECADE-UAH.

El método aprendizaje-servicio de la CLFD que acabamos de mencionar se caracteriza por los siguientes aspectos:

- “Los/as estudiantes se enfrentan a asuntos como los que tendría cualquier abogado/a o jurista en la vida real.
- Los/as estudiantes son quienes deben resolver esos problemas y no pueden ser sustituidos por los/as profesores/as-tutores/as.
- Los/as estudiantes deben interactuar con otras personas (usuarios del servicio, estudiantes, profesores/as, agentes sociales) para poder resolver el problema.

¹⁶ Association of American Law Schools, “Report of the Committee on the Future In House Clinic”, en *Journal Legal Education*, nº 42, 1992, p. 508.

- Los casos tratan problemas sociales o de interés público y los/as usuarios/as del servicio son personas de escasos recursos económicos o en situación de vulnerabilidad que no van a pagar por recibir el servicio.
- El/la estudiante está sometido/a control y evaluación personal.
- El control y supervisión se realiza por profesores/as”¹⁷.

Como ya se ha mencionado, en la CLFD de la UAH se tratan asuntos de interés social con los que se pueda lograr un impacto positivo en la sociedad. De este modo, los ámbitos de trabajo se centran en casos presentados ante asociaciones u organizaciones no gubernamentales (en adelante ONGs) por personas individuales afectadas. Concretamente, estas asociaciones trabajan en temas de VIH, enfermedades crónicas, discapacidades, acceso a prestaciones sanitarias y derechos sociales en general.

En cuanto su forma de trabajo, se siguen los siguientes pasos a la hora de resolver cada uno de los casos. Una vez ha llegado la consulta y ha sido aceptada por el Coordinador, este procederá a asignar la misma. Se llevará a cabo una reunión basal con los estudiantes que vayan a resolverla y, en todo momento, habrá un seguimiento y supervisión por parte del Coordinador y los profesores que estén involucrados. De esta forma, se procederá a corregir los errores hasta la redacción definitiva de la ficha que será entregada a la asociación y al paciente en cuestión. Es muy importante que la respuesta presentada esté completamente anonimizada y esté basada en los derechos humanos.

Ciertamente, enfocar la respuesta en torno a los derechos humanos, tales como el derecho a la protección de la salud, es esencial a la hora de elaborar las fichas de trabajo. Así pues, se persigue la forma de conseguir hacer efectivos los derechos humanos, aun cuando los recursos económicos son escasos o limitados. Las respuestas jurídicas ofrecidas a los usuarios tienen como objetivo empoderar a estas personas para que puedan reclamar sus derechos vulnerados. Asimismo, es posible conseguir que estos reflexionen sobre sus valores y derechos más íntimos, y aprendan a defenderlos.

¹⁷ Clínica Legal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá, “Presentación”, <http://derecho.uah.es/facultad/clinica-legal.asp> (fecha de consulta: 11 de diciembre de 2016).

1.4 EL CASO

El origen del trabajo reside en la resolución jurídica de una de las consultas de la CLFD de la UAH. La investigación realizada para poder dar una respuesta a esta consulta generó material muy interesante para ser la base de este trabajo. Se trata de un tema de gran relevancia actual en torno a la sustitución de medicamentos biológicos en personas con enfermedades crónicas, la determinación de los derechos afectados y la búsqueda de soluciones desde un punto de vista jurídico. A continuación, procedemos a explicar los detalles del caso.

Concretamente, una paciente con una enfermedad crónica se puso en contacto con la CLFD de la UAH para consultar sobre el siguiente suceso. Desde la farmacia hospitalaria correspondiente al Hospital en el que estaba siendo tratada, llevaron a cabo un cambio de su tratamiento biológico por un tratamiento biosimilar. Así pues, este cambio se realizó sin cumplir los requerimientos específicos legales de informar al médico prescriptor y obtener previamente el consentimiento informado de la paciente. La usuaria desea conocer si se había producido una irregularidad en el cambio llevado a cabo por su médico y qué derechos humanos podrían haber sido vulnerados como consecuencia de este hecho. Por su parte, la usuaria solicitó información en cuanto a las medidas que podría adoptar para remediar esta situación.

2. EL DERECHO A LA SALUD

Una vez expuesto y analizado el caso de la Clínica Legal que da origen al presente trabajo de investigación procedemos a desarrollar el segundo de sus Capítulos. El mismo se corresponde con los derechos que se pueden haber vulnerado como consecuencia del cambio de tratamiento que tuvo lugar sin haber informado al paciente.

Ese derecho de información se encuentra enmarcado dentro del Derecho a la Salud reconocido con carácter universal debido a la gran importancia que posee. Por ello, consideramos oportuno iniciar el desarrollo de este apartado con un análisis del reconocimiento internacional del derecho a la salud, continuando con la protección que se le otorga en España al reconocer el derecho a la protección de la salud en el artículo 43 de la Constitución Española como un principio rector de la política social y económica así como el desarrollo legislativo que ha tenido lugar en España entorno a este ámbito.

Una vez establecido con carácter general el marco legislativo del derecho a la salud nos centraremos en el derecho a la información al que todos los pacientes tienen derecho, explicando como esa información que se debe proporcionar constituye un elemento integrante de la “*lex artis*” médica, generando una responsabilidad patrimonial por parte de las Administraciones Públicas si la misma se ve incumplida.

Por último, y siendo este uno de los puntos de mayor relevancia, pretendemos vincular el derecho a la información con el derecho fundamental a la vida y a la integridad física reconocido en el artículo 15 de la Constitución, con el objetivo de proporcionar al titular de la consulta legal que origina este trabajo, la protección que nuestro ordenamiento jurídico otorga a quienes han visto vulnerados sus derechos fundamentales.

2.1 EL RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DEL DERECHO A LA SALUD

En primer lugar debemos analizar la regulación del derecho a la salud en el ámbito internacional debido a que el mismo se encuentra presente en numerosos tratados internacionales en los cuales España es parte, de modo que estos tratados vinculan la legislación de nuestro ordenamiento jurídico.

2.1.1 Constitución de la Organización Mundial de la Salud

La Organización Mundial de la Salud es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas encargado de gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial. La Organización inició su trabajo con la entrada en vigor de su Constitución el 7 de abril de 1948, la cual fue la primera en reconocer el derecho a la salud al definirla como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*” Y añade que “*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*”¹⁸

2.1.2 Declaración Universal de los Derechos Humanos

La Declaración Universal de los Derechos Humanos es un documento elaborado con la participación de todas las naciones del mundo en el cual se establece por primera vez, los derechos humanos dignos de protección en todo el mundo.

La Declaración fue adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 (III) en 1948 en París y fue el segundo texto que hizo mención a la salud, estableciendo en su artículo 25.1 el derecho de toda persona a tener un nivel adecuado de vida que asegure la salud y el bienestar, haciendo especial mención a la alimentación, vestido, vivienda, asistencia médica y servicios sociales.¹⁹

La Declaración Universal de Derechos Humanos no es un tratado internacional, y tampoco un pacto entre Estados. Se trata de una Declaración, tal como su propio nombre indica, carente de valor jurídico en sí misma. Pero que a pesar de ello, posee una gran fuerza moral, que se ha incrementado con el paso del tiempo.²⁰

¹⁸ Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Documentos básicos, suplemento de la 45ª edición, octubre 2006.

¹⁹ Declaración Universal de Derechos Humanos. Naciones Unidas, adoptada y proclamada por la Asamblea General en Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948

²⁰ Corbella Duch, J, Manual de Derecho Sanitario, 2ª edición, Ed. Atelier, Barcelona 2012, Pág. 30-31

Por consiguiente, desde la Declaración de 1948, la protección de salud, la asistencia médica y los servicios sociales se incluyen dentro de los Derechos Humanos reconocidos a toda persona. Y partiendo de este reconocimiento, corresponde a cada uno de los Estados articular las medidas necesarias para la efectividad de tales derechos.²¹

2.1.3 Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales

Posteriormente a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y de la Declaración Universal de los Derechos Humanos tienen lugar una serie de Pactos Internacionales de Derechos Humanos. Este conjunto de textos internacionales comprende lo que se conoce como la Carta Internacional de Derechos Humanos.

Con la entrada en vigor de estos textos, que no se produciría hasta 1976, quedó cerrado un largo proceso dirigido a dar eficacia jurídica a los derechos humanos contemplados en la Declaración de 1948 – que tuvo como bien es sabido un extraordinario valor político y moral pero que carece de efectos jurídicos directos-, y a concretar su contenido. En virtud de los Pactos Internacionales de 1966 los derechos humanos proclamados en 1948 quedaron incorporados a Tratados Internacionales que vinculan a todos los Estados parte en los mismos²².

Se trata de dos pactos internacionales diferentes, elaborados y firmados en paralelo en el seno de la ONU, a partir de la Declaración de 1948, y a los que corresponde un ámbito material diferente, mediante los cuales los Estados adquieren un mayor nivel de compromiso en el reconocimiento y protección de los Derechos Humanos, quedando jurídicamente obligados a cumplir lo pactado.²³

Respecto al conjunto de Pactos Internacionales y por ser el de más importancia para el tema que estamos tratando, nos centraremos en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante PIDESC), siendo el mismo objeto de análisis

El artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y culturales que reconoce “*el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*” derecho que se encuentra desarrollado en la Observación

²¹ *Ibíd*em

²² Pemán Gavín, Juan María, Sobre el Derecho Constitucional a la Protección de la Salud (Ejemplar dedicado a: El Sistema Nacional de Salud: presente y futuro), Derecho y Salud, Vol. 16, Nº Extra 2, 2008

²³ Corbella Duch, J, Manual de Derecho Sanitario... Óp. Cit., Pág. 31 (segunda cita)

General nº 14²⁴ y de la cual cabe destacar lo siguiente: el punto nº 2 establece que *“La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente (...)”* y el punto nº3 afirma que el derecho a la salud se encuentra estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos, como por ejemplo el derecho de acceso a la información. Asimismo el punto 12 ahonda en esta idea y se pronuncia en los siguientes términos: *“El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados (...)”* y es el apartado IV) en el que se hace referencia al Acceso a la información y a su contenido y lo hace en los siguientes términos: *“ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e idea acerca de las cuestiones relacionadas con la salud”*.

Para hacer efectivo el contenido del artículo 12 se imponen una serie de obligaciones a los Estados Miembros. Respecto al caso que nos ocupa resulta de interés mencionar la obligación legal específica del punto nº 35 que en su última línea establece que *“Los estados deben velar asimismo porque terceros no limiten el acceso de las personas a la información y los servicios relacionados con la salud”*.

Una vez analizada la legislación internacional que regula el derecho a la salud, así como la relación que se establece entre el derecho a la salud y el derecho a la información procedemos a analizar la relación existente entre el derecho internacional y el interno, así como determinar el papel que juegan en nuestro ordenamiento jurídico los Tratados internacionales.

Según el artículo 96 de la CE *“Los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, formarán parte del ordenamiento interno (...)”*

Junto a la eficacia normativa directa que es propia de todos los Tratados internacionales ratificados por España (art. 96 CE), en materia de derechos humanos tales Tratados tienen también un valor interpretativo de nuestro Derecho positivo dado que, de acuerdo con el art. 10.2 CE *“las normas relativas a los derechos fundamentales y las*

²⁴ El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000. E/C.12/2000/4, OBSERVACIÓN GENERAL Nº 14

*libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos sobre las mismas materias ratificados por España*²⁵

Pero, ¿a partir de qué momento se entiende que las normas internacionales forman parte de nuestro ordenamiento jurídico? Para responder a esta pregunta debemos acudir al art. 1.5 del Código civil, el cual nos indica que *“Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su publicación íntegra en el BOE”*

Conforme a la redacción constitucional, el tratado se integra en el ordenamiento interno mediante la publicación, siempre que haya sido válidamente celebrado. No se exige un acto normativo interno que transforme el contenido del tratado ni puede tampoco interpretarse que la simple conclusión del tratado sin publicación es suficiente para su aplicabilidad interna. Se exige la publicación y la celebración válida.²⁶

Por lo tanto, una vez se han producido estos requisitos, el tratado deviene una norma de aplicación directa. El tratado como norma o como hecho normativo convertido en norma supone obligaciones por sí mismo y se impone a todos los órganos del Estado, incluido el Juez. Sin embargo, ello no obsta a que, en ciertos casos, sean precisas normas de desarrollo del tratado cuando éste, por su naturaleza, no sea directamente aplicable.²⁷

2.2 EL DERECHO A LA SALUD EN ESPAÑA

A continuación procedemos a analizar la legislación en ámbito nacional. El derecho de protección a la salud reconocido en el artículo 43 de la CE, su ubicación en la carta magna dentro de los principios rectores de la política social y económica y en el mismo sentido la legislación que se encarga de desarrollar dicho principio.

²⁵ Pemán Gavín, Juan María, Derecho y Salud ... Op.cit

²⁶ Sinopsis artículo 96, Constitución Española:

<http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/sinopsis/sinopsis.jsp?art=96&tipo=2>

²⁷ Ídem

2.2.1 Artículo 43 de la ce como principio rector de la política social y económica.

El artículo 1.1 de la Constitución Española (en adelante CE) establece que *“España se constituye en un Estado social y Democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político.”*

El Estado social y Democrático de derecho protege los valores de igualdad y justicia tanto a nivel individual como colectivo. *“La socialidad del Estado implica, dice Parejo, no ya sólo que los poderes públicos están habilitados para actuar en la esfera social y económica, sino que se responsabilizan del resultado final en este ámbito”*²⁸

Como vemos, esa proclamación constitucional de Estado Social en que se constituye España, obliga a los poderes públicos a proteger los principios y derechos que componen ese Estado Social, debiendo establecer los medios necesarios para garantizar su correcta aplicación y cumplimiento. Para ello nuestra constitución establece una serie de mecanismos de protección, no obstante se puede observar la existencia de distintos grupos de derechos que a su vez tienen asignados distintos mecanismos de protección. Siendo necesario, para el caso que nos ocupa, centrar nuestra atención en el análisis del derecho a la salud reconocido constitucionalmente.

El artículo 43.1 de la CE establece que *“Se reconoce el derecho a la protección de la salud.”*. No obstante, pese a la redacción que se le ha otorgado al referido precepto hay que señalar que el derecho a la protección de la salud no se encuentra configurado como un “Derecho” sino como un principio rector de la política social y económica. Los cuales únicamente *“informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos (y) sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen.”* (Art. 53.3 CE)

En el título primero, en el cual se haya inserto el artículo 43, podemos distinguir el Capítulo II. Derechos y Libertades y el Capítulo III. De los principios rectores de la política social y económica.

²⁸ Torres del Moral, Antonio. “Estado de Derecho y Democracia de Partidos”. 5ª Edición. Ed. Universitas, S.A Cap. III. El Estado Social y Democrático de Derecho. Pág. 107

El Capítulo II, a su vez, se encuentra dividido en la Sección I. De los derechos fundamentales y de las libertades públicas y la Sección II De los derechos y libertades de los ciudadanos. Esta distinción resulta relevante, pues en base a ella se establecen diferentes grupos de derechos, los cuales tienen asignados diferentes niveles de protección. Estos grupos se concretan de la siguiente manera:

- a) Derechos y libertades reconocidos en el artículo 14, Sección Primera del Capítulo Segundo del Título I y artículo 30.2

Este grupo está conformado por derechos como el de la igualdad, honor, intimidad, propia imagen, integridad física, libertad ideológica, entre otros y debido a su incardinación en la constitución cuentan con los siguientes medios de protección:

- Su revisión o modificación se hará en base al procedimiento especial establecido en el artículo 168 del texto constitucional
- Son directamente aplicables sin necesidad de que medie desarrollo normativo
- Su regulación se hará mediante ley orgánica y,
- Se podrán reclamar ante los tribunales ordinarios por un procedimiento preferente y sumario
- Son susceptibles de ser reclamados mediante el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

- b) Derechos reconocidos en el Capítulo Segundo del Título I.

Son los derechos que se encuentran en los artículos 30 a 38 de la CE exceptuando el artículo 30.2. Son los conocidos como los derechos constitucionales

- Su regulación está sometida a la reserva de ley
- Son directamente aplicables sin necesidad de desarrollo normativo

- c) Derechos reconocidos en el Capítulo tercero del Título I.

Este apartado comprende los artículos 39 a 52 de la CE, nos encontramos ante los principios rectores de la política social y económica, los cuales cumplen la

función de orientar a los poderes públicos, pero no son directamente aplicables, por lo que sus preceptos no sujetan a los poderes públicos en tanto no exista un desarrollo legislativo. Podemos señalar que sus principales características son las siguientes:

- Precisan de un desarrollo legislativo para poder ser reclamados ante los tribunales ordinarios
- No son susceptibles de amparo ante el tribunal constitucional

Por lo tanto, podemos afirmar que el Capítulo III no recoge derechos en el estricto sentido de la palabra. *“No son genuinos derechos subjetivos, sino principios rectores de la política social y económica que orientan la acción de los poderes públicos pero que no les sujetan directamente. Tampoco son normas de aplicación inmediata, sino de configuración legal, es decir, que requieren de un desarrollo legislativo para poder ser alegados ante los Tribunales ordinarios y que tal invocación se realice de acuerdo con esa ley que los define. Asimismo, carecen de acceso al Tribunal Constitucional por la vía de amparo. Sí que se encuentran protegidos por el principio general de rigidez constitucional y por la correlativa posibilidad de recurrir o cuestionar la inconstitucionalidad de la ley que los vulnera ex art. 53.3 CE”*²⁹

En relación con esta cuestión, el Tribunal Constitucional se ha pronunciado, indicando que *“el valor normativo inmediato de los artículos 39 a 52 de la Constitución ha de ser modulado en los términos del artículo 53.3 de la Norma Fundamental, precepto que impide considerarlos normas sin contenido, obligando a los poderes públicos a tenerlos presentes en la interpretación tanto de las restantes normas constitucionales como de las leyes”*³⁰

Como hemos podido comprobar, los principios rectores de la política social y económica, entre los que se encuentra el artículo 43 de la CE, gozan de una protección mucho menor. Pues tal y como hemos expuesto, el derecho a la protección de la salud no actúa como una regla, sino que nos encontramos ante un principio que inspira a los

²⁹ Bonilla Sánchez, Juan José. “Personas y derechos de la personalidad”. 1ª Edición. Ed. Reus, S.A. Madrid, 2010. Págs. 65 y ss.

³⁰ SSTC 19/1982 de 5 de mayo y 14/1992, de 10 de febrero.

poderes públicos, pero que no les sujeta hasta que no se haya producido un desarrollo normativo. Es decir, el derecho a la protección de la salud no es, por sí mismo, directamente aplicable ni susceptible de ser reclamado ante los tribunales ordinarios. Pero si podrá reclamarse ante los tribunales ordinarios el contenido de las leyes que desarrollen este principio. Lo cual tiene que ver sin duda con la opción de nuestra constitución de ubicar el derecho a la salud dentro del Capítulo III del Título I, fuera del espacio reservado a los derechos fundamentales en sentido propio que son recurso de amparo. Con ello ha venido a suceder que en nuestro país las cuestiones conflictivas vinculadas con el derecho a la salud encuentran acomodo con naturalidad en el ámbito de actuación de los Tribunales ordinarios, que velan por el respeto de la legislación vigente ofreciendo tutela judicial frente a las vulneraciones de los derechos de los ciudadanos, así como en otras instancias de supervisión de la acción de los poderes públicos como los defensores cívicos (el Defensor de Pueblo estatal y las instituciones autonómicas análogas, que se ocupan de manera habitual de las disfunciones e insuficiencias de nuestro sistema sanitario público). Pero tales cuestiones han venido estando ausentes de nuestra justicia constitucional, a diferencia de lo sucedido en otros países, cuyos Tribunales Constitucionales se han venido ocupando del derecho a la salud, e incluso en algunos casos, han realizado aportaciones de considerable interés sobre la materia.³¹

Debido a la gran importancia del precepto analizado nuestro ordenamiento jurídico se ha encargado de desarrollar de forma extensiva el derecho a la protección de la salud. Tal desarrollo se encuentra en leyes tan importante como:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

³¹ Pemán Gavín, Juan María El Derecho Constitucional a la Protección de la Salud, Una aproximación del conjunto a la vista de la experiencia de tres décadas de vigencia de la Constitución, Revista Aragonesa de Administración Pública, N° 34, 2009.

2.2.2 La legislación de desarrollo

A continuación analizaremos las leyes arriba citadas para tener una visión general del alcance del derecho a la salud.

2.2.2.1 La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

El derecho a la protección de la salud, tal y como hemos expuesto en el anterior apartado, precisa de un desarrollo legislativo, el cual ha sido uno de los motores inspiradores de la creación de la Ley General de Sanidad.

Si acudimos a su Exposición de Motivos en su apartado II, vemos como indica que existen dos razones por las cuales esta ley fue necesaria en su momento, uno de ellos es hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 que precisamente materializa en esta ley el desarrollo legislativo necesario y establecer así unas directrices que informen a los poderes públicos. El otro de los motivos viene dado por el artículo 149.1.16 de la CE que establece que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de sanidad exterior para sentar las bases y establecer la coordinación general de la sanidad. La propia Exposición de Motivos se pronuncia en los siguientes términos: *“El Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley de apoya, ha de establecer los principios y criterios substantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado”*

Así pues, el objetivo principal de esta Ley fue la creación de un Sistema Nacional de Salud que se encargue de coordinar el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas. Y en este mismo sentido quedo redactado el artículo 50.1 de la presente Ley:

“En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionando, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.”

En síntesis, el Estado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la CE tiene potestad para sentar las bases y establecer la coordinación general en materia de sanidad, siendo básica la creación de este modelo organizativo básico para coordinar el principio de integración asignado a las Comunidades Autónomas así como para garantizar la igualdad de condiciones en todo el territorio nacional que en última ratio hará efectivo el derecho a la salud reconocido constitucionalmente.

La Ley General de Sanidad, reconoce el derecho a la protección de la salud a todos los ciudadanos españoles y extranjeros con residencia legal en España en condiciones de igualdad, garantizando la asistencia sanitaria y convirtiendo de esta forma ese principio constitucional en un derecho subjetivo e individual, susceptible de reclamar ante los tribunales ordinarios y que vincula a los poderes públicos.

En su conjunto la Ley General de Sanidad se ha encargado de establecer *“los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud: el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema; la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos en este ámbito; la descentralización política de la sanidad; la integración de las diferentes estructuras y servicios públicos al servicio de la Salud en el Sistema Nacional de Salud y su organización en áreas de salud, y el desarrollo de un nuevo modelo de atención primaria que ponía en el énfasis en la integración en este nivel de las actividades asistenciales y de prevención, promoción y rehabilitación básica”*³²

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

La promulgación de esta Ley responde a los deberes que deben asumir los poderes públicos como consecuencia con lo establecido en el artículo 41 y 43 de la CE.

En este sentido, el art. 41 de la CE insta a los poderes públicos a mantener un régimen público de Seguridad Social dirigido a todos los ciudadanos con el objetivo de garantizar la asistencia y prestaciones sociales suficientes en situaciones de necesidad y, a continuación es su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud mediante

³² Exposición de Motivos Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública estableciendo para ello las medidas preventivas, prestaciones y servicios necesarios.

Otras de las necesidades a cubrir con la presente Ley es dar respuesta al modelo de organización territorial creado en nuestra Constitución en el cual las Comunidades Autónomas asumirían competencias en materia de sanidad en todo aquello que no fuera la regulación de las bases y la coordinación general de sanidad. Materia que es competencia exclusiva del Estado según lo establecido en el Art. 149.1.16 de la CE.

Como ya hemos indicado en el punto anterior, la Ley General de Sanidad se encargó de establecer el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema, así como establecer la definición de los derechos y deberes de los ciudadanos y los poderes públicos, establecer la descentralización de la política de la sanidad con el objetivo de integrar las estructuras y servicios públicos que constituyen el Sistema Nacional de Salud.

El objetivo de la descentralización y consecuente asunción de competencias por parte de las CC.AA tiene como objetivo facilitar al ciudadano el acceso a la asistencia sanitaria, debiendo establecer los mecanismos y garantías necesarias para proporcionar un Sistema Nacional de Salud que respete el principio de igualdad en todo del territorio Español.

Por ello, la Ley de Calidad y Cohesión establece una serie de acciones que pretenden establecer un sistema de coordinación y cooperación entre todos los servicios sanitarios estatales y autonómicos a fin de garantizar a los ciudadanos el acceso a la asistencia sanitaria en condiciones de igualdad, ofreciendo unos servicios básicos y comunes en todo el territorio, haciendo efectivo de esta forma el derecho a la protección de la salud.

Las acciones a las que nos referimos se centran en los siguientes ámbitos:

- a. Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
- b. Farmacia
- c. Profesionales Sanitarios
- d. Investigación
- e. Sistema de Información Sanitario
- f. Calidad

2.2.2.3 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica

La Ley de Autonomía del Paciente regula cuestiones que fueron introducidas en la Ley General de Sanidad de forma general en sus artículos 9 y 10 y que precisan de un mayor abundamiento en su regulación, como el derecho a la información sanitaria, consentimiento informado, documentación sanitaria e historia clínica.

El artículo 9 establece el deber de los poderes públicos de informar a los usuarios del sistema sanitario público de los derechos y deberes que les asisten y el artículo 10 enumera los derechos existentes en relación con las distintas administraciones públicas. Entre los cuales destacamos los siguientes:

- Derecho a la dignidad humana e intimidad y prohibición de discriminación por razón de género, orientación sexual, discapacidad etc.
- Derecho a la información de los servicios sanitarios.
- Derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con la salud.
- Derecho a que se le asigne un médico que será el interlocutor principal del equipo asistencial.
- Derecho a elegir médico.
- Derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud.
- Derecho a utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en el plazo previsto.

Estos preceptos no resultaban suficientes para regular el gran número de problemas que surgían entorno a la información y el consentimiento de los pacientes, siendo necesaria la promulgación de una Ley que recogiera con detalle la totalidad de los derechos y los pacientes. Ante esta situación y debido a la gran importancia que tiene regular los derechos de los pacientes se promulga 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 su artículo primero, en el cual se establece el ámbito de aplicación, se indica que *“La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica”*

Esta Ley se fundamenta en los principios del respeto a la dignidad de la persona humana, la autonomía de la voluntad y el derecho a la intimidad del paciente. Se encarga de regular con detalle la figura del consentimiento informado. Se pretende garantizar la capacidad del paciente a decidir libremente en cualquier actuación sanitaria que se precise. Partiendo de la premisa de que se debe proporcionar una información clara, adecuada y suficiente al paciente para que este pueda decidir libremente si presta su consentimiento o no.

En los últimos años, el derecho a la información del que es titular el paciente ha sido objeto de matizaciones y ampliaciones. Siendo las más importantes la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, así como distintas disposiciones comunitarias, como la Directiva Comunitaria 95/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de Octubre que *“además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con la salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En este línea, el consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, desde de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone un Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general”*³³

³³ Exposición de Motivos 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.

2.2.2.4 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta Ley trata de establecer el marco legal que regula la evaluación, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y farmacovigilancia de los medicamentos. Siendo su principal objetivo incrementar las garantías de seguridad y calidad de los medicamentos. Y es que los medicamentos y productos sanitarios tienen una gran importancia social ya que son los medios a través de los cuales se mejora la calidad de vida de la población. Por lo que la prestación farmacéutica ha devenido en uno de los ejes fundamentales de la asistencia sanitaria.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período del tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible³⁴

La prestación farmacéutica también comprende, por tanto, el acceso a los medicamentos. El cual debe garantizarse en condiciones de equidad y seguridad. Motivo por el que es necesario establecer los instrumentos legales que garanticen el uso racional de los medicamentos en la prestación asistencial efectuada por los profesionales farmacéuticos.

Por lo tanto, la presente ley incorpora los criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo. Establece las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. También regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales (incluyéndose en esta categoría los medicamentos biológicos). Otro punto a destacar es la regulación en materia de farmacovigilancia, en medicamentos de uso humano y veterinario que trata de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos que los medicamentos pueden producir una vez han sido comercializados.

³⁴ Exposición de Motivos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la actualidad el consentimiento informado ha cobrado una gran relevancia, por cuanto se ha convertido en una de las principales causas de reclamaciones de responsabilidad médica en nuestro país. Surge como manifestación de los derechos de pacientes, que generalmente no poseen conocimiento de medicina y dependen de la información que debe proporcionarle el equipo médico que le asiste para poder ser conscientes de su verdadera situación, siendo presupuesto necesario para poder prestar un consentimiento válido el poseer conocimientos suficientes que permitan comprender y tomar un decisión acertada para su salud.

El consentimiento informado se configura pues como un derecho para el paciente y un deber para el médico. Derecho que tiene como base la dignidad de la persona y el derecho de autodeterminación en relación con la salud. Motivo por el cual el paciente tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias que la misma pueda producir, así como los posibles tratamientos y sus efectos. Pues solo cuando el paciente tenga en su poder esta información podrá tomar todas aquellas decisiones necesarias respecto a su propia salud de una forma fundamentada.

Por lo tanto, podemos afirmar que el consentimiento informado se presenta como un auténtico derecho humano del paciente que promueve los valores fundamentales existentes en las relaciones médico-paciente, el trato no discriminatorio y el respeto hacia las creencias del paciente, proporcionando la capacidad de decidir sobre el tratamiento al que va a ser sometido.

Está basado en los principios de dignidad y autodeterminación de la persona y su obligatoriedad legal responde a los principios de ética, voluntariedad, ausencia de coacción o manipulación

Como se puede observar el derecho a la protección de la salud y el derecho a la información se encuentran íntimamente relacionados, hasta el punto que para hacer efectivo el derecho a la salud al que venimos refiriéndonos a lo largo de todo este trabajo, es necesario que la información que se proporcione sea comprensible, clara, adecuada y suficiente.

Este derecho ha llegado a ser catalogado por el Tribunal Supremos como un auténtico derecho fundamental en su sentencia de 31 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197) el

“Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo” siendo “consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”.

3.1 EL CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nos gustaría empezar desarrollando este apartado haciendo una pequeña referencia al caso de la clínica legal que originó este trabajo, con el objetivo de centrar su contenido en este sentido. El problema central de la consulta consistía en que al usuario, se le había producido un cambio de medicación sin informarle previamente de este hecho. Es decir, el usuario no tuvo conocimiento ni por medio de su médico ni de ningún miembro de su equipo de las novedades de su tratamiento. Es directamente en la farmacia del hospital, donde nuestro usuario observa que la medicación que se le dispensa no es la que a él se le había recetado en su origen.

Teniendo presentes estos datos, nuestra intención es desarrollar el apartado del contenido del consentimiento informado para poder determinar qué información y de qué forma se le debería haber proporcionado al usuario de la clínica legal.

De modo que para considerar que el consentimiento se prestó válidamente, será necesario que el enfermo haya recibido, con carácter previo, toda la información necesaria que le permita comprender la situación en la que se encuentra y las distintas alternativas que dispone de entre todas aquellas posibilidades a las que el mismo pueda optar, junto con los riesgos que se puedan derivar de cada una de ellas, debiendo, el facultativo, proporcionar esta información en términos comprensibles.

El contenido mínimo de la información que se debe proporcionar para que posteriormente se pueda prestar consentimiento de forma válida, viene establecido en el artículo 4.1 de la ley 41/2002 de autonomía del paciente y consiste en que el paciente comprenda *“la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”*.

Asimismo, el artículo 10 de la misma ley, determina la información que se debe proporcionar antes de recabar el consentimiento del paciente, concretado en nuestro caso,

la información que se le debería haber proporcionado al usuario de la clínica antes de proceder al cambio de tratamiento:

“a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.”

De acuerdo con el citado artículo, las características básicas del consentimiento informado, en general y también en concreto, al usuario de la consulta, en relación con la ausencia de información proporcionada en su caso son las siguientes:

En primer lugar, la información que se debe proporcionar deberá estar adaptada a las circunstancias concretas así como a los antecedentes clínicos del paciente, debiendo de esta forma proporcionar una información personalizada en relación a los riesgos inherentes de toda actuación médica.

El deber de informar de los riesgos específicos de cada actuación médica también se deberá efectuar respecto de todos aquellos con independencia de su frecuencia o probabilidad. Sobre esta cuestión se ha manifestado el Tribunal Supremo en su sentencia de 12 de enero de 2001 *“la previsibilidad nada tiene que ver con la frecuencia del suceso (...); poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestárselo a la enferma”*

Para una mejor comprensión, consideramos oportuno traer a colación algunos de los detalles del caso aunque hayan sido objeto de análisis en el capítulo anterior. El usuario de la clínica legal había sido diagnosticado de una enfermedad de carácter crónico y venía siendo tratado con un medicamento biológico el cual fue sustituido por un biosimilar. El usuario observó la aparición de nuevos síntomas desde el momento en el que se le empezó a suministrar la nueva medicación.

Debemos aclarar que con la información que disponemos no es posible afirmar que los nuevos síntomas sean efectos secundarios del cambio de tratamiento, al igual que tampoco podríamos afirmar lo contrario.

De modo, que aun no existiendo una relación de causalidad clara y siendo una posibilidad, desde el momento en el que existe cualquier género de posibilidad de que tal riesgo llegue a materializarse, surge el deber de informar al paciente, sin que se tenga en cuenta la frecuencia, las estadísticas o la posibilidad de que tales puedan tener lugar. “En todo caso, para calibrar el grado de información que debe recibir el paciente, debemos atender siempre a la finalidad perseguida con ella. La información, en este caso, está en función del consentimiento: para que éste pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa es preciso que el enfermo conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por la que puede optar —entre las que se encuentra la no intervención—, así como los riesgos asociados a cada una de ellas.”³⁵

No será válido el consentimiento prestado por información que no haya permitido al paciente ser consciente de la naturaleza de la intervención o de las consecuencias que la misma puede producir. Siendo insuficiente los documentos impresos con información estándar, pues aunque los mismos puedan proporcionar cierta información, la misma no resulta ajustada al caso concreto de la persona y tampoco se puede asegurar que la misma haya sido aclaratoria para el paciente.

Citamos en este punto, por complementar el punto expuesto, la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 2006 (RJ 2007/396) al establecer que “*en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información. Son documentación ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, y no un simple trámite administrativo, en la que*

³⁵ Sancho Gargallo, I, Tratamiento Legal y Jurisprudencia del Consentimiento Informado, Workin paper, nº 209, Barcelona, 2004, pág. 10. www.indret.com

también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención, pues a él corresponde dicha decisión”

De modo, que la información que se proporcione *“habrá de ser exhaustiva, es decir, que la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir”*

Por último, debemos añadir que *“los defectos en esta información dan lugar a que de prestarse el consentimiento este se encuentre viciado, al no conocer el paciente las consecuencias de la intervención, los riesgos y las contraindicaciones. Es un consentimiento prestado sin conocimiento de causa y, por ello, ineficaz. Se trataría de un consentimiento desinformado”*³⁶

No obstante, la responsabilidad que pudiera surgir por este hecho será analizada más adelante.

3.1.1 Obligados a prestar información

*“La omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención determina la asunción de los riesgos por el facultativo y, con ella, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse (STSJ Navarra 6 marzo 1996/1941; y 27 de octubre 2001, RJ 2001/1079; también SSTS 23 abril 1992; 26 abril 2000; 12 enero 2001 y 2 julio 2002”*³⁷

Como esa omisión del deber legal de informar al paciente puede hacer surgir el deber de indemnizar en este apartado vamos a determinar quiénes son aquellas personas que se encuentran legalmente obligadas a prestar toda aquella información a la que hemos venido haciendo referencia en el apartado anterior

El artículo 4.3 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente obliga a proporcionar la información relativa al tratamiento al médico responsable del paciente y a los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto.

³⁶ Ídem, Pág. 12

³⁷ Ídem, Pág. 15

De lo establecido en este artículo podemos afirmar que están obligados a prestar información al paciente tanto el médico responsable como todos los profesionales que atienden durante el proceso asistencial.

-Médico Responsable

El artículo 3 de la Ley de Autonomía define como Médico Responsable a aquel “*profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales*”

Se configura al médico como garante de la información que recibe el paciente, de modo que el mismo responde de forma directa en caso en que incumpla con su obligación y de forma indirecta en caso de que quien incumpla sea alguno de los profesionales a su cargo. Aunque también debemos hacer referencia al principio de división del trabajo, según el cual cada profesional tiene asignadas sus propias funciones y en el caso de que dicho incumplimiento pudiera concretarse en un profesional determinado, el mismo respondería en relación con sus propios deberes de información.

De acuerdo con lo establecido en este apartado y puesto en relación con la consulta que dio lugar a este trabajo, el médico responsable es el directamente obligado a suministrar y proporcionar información a su paciente acerca del cambio de tratamiento en los términos expuestos anteriormente.

No obstante, atendiendo a las concretas circunstancias del caso, el cambio se produjo por parte una comisión farmacéutica. Estando el médico totalmente al margen de este suceso, pudiendo determinar que en atención al principio de división del trabajo y dado que la responsabilidad de este suceso se puede concretar en una parte del equipo médico, podría determinarse que el médico no ha incumplido con el deber de información previo.

-Profesionales que atiendan al paciente o apliquen una técnica o procedimiento concreto.

El artículo 4.3 al establecer que los profesionales que atiendan al paciente durante su proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de mantener informados al paciente. Es decir, la responsabilidad de

informar al paciente no recae única y exclusivamente en el médico responsable. Dicha responsabilidad también recae en los demás profesionales sanitarios que le atiendan. Cada profesional sanitario, será responsable de proporcionar la información necesaria con respecto a la especialidad que ejerza. Así como los enfermeros también se encuentran obligados a informar al paciente en el caso en que le apliquen alguna técnica médica.

Y es que, en el ámbito de la prestación de servicios sanitarios o médicos es del todo habitual que los profesionales actúen de forma conjunta, formando equipos multidisciplinares integrados por especialistas que a su vez desempeñan cometidos diferentes. En los casos en los que los facultativos actúan de forma conjunta y para que su labor sea efectiva, se establece una división del trabajo, pudiendo tener esta división, carácter horizontal o vertical.

Nos referimos a división de trabajo horizontal cuando las actuaciones llevadas a cabo por el equipo médico son entre iguales encargados de distintas áreas (médico/anestesiista), mientras que la división del trabajo vertical responde a relaciones jerárquicas (médico/enfermero).

Una vez establecidas las relaciones profesionales que componen el equipo médico que asiste a un mismo enfermo, tal y como ocurre de forma habitual, y en virtud de ese principio de división del trabajo, debemos explicar que del mismo se deriva el principio de confianza, según el cual el médico que actúa de forma correcta puede confiar en que el resto del equipo actuaran de igual forma. Este principio es consecuencia de la especialización de la medicina que provoca que cada uno desempeñe un papel concreto dentro de la labor asistencial.

Este principio de confianza se traduce en una delimitación de la responsabilidad en función del campo de especialización en el que se mueva cada profesional médico. También puede suceder que no sea posible concretar la culpa en la actuación de un único miembro del equipo médico. Supuesto en que se establece una responsabilidad civil solidaria que abarca al conjunto del equipo médico, a no ser que sus miembros se encontrasen bajo la supervisión del jefe del equipo. En este caso sí que se podría concretar de forma clara la responsabilidad en la persona encargada de supervisar y de coordinar la información y asistencia al paciente.

No obstante, la responsabilidad solidaria de los equipos médicos no tiene una gran trascendencia en nuestro ordenamiento jurídico debido a que los servicios médicos sanitarios suelen llevarse a cabo en centros hospitalarios de carácter público.

En relación con el caso que nos ocupa, el usuario de la clínica tuvo acceso al nuevo medicamento a través de la farmacia hospitalaria, donde se lo dispensaron de forma personal. Ya hemos puesto de manifiesto que dicho cambio tuvo lugar sin el conocimiento del médico. Lo que se pretende determinar ahora es si el farmacéutico que le dispense el medicamento, también se encontraba obligado a poner en conocimiento del paciente el cambio de tratamiento, entendiendo que el médico responsable y el farmacéutico son profesionales encargados cada uno de un área diferente o si por el contrario, el farmacéutico actuaba bajo las órdenes del médico responsable y este era el único encargado de informar al paciente durante todo el proceso asistencial.

El Código de Ética y Deontología Farmacéutica se constituye como un texto de mínimos que debe ser cumplido por todo aquel que ejerza la profesión en cualquiera de sus modalidades. Se establecen una serie de principios éticos de carácter general, así como otros específicos que guiaran las relaciones con los pacientes, entre los farmacéuticos y entre farmacéuticos y otros profesionales, entre otros.

El punto 14, incluido en el apartado: Relaciones con el paciente, establece que: *“El farmacéutico proporcionará una información veraz y adecuada a cada paciente, no promoviendo, en ningún caso, expectativas terapéuticas inadecuadas.”* Y el punto número 16 hace referencia a la obligación del farmacéutico a respetar la dignidad del paciente y su derecho individual a la libertad de aceptar o rechazar un tratamiento.

En este mismo sentido, la ley de servicios de las oficinas de farmacia establece como función básica de los farmacéuticos el deber de informar a los pacientes.³⁸ Esta obligación de informar exigible al farmacéutico también se encuentra reconocida en la Ley de uso racional de medicamento.³⁹

Como vemos las obligaciones éticas obligan al farmacéutico a informar al paciente en su campo de actuación, el de la dispensación del medicamento. Esta información permite al paciente conocer las características de su tratamiento, resulta una

³⁸ Art. 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

³⁹ Art. 84 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

información previa y necesaria para que se pueda producir el consentimiento o no del tratamiento.

Por lo tanto, y en relación con el ámbito de actuación del farmacéutico su deber de información abarca el acto de la dispensación, entendiéndose por tal “la entrega material del producto y la transmisión de la información acerca de cómo preparar la medicación, forma de conservación, riesgos de incumplimiento en su administración y las precauciones especiales a adoptar en casos concretos.

Ha de informar, también, acerca de la correcta administración de la medicación, entendiéndose este acto como la integración física de dicho producto en el cuerpo del paciente, en la forma procedente. Habrá de asegurarse el farmacéutico de la adecuada comprensión, por el paciente, de las instrucciones al efecto y de las circunstancias concurrentes en la persona de aquel, que puedan tener consecuencias junto con el fármaco: hábitos de vida, adicciones, embarazo o consumo de otros medicamentos, por ejemplo”⁴⁰

Esta obligación no se limita a un único momento en el proceso asistencial, sino que el mismo es constante. Es una obligación que se extiende en el tiempo y se mantiene vigente hasta la curación de la enfermedad. En el caso del usuario, que padece una enfermedad crónica, esta obligación de proporcionarle información sobre su tratamiento es permanente.

El Código Deontológico también impone como obligaciones de los farmacéuticos el procurar que la distribución de los recursos sanitarios se realice de acuerdo con los criterios de ecuanimidad, objetividad y transparencia (punto 26) así como el deber de respetar las disposiciones legales y regulaciones normativas.

El texto mencionado hace referencia a la profesión farmacéutica en general, pero el caso concreto que se está analizando hace referencia a la farmacia hospitalaria. Motivo por el que estas obligaciones de carácter deontológico se entienden exigibles también a las farmacias hospitalarias. En las mismas se deben respetar las disposiciones legales, debiendo informar al paciente y actuar bajo los principios de ecuanimidad, objetividad y transparencia. Estando el farmacéutico en su obligación de dispensar aquel medicamento que ha sido recetado por el médico y no cualquier otro. Siendo “la receta médica, pública

⁴⁰ Siso Martín, J, Responsabilidad del Farmacéutico en relación con la información que dispensa a los pacientes. Pág. 4 <http://www.juansiso.es>

o privada, el documento que asegura al farmacéutico comunitario la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, en el caso de los farmacéuticos que trabajan en centros sanitarios, la dispensación se realiza a raíz de la “orden médica” y de la “orden enfermera” correspondiente, por la que el facultativo prescribe la medicación del paciente, tanto la vía de administración como la dosis y la frecuencia. (...) En ambos casos, esto es, tanto en las recetas como en las órdenes médicas de dispensación, el facultativo ha de incluir las advertencias pertinentes para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas”⁴¹ Estas obligaciones vienen establecidas en el art. 77.5 de la citada ley de garantías y uso racional de los medicamentos.

Por lo tanto, podemos concluir que el servicio de la farmacia hospitalaria venía obligada a dispensar el medicamento recetado por el médico responsable. Es decir, el medicamento biológico y no el biosimilar que finalmente se le proporciono. Pero además existía por parte del farmacéutico la obligación de informar al paciente en todo aquello concerniente al acto de dispensación.

3.1.2 Consentimiento informado como elemento integrante de la *lex artis*

“El consentimiento informado ha sido definido como la autorización autónoma para la práctica de determinada intervención que implica que el individuo no sólo debe aceptar y cumplir una propuesta, sino que debe dar su autorización mediante un consentimiento voluntario, que existe si y sólo cuando un paciente con suficiente capacidad de comprensión y sin control externo, autoriza intencionadamente a un profesional a hacer algo.”⁴²

La Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente, tal y como hemos mencionado en el apartado anterior, establece el consentimiento informado como un principio básico y fundamental, señalando en su artículo 2.2 que “*toda actuación en el*

⁴¹ Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente, Modulo 2, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, Aula delafarmacia, Pág. 6.

⁴² DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, Derecho y Salud, Consentimiento Informado y prueba de la *Lex Artis*. La relevancia de la prueba de presunciones, Vol 21, N°1, 2011.

ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes y usuarios” Teniendo este punto como objetivo que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva y no viciada por una información sesgada o inexacta, puesto que el tenor de la obligación médica comprende no sólo la aplicación de las técnicas o intervenciones apropiadas en el estado actual de la ciencia médica (núcleo principal de su deber prestacional), sino también el deber de dar al paciente la información adecuada en cada caso.⁴³

El derecho del paciente a recibir información asistencial se concreta en el artículo 4 de la Ley de Autonomía del Paciente al disponer que *“los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda información disponible sobre la misma”*

Y como deber jurídico del médico, se concreta en el artículo 2.6 de la referida ley: *“todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respecto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”*

De modo que la obligación de cumplir con los requisitos del consentimiento informado se entiende como un elemento esencial de la *lex artis*, y así lo refleja de forma pacífica y unánime la jurisprudencia.

A continuación citamos los puntos más relevantes sobre los que se pronuncia la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Sentencia del Tribunal Supremos de 10 de mayo de 2006 *“este deber de información del paciente (...) integra una de las obligaciones asumidas por los médicos y es requisito previo a todo consentimiento, constituyendo un presupuesto y elemento esencial de la lex artis para llevar a cabo la actividad médica”*

“es evidente que esta falta de información implica una mala praxis médica (...) consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses que tiene su fundamento en la

⁴³ GALAN CORTES, JL: *Responsabilidad civil médica*, Ed. Civitas Ediciones S.L, Pamplona (Navarra) 2011, pág 344

dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamente del orden político y de la paz social”

Sentencia del Tribunal Supremo 4289/2015 de 23 de octubre de 2015 Fundamento Jurídico Tercero. *“Como con reiteración ha dicho esta Sala, el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la lex artis y como tal forma parte de toda actuación asistencial (...), constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica,”*

Como podemos observar el consentimiento informado se encuentra integrado en la lex artis médica, entendiendo por tal *“aquel criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico”*⁴⁴ de modo que si no lleva a cabo correctamente con los requisitos del consentimiento informado, la actuación médica puede ser catalogada de negligente, aun en el caso de que su proceder en la aplicación del tratamiento médico haya sido correcto. Y esto es debido a que *“(...) el daño que se pone a cargo del facultativo no es el que resulta de una intervención defectuosa, puesto que los hechos probados de la sentencia descartan una negligencia médica en su práctica. El daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento (STS 4 de marzo 2011)”*.

3.2 RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.

3.2.1 Requisitos de la Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas

Resulta una cuestión clara y pacífica en la jurisprudencia española, tal y como hemos podido comprobar en el apartado anterior, que el daño ocasionado por el incumplimiento del deber de informar al paciente es susceptible de generar responsabilidad civil médica, en tanto en cuanto es considerado como un elemento de la lex artis, de modo que su incumplimiento podría ser catalogado de actuación negligente y por tanto el daño que se haya causado a consecuencia de la inobservancia de este derecho será susceptible de ser indemnizado debido al funcionamiento anormal de los servicios públicos.

⁴⁴ Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremos de 18 de diciembre de 2006.

La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas ha quedado consagrada en nuestro ordenamiento jurídico en el artículo 106.2 de la CE *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualesquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*

Hasta hace poco, los criterios y principios básicos de la responsabilidad patrimonial venían regulados en los artículos 139 y ss. de la Ley 30/1992 de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la cual ha estado vigente hasta el 2 de octubre de 2016, y por tanto en la fecha en la que tuvieron lugar los hechos

El artículo 139.1 de la Ley 30/1992 establece que: *“Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios público”*

En la actualidad, el régimen de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas viene determinado por la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público en los artículos 32 y ss., manteniendo básicamente la misma regulación en aquello que no afecta.

Estos artículos establecen los requisitos necesarios para que en el ámbito de la sanidad pública surja el deber de indemnizar por parte la Administración a todo aquel que haya sufrido un daño que no tenga el deber jurídico de soportar. Los cuales se han visto reflejados en la Ley como en la jurisprudencia de forma reiterada y a lo largo del tiempo. Y en este sentido: Sentencia del Tribunal Supremos de 4 de noviembre de 1997 *“Esta sala tiene reiteradamente declarado que los presupuestos de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, (...) son, como reiteradamente ha expuesto la jurisprudencia, que el particular sufra una lesión en sus bienes o derechos que no tenga obligación de soportar y que sea real, concreta y susceptible de evaluación económica; que la lesión sea imputable a la Administración; y que, por tanto, exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, y que no sea esta consecuencia de un caso de fuerza mayor”*

Por lo tanto, estos requisitos se pueden concretar en la siguiente enumeración:

1. Que el hecho sea imputable a la Administración
2. Que se haya producido una lesión real de bienes o derechos de carácter antijurídico y que la misma sea susceptible de ser evaluada económicamente e individualizable respecto a una persona o grupo de personas.
3. Que exista una relación de causalidad entre el hecho y la lesión antijurídica.
4. Que no concurra el supuesto de fuerza mayor

3.2.2 Características de la Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas.

-Origen del daño en la Administración.

Como presupuesto para que surja en la Administración el deber de indemnizar es que el daño antijurídico haya tenido su origen en las autoridades, funcionarios o personal al servicio de la Administración pública. El daño, por lo tanto, debe provenir de un servicio público.

La jurisprudencia ha definido el concepto de servicio público como “*toda actuación, gestión, actividad o tareas propias de la función administrativa que se ejerce, incluso con la omisión o pasividad, con resultado lesivo*” Sentencia del Tribunal Supremos de 22 de marzo de 1995, Fundamento Jurídico 3º.

Por lo tanto, podemos determinar que para que una conducta sea atribuible a la Administración sanitaria es necesario que exista una relación entre la conducta y la Administración pública de tal clase que permita entender que la conducta examinada es de la Administración, que es una manifestación de la actuación administrativa, ya sea en relaciones de Derecho público (en cuyo caso la conducta deberá ser manifestación del “funcionamiento de los servicios públicos) como de Derecho privado. Debe tratarse, en definitiva, de una conducta que la Administración asuma como propia y que constituya la puesta en práctica de las competencias que ésta tenga atribuidas (...). Es preciso, pues, que se pueda considerar que la Administración es autora de la conducta enjuiciada”⁴⁵

-Antijuridicidad del daño

⁴⁵ Mir Puigpelat, Oriol, La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, imputación y causalidad. Ed. Civitas, Madrid, 2000, Pág. 139

La antijuridicidad del daño como elemento de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas hace referencia a aquel daño que el ciudadano no tiene el deber de soportar. Si se produce un daño derivado de la actuación de un servicio público pero existe un deber de soportar el mismo, no surgirá el deber de resarcir el daño.

Por ser de interés en el tema tratado, citamos la Sentencia del Tribunal Supremo de 1998 Fundamento Jurídico Tercero, referente a las lesiones sufridas como consecuencia de la actuación policial durante la disolución de una manifestación *“en un sistema democrático, la policía está habilitada constitucional y legalmente para restablecer el orden cuando éste es alterado; y la sentencia impugnada razona muy bien porque ese valor, que lo es también en una sociedad democrática, estaba siendo alterada desde hacía algún tiempo en la zona, poniendo en riesgo el abastecimiento de la población; y de ninguna manera cabe decir –por más lamentable que sea, como lo es, el accidente sufrido por el recurrente- que la policía se ha extralimitado. Incluso cabe decir que, de los medios represivos que está autorizada a emplear en estos casos (...) se empleó en este caso, el menos peligroso para los destinatarios de la actuación policial”*

Y en el mismo sentido, Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2008, Fundamento Jurídico Tercero *“La antijuridicidad del daño viene exigiéndose por la jurisprudencia, basta al efecto la referencia a la sentencia de 22 de abril de 1994 EDJ1994/3532, que cita las de 19 de enero y 7 de junio 1998 EDJ1988/4894, 29 de mayo 1989 EDJ 1989/5485, 8 de febrero 1991 y 2 de noviembre 1993 EDJ 1993/9811, según la cual “esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar” (en el mismo sentido sentencia de 31-10-2000 EDJ 2000/42004 y 30-10-2003 EDJ2003/152891)”-Funcionamiento normal y Funcionamiento anormal de los Servicios Públicos como criterios de imputación de la Responsabilidad.*

Los títulos de imputación hacen referencia a las circunstancias que permiten determinar la existencia de una relación entre el daño sufrido y el sujeto que lo causa, de modo que se pueda atribuir a ese sujeto el deber de reparar el daño causado.

No obstante, esta distinción entre funcionamiento normal y funcionamiento anormal resulta intrascendente, por cuanto resulta irrelevante que el daño sea causado por

uno u otro debido a que en ambos casos el deber de indemnizar va a surgir en la administración en virtud de la responsabilidad objetiva legalmente establecida.

Al establecer que el deber de indemnizar surge por los daños causados que el ciudadano no tenga el deber jurídico de soportar cuando este provenga del *funcionamiento normal* de los servicios públicos, se está estableciendo un régimen objetivo. Esta objetivación de la responsabilidad supone que el deber de indemnizar surgirá al margen de la culpa o negligencia con la que se haya actuado. Por tanto, no resulta relevante si el daño proviene de un funcionamiento normal o anormal, sino que ese daño haya sido causado por un servicio público. Parece ser que la imposición de este sistema objetivo de responsabilidad obedece a la evolución del Estado de bienestar y los principios de solidaridad⁴⁶, pretendiendo con este sistema que el perjudicado no soporte las consecuencias del daño cuando este no pueda ser imputado a la actuación negligente o culposa del agente causante.

En este mismo sentido se ha venido pronunciando la Jurisprudencia : *“siempre que se produzca un daño en el patrimonio de un particular, sin que éste venga obligado a soportarlo en virtud de disposición legal o vínculo jurídico, hay que entender que se origina la obligación de resarcir por parte de la Administración, si se cumplen los requisitos exigibles para ellos; ya que al operar el daño o el perjuicio como meros hechos jurídicos, es totalmente irrelevante para la imputación de los mismos a la Administración, que ésta haya obrado en el estricto ejercicio de una potestad administrativa, o en forma de mera actividad material o en omisión de una obligación legal”* Sentencia del Tribunal Supremos de 4 de enero de 1991, Fundamento Jurídico 2º.

No obstante, en este punto creemos conveniente matizar que se entiende por *“Funcionamiento anormal de los servicios públicos”*: La anormalidad de la actuación de los servicios públicos prestados por la Administración Pública comprende no sólo las conductas ilegales o ilícitas llevadas a cabo por el personal a su servicio, sino también los supuestos en los que estos daños se hayan causado como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos por debajo de los estándares o niveles de calidad exigibles, haciendo surgir en la administración el deber de indemnizar al particular que

⁴⁶ Reglero Campos, L.F., Los sistemas de Responsabilidad, en Busto Lago, JM y Reglero Campos, LF, Lecciones de Responsabilidad Civil, Ed. Aranzadi Pamplona, 2013

haya sufrido un daño antijurídico (daño que no tenga el deber de soportar), tanto si ese daño resulta atribuible al centro hospitalario, como si lo es al personal médico o sanitario.

Los supuestos que dan lugar a un funcionamiento anormal de los servicios públicos se pueden clasificar en:

1. Supuestos de funcionamiento defectuoso del servicios

Este supuesto hace referencia a los daños causados por falta de instalaciones y servicios adecuados de los centros sanitarios.

2. Supuestos de ausencia de funcionamiento del servicio

La responsabilidad surge aquí debido a la omisión o pasividad de la Administración en lo referente a la prestación de asistencia sanitaria. Un claro ejemplo de este supuesto son aquellos casos en los que se omite proporcionar información al paciente.

3. Supuestos de funcionamiento tardío del servicio

Supuesto que se refiere a los daños causados por un retraso injustificado en la prestación sanitaria.

El supuesto del usuario de la clínica legal se encontraría en el apartado número dos. El supuesto de funcionamiento anormal de los servicios públicos debido a la omisión o pasividad de la Administración al haber procedido de forma unilateral a tomar la decisión de cambiar el tratamiento.

A continuación, hacemos referencia a los supuestos de “*funcionamiento normal de los servicios públicos*”.

El funcionamiento normal de los servicios públicos abarca todos aquellos supuestos en los que aun habiéndose actuado conforme a los niveles de diligencia exigible, se produce un daño que el ciudadano no tiene el deber de soportar. Surgiendo el deber de indemnizar dejando a un lado el hecho de si el daño se produjo mediando culpa o no.

No obstante, y pese a estar reconocida la responsabilidad de las administraciones públicas por funcionamiento normal, las sentencias que establecen el derecho a

indemnizar en base a este criterio objetivo de responsabilidad son escasas. Es por ello que citamos a título de ejemplo una Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de junio de 1991.

La referida Sentencia hace referencia a la intervención realizada a una mujer de 36 años de edad. La cual presentaba el siguiente cuadro clínico *“Aneurismas gigantes de ambas carótidas supraclinoideos, en espejo. EL derecho con diámetro mayor de 3,5 cm. El izquierdo con diámetro mayor de 2,8 cm”* En la intervención realizada a la paciente el cirujano redujo en primer lugar la aneurisma situada en la carótida derecho, hecho que derivó en una hemiparasia branquiofacial izquierda. Resultado lesivo que habría sido evitado si en primer lugar hubiera intervenido el aneurisma situado en la carótida izquierda. No obstante, este hecho resultaba imposible de conocer en el momento de la intervención. Siendo conscientes de este hecho, la sentencia se pronunciaba en los siguientes términos: *“La decisión de atender prioritariamente a la resolución del aneurisma del lado derecho (opción dentro de las reglas de la “lex artis”), resultó a posteriori y a nivel de experiencia desacertada.”*

El tribunal consideró que pese a la existencia de un resultado lesivo a consecuencia de la intervención quirúrgica, la actuación del médico no se podía catalogar de negligente, considerando que la misma se ajustaba a las exigencias de la *lex artis*: *“extremo que, por otra parte, ha quedado resulto, por cierto, con toda clase de pronunciamientos favorables para el cirujano por los dictámenes periciales obrantes en las actuaciones, contrastados además con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros”*

Pese a declarar probado, con tanta contundencia, el hecho de que el cirujano obró adecuadamente, el Tribunal establece el deber de indemnizar los daños causados. Estableciendo, de esta forma *“la total irrelevancia que para estos casos tiene que el funcionamiento de la Administración fuera normal o anormal”*

Es decir, el deber de reparar el daño va a surgir con independencia de que la actuación se haya llevado a cabo mediando culpa o negligencia. Y en este mismo sentido se pronuncia la Sentencia analizada *“alegar en estos casos ausencia de dolo o culpa, impericia o negligencia, resulta intrascendente y por ello para nada hemos de profundizar en las concretas acciones u omisiones de los intervinientes, porque, en definitiva, es la realidad que se está en presencia de un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración que tiene carácter objetivo tal que hace muy difícil en la práctica – y, a la vez, innecesaria- la justificación de que el hecho desencadenante del*

resultado que la determina, no radique, propiamente, en el ejercicio de un servicio público en el más lato sentido de la expresión, con desconsideración total de las circunstancias y conductas de quienes lo crean, organizan, controlan o vigilan y del personal que lo realiza”

Como se puede observar, una vez analizada la anterior sentencia, la estricta aplicación del sistema objetivo de responsabilidad patrimonial tendría unas consecuencias de gran amplitud que se materializarían en todos los campos en los que tuviera presencia la Administración pública, haciendo surgir el deber de indemnizar todos aquellos supuestos en los que exista un resultado lesivo que tengan su origen en un funcionamiento de los servicios públicos. Motivo por el que se han establecido ciertos mecanismos de exoneración de la responsabilidad patrimonial tanto legal como jurisprudencialmente. En este sentido, la jurisprudencia reinterpreta otros requisitos de la responsabilidad –el daño antijurídico, la causalidad, la cláusula de exoneración de los daños inevitables según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica- en una clave culpabilística que les es ajena, desnaturalizándolos. Esta disociación entre el régimen de responsabilidad que la jurisprudencia dice que aplica y el que aplica realmente, y la consiguiente difuminación de los perfiles de algunos de los requisitos básicos de la institución, no sólo resultan objetables desde una perspectiva dogmática, sino que –sobre todo- genera un elevado grado de inseguridad jurídica⁴⁷

-Relación de causalidad

Finalmente, para que se determine el deber de resarcir el daño por parte de la administración, debe existir una relación causa efecto entre la actuación administrativa a la que se le imputa el daño y el resultado lesivo.

⁴⁷ Mir Puigpelat, Oriol., “Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración, en Joaquín Ortíz Blasco y Petra Mahillo García, La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, Crisis y propuestas para el Siglo XXI, Fundación Democracia y Gobierno Local

Este requisito ha sido uno de los más problemáticos en nuestra jurisprudencia, pues el resultado lesivo puede traer origen en uno o múltiples sujetos. Para determinar la relación de causalidad existen tres teorías:

-Teoría de la causalidad exclusiva.

Según esta teoría surge el deber de indemnizar en la administración cuando el daño ha sido causado únicamente por la Administración. Debe existir un nexo causal directo y exclusivo entre la actuación de la Administración y el daño producido. Por tanto, según esta teoría, la intervención de terceros o los supuestos en los que el perjudicado haya contribuido a la producción del daño creando una situación de riesgo se produce una ruptura del nexo causal.

- Teoría de la equivalencia de condiciones

Según la teoría de la equivalencia de las condiciones se deben tener en cuenta todos los factores que hayan podido ser causantes de la producción del resultado lesivo, estableciendo una responsabilidad solidaria entre todos ellos

-Teoría de la causalidad adecuada

La teoría de la causalidad adecuada, tiene en cuenta todos los factores que hayan podido ser causantes de la producción del resultado, pero distinguiendo entre la causa idónea o cualificada, es decir, aquella que en mayor grado haya causado el daño, haciendo recaer en quien haya originado esa causa cualificada el deber de resarcir el daño.

Esta teoría centra sus esfuerzos en determinar cuándo una determinada conducta es adecuada para producir un determinado resultado, y de ahí recibe su nombre. (...) Cuando realiza el juicio de adecuación, esta teoría toma como punto de referencia el resultado concretamente producido, el curso causal efectivamente acaecido. De ese modo, está juzgando la adecuación de la conducta examinada para producir un resultado como el constatado, y con ello, implícitamente, si el riesgo creado se ha realizado en el resultado lesivo⁴⁸

La jurisprudencia aplica en mayor medida la teoría de la causalidad adecuada, pudiendo asimismo aplicar la teoría de la equivalencia de las condiciones en aquellos casos en los que determinar quién es el responsable resulta extremadamente complejo.

⁴⁸ Mir Puigpelat, Oriol, La Responsabilidad..., Op. Cit. Pág. 254-255

Por lo tanto, para que surja el deber de indemnizar por parte de la administración, resulta necesario que se haya producido un daño, el cual debe ser antijurídico. Que ese daño haya sido causado por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos y que por tanto, se pueda establecer una relación de causalidad entre la administración y el daño antijurídico. Siendo posible que esa relación de causalidad se vea truncada cuando el daño se produce por una situación de fuerza mayor o por un tercero o porque haya sido la propia víctima la que se haya puesto en peligro siendo esta la causa del daño sufrido.

Si la relación de causalidad se viera rota, el deber de resarcir el daño no surgiría en la administración. Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de junio de 2008, Fundamento Jurídico Tercero *“como hemos declarado igualmente en reiteradísimas ocasiones es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, cuya concurrencia la Sala de instancia niega en el caso de autos”*

Haciendo nuevamente referencia al caso de la clínica legal que originó este trabajo y mediante el que se trata de establecer un mecanismo de protección al usuario por el cambio de tratamiento sin informarle de este hecho. Motivo por el que debemos preguntarnos, en primer lugar, si se vulnero el derecho del paciente al consentimiento informado. Y en segundo lugar, si por este hecho surge el deber de indemnizar de la Administración.

Para ello debemos analizar todos los elementos de la responsabilidad patrimonial de la administración pública: En el caso vemos como existe un daño pues se ha producido la reactivación de un quiste, que dicho daño ha surgido en el ámbito de los servicios públicos, pues el usuario venía siendo tratado en un hospital público y fue una comisión de farmacia la que tomo la decisión unilateral de cambiar el tratamiento sin informar al paciente, incumpliendo con la *lex artis* exigible a los profesionales sanitarios. No obstante, habría que determinar si existe una relación de causalidad entre el daño antijurídico y la actuación médica. Es decir, debe estar probado que existe una relación de causa efecto entre la reactivación del quiste y el cambio de medicación.

En este sentido, Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de mayo de 2015, Fundamento Jurídico Cuarto *“Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha tenido ocasión de recordar con reiteración que “tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una*

infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan”. De esta forma, “causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aquejaba al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de 2 de octubre de 2012, recurso de casación núm. 3925/2011 ó de 20 de noviembre de 2012, recurso de casación núm. 4598/2011, con cita en ambos casos de numerosos pronunciamientos anteriores)”

Por lo tanto, hay que establecer un nexo causal entre el cambio de tratamiento y el daño sufrido por el paciente. Si se puede determinar esta relación, causa-efecto estaríamos ante un supuesto que la Administración debe indemnizar. Lamentablemente, no bastaría con el hecho de que los síntomas empezarán, por ejemplo, el día en el que se produjo el cambio de tratamiento. Si la relación de causalidad resultará un hecho controvertido en el pleito entre la Administración y el paciente, es decir, que la Administración negará la relación de causalidad, esta debería probarse con la existencia de informes médicos, pues de lo contrario no habría lugar al deber de la indemnización de resarcir el daño.

3.3 LA VINCULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO AL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA E INTEGRIDAD FÍSICA (ART.15CE)

Es evidente que esta falta información implica una mala praxis médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derecho inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1 CE). Por lo que en el supuesto en el que no se pudiera establecer una relación de causalidad entre el daño y la actuación de la administración

que hiciera surgir el deber de indemnizar por parte de la administración este suceso, no puede quedar al margen de la protección jurídica. Es por ello, que en este apartado pretendemos poner de manifiesto la vinculación que jurisprudencialmente se ha establecido entre el consentimiento informado y el artículo 15 de la CE con el fin de establecer otra vía de protección. Para ello, examinaremos a continuación la Sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de abril de 2011 37/2011.

Los hechos de la sentencia hacen referencia a un paciente que acude a urgencias con dolor precordial, siendo sometido al día siguiente a un cateterismo cardiaco por vía radial derecha. El paciente no fue informado en ningún momento de las posibles consecuencias de la intervención a la que iba a ser sometido, motivo por el cual, tampoco fue posible obtener su consentimiento.

Como consecuencia de la intervención el paciente sufrió la pérdida total de la mano derecha.

La referida Sentencia, en su Fundamento Jurídico 3, hace una recopilación de la jurisprudencia respecto al art. 15, con cita de otras sentencias: *“recopilada, entre otras, en las SSTS 220/2005, de 12 de septiembre, FJ 4, y 160/2007, de 2 de julio, FJ 2), “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”. Estos derechos, destinados a proteger la “incolumidad corporal” (STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ-2) “han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad”, orientada a su plena efectividad, razón por la que “se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada” (STC 119/2011, de 24 de mayo, FJ 5). De ahí que para poder apreciar la vulneración del art. 15 CE no sea preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse (STC 221/2002, de 25 de noviembre, FJ 4). Además de ellos, hemos afirmado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal /STC 35/1996, de 11 de marzo, FJ 3) (...)”*

Por lo tanto, para que se entienda vulnerado el art. 15 de la CE, es suficiente, tal y como indica la jurisprudencia citada, que exista un riesgo relevante para la salud del

paciente. Es decir, no sería necesario establecer una relación causal entre la actuación médica y el daño producido tal y como exigían los requisitos de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, sino que aquí para que se entienda vulnerado el derecho sería suficiente que ese cambio de medicación al que fue sometido el usuario conllevara un riesgo, como por ejemplo los riesgos consistentes en la aparición de efectos secundarios.

Por lo tanto, el derecho fundamental a la integridad física tiene una vertiente negativa que consiste en la capacidad de formular oposición a la asistencia médica. Por lo tanto, *“el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no solo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física”*

Nuestro caso, y el de la sentencia analizada, se encontrarían en el supuesto de asistencia médica coactiva. Por cuanto, el cambio de tratamiento se produjo sin informar al paciente, eliminado así su capacidad de formular oposición. Por lo tanto, la omisión del consentimiento informado se traduce en una vulneración del derecho fundamental a la integridad física.

“el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, (...) Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo”

No obstante, para que la facultad de consentir pueda ser llevada a cabo por el paciente de forma libre resulta necesario que el paciente cuente con la información necesaria. Pues si esta es desconocida, no se puede entender que esa decisión haya sido tomada en base a la voluntad real del paciente.

Es por ello, que en palabras del Tribunal, *“el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación. La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”*

Lo que el Tribunal viene a establecer en la Sentencia objeto de análisis es la relación que existe entre el derecho a la integridad física y el consentimiento informado. Entendiendo que la inobservancia de los requisitos necesarios para la obtención del consentimiento del paciente se traduce en una limitación de la facultad de decir, por cuanto el paciente pierde la capacidad para prestar oposición a la concreta asistencia médica que le va a ser prestada. Por lo que *“la autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituye un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida”*⁴⁹

Por lo que podemos concluir afirmando que *“el derecho a la integridad física y moral impide que pueda aplicarse a alguien una asistencia médica en contra de su voluntad”*⁵⁰ cuando el paciente no haya podido ejercer su oposición por no haber tenido acceso a la información necesaria.

Se pone de manifiesto así la importancia que se concede a los *“factores determinantes básicos de la salud”*, es decir, los factores y condiciones que contribuyen a la protección y promoción del derecho a la salud, (...) demostrando que este derecho depende del

⁴⁹ Sancho Gargallo, I, Tratamiento Legal y Jurisprudencia del Consentimiento Informado, Workin paper, nº 209, Barcelona, 2004, pág. 7. www.indret.com

⁵⁰ Ídem

ejercicio de muchos otros derechos humanos. Cabe mencionar al respecto el derecho a los alimentos, al agua, a un nivel de vida adecuada, a una vivienda adecuada, a no ser objeto de discriminación, a la intimidad, de acceso a la información, a la participación y a beneficiarse de los avances científicos y sus publicaciones⁵¹. No pudiendo garantizar, por tanto, la correcta aplicación del derecho a la salud si no protegemos aquellos derechos que pueden tener una incidencia en el mismo.

Trasladando las palabras del Tribunal Constitucional al caso concreto podemos afirmar que el usuario no fue informado del cambio de medicación ni de los posibles efectos secundarios que de ellos se podrían derivar. Este hecho omisivo ha limitado su capacidad decisoria, por cuanto ha perdido la oportunidad de elegir si aceptar el nuevo tratamiento con sus posibles consecuencias o si rechazaba el mismo. Al no poseer información no podía prestar consentimiento libre, consciente y voluntario y al no existir dicho consentimiento con respecto a una decisión que afecta a su salud se está vulnerando su derecho fundamental a la integridad física.

⁵¹ Folleto informativo nº 31, Derechos Humanos “El Derecho a la Salud”. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Organización Mundial de la Salud. Naciones Unidas.

4. LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN ESPAÑA.

El presente capítulo aborda la regulación actual de los medicamentos biológicos en España. En el primer apartado, se procede a definir las características principales de este tipo de medicamento, determinando la necesidad de los mismos para la sociedad. Seguidamente, se explica cuál es la principal diferencia con respecto a los medicamentos biosimilares, entre otras cuestiones relevantes respecto a estos últimos. Por último, se disponen los aspectos farmaeconómicos más importantes de estos medicamentos.

En cuanto al segundo apartado, se profundiza en la regulación específica de los medicamentos biológicos. Concretamente, se hace referencia a la particularidad que tienen estos medicamentos en cuanto a la regla de intercambiabilidad. Además, se hace alusión a la particularidad en cuanto a la prescripción de este tipo de fármacos. Así pues, toda esta información permite analizar si fue correcta o no la prescripción efectuada en la consulta planteada por la usuaria.

4.1 ¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS?

Un medicamento biológico es un medicamento cuyo origen reside en la biotecnología. Se trata de un medicamento “que contiene uno o más principios activos sintetizados o derivados de una fuente biológica (fluidos, tejidos humanos o animales, microorganismos...). Algunos de ellos pueden estar ya presentes en el organismo humano, como la insulina, la hormona de crecimiento y la eritropoyetina (EPO). Otros se pueden obtener por biosíntesis en células vegetales o animales, bacterias, levaduras y virus, mediante técnicas de biología molecular o biotecnológicas que implican la manipulación del material genético.”⁵²

Resulta relevante señalar que, tal y como sostiene Carlos Lens: “los primeros pasos en la aplicación de medicamentos biológicos fueron difíciles y, en no pocos casos, decepcionantes.”⁵³ Sin embargo, a partir de los años setenta del siglo pasado, la

⁵²Portal de Salud de Castilla y León, “Medicamentos biosimilares, despejando dudas”, <http://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cim-sacyl/ojo-markov/medicamentos-biosimilares-despejando-dudas>, (fecha de consulta: 14 de Enero de 2017).

⁵³Carlos Lens, “Prólogo”, en Pi Corrales, G., *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2014, p.3.

Biotecnología proporcionó un “método de producción de sustancias proteicas fácilmente reproducible y por tanto estandarizable.”⁵⁴

Los fármacos biológicos se diferencian de los fármacos sintetizados químicamente en el proceso de producción de los mismos. De hecho, “presentan características que los diferencian claramente de los fármacos de síntesis química desde el momento en que comienza su investigación, hasta su utilización clínica y sus aspectos regulatorios”⁵⁵.

Es importante destacar que “los medicamentos biológicos se autorizan en la Unión Europea (en adelante UE) a través de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA) mediante un procedimiento centralizado. Debido a la complejidad y heterogeneidad de estos medicamentos, la UE ha desarrollado un marco regulatorio específico para ellos basado en unos principios diferentes y más complejos que para los medicamentos genéricos”⁵⁶.

4.1.1 Impacto de los medicamentos biológicos en la vida de las personas con una enfermedad.

Gracias a los medicamentos biológicos ha sido posible mejorar la calidad de vida de las personas con una enfermedad. Concretamente, cabe destacar los logros alcanzados en aquellas personas enfermas de cáncer y enfermedades crónicas, tales como problemas neurológicos o reumatológicos. De este modo, resulta necesario un buen diálogo entre dichas personas y los profesionales sanitarios a la hora de resolver dudas y otorgar la información necesaria sobre cuáles son las opciones terapéuticas biológicas disponibles.

Sin embargo, “entre las preocupaciones actuales de los pacientes se encuentra la relativa a los posibles retrasos en la incorporación de innovaciones terapéuticas al Sistema de Salud, ya que en determinados casos el tiempo que transcurre entre la autorización de un fármaco por la EMA y su comercialización puede llegar a ser de hasta 20 meses.

⁵⁴ Ídem.

⁵⁵ Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), “Medicamentos Biológicos”, http://www.asebio.com/es/documents/ProductosbiologicosASEBIO_maquetado.pdf (fecha de consulta 10 de Enero de 2017).

⁵⁶ Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, “Medicamentos biosimilares: aclarando conceptos”, *Infac*, volumen 24, 2016, p. 2.

También preocupa la posible existencia de desigualdades territoriales incluso entre centros en el acceso a estos productos, a pesar que el marco legal en España afirma que no deben sucederse dichas desigualdades. La heterogeneidad introduce inequidades no sólo en el acceso a los tratamientos, sino también en los resultados en salud.”⁵⁷

Como consecuencia de dicha incertidumbre por parte de los pacientes con respecto a los fármacos biológicos, “parece pues necesario que desde las asociaciones médicas y las asociaciones de pacientes se establezcan protocolos de información al paciente que proporcionen una información clara y en un lenguaje comprensible para los pacientes.”⁵⁸

4.1.2 Diferencia entre medicamentos biológicos y biosimilares.

El medicamento biosimilar, tal y como se define en la legislación europea mediante la Directiva 2003/63/EC8 y de la Directiva 2004/27/EC, se trata de un “medicamento biológico similar a otro de origen biológico innovador (el medicamento de referencia) que ya ha sido autorizado previamente”⁵⁹. Por su parte, “La EMA ha sido pionera a nivel mundial en el desarrollo de un marco regulatorio que establezca los requisitos para la autorización de estos productos”⁶⁰

Es relevante señalar que “un medicamento biosimilar no es un genérico del biológico de referencia. El fármaco genérico “es un producto químicamente sintetizado (molécula pequeña) y por eso, porque es menos complejo estructuralmente y porque se sintetiza por procedimientos químicos, se pueden hacer copias exactas, mientras que un producto biosimilar hace referencia a un producto sintetizado mediante la utilización de organismos vivos, no son idénticos al original, son similares.”⁶¹ Así pues, “la biotecnología tienen sus limitaciones, entre ellas la dificultad de desarrollar un producto idéntico a otro ya comercializado.”⁶² Sin embargo, los medicamentos biológicos son más

⁵⁷ Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), “Medicamentos Biológicos”, op. cit.

⁵⁸ Ídem.

⁵⁹ Larráyo, B., “Medicamentos biosimilares. Concepto, regulación y controversias en su utilización”, *Boletín de información farmacote rapéutica de Navarra*, volumen 23, nº3, 2015, p.3.

⁶⁰ Herrero Ambrosio, A., “Biosimilares: situación regulatoria para su autorización”. *Farmacia Hospitalaria*, volumen 34, 2010, p. 16-18.

⁶¹ Juan del Llano, “Prefacio”, en Pi Corrales, G., *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible...*, op. cit., p.11.

⁶² Calvo, G. y Sáez, J., “Introducción. Cara y cruz del progreso biotecnológico”, op. cit., p.27.

eficaces en tanto que la tecnología biológica permite incluir más información en las partículas que componen este tipo de medicamentos.

Tal y como se establece a nivel europeo en el apartado 15 de la Exposición de Motivos de la Directiva 2004/27/CE: “los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia generalmente no reúnen todas las condiciones para ser considerados medicamentos genéricos debido principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica”⁶³. Por tanto, ya que no es viable equiparar un medicamento biosimilar a un medicamento genérico, los requisitos para poder sustituir un biológico por un biosimilar sería diferentes según la normativa europea y estatal, tal y como estamos analizando.

Con respecto a los principios científicos en los que se basa el medicamento biosimilar “son los mismos que los aplicados cuando se introduce una modificación en el proceso de fabricación de un medicamento biológico. El principio básico para su autorización es la demostración de la similitud entre el medicamento de referencia y el biosimilar a través de una comparación completa y exhaustiva desarrollada por etapas en aspectos de calidad, eficacia, actividad biológica y seguridad”⁶⁴.

Una de las principales cuestiones a plantear en relación a los medicamentos biosimilares es la seguridad de los mismos en cuanto a su efectividad. En general, “esta cuestión es común a todos los medicamentos biológicos, por lo que afectan tanto a los medicamentos innovadores como a los biosimilares y son consecuencia de su posible efecto sobre la respuesta inmune.”⁶⁵ Para aclarar este concepto, la inmunogenicidad se trata de la capacidad determinada de una sustancia para impulsar una respuesta inmunitaria. Sin embargo, dicha inmunogenicidad no puede predeterminarse, ya que dependerá de varios factores: el paciente y la enfermedad.

⁶³ Véase el apartado 15 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano (30-IV-2004).

⁶⁴ Larráyoz, B., “Medicamentos biosimilares. Concepto, regulación y controversias en su utilización”, p.5.

⁶⁵ Poveda JL, Bosó V. “Medicamentos biosimilares: la visión desde la Farmacia Hospitalaria”, en Pi Corrales, G., *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible...*, op. cit., p. 213-232.

Ahora bien, con el objeto de confirmar la seguridad de los medicamentos biosimilares, resultaría preciso demostrar científicamente que estos no aumentan la inmunogenicidad con respecto al medicamento original de referencia. En caso de producirse este aumento de riesgo, se contravendría el principio del daño definido por John Stuart Mill de la siguiente forma: “cada individuo tiene el derecho a actuar de acuerdo a su propia voluntad en tanto que tales acciones no perjudiquen o dañen a otros”. Además, se trata de una acción conforme al artículo 15 de la CE, según el cual: “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.”⁶⁶

En cuanto a la extrapolación de indicaciones en medicamentos biosimilares, las directrices europeas establecen que habría que valorar caso por caso. En principio, cabe pensar que “si el biosimilar ha demostrado ser comparable para una determinada indicación al medicamento de referencia mediante análisis fisicoquímicos, estructurales, pruebas in vitro y datos clínicos de seguridad y eficacia, es esperable que estos datos también sean extrapolables en otras indicaciones del medicamento de referencia.”⁶⁷

Sin embargo, “a pesar de que esta evaluación es exhaustiva y se tienen en cuenta diversos factores como la complejidad estructural de la molécula, la disponibilidad de métodos de análisis para caracterizar el producto, el mecanismo de acción, los antecedentes de uso y aspectos de seguridad específicos, y que estos factores se reflejan en los informes públicos europeos de evaluación, entre los profesionales sanitarios persiste la preocupación de que el perfil de seguridad pueda diferir en poblaciones de pacientes diversas”⁶⁸

4.1.3 Aspectos farmacoeconómicos de los medicamentos biológicos.

Tal y como sostiene el profesor D. Félix Lobo: “Sin duda los fármacos biológicos han supuesto una revolución para el tratamiento de muchas patologías graves que contaban con escasas alternativas terapéuticas. Tampoco hay dudas sobre la considerable inversión en I+D y el elevado coste del proceso de producción, del desarrollo clínico y el

⁶⁶ Véase el art. 15 de la Constitución Española de 1978 (BOE 29-XII-1978).

⁶⁷ Larráyo, B., “Medicamentos biosimilares. Concepto, regulación y controversias en su utilización”, op.cit, p.6.

⁶⁸ Calvo, G. y Sáez, J., “Introducción. Cara y cruz del progreso biotecnológico”, op. cit. p. 28.

asociado a su distribución (p. ej. fármacos termolábiles) cuando se compara con fármacos de síntesis química. Por ello, el coste del tratamiento con un medicamento biológico por paciente y año, explica en parte que se haya disparado el gasto farmacéutico en los hospitales, que concentran ya el 40% de este gasto en España.”⁶⁹

Por su parte, el coste de producción del medicamento biosimilar es inferior al fármaco de referencia. La razón de esto reside, efectivamente, en el hecho en el ahorro en I+D previo. De este modo, los medicamentos biosimilares generan un gran ahorro para el Sistema de Salud español. Así pues, “el desarrollo de biosimilares puede considerarse un elemento capital en la contención del gasto sanitario de los sistemas de salud. De hecho, el precio de los medicamentos suele concebirse como un factor que permite un rápido y relativamente fácil control del gasto de la asistencia sanitaria”.⁷⁰

Ahora bien, aunque desde el punto de vista del ahorro en costes la respuesta pueda ser clara, a la hora de tomar la decisión entre prescribir un medicamento biológico y uno biosimilar, el médico debería de tener en cuenta una serie de requisitos legales y, sobre todo, aspectos clínicos. Con respecto a las disposiciones legales a tener en cuenta en la prescripción mencionada, pueden apreciarse los mismos en el siguiente apartado.

4.2 REGLAS Y PRINCIPIOS DE LA REGULACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA.

El artículo 16.1 de la Ley 16/2003 define a grandes rasgos el contenido de la prestación farmacéutica. Así pues, se determina que: “la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.”⁷¹ De esta forma, en esta definición, pueden distinguirse dos criterios diferenciados en lo que respecta a cómo debe

⁶⁹ Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), “Medicamentos Biológicos”, op.cit.

⁷⁰ Calvo, G. y Sáez, J., “Introducción. Cara y cruz del progreso biotecnológico”, op.cit., p. 19.

⁷¹ Véase el art. 16.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, op. cit. (BOE 29-V-2003).

llevarse a cabo la prestación farmacéutica. Por un lado, el criterio del uso racional del gasto en la dispensación. Y, por otro lado, la calidad de la prescripción.

La prestación farmacéutica en España se trata de una de las prestaciones esenciales para conseguir hacer efectivo el derecho a la protección de la salud en el ámbito sanitario. Dicha prestación se encuentra incluida dentro de la cartera de servicios del SNS. Concretamente, el segundo párrafo del artículo 7.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece que: “El catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.”⁷²

En la mencionada Ley 16/2003, “se define por primera vez en una norma estatal, la prestación de la atención sociosanitaria dentro del ámbito sanitario. Engloba el conjunto de cuidados destinados a aquellos enfermos, generalmente crónicos, que por sus especiales características pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.”⁷³

Así pues, el contenido de la prestación farmacéutica es básico y común para todas las Comunidades Autónomas (en adelante CCAA), independientemente de la cartera de servicios complementarios que apruebe cada una de ellas. De hecho, tal y como se recoge en el art. 8 quinquies de la Ley 16/2003: “Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.”⁷⁴

⁷² Véase el art. 7.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

⁷³ Herrero, E., La prestación farmacéutica en la atención sociosanitaria. Dirigida por Adela Martín Villodre, Teresa M^a Garrigues Pelufo y Julio Muelas Tirado. Tesis doctoral. Universidad de Valencia. Facultad de Farmacología. Valencia. 2014, p. 289.

⁷⁴ Véase el art. 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, op. cit.

4.2.1 Principios de la prescripción farmacéutica.

A la hora de realizar una determinada prescripción farmacéutica, pueden surgir problemas de carácter ético. Esto es así en tanto que “prescribir no es solo rellenar una receta, es un acto médico realizado por un profesional médico legalmente reconocido que posee los conocimientos técnicos necesarios, tiene habilidades en la escucha y comunicación, y es capaz de reflexionar sobre los valores y actitudes implicadas en dicho acto.”⁷⁵ Así pues, los principios fundamentales de la bioética deberían estar siempre presentes para ayudar a los médicos a tomar la decisión correcta. A continuación, se procede a detallar cuáles serían dichos principios:

1) *Respeto de la autonomía:*

Según Beauchamp y Childress, “el individuo autónomo es el que actúa libremente de acuerdo con un plan autoescogido”⁷⁶. Según estos autores, existirían dos condiciones esenciales con respecto a dicha autonomía: la libertad (independencia con respecto a influencias) y la agencia (como acción intencional).

Por su parte, ambos autores, definen el concepto de acción autónoma como aquella que se realiza de forma intencionada, con comprensión y sin influencias. De esta forma, se respetaría la autonomía de una persona en el momento en que se respeta su derecho a conservar diferentes puntos de vista, realizar elecciones y llevar a cabo acciones basadas en creencias personales. Así pues, los profesionales médicos deberían potenciar la participación de los pacientes para que estos sean activos a la hora de tomar decisiones.

2) *Principio de no-maleficiencia.*

Según este principio, no se debería infringir daño de manera intencionada. Así pues, se produciría el daño en el momento en que una persona lesiona intencionadamente los derechos de otra. Entre estos intereses podríamos encontrar los siguientes: la reputación, la propiedad, la libertad o la privacidad. Beauchamp y Childress se centran en “los daños

⁷⁵ Moya Bernal A., “Ética de la prescripción”. Inf Ter Sist Nac Salud, Volumen 35, nº 2, 2011, p. 57.

⁷⁶ T. L. Beauchamp y J. F. Childress, “Principles of Biomedical Ethics”, Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford, 1994 (trad. cast. Principios de ética biomédica. Masson, Barcelona 1999), p. 121.

físicos, incluyendo el dolor, la discapacidad y la muerte, sin negar la importancia de los daños mentales y las lesiones de otros intereses.”⁷⁷

Sin embargo, el hecho de no hacer daño al paciente “es prácticamente imposible puesto que la mayoría de los tratamientos pueden producir efectos secundarios o un daño potencial”⁷⁸. Por lo que lo ideal sería encontrar un balance entre los beneficios aportados con el medicamento prescrito y los beneficios del mismo.

3) *Principio de beneficencia.*

En este caso, la beneficencia hace referencia a la acción llevada a cabo para prevenir un determinado daño o llevar a cabo una buena acción con respecto a otras personas. Los autores Beauchamp y Childress “distinguen dos tipos de beneficencia: la beneficencia positiva y la utilidad. La beneficencia positiva requiere la provisión de beneficios. La utilidad requiere un balance entre los beneficios y los daños.”⁷⁹

Los autores dicen que “el principio de beneficencia es una exigencia y no una mera invitación a la acción, por ello es importante distinguir en qué circunstancias hacer el bien es una exigencia, pues, cuando la beneficencia se practica sin considerar la opinión del paciente, se incurre en el paternalismo”⁸⁰.

4) *Principio de Justicia.*

Estos autores entienden la Justicia como el tratamiento equitativo en relación a lo que es debido a una determinada persona. De esta forma, “una injusticia se produce cuando se le niega a una persona el bien al que tiene derecho o no se distribuyen las cargas equitativamente. El término más importante sería el de justicia distributiva que, según estos autores, se refiere a “la distribución imparcial, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social”⁸¹.

⁷⁷ Ídem, p. 193.

⁷⁸ Carmona de la Morena, J., “Ética de la prescripción”, Revista Clínica de Medicina de Familia, volumen 5, nº3, 2012, p.149.

⁷⁹ T. L. Beauchamp y J. F. Childress, “Principles of Biomedical Ethics” ..., op.cit, p. 125.

⁸⁰ Ídem, p. 126.

⁸¹ Ibídem, p 127.

Aplicando este principio a la prestación farmacéutica, “las autoridades sanitarias deben financiar los medicamentos con criterios de equidad y eficiencia, de acuerdo con las necesidades sanitarias de la población.”⁸²

4.2.2 Reglas de la prestación farmacéutica.

Para el caso que nos ocupa, es importante destacar el contenido de la prestación farmacéutica en el caso de los pacientes no hospitalizados. Según el art. 1.1.1 a) del Anexo V del Real Decreto 1030/2006, dicha prestación incluye “la indicación, prescripción y dispensación de los medicamentos para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud y que hayan sido autorizados y registrados por la AEMPS o de acuerdo con lo dispuesto por las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano.”⁸³

Resulta importante señalar las modificaciones legislativas ocasionadas, en relación a la regulación de la prestación farmacéutica en España, como consecuencia de la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Este Real Decreto incluye una serie de reformas en cuanto a la prestación farmacéutica del SNS. En concreto, cabría destacar el capítulo IV en el que se regulan las medidas de la prestación farmacéutica.

Las mencionadas modificaciones se basan en el principio de austeridad y racionalización del gasto público. De este modo, se centra en la persecución del uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Atendiendo a la modificación efectuada del artículo 85 del Real Decreto 29/2006, se establece que: “La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la

⁸² Carmona de la Morena, J., “Ética de la prescripción”, *Revista Clínica de Medicina de Familia*, volumen 5, nº3, 2012, p.150.

⁸³ Véase el artículo 1.1.1 a) del Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE 16-IX-2006).

sostenibilidad del sistema.”⁸⁴. Además, el mismo enunciado también se encuentra recogido en el artículo 87.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Para el caso que nos ocupa, cabría destacar las siguientes modificaciones específicas:

- “La posibilidad de prescripción de medicamentos y productos sanitarios (nueva redacción arts. 85 y 86.5 Ley 29/2006) que venía, y continúa básicamente, realizándose por principio activo, por su denominación comercial cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema (que el medicamento sea el más barato) y para el caso de medicamentos no sustituibles.

- La actualización de la lista de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS, debiendo motivarse las exclusiones atendiendo a diferentes criterios entre los que se encuentra el estar indicados en el tratamiento de síntomas menores (art. 85 ter Ley 29/2006).”⁸⁵

El razonamiento en torno al cual giran esta serie de reformas se centraría en el objetivo de austeridad en el gasto público. Concretamente, se persigue que “las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en las que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema.”⁸⁶

Ahora bien, es importante tener en cuenta el hecho de “saber conjugar la libertad de prescripción y los derechos de los pacientes con la responsabilidad de administrar adecuadamente los recursos económicos que la sociedad pone en manos de los

⁸⁴ Véase el art. 87.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE 27 - VII - 2006).

⁸⁵ Laboral-social.com, “El Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril: una reforma estructural del Sistema Nacional de Salud”, <http://www.laboral-social.com/reforma-sanidad%20-2012-asistencia-sanitaria-beneficiario-farmacos-copago-medicamentos-profesionales-sanitarios.html#nota4> (fecha de consulta 16 de Enero de 2017).

⁸⁶ Preámbulo del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. (BOE 6-X-2016).

médicos.”⁸⁷Es por ello que, para poder realizar una correcta prescripción, además de aplicar el derecho positivo correspondiente y el Código de Deontología Médica, resulta imprescindible considerar los principios mencionados de la bioética y “perseguir cuatro objetivos: máxima efectividad, mínimos riesgos, menor coste posible y respeto a la libertad del paciente”⁸⁸.

4.3 LA SINGULARIDAD NORMATIVA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS.

Tal y como se explicaba en el apartado 3.1.2 del presente Capítulo, los medicamentos biológicos son terapias innovadoras que provienen de organismos vivos. Su complejo proceso de fabricación hace imposible realizar copias exactas de los mismos. Es decir, los fármacos biosimilares son medicamentos similares, como su propio nombre indica, pero no idénticos a los biológicos de referencia. De este modo, la normativa que regula la sustitución de medicamentos biológicos por biosimilares presenta una particularidad con respecto a la regla general de sustitución de medicamentos convencionales.

La regla general de sustitución de medicamentos podemos encontrarla en los siguientes artículos del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Concretamente, según el artículo 87.4: “Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea”⁸⁹. Además, según el artículo 89.5 de la mencionada Ley: “Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las

⁸⁷ Carmona de la Morena, J., “Ética de la prescripción”, op. cit., p. 149.

⁸⁸ Ídem.

⁸⁹ Véase el artículo 87.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (25-VII-2015).

normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad”⁹⁰.

Ahora bien, tal y como hemos indicado, la regulación de la sustitución de medicamentos biológicos por el farmacéutico presenta particularidades que suponen una excepción a la regla general establecida para la sustitución de los medicamentos convencionales. En primer lugar, según el artículo 89.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015: “Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.”⁹¹ Así pues, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha incluido el medicamento biológico en el listado de medicamentos no sustituibles⁹².

En segundo lugar, según el artículo único de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, se determina que “no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos biológicos”⁹³. Este artículo refleja la excepcionalidad que presentan los medicamentos biológicos con respecto a la regla general de sustitución. Concretamente, se resalta la importancia de contar con la autorización expresa del médico prescriptor a la hora de sustituir un medicamento biológico, como sucede en el caso que nos ocupa. No obstante, podría apreciarse una clara falta de información del médico que le prescribió el fármaco biológico en tanto que desconocía el hecho de dicha sustitución.

En tercer lugar, es importante analizar el supuesto de haber prescrito el medicamento biológico por principio activo y no por marca comercial. Tal y como se indica en el artículo 87.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015: “la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos

⁹⁰ Ídem, art. 89.5.

⁹¹ Ídem, art. 89.5.

⁹² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, “Listado de Medicamentos No Sustituibles: Biológicos”, <http://goo.gl/1gPolg> (fecha de consulta: 16 de Enero de 2016).

⁹³ Artículo único de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico (BOE 5-X-2007).

considerados como no sustituibles”⁹⁴. Este precepto debemos ponerlo en relación con el contenido de la mencionada Orden SCO/2874/2007 y lo establecido en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las cuales clasifican los medicamentos biológicos como no sustituibles. De este modo, podemos concluir que el medicamento biológico debería prescribirse por marca comercial, y no por principio activo como ha sucedido en el caso de la paciente.

Todos los requisitos que acabamos de mencionar (consentimiento informado, informar al médico prescriptor y obtener su autorización expresa, y prescripción por marca comercial) priman sobre el criterio del uso racional del gasto que rige en la dispensación de medicamentos convencionales, y que ha sido explicado en el apartado 4.2.2. Tal y como se ha anunciado anteriormente, estos últimos no necesitan la autorización del médico para hacer la sustitución por uno más barato. Esto sería así en tanto que se busca el mejor resultado para el paciente al mismo tiempo que conseguir la mejor calidad sanitaria.

Es relevante destacar que dicha normativa afectaría a todas las dispensaciones de medicamentos realizadas por todos los farmacéuticos, incluyendo a los propios de las oficinas de farmacia y también a los pertenecientes a las farmacias hospitalarias. Esto sería así debido a lo establecido en el artículo 3.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, que establece que “las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de hospitales están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas”⁹⁵. De este modo, el farmacéutico que llevó a cabo la sustitución del medicamento biológico debería haber seguido la normativa que establece que es necesario informar debidamente tanto al paciente como al médico prescriptor antes de realizar dicha acción.

De esta forma, podría afirmarse que el farmacéutico cometió una irregularidad por el hecho de llevar a cabo el intercambio del medicamento biológico por un fármaco biosimilar sin tener en cuenta los requisitos legales específicos que acabamos de mencionar: regla específica de no sustitución de medicamentos biológicos, autorización expresa del médico prescriptor y prescripción por marca comercial. Además, habría que

⁹⁴ Véase el artículo 87.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015..., op.cit.

⁹⁵ Véase el artículo 3.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015..., op.cit.

añadir la falta de consentimiento informado de la paciente, cuyo alcance se ha determinado en el Capítulo 2. Esto supondría calificar dicha sustitución como indiscriminada para la persona afectada, que vería afectado y vulnerado su derecho a la protección de la salud.

5. VÍAS PARA LA DEFENSA DE LOS DERECHOS AFECTADOS

Vistos hasta ahora los derechos que se ven afectados por el cambio de medicación realizado de manera unilateral por la administración, pasaremos a analizar las herramientas jurídicas de las que el ciudadano dispone para hacer frente a esta situación.

5.1 VÍA ADMINISTRATIVA

Comenzaremos analizando la que probablemente sea la vía más sencilla para el ciudadano, la vía administrativa, pues se tratará de sucesivos recursos que podrá interponer sin intervención de abogado o procurador, lo que ahorrará costes y hará el proceso más accesible para la persona afectada. No obstante, pese a que lo habitual es la obligatoriedad de la finalización de esta vía administrativa previa, en el caso que nos atañe, dado que los derechos que se ven afectados son derechos fundamentales, esta vía es potestativa, pues se podrá proceder a la apertura de una vía de especial protección que veremos más adelante.

En primer lugar, debemos ver la legitimación para la apertura de la vía administrativa, la cual aparece recogida en el artículo 4 de la *Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas* (en adelante Ley 39/2015), el cual recoge que tendrá consideración de interesado quien promueva el procedimiento administrativo como titular de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos, por lo que estarían legitimados a la apertura de esta vía administrativa las personas físicas titulares de los derechos afectados, y las asociaciones de pacientes dado el carácter de interés público que éstas poseen, y como titulares de derechos colectivos. Es cierto que existen otros interesados en el procedimiento recogidos en el presente artículo, pero este trabajo se focaliza en aquellos individuos que han visto afectados sus derechos propios por el cambio de medicamento, es decir, en las personas que quieran hacer valer sus derechos frente a la administración de manera personal.

Además, la *Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad*, faculta en su artículo 1 apartado 4 ejercitar los derechos que la misma recoge tanto en vía administrativa como judicial.

Al hablar de la legitimación para la apertura de esta vía podría asaltarnos la duda sobre si alcanza a los menores de edad. La Ley 39/2015 faculta en su artículo 3 a los menores de edad al ejercicio y defensa de sus derechos cuando el propio ordenamiento jurídico permita su actuación sin la asistencia del tutor, con la excepción de menores incapacitados. De esta manera, la normativa administrativa se ciñe a lo que el ámbito civil establezca, por lo que entrarán en juego diversas variables tales como la emancipación del menor, el matrimonio del mismo, o la concesión judicial.

Sin embargo, el apartado b) del artículo anteriormente mencionado, faculta a los menores de edad a ejercer las acciones pertinentes para la defensa de sus derechos siempre que lo permita una norma del ordenamiento jurídico, y si acudimos al artículo 9 de la Ley 42/2002 de 14 de noviembre Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, podemos observar que menores de edad emancipados o con 16 años tendrán capacidad de interponer las acciones legales necesarias para hacer valer sus derechos en materia de consentimiento informado.

En definitiva, podemos determinar que la legitimación para la apertura de la vía administrativa estará en aquellas personas y asociaciones que defiendan un interés legítimo. En caso de tratarse de menores de edad, habrá que estudiar cada caso para determinar la legitimación del menor, salvo que sean mayores de 16 años o emancipados, cuando defiendan derechos relacionados con el consentimiento informado, pues éstos ya están plenamente facultados para ello. Por ello, huelga decir que una persona afectada por un cambio de biofármaco realizado de manera discrecional por la administración, y que como consecuencia de ello, sus derechos se vieron dañados, tiene legitimación para abrir la vía administrativa.

Aclarada la legitimación, debemos proceder a analizar de qué forma actúa la administración, pues en los casos que hemos tratado en la clínica es complicado determinar quién dictaminó el acto, pues en un caso fue la farmacia hospitalaria quien tomó la decisión de manera unilateral, y en el otro una comisión de médicos dependiente de la Administración Sanitaria Autonómica que gestionaba diversos hospitales de la Comunidad. Por ello debemos ver de qué manera actúan para poder proceder a la apertura de la vía administrativa mediante un Recurso de Alzada.

La forma más común de actuar de la administración es mediante acto administrativo, el cual es definido por la doctrina como una *declaración unilateral de la administración que produce efectos jurídicos*. Estos actos deben cumplir una serie de requisitos, los cuáles debemos ir analizando para poder determinar si un cambio de medicación puede encuadrarse en este término.

La doctrina viene determinando que un acto administrativo debe ser una actuación formalizada, sometida a derecho administrativo, que no tenga carácter normativo y que sea ejecutiva.

La decisión de cambio de biofármaco es tomada, en los casos que hemos visto en la Clínica, por un órgano dependiente de la administración pública, y al no tratarse de ninguna clase de negocio jurídico que intervengan terceros objeto de derecho privado, está sometido a derecho administrativo. Carece de todo carácter normativo, y es ejecutiva, pues su fuerza es obligar como todo acto de poder público, y de hecho la propia Ley 39/2015 recoge en su artículo 38 esta ejecutividad.

Por tanto, nos quedaría determinar si el cambio de fármaco posee la última de las características de los actos administrativos, la formalidad.

Ya el artículo 36 de la Ley 39/2015 nos dice que la forma que deben tener los actos administrativos deberá ser por escrito, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia. Este requisito únicamente persigue una seguridad jurídica, por ello la Ley exige esta constancia del acto, así como se exige la constancia de la recepción del mismo cuando tiene un destinatario concreto.

Esto, puede hacernos pensar que dado que fue una comisión de médicos la que tomó la decisión de realizar el cambio, sin ningún tipo de texto escrito que conozcamos, o incluso la propia farmacia hospitalaria la que hizo el cambio, podría encajar esta actuación con un acto administrativo susceptible de recurso.

Sin embargo, el propio artículo 32, en su apartado 2 recoge que *“en los casos en que los órganos administrativos ejerzan su competencia de forma verbal, la constancia escrita del acto, cuando sea necesaria, se efectuará y firmará por el titular del órgano inferior o funcionario que la reciba oralmente, expresando en la comunicación del mismo la autoridad de la que procede”*. Eso quiere decir que la ley prevé supuestos en los que un determinado órgano ordene de forma verbal a uno inferior que realice una determinada

acción, tomando consideración de acto administrativo, y que corresponderá al órgano inferior el recoger dicha información por escrito en caso de ser necesario.

Esto, enlaza además con una corriente doctrinal⁹⁶ que entiende de forma amplia el concepto de acto administrativo, equivaliendo a cualquier manifestación unilateral y formalizada de voluntad, juicio o conocimiento realizado por la administración pública y sujeta a derecho administrativo.

Es por ello que el cambio de biofármaco, ya sea por decisión de la comisión de médicos o por el responsable de la farmacia hospitalaria, sí podríamos entenderlo como un acto administrativo susceptible de recurso, pues reúne todos los requisitos para serlo.

Por tanto, la vía administrativa la abriremos en primer término con un Recurso de Alzada, el cual viene regulado en los artículos 112.1, 121 y 122 de la Ley 39/2015, y se trata de un escrito que deberá presentarse ante el órgano que dictó el acto, o ante el competente para resolverlo, es decir, el superior jerárquico. Si la persona afectada lo interpusiese ante el órgano que dictó el acto, el titular del mismo tendrá la obligación de remitirlo al órgano competente para su resolución en un plazo de 10 días.

No obstante, no debemos olvidar que el recurso de alzada va más allá de un simple recurso, pues es un presupuesto necesario para interponer el recurso contencioso-administrativo que abriría la posterior vía judicial.

El objeto del recurso de alzada serán resoluciones y actos de trámite, cuando estos decidan de forma directa o indirecta el fondo del asunto, produzcan indefensión o perjuicio irreparable, y siempre que no pongan fin a la vía administrativa.

En lo que respecta al plazo, el artículo 122 la Ley 39/2015 se expresa en los mismos términos que la ley aplicable hasta el año 2016, y estipula el plazo de 1 mes para la interposición del recurso si el acto fuese expreso, y de no ser expreso, el interesado podrá interponer el recurso en el mismo plazo desde que el interesado tuviese conocimiento de los hechos.

Cuando hablamos de un acto expreso, nos referimos a aquella situación en la que la Administración realiza una acción y es notificada al interesado, pero puede darse la situación, como muchas veces sucede, en que ésta actúe y no realice notificación ni publicidad del acto. En estos casos, empezaremos a contar el plazo desde el momento en

⁹⁶ Miguel Sánchez Morón. *Derecho Administrativo*, Editorial Tecnos, Madrid, 2014.

que tuviésemos conocimiento del acto, y estaríamos ante un acto llamado tácito o presunto. Para aclarar la diferencia entre ambos, Carlos Luis Alonso Mas⁹⁷ define acto expreso como aquél que es dictado por la administración, y comunicado al interesado.

Sin embargo, en los supuestos que hemos visto durante nuestra colaboración en la Clínica, la administración en ningún momento comunicó al interesado su decisión de cambiar de medicamento, lo que en parte ha influido en la vulneración de sus derechos fundamentales como hemos visto anteriormente, por lo que no nos encontramos ante un acto expreso, sino tácito o presunto.

Lo más habitual es que sea el propio afectado por este cambio de medicamento quien, tras notar que no se trataba del tratamiento que le suministraban de manera habitual, y tras preguntar en la farmacia hospitalaria, se diese cuenta de que le habían cambiado el medicamento, sin consultarle a él o al médico que se lo prescribió. Por ello, el afectado por este cambio podrá interponer el recurso de alzada cuando tenga conocimiento de este hecho. Caso distinto sería si la Administración le notificase el cambio de medicación, es decir, le comunicase expresamente que se va a proceder a cambiar su medicación, el plazo para el recurso sería de un mes.

En lo que a la Administración se refiere, tendrá un plazo de tres meses para resolver el recurso y notificarlo, y si transcurriese ese plazo sin resolución, se entenderá desestimado, pues así lo estipula el artículo 25 apartado 1 a) de la Ley 39/2015. A continuación pasamos a explicar el proceso administrativo, sin embargo, cuando entendamos que alguno de nuestros derechos fundamentales, entendiendo como tales aquellos regulados en el Título I, Capítulo II, Sección I de la Constitución Española (entre los que se encuentra el derecho a la integridad física y moral), se esté viendo vulnerado, podremos prescindir de todo este proceso y abrir una vía de especial protección que veremos más adelante.

El órgano ante el cual se deberá presentar el recurso es, como dijimos, aquél que dictó el acto y quien posteriormente deberá remitirlo al competente para resolverlo, es decir, al superior jerárquico, o bien directamente a éste último. Como vimos anteriormente, ante la dificultad de discernir al órgano responsable del cambio de medicamento, y debiendo asociarlo al propio hospital, es más rápido que el recurso se presente directamente ante el competente para resolver.

⁹⁷ Carlos Luis Alonso Mas. *Acto Administrativo*, 2013.

Al tratarse de un hospital público, el recurso lo dirigiremos a la Jefatura Territorial de la Consejería de Salud correspondiente en función de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el hospital, depositándolo en el registro de dicha Consejería. A modo ejemplo, si tomásemos la Comunidad Autónoma de Galicia, el recurso debería enviarse a la dirección del Registro de la Jefatura Territorial de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud de A Coruña. No obstante, muchas Comunidades Autónomas ofrecen la posibilidad del registro único, por lo que podrán depositarlo en otros registros de otros organismos de la Comunidad Autónoma quienes lo remitirán a dicha Consejería, pero siempre debemos atender a qué comunidad se trata, y asegurarnos de que existe este mecanismo.

A modo de resumen de todo lo visto hasta ahora, podemos afirmar que aquella persona que se vea afectada por un cambio de medicación biológica, pues recordemos que la normativa vigente no permite la sustitución por biosimilares de manera unilateral por la Administración, salvo que la realice el médico prescriptor, podrá comenzar a hacer valer sus derechos frente a ella mediante la interposición de un Recurso de Alzada ante la Consejería de Sanidad de su Comunidad Autónoma desde que conozca el cambio, o bien desde que se le notifique en el plazo de un mes.

En lo que a la forma del Recurso de Alzada se refiere, deberá presentarse por escrito, debiendo en primer lugar poner sus datos personales, su DNI, y fundamentalmente su dirección a fin de que puedan notificarle cualquier documento o respuesta, según el artículo 115 de la Ley 39/2015, así como a qué órgano se dirige (la Consejería de Salud correspondiente), y contra quién y qué se dirige (decisión de realizar la sustitución del medicamento biológico tomada por el hospital que proceda sin autorización del médico prescriptor).

Además, deberá realizar una argumentación sobre los hechos acaecidos y los derechos que se han visto vulnerados por la actuación que la administración ha llevado a cabo, y así lo exige la Ley 39/2015 en su artículo 35. El recurrente deberá explicar que la decisión del cambio de biomedicamento se ha realizado sin seguir el procedimiento legalmente establecido y que ha vulnerado los derechos que le citamos anteriormente, principalmente el de la salud y el del consentimiento informado, y hablando de las posibles repercusiones que este haya tenido, o puede llegar a tener, a nivel de salud, y con ello alterar así el derecho a la integridad física reconocido en el artículo 15 de la Constitución. De hecho, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 181/2000 de 29 de

junio, reconoce que cualquier actuación médica lleva implícita una posible afección al artículo 15CE en la medida que tutela la inviolabilidad de la persona contra toda intervención en su cuerpo, y dicha la protección de la integridad física del artículo 15CE no se limita al reconocimiento de derechos frente a injerencias de terceros, sino que supone un mandato de protección dirigido al legislador.

Por ello, la reciente jurisprudencia del Tribunal Constitucional entiende que dicho mandato incluye una garantía de la efectividad del derecho, y en el ámbito médico implica que cualquier actuación que afecte a la integridad física de la persona debe ser consentida por el paciente, debiendo el legislador facilitar los medios para la prestación de dicho consentimiento⁹⁸.

Esta postura del Alto Tribunal es la que nos permite fundamentar que el cambio de un medicamento biológico de referencia por un biosimilar, supone una actuación médica que tendrá repercusión en nuestra integridad física, por lo que requeriría de un consentimiento previo.

Aconsejamos que siempre acompañen los recursos todos los documentos posibles, las recetas de su médico, o algún informe que acredite que el medicamento que sustituye al que debe tomar puede agravar los efectos de la enfermedad del paciente.

No obstante, lo más importante es siempre exponer de forma clara la petición que se realiza, la vuelta a su fármaco habitual, indicando el nombre comercial del medicamento demandado.

Además, debemos puntualizar que en la motivación del recurso, y especialmente en el *petitum* del escrito, podremos solicitar la nulidad del acto contra el que estamos dirigiendo el escrito. El artículo 47 de la Ley 39/2015 declara como nulos de pleno derecho (es decir, que si se declarase como tal volveríamos a la situación anterior a que se dictase el acto, en nuestro caso a la expedición del biofármaco de marca) aquéllos que lesionen derechos y libertades susceptibles de protección constitucional, en nuestro caso, y como hemos expuesto, del artículo 15CE, y por ello, el artículo 112 de la ley anterior faculta para la solicitud de la nulidad del acto en el recurso de alzada.

En principio la anulación del acto que causó la sustitución por el biosimilar conllevaría la vuelta a la situación anterior, es decir, a la dispensación del

⁹⁸ STC 37/2011 de 28 de marzo.

biomedicamento de referencia. No obstante, y como veremos posteriormente, la simple declaración de un acto como nulo no implica el reconocimiento al derecho de percibir una indemnización por un daño causado por la administración, por lo que es importante que fundamentemos bien el recurso y no solicitar únicamente la nulidad del acto.

Una vez interpuesto este recurso, y como dijimos anteriormente, la administración dispondrá de tres meses para la resolución del procedimiento, entendiéndose desestimada la petición si transcurrido ese plazo no recayese una resolución. Por ello, una vez interpuesto el recurso podemos encontrarnos con tres situaciones, en primer lugar que la administración resuelva de forma favorable para el recurrente, y que vuelva a dispensarle su medicación habitual, dentro del plazo de los tres meses.

En segundo lugar, podemos encontrarnos en el supuesto en el que transcurran los tres meses y no haya habido resolución alguna por parte de la administración. La propia Ley 39/2015 tipifica en el artículo 112.2 que el recurso se entenderá desestimado, pero realiza una excepción para aquellos casos que se recogen en el artículo 24.1 de la mencionada ley.

El artículo 24.1 tipifica que se deberá entender como estimatorio si el recurso de alzada se dirigiese contra un silencio administrativo de una petición anterior, si una vez transcurrido el plazo para la resolución de este recurso continuase sin recibir respuesta por parte de la administración. Por ello, estos casos no entran dentro de nuestro supuesto, por lo que si no se recibe respuesta, se entenderá denegado.

El último caso ante el cual nos podemos encontrar, es que la administración resuelva expresamente el recurso de forma desestimatoria.

Antes de ver las soluciones ante estas situaciones, debemos aclarar que el artículo 114 de la Ley 39/2015, estipula que el Recurso de Alzada pone fin a la vía administrativa, y que el artículo 121 establece que contra él no cabe ningún recurso administrativo, salvo el extraordinario de revisión cuando proceda.

Dada la claridad de la Ley, debemos afirmar que contra la resolución del Recurso de Alzada no cabrá Recurso Potestativo de Reposición, sino únicamente cuando proceda el Extraordinario de Revisión. Este recurso, que deberá resolver es el mismo órgano que resolvió el de Alzada, viene regulado en los artículos 113 y 125.1 de la Ley 39/2015, y será procedente cuando:

-Cuando al dictar el acto se hubiere incurrido en error de hecho, que resulte de los propios documentos incorporados.

-Que aparezcan documentos de valor esencial para la resolución del asunto que evidencien el error del acto recurrido.

-Que en la resolución hubieren influido documentos o testimonios declarados falsos.

-Que la resolución o acto se hubiere dictado como consecuencia de prevaricación, cohecho, fraude u otra conducta punible.

Como vemos, es difícil encajar el cambio de biofármaco, aunque sea realizado de manera unilateral, dentro de alguno de estos supuestos, por lo que tampoco procedería la presentación de este recurso.

En definitiva, concluiremos que la vía administrativa se abre con la interposición de un Recurso de Alzada, y finalizará con la resolución del mismo por el órgano competente, permitiendo así la apertura de la vía judicial posterior.

5.2. VÍA JUDICIAL

5.2.1.-VÍA CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA Y RECURSOS POSTERIORES

Una vez resulto el Recurso de Alzada, finalizando así la vía administrativa, podremos proceder a la apertura de la vía judicial, la cual se abrirá mediante un Recurso Contencioso-Administrativo, y los órganos competentes para resolverlo son judiciales.

Comenzaremos analizando, como hicimos anteriormente, la legitimación para la apertura de esta vía. Aquí, a diferencia de la vía administrativa, es necesario que la persona que quiere presentar el recurso ante los tribunales posea capacidad procesal.

La capacidad procesal es definida por el profesor VÍCTOR MORENO CATENA⁹⁹ cómo *“la aptitud para comparecer en juicio, que la LEC positivamente establece cuando dispone que sólo podrán hacerlo quienes se hallen en el pleno ejercicio*

⁹⁹Víctor Moreno Catena. *El Proceso Civil*, Editorial Tirant Lo Blanch, 2001.

de sus derechos civiles, y negativamente exige cuando previene que los incapaces habrán de comparecer mediante la representación o con la asistencia, autorización, habilitación o defensa exigidos por la ley”.

Esta capacidad procesal ya viene exigida en la *Ley 29/1998 de 13 de julio reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa* (en adelante LJCA), cuyo artículo 18 expone que tendrán capacidad procesal los mismos que la ostenten con arreglo a la Ley de Enjuiciamiento Civil, y además los menores de edad para la defensa de aquellos derechos e intereses legítimos cuya actuación les esté permitida por el ordenamiento jurídico sin necesidad de asistencia de la persona que ejerza su tutela o cuartela¹⁰⁰.

Por tanto, y según nos dice el artículo 7 de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil (en adelante LEC), tendrá capacidad procesal quiénes estén en pleno uso de sus facultades civiles, y además, para el caso de la jurisdicción contencioso-administrativa, los menores de edad en determinados supuestos. Cabe destacar, que la actual LEC estará en vigor hasta junio de 2017, pero la nueva LEC no modifica este aspecto.

Entendida la capacidad procesal, debemos ver la legitimación, requisito indispensable junto con la capacidad procesal para poder abrir la vía judicial. Aquí, debemos aclarar que se requiere una relación con el objeto del proceso¹⁰¹, es decir, tener sobre la causa que motiva el procedimiento, derechos o intereses, propios o de terceros que tengan la facultad o deber legal de defender. Esto, se refleja en el artículo 19 de la LJCA, que precisamente otorga la legitimación a “personas físicas o jurídicas que ostenten un derecho o interés legítimo”. Precisamente es ese interés legítimo lo que despierta en la doctrina el debate de si una asociación, como podría ser en nuestro caso una asociación de pacientes, estaría legitimada a abrir esta vía judicial, y las últimas corrientes doctrinales parecen indicar lo contrario.

La doctrina, estudiando la jurisprudencia, entiende que para estar legitimado a ser parte se debe obtener de la estimación del recurso un beneficio material o moral, por lo que el interés legitimador debe ser personal, y en el caso de las asociaciones esta ventaja no está tan clara. Sí existirá cuando se dirija contra una disposición de carácter general y

¹⁰⁰ STC 183/2008

¹⁰¹ Miguel Sánchez Morón. *Derecho Administrativo*, Editorial Tecnos, Madrid, 2014.

estén habilitadas legalmente para ello, pero no tendrán legitimación para interponer un recurso en nombre de uno de sus miembros¹⁰².

Por tanto, una persona que vea sus derechos dañados por un cambio de biofármaco, siempre que tenga capacidad procesal, o de no ser así, la persona que ejerza como tutor, tendrá la legitimación suficiente para la apertura de la vía judicial tras finalizar la vía administrativa previa.

Visto lo anterior, si antes hablábamos de que la vía administrativa era más económica y sencilla para el interesado, la vía judicial se trata de un vía más compleja y costosa, pues ya requiere de la intervención de abogado y procurador. El artículo 23 de la LJCA exige la intervención de abogado cuando se haga ante un órgano unipersonal, como pudiera ser un Juzgado, y de abogado y procurador cuando se trate de un órgano colegiado, como sería el caso de un Tribunal.

En nuestro caso, es decir, cuando se ha producido un cambio en la medicación, el órgano competente sería los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo, en virtud del artículo 8 apartado 3, pues tipifica que “*conocerán en única o primera instancia de los recursos que se deduzcan frente a actos de la administración periférica del Estado y de las Comunidades Autónomas*”, y en nuestro caso es así al tratarse de una resolución que da un órgano de la Administración de una Comunidad Autónoma, es decir, la Consejería de Salud pertinente ante la cual se presentó el Recurso inicial.

Este recurso, se deberá presentar por escrito, y deberá ser interpuesto en el plazo de dos meses desde que se notificó la resolución del Recurso de Alzada, o una vez haya pasado el plazo de tres meses del silencio administrativo. Una vez presentado este Recurso el tribunal examinará su admisión o inadmisión, siendo ésta pertinente cuando el tribunal no sea el competente, cuando el recurrente carezca de legitimación, o cuando haya caducado el plazo de la interposición del recurso, en virtud del artículo 51 de la LJCA.

En el caso de declararse inadmitido, el órgano hará constar su decisión mediante auto motivado, contra el que cabría la interposición de un recurso de apelación en el que deberemos alegar las razones por las que consideramos que el auto de inadmisibilidad es erróneo, facultándonos para ello el apartado 5 del artículo 51 de la ley anterior. En el caso

¹⁰² Juan Antonio Hurtado Martínez, *La Legitimación de las Asociaciones en el Proceso Contencioso-Administrativo*. Lefebvre El Derecho, 2010.

de que el órgano declarase la inadmisibilidad por falta de competencia, deberá hacerlo siempre antes de la Sentencia, y trasladar las actuaciones al órgano competente, en virtud del artículo 7.3 de la LJCA.

En principio, si aquélla persona afectada por el cambio de fármaco presenta el recurso en el momento correcto, y ante el tribunal competente, el recurso sería admitido, y se abriría un proceso judicial con todas las garantías que ofrece la Constitución y el Ordenamiento Jurídico.

Una vez abierto el procedimiento, el Juzgado competente procederá al emplazamiento de la administración correspondiente, en este caso la Consejería de Salud competente, así como a otros posibles interesados que pudiere haber en el procedimiento. Se entenderán personados mediante el envío a la Administración del expediente que hay abierto en su contra, en virtud del artículo 50 de la LJCA.

Además, en los escritos, las partes pueden pedir que se abra un proceso de prueba por medio de *otrosí* (término que se usa para realizar una petición al final de cualquier escrito jurídico), en virtud del artículo 60 de la LJCA. Esta petición debe exponerse de forma clara qué prueba se quiere realizar, con qué finalidad, y la utilidad de la misma, decidiendo el órgano judicial mediante auto sobre esa solicitud.

Este proceso probatorio puede ser de gran utilidad en nuestro caso, pues puede presentarse como prueba el testimonio del médico que recetó el biofármaco, así como la receta que éste dispensó, y se podrá presentar y pedir exámenes de peritos médicos.

A continuación, se procederá a la realización de la vista oral o a la presentación de las conclusiones escritas, a elección de las partes, en virtud del artículo 62.3 y 4 de la LJCA, disponiendo de un plazo de 10 días para presentar dichas conclusiones.

Por último, el Juzgado dictará una sentencia en el plazo de 10 días tras la declaración del juicio como concluso, en virtud del artículo 68 de la LJCA, pronunciándose sobre la inadmisibilidad, la estimación o la desestimación. La inadmisibilidad se producirá por las mismas causas que la inadmisibilidad del recurso inicial, pero también cuando fuese ya cosa juzgada, mientras que la desestimación se produce por cuestiones de fondo, y ambas requerirán de una motivación.

La estimación declarará la anulación total o parcial de la disposición del acto impugnado, reconociendo y restituyendo la situación anterior, tal y como establece el artículo 70 de la LJCA.

Además, la sentencia se pronunciará sobre las costas procesales, que corresponderá a la parte cuyas pretensiones sean rechazadas una por una, salvo que el órgano judicial entienda otra cosa. En caso de estimación parcial, cada parte abonará sus propias costas, y las comunes por la mitad, todo ello según el artículo 139 de la LJCA.

Finalmente, si estuviésemos disconformes con la sentencia del Juzgado, podremos interponer un recurso de apelación, regulado en los artículos 81 y siguientes de la LJCA. Este recurso lo interpondremos ante el mismo juzgado que dictó sentencia, en un plazo de quince días, por escrito. El juez podrá inadmitir este recurso, y contra ello cabrá *Queja*.

Si finalmente, el recurso se admite, se dará traslado a las partes, a fin de que estas puedan hacer sus escritos de contestación en un plazo de 15 días, y finalmente el órgano competente resolverá el recurso, entrando en aquellas causas de hecho o de derecho en él alegados.

En el caso de que la sentencia emitida tras este recurso de apelación fuese contraria a los derechos del afectado, aún quedaría un recurso más, el Recurso de Casación, regulado en los artículos 86 y siguientes de la LJCA, y plantearlo ante la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo. Al lector de este trabajo puede parecerle que elevar hasta el más alto tribunal de España una cuestión tan aparentemente simple como es un cambio de medicamento, sea algo exagerado, pero no hemos de olvidar que lo que se ha visto afectado en este caso son derechos constitucionales, por lo que considero una vía más de recurso el elevarlo al Tribunal Supremo, a fin de que éste pueda tutelar los derechos afectados. De hecho, no debemos olvidar la vía de especial protección de derechos fundamentales frente a actos de la administración que mencionamos anteriormente, y que pasamos a explicar en el siguiente punto de este escrito.

En cuanto a la motivación de este recurso, son causas tasadas en el artículo 88 de la LJCA, pero que sin duda nuestro caso se adecuaría a la recogida en el apartado 1 de infracción de las normas del ordenamiento jurídico.

Este recurso sigue una tramitación similar al de apelación, con la novedad de que entre las causas de inadmisión, recogidas en el artículo 93 de la LJCA, se encuentran cuestiones de fondo, como es el caso de que el recurso carezca de fundamento. Si bien,

consideramos que un cambio de biofármaco realizado de manera unilateral por la Administración que ha afectado a derechos y valores constitucionales de la persona, y que no ha sido tutelado en otras instancias por la justicia, posee fundamento suficiente, habremos de atender a los fundamentos jurídicos de las sentencias dictadas en las anteriores instancias.

Tras la admisión, se celebrará la vista oral, y finalmente, la sala tercera del Tribunal Supremo, dictará sentencia, casando la sentencia recurrida (es decir, estimando total o parcialmente el recurso, o desestimando).

Antes de ver el último de los recursos que tendrá el afectado a su alcance, debemos hablar de las medidas cautelares que pueden recaer durante los procesos contencioso-administrativos, ya que suelen ser largos y tediosos. El artículo 129 de la LJCA afirma que los interesados podrán solicitar cuantas medidas aseguren la efectividad de la sentencia, lo que la doctrina¹⁰³ ha comprendido como medidas positivas y negativas dado el carácter abierto de la norma.

Las medidas negativas se refieren a un mandato de los tribunales a la administración de cese de su actuación, es decir, que la administración deje de realizar una determinada conducta. Por el contrario, las medidas entendidas como positivas obligan a la administración a hacer o dar algo, entre las que el afectado por el cambio de medicación podría solicitar la vuelta a su cambio de biomedicamento hasta la sentencia a fin de que no se le agrave su enfermedad. Esta solicitud la podrá realizar en cualquier fase del procedimiento, y el juez determinará si procede o no la aplicación de esta medida.

Por último, si en todas las instancias anteriores han fallado a favor de la administración, al afectado por el cambio de biofármaco le queda un último recurso, el Recurso de Amparo ante el Tribunal Constitucional.

Este recurso, viene ya recogido en la propia carta magna en el artículo 53 apartado 2, como una vía de especial protección de derechos fundamentales, es decir, como un mecanismo de protección de los derechos del ciudadano frente a la actuación de la administración de justicia (pues recordemos que el amparo contra una actuación de un particular o de una administración que vulnere Derechos Fundamentales, y no ha sido así reconocido por los tribunales en otras instancias, se subsume en la falta de tutela judicial efectiva del artículo 14 CE). Sin embargo, este recurso en los últimos tiempos devino en

¹⁰³ Pilar Teso Gamella. *Medidas Cautelares en la Justicia Administrativa*, Editorial Tirant Lo Blanc, 2007.

un recurso más, colapsando así el tribunal constitucional de recursos de amparo, por ello, el Tribunal Constitucional, en la STC 155/2009, interpretó el artículo 50.1 apartado b) de la *Ley Orgánica 6/2007 de 24 de mayo del Tribunal Constitucional* (en adelante LOTC), otorgando mayor relevancia al término “especial relevancia constitucional”¹⁰⁴.

Lo que el Tribunal hizo, fue tasar una serie de causas por las cuáles sería admitido un recurso de amparo, y por el contrario, si no pude encajarse en ninguno de los supuestos planteados, el recuso sería desestimado mediante auto de sucinta motivación. En nuestro supuesto, al tratarse de modificaciones de medicamentos biológicos, sobre los que hay escasa jurisprudencia, donde en nuestra opinión falta desarrollo legal, consideramos que la fundamentación de la especial trascendencia constitucional (la cual debe aparecer expresamente en el recurso de amparo), podría encajarse en el primer motivo expuesto en la sentencia antes mencionada, es decir, tendrá especial trascendencia constitucional un recurso que plantee un problema susceptible de amparo sobre el que no haya doctrina del Tribunal Constitucional¹⁰⁵.

Entendida la motivación del recurso, comenzamos a ver la tramitación del mismo, la cual se recoge en los artículo 42 y siguientes de la LOTC. Primero debemos atender a la legitimación, que reside directamente en la persona afectada, con lo cual, aquél cuyos derechos se hayan visto vulnerados por el cambio de medicamento. Este damnificado, por medio de su abogado, presentará un escrito dentro de los 30 días siguientes a la recaída de sentencia firme sobre el asunto en la vía judicial, el cual se acompañará de la documentación acreditativa de la persona que lo interpone, y una exposición de los hechos, haciendo una argumentación expresa sobre el porqué dicho recurso posee una especial trascendencia constitucional.

Una vez interpuesto, las Secciones del Alto Tribunal decidirán sobre su admisión, atendiendo tanto a cuestiones formales como de fondo (recordemos que procede inadmisión si no encaja en los supuestos tasados de especial trascendencia constitucional). Si se admite a trámite se emplazará a las partes en conflicto, al órgano que dictó sentencia, y al Ministerio Fiscal.

¹⁰⁴ En este sentido, ATC 188/2008 de 21 de julio, ATC 289/2008 de 22 de septiembre, STC 76/2007 de 17 de abril.

¹⁰⁵ En este sentido, STC 70/2009 de 23 de Marzo, y Roberto L. Sánchez de Ocaña Chamorro, *La Especial Trascendencia Constitucional del Recurso de Amparo en la Doctrina del Tribunal Constitucional*, 2012.

Finalmente, se dictará sentencia, pudiendo otorgarse el amparo, o no, estimando en todo o parte lo que se solicita en el escrito que se presentó, pudiendo anular el acto que causó el daño y reestablecer la situación anterior, en nuestro caso, la vuelta al biofármaco inicial.

Este amparo sería el último recurso y pondría fin a la vía judicial interna, pudiendo después recurrir al Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH en adelante), pero para ello, toda la vía interna ha debido ser agotada, por lo que pasarán muchos años antes de poder abrir esta vía internacional, que paso a explicar de forma leve.

En esta última vía, pues tras este tribunal no podríamos recurrir a ningún otro, lo que debemos invocar es una violación de un derecho humano en base al Convenio Europeo de Derechos Humanos (en lo que sigue CEDH)¹⁰⁶, es decir, en nuestro caso que hablaríamos del derecho a la salud y a la integridad física, la violación sería del artículo 8 del mentado convenio. Este artículo, que se desarrolla bajo el epígrafe de *Derecho al Respeto a la Vida Privada y Familiar*, extiende su protección a la integridad física y moral, al entender que esta integridad es un aspecto importante de su vida privada, y que bastará una leve injerencia en la misma que carezca de autorización de la persona que lo sufra para entender este derecho vulnerado¹⁰⁷.

El abogado deberá presentar un recurso ante el TEDH, en el plazo de 6 meses desde la sentencia que ponga fin a la vía interna, en virtud del artículo 34 y siguientes del CEDH, y como dijimos anteriormente, deberá basarse en la violación de un derecho presente en el Convenio. Para que la demanda sea admitida, deberá cumplir una serie de requisitos formales tales como que no sea anónima, y que no exista otra demanda que sea esencialmente la misma, así como unos requisitos de fondo: que no se haya sufrido un verdadero perjuicio a los derechos humanos, o que esté manifiestamente mal fundada o sea abusiva.

Si la demanda se admite a trámite, será examinada por una Sala del Tribunal, que indagará sobre los hechos y dará audiencia a las partes. Si la Sala lo cree necesario, por la particularidad del caso, podrá elevar la demanda a la Gran Sala, de lo contrario será quien dicte sentencia, siendo ésta definitiva.

¹⁰⁶ Council of Bars and Law Societies of Europe. *El Tribunal Europeo de Derechos Humanos*.

¹⁰⁷ En este sentido, *Case Y.F v. Turkey*, *Case Storck v. Germany*.

Esta sentencia, que pondría fin a todo el procedimiento, tiene fuerza obligatoria en virtud del artículo 46 CEDH.

Así concluiría todo el proceso judicial, el cual como vemos posee múltiples garantías en diferentes instancias, por lo que consideramos que sería posible la resolución en sentido favorable al paciente que vio cambiada su medicación en alguna de las instancias, dado que el derecho que se ve afectado tiene rango de fundamental en nuestra Constitución, y de Derecho Humano según el Convenio Europeo, así como que el actuar de la administración es totalmente negligente.

5.2.2 VÍA DE ESPECIAL PROTECCIÓN DE DERECHO FUNDAMENTALES

Como veníamos postulando a lo largo de todo el presente escrito, el cambio de biofármaco por biosimilar afecta a Derechos Fundamentales, y es por el rango de éstos por lo que se abre un amplio sistema de recursos para la defensa de los mismos, como es el Tribunal Constitucional español, y posteriormente el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. No obstante, debemos preguntarnos de qué manera nuestro ordenamiento jurídico protege estos derechos más allá del ámbito administrativo, pues éste carece de las garantías del proceso judicial, y además es presupuesto necesario para abrir este ulterior proceso en virtud del artículo 25 de la LJCA.

A lo largo de este trabajo hemos venido señalando que la importancia de los derechos fundamentales reside más en la manera en que se protegen, y cómo los textos constitucionales tienden a esa protección desde la elaboración de dicho texto, por lo que nuestro texto constitucional dedica su Capítulo IV del Título I a exponer las garantías de protección de los Derechos y Libertades Fundamentales. Concretamente, debemos centrarnos en el artículo 53, y sus apartados 1 y 2.

El artículo 53 apartado 1 vincula a todos los poderes públicos a la protección de los derechos fundamentales, entre los que se encuentra el derecho a la integridad física que se vio vulnerado en nuestro caso, estableciendo además una reserva de ley para la modulación de estos derechos, que deberá siempre respetar su contenido esencial. Este apartado sin duda vincula a la administración a la protección de estos derechos inherentes a la persona.

Por otro lado, el artículo 53 apartado 2 tipifica que cualquier ciudadano podrá recabar la tutela de las libertades y derechos reconocidos en el artículo 14 y la Sección primera del Capítulo segundo ante los Tribunales ordinarios por un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad. En estos principios es donde reside la clave para la especial protección de nuestros derechos fundamentales frente a la administración, pues según el Tribunal Constitucional, estos principios suponen “*prioridad absoluta por parte de las normas que regulan la competencia funcional o despacho de los asuntos*”.

Este artículo, al vincular a la administración a la protección de estos derechos, y al exigir que los principios de preferencia y sumariedad siempre que se trate de la protección de derechos fundamentales, hace que exista una vía de especial protección en el ámbito contencioso-administrativo recogido en los artículos 114 y siguientes de la LJCA. Tanto el propio artículo 114, como la jurisprudencia¹⁰⁸, afirma que esta vía emana del artículo 53 apartado 2, como una plasmación del mismo en el ámbito contencioso-administrativo, y a su vez legitima a la persona que vea sus derechos vulnerados a la apertura de esta vía.

La vía se abrirá mediante un recurso en la vía Contencioso-Administrativa, presentando un escrito en el cual se haga constar la gravedad de los hechos y los derechos fundamentales que se ven afectados en virtud del artículo 115.2 LJCA, y requerirá de los servicios de abogado y procurador, en virtud del artículo 23 de la *Ley 1/2000, de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil*. El plazo será de 10 días a contar desde el día siguiente de la notificación si la hubiera, y si no, desde la sanación del daño, y el recurso tendrá carácter de urgente una vez presentado al órgano competente¹⁰⁹.

El escrito se presentará ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma que proceda, en virtud del artículo 74.1 a) de la *Ley 6/1985, de 1 de julio del Poder Judicial*, y del artículo 10.1 a) de la LJCA. El mencionado escrito deberá cumplir una serie de requisitos formales para su admisión, los cuales entiende la jurisprudencia son: Indicación del derecho fundamental vulnerado, acto que consideremos causante de la vulneración, y una exposición aunque sea sucinta de las

¹⁰⁸ STC 81/1992 de 28 de mayo.

¹⁰⁹ STS 25 de Junio de 2008, Sala 3ª

razones por las que dicho derecho se considera vulnerado, para que el Tribunal admita a trámite, sin que inicialmente entre a valorar la veracidad de dichos hechos¹¹⁰

Que dicho escrito se admita a trámite, supondrá que en él se podrán solicitar medidas cautelares, entre las que podemos encontrar la suspensión del acto que impugnamos hasta que el Tribunal competente decida si se vulnera o no dichos derechos. En principio podríamos decir que los tribunales suelen aceptar estas medidas cautelares y conceden la suspensión del acto hasta la finalización del juicio, sin embargo, hay determinadas ocasiones en las que no conceden esta medida por su inutilidad, como es el caso de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 11 de Julio de 2007, sobre una suspensión y cese de traslado de unos diplomáticos cuando ésta ya se había producido.

Tras la presentación del escrito, se llamará al órgano administrativo contra el que se ha presentado el recurso para que redacte un escrito, decidiendo el Tribunal competente la admisión o inadmisión del caso. Una vez se admita el caso, dispondrá de 8 días para formalizar la demanda, y aquí es donde entra en juego la figura del procurador, será quien presente la demanda a los tribunales.

Posteriormente se abrirá un período de alegaciones el cual nunca será superior a 8 días, y posteriormente un período probatorio que nunca se prolongará más de 20 días, por lo que es conveniente que el afectado hable con su médico y que emita un informe que verifique el medicamento que el recetó y que el cambio se hizo sin su conocimiento, o incluso a ser posible, que el profesional compareciese en el juicio y expusiese su versión de los hechos, siempre que el órgano competente considere oportuna la declaración del profesional durante el período probatorio.

Conclusas estas actuaciones, el órgano dictará sentencia en un plazo de 5 días, la cual estimará el recurso cuando la disposición, la actuación o el acto incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder, y como consecuencia de la misma vulneren un derecho de los susceptibles de amparo.

Cabe decir que contra la sentencia cabrá recurso de apelación en un solo efecto, y cuando dicha apelación sea contra una sentencia que tutele los derechos fundamentales, un recurso de apelación en curso no impedirá la ejecución provisional de la sentencia recurrida, sino que la parte que haya visto estimado en todo o parte sus alegaciones podrá

¹¹⁰ En este Sentido TSJ Comunidad Valenciana, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 14 de Marzo de 2008, y STS 17 de septiembre de 2008 sala 3ª.

solicitar esta ejecución, en virtud de lo estipulado en los artículos 526 y siguientes de la Ley 1/2000 de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil. Esto nos hace entender que si la sentencia fuese desestimatoria para quien ha sufrido el cambio de biofármaco, podría solicitar la suspensión del acto como medida cautelar de nuevo, siempre que hubiere nuevos motivos en la apelación, pero si fuese el hospital quien recurriese una sentencia que afirmase la vulneración de derechos y dictase la vuelta al biomedicamento original, ello no impediría que se suministrase el fármaco debido durante el proceso de resolución de la apelación.

Hay que destacar que lo más beneficioso de esta vía de especial protección de derechos fundamentales, además de no requerir el fin de la vía administrativa previa, es que la vía administrativa y ésta son alternativas pero no incompatibles, por lo que puede comenzar por la vía administrativa y posteriormente la judicial, abrir esta vía de especial protección, o abrir ambas a la vez, y es que el recurrente debe tener muy presente los plazos que tiene cada una de las vías.

5.3 MÉTODOS EXTRA JUDICIALES FRENTE A LA ADMINISTRACIÓN

Hasta ahora hemos venido analizando los diferentes mecanismos administrativos y judiciales de los que dispone una persona que se vea afectada por un cambio de biofármaco para hacer valer sus derechos frente al actuar de la Administración, sin embargo, existen otros mecanismos de muy fácil acceso para el ciudadano encaminados a hacer más asequible la comunicación entre el órgano y sus administrados, fruto de políticas de acercamiento.

Por ello, lo que aquí veremos serán mecanismos de defensa contra la administración perfectamente compatibles con la vía administrativa y judicial, pero con una tramitación diferente a éstas, y que además sean de fácil acceso para los usuarios de la sanidad pública, y que sean útiles. La importancia de estos mecanismos reside en que no pertenecen a la vía administrativa ni a la judicial, pero no son incompatibles entre sí, y pueden ser de ayuda, pues es posible que se dé la razón al afectado empleando estos mecanismos, evitando la administrativa o la judicial, o bien, emplear como prueba

posteriormente lo que la administración pueda reconocer o decir en los escritos durante la tramitación a la que la Junta se compromete.

En primer lugar, debemos partir de la premisa de que España es un país dividido en Comunidades Autónomas con diferente grado de asunción de competencias, aquéllas constituidas al amparo del artículo 151 de la Constitución o en situación asimilada, y las que no lo hicieron, lo que afecta a todos los ámbitos legislativos, entre ellos la sanidad.

Inicialmente el Sistema Nacional de salud se prevé en la Constitución como el conjunto de servicios de salud de la Administración del Estado y de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas se dota de una organización y distribución de competencias que favorece la igualdad de todos los españoles en su derecho a la protección de la salud, dada la descentralización del sistema sanitario español estructura y gestión, es competencia de cada comunidad autónoma la planificación, organización y gestión de las políticas y servicios sanitarios¹¹¹, no obstante, deberán seguir siempre los principios estipulados en el artículo 2 de la Ley 16/2003 de 28 de Mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como las obligaciones que esta ley tipifica para todas las Comunidades Autónomas.

Este hecho, unido a las diferentes formas de gobierno de cada Comunidad, es lo que motiva las diferencias que existen entre las diferentes comunidades a la hora del desarrollo de mecanismos de comunicación entre sus Administraciones y los ciudadanos, para la defensa de los derechos de los pacientes. Estas diferencias pueden venir ocasionadas por las desigualdades económicas de las comunidades, o quizá por la tradición política en cada comunidad que puede ser más o menos garantista en materia de salud.

Entre las Comunidades más garantistas con los derechos de los pacientes, encontramos a Andalucía, la cual es pionera en la creación de un Libro de Sugerencias y Reclamaciones, donde el ciudadano de manera directa puede interponer una queja contra un funcionamiento anormal de los servicios públicos. Además, la propia Junta se compromete en su web a iniciar un proceso en el plazo de 15 días, informando de todo ello al afectado. No obstante, debemos recordar que esto no es un recurso administrativo, por lo que no interrumpe los plazos, ni es incompatible con éste.

¹¹¹ Enrique Castellón Leal. *La Distribución de Competencias Sanitarias*. El médico, Anuario, 1999.

Esta reclamación, podrá hacerse de manera presencial en los hospitales públicos de la comunidad con las hojas multicopia y depositarlo en cualquier registro de la Junta, por internet si se dispone de certificado digital, o imprimiendo la hoja de la web de la Consejería de Salud, y depositándola en un registro.

Otras comunidades autónomas, como es el caso de Aragón, Asturias, Castilla y León, Castilla la Mancha, Navarra o Valencia, se limitan a una hoja de reclamaciones, que puede encontrarse en la web o en centros sanitarios, para la puesta en conocimiento de la administración de alguna queja, pero sin especificar dentro de su web el plazo en el que actuarán o si contactarán con el interesado. La misma línea sigue Canarias y Baleares.

Cantabria, parece haber empleado un sistema de comunicación a través de la página web en la que puedes hacer reclamaciones, y tras dejar algunos datos personales deberían ponerse en contacto con el interesado. En la misma línea, la Xunta de Galicia ha desarrollado un sistema de reclamación online de gestión única para sugerencias y reclamaciones de los usuarios del sistema de salud pública de Galicia, de fácil y rápido acceso a través del DNI electrónico.

En los últimos puestos, considero que deberían estar País Vasco, pues su web se limita a dar una escueta explicación de los lugares donde puedes realizar una reclamación de forma presencial, y un directorio de hospitales y direcciones generales, y Cataluña, cuya web parece ser muy puntera en temas médicos, pero muy poco intuitiva a la hora de poder encontrar la reclamación.

Caso aparte sería el que encontramos en Extremadura, la cual posee la figura del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura, y se trata de una institución encaminada a la defensa de los derechos y libertades de usuarios de la sanidad en dicha Comunidad. Posee unas garantías que nos pueden recordar al Defensor del Pueblo, pues es completamente independiente políticamente, es elegido por el Gobierno a propuesta del Consejo Extremeño de Consumidores por un período de 5 años, y debe presentar una memoria anual ante la comisión de sanidad y consumo de la Asamblea Extremeña. Además, tiene la potestad de realizar advertencias y recomendaciones a la administración, pero no de ejecutarlas o imponerlas. En la web de la Comunidad de Extremadura aparecen todos los datos necesarios para contactar con esta figura, por lo es una de las Comunidades Autónomas con mayor garantía, pues además posee hojas de

reclamaciones, y todo ello sin perjuicio de la vía administrativa con la que no es incompatible.

Otro medio de defensa que surge como resultado de políticas de protección de derechos es la figura del Defensor del Pueblo, el cual está presente tanto a nivel estatal como en algunas Comunidades Autónomas, y su funcionamiento en ambos ámbitos es esencialmente el mismo.

No obstante, entraremos solamente a explicar el Defensor del Pueblo a nivel estatal, pues es la figura más importante en lo que a defensa de derechos y libertades fundamentales se refiere, y tiene rango de Alto Comisionado en las Cortes Generales, aunque sin entrar en cuestiones propias del cargo como es su elección o mandato.

El Defensor puede actuar a instancia de parte, pues cualquier ciudadano puede solicitar su intervención e investigación por una actuación de la Administración de manera gratuita, y puede hacerlo dirigiéndole un escrito o a través de su web, la cual es de fácil manejo. Por otra parte, también podrá actuar de oficio en los casos que lleguen a sus oídos y él considere relevante su actuación.

Los resultados de sus indagaciones serán presentados en las Cortes, y sus informes son muy relevantes para los jueces y tribunales, pudiendo llegar a decantar el sentido de su sentencia.

5.4 ASISTENCIA JURÍDICA GRATUITA

Los mecanismos que hemos visto hasta ahora, principalmente la vía judicial, acarrear gastos, pues debemos recordar que se requiere la actuación de un abogado y en muchas ocasiones de un procurador, además de las posibles costas que pudieren derivarse del juicio, o de los gastos acarreados al mismo, como podrían ser peritos médicos o incluso interpretes en caso de ser éstos necesarios.

Esto nos hace preguntarnos qué debe hacer una persona con escasos o nulos recursos económicos ante esta situación, de qué manera puede litigar si carece de economía suficiente como para el pago de un abogado y procurador en un proceso judicial que hasta podría llegar a las más altas esferas jurídicas europeas como es el TEDH.

Como respuesta, la Constitución Española tipifica en su artículo 119 proclama el derecho a la gratuidad de la justicia en los casos y forma que el legislador determine. Esto nos hace ver que no se trata de un derecho absoluto, sino más bien de un derecho cuyo contenido y condiciones de ejercicio corresponde delimitar al legislador, atendiendo a intereses públicos y privados, y a la disponibilidad presupuestaria, si bien, el mismo artículo deja claro un contenido indispensable al afirmar que será en todo caso gratuita para quienes acrediten insuficiencia de recursos¹¹².

Por ello, el Tribunal Constitucional hizo una interpretación de este precepto en su STC 16/1994 de 20 de enero, afirmando que el legislador puede fijar este concepto normativo relativamente abierto a partir de criterios objetivos como el de una determinada cantidad de ingresos, u optar por un sistema de arbitrio judicial dejándolo a la decisión discrecional de los Jueces o de éstos y otras instancias, o puede utilizar fórmulas mixtas limitándose a establecer las pautas genéricas que debe ponderar el Juez al conceder o denegar las solicitudes de gratuidad.

Esta idea se reflejó en la Ley 1/1996 de 10 de enero de asistencia Jurídica Gratuita (en adelante LAJG), la cual en su exposición de motivos afirma que una vez que el Estado renuncia a la obtención de cualquier beneficio por el acceso al sistema judicial, serán los honorarios de los profesionales que intervengan en el proceso los que deberá asumir el ciudadano sin recursos.

Por ello, la mentada Ley establece en su artículo los ámbitos personales a los que se aplicará, que en lo que a nuestro caso respecta será: asistencia jurídica gratuita a ciudadanos españoles, ciudadanos de la UE y extranjeros cuando acrediten insuficiencia de recursos para litigar, y las Asociaciones de interés público, como podrían ser aquellas encaminadas a la defensa de los intereses de personas que sufran una conducta médica negligente. Es cierto que la ley recoge otros supuestos, pero los casos a los que hemos prestado asesoramiento en la clínica encajaban en estos supuestos.

Además, en concordancia con la doctrina del Tribunal Constitucional acerca de este precepto, la ley establece en su artículo 3 unos requisitos que se deben cumplir a fin de la obtención de esta asistencia jurídica gratuita, estipulando que obtendrán este derecho:

¹¹² Sara Sieira. *Sinopsis del artículo 119 de la Constitución Española*, 2011.

Las personas físicas cuyo de patrimonio suficiente cuenten con unos recursos e ingresos económicos brutos, computados anualmente por todos los conceptos y por unidad familiar, que no superen los siguientes umbrales:

- a) Dos veces el indicador público de renta de efectos múltiples vigente en el momento de efectuar la solicitud cuando se trate de personas no integradas en ninguna unidad familiar.
- b) Dos veces y media el indicador público de renta de efectos múltiples vigente en el momento de efectuar la solicitud cuando se trate de personas integradas en alguna de las modalidades de unidad familiar con menos de cuatro miembros.
- c) El triple de dicho indicador cuando se trate de unidades familiares integradas por cuatro o más miembros o que tengan reconocida su condición de familia numerosa de acuerdo con la normativa vigente.

No obstante, el apartado c) de este artículo ha sido modificado por el apartado tres de la disposición final tercera de la Ley 42/2015 de 5 de octubre de reforma de la anterior Ley 1/2000 de Enjuiciamiento civil, por lo que el nuevo apartado queda redactado cómo:

El triple de dicho indicador cuando se trate de unidades familiares integradas por cuatro o más miembros o que tengan reconocida su condición de familia numerosa de acuerdo con la normativa vigente.

El concepto de unidad familiar a los efectos de esta norma se define en el apartado 2 del presente artículo, sin embargo fue modificado por la misma disposición final anterior, y entiende unidad familiar atendiendo a la Ley del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, equiparándose a los cónyuges no separados legalmente las parejas de hecho constituidas de conformidad con los requisitos que les fueran exigibles.

Si acudimos a la normativa en materia del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, podemos afirmar la existencia de dos modalidades de unidad familiar:

-Matrimonio formado por personas de distinto sexo o del mismo: será unidad familiar los cónyuges no separados, sus hijos menores de 18 años con la excepción de aquéllos quiénes vivan independientes a éstos, no considerándose así los que

estudien y vivan en un lugar diferente a su domicilio, y los hijos mayores de edad incapacitados judicialmente, y sujetos a la patria potestad.

-Familias monoparentales, bien por separación legal o muerte del otro cónyuge, será unidad familiar: el padre o madre y la totalidad de hijos a su cargo en las mismas condiciones que en el caso anterior.

En cuanto a las parejas de hecho con hijos en las que sólo puede existir una unidad familiar, será la constituida por uno de los progenitores y los hijos. Esto con independencia de que los hijos convivan con los dos progenitores. En el caso de parejas de hecho donde uno de los miembros tiene hijos propios, pero también comunes con su pareja de hecho, sólo existen dos posibilidades de tributación conjunta:

-El que tiene hijos comunes y no comunes declara conjuntamente con todos ellos, mientras el otro miembro presenta declaración individual.

-El que sólo tiene hijos comunes declara conjuntamente sólo con los hijos comunes, mientras el otro miembro presenta declaración individual.

Finalmente, los matrimonios celebrados en el extranjero, la posibilidad de acogerse a la tributación conjunta, convirtiéndose así en unidad familiar a los efectos del Impuesto, nace a partir del momento en el que mediante resolución judicial dicho matrimonio queda homologado en España¹¹³.

Entendido este concepto deberemos examinar la forma en la que se valoren los medios económicos, la cual se recogía en el apartado 3 del artículo 3 de la Ley de Asistencia Jurídica Gratuita, pero que nuevamente fue cambiado en su redacción por la misma disposición que los apartados anteriores, por lo que finalmente los medios económicos serán valorados individualmente cuando el solicitante acredite la existencia de intereses familiares contrapuestos en el litigio para el que se solicita la asistencia.

Por último, en lo que concierne a las personas jurídicas de utilidad pública, se les reconocerá el derecho a la Asistencia Jurídica Gratuita cuando careciendo de patrimonio suficiente el resultado contable de la entidad en cómputo anual fuese inferior a la cantidad equivalente al triple del indicador público de renta de efectos múltiples.

¹¹³ Walters Kluwer. *Unidad Familiar*. Guías Jurídicas.

A los efectos de este cálculo, debemos puntualizar que en el año 2016 el Indicador de Renta a Efectos Múltiples se sitúa en 532,51€ mensuales, cifra que no ha sido modificada desde el año 2012¹¹⁴.

No obstante a lo anterior, debemos puntualizar que la propia LAJG hace en su artículo 5 un reconocimiento excepcional de este derecho a la gratuidad de la justicia, a personas con discapacidad aun cuando sus recursos económicos superen estos índices, entendiendo como tales a las que presenten deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales que puedan impedir su participación plena en la sociedad y así lo tengan reconocido por un tribunal médico¹¹⁵, atendiendo a circunstancias personales del sujeto, y cuando la Comisión pertinente así lo apruebe. Este reconocimiento excepcional no es absoluto para personas con discapacidad, pues el propio artículo estipula que será para procedimientos en relación con las circunstancias de salud o discapacidad, y además requiere que el afectado tenga un grado de discapacidad reconocido de al menos un 33%, equiparándose a ese grado pensionistas de la seguridad social que tengan una pensión de incapacidad permanente en el grado total, absoluta o gran invalidez, y los que tengan una pensión de jubilación o retiro por incapacidad permanente para el servicio, todo con arreglo al artículo 4 del RDL 1/2013 de 29 de noviembre por el que se aprueba la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de Su Inclusión Social.

Con esto concluimos los requisitos para la obtención del derecho a la asistencia jurídica gratuita, por lo que procedemos a ver qué nos otorga el reconocimiento de este derecho y cómo podríamos solicitarlo.

El artículo 6 de la LAJG establece que el reconocimiento de este derecho comprende el asesoramiento y orientación jurídica gratuita previa al proceso; asistencia, representación y defensa por el abogado y procurador; exención del pago de las tasas judiciales; asistencia pericial gratuita de los profesionales técnicos; copias gratuitas de actas, testimonios, etc.

¹¹⁴Datos extraídos de la web www.seg-social.es, *Evolución del Indicador Público de Renta a Efectos Múltiples*.

¹¹⁵ Es decir, la LAJG se remite artículo 1 de la Ley 51/2003 de 2 de diciembre de Igualdad de Oportunidades, No Discriminación y Accesibilidad Universal de las Personas con Discapacidad, derogada y sustituida por el RDL 1/2013 de 29 de noviembre por el que se aprueba la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de Su Inclusión Social, cuyo artículo 2 se expresa en términos similares a la norma derogada.

En cuanto al procedimiento para la obtención del derecho, se regula en los artículos 10 a 19 de la LAJG, y consistirá en la presentación de un escrito ante el Colegio de Abogados que corresponda por su ciudad, y dirigido a la Comisión de Asistencia Jurídica Gratuita de la Comunidad Autónoma que corresponda, en el que se hará constar qué derechos de los reconocidos en el artículo 6 son los que se solicitan, pudiendo ser sólo algunos o todos. No obstante, la nueva redacción del apartado 2 del artículo 12 recogida en la Ley 42/2015, ofrece la posibilidad de la presentación de esta solicitud también por vía telemática.

La comisión será quien decida el reconocimiento, o no, del derecho, y esta resolución que emita la comisión podrá impugnarse en vía judicial, virtud del artículo 20 LAJG, y cuya tramitación se identifica con la propia de un recurso contencioso-administrativo si bien su conocimiento y resolución se atribuye al Juzgado o Tribunal competente para conocer del asunto principal¹¹⁶.

Este artículo 20 fue modificado por la ley 42/2015, estipulando tras la modificación que: podrán recurrir las resoluciones que de modo definitivo reconozcan o revoquen el derecho quiénes sean titulares de un derecho o interés legítimo, y en tal impugnación en la que no será preceptiva la intervención de abogado, habrá de realizarse por escrito y de forma motivada, en el plazo de diez días desde la notificación de la resolución o desde que haya sido conocida por cualquiera de los legitimados para interponerla, ante el secretario de la Comisión de Asistencia Jurídica Gratuita.

Recibido el escrito de impugnación y los documentos y certificación a que alude el párrafo anterior, el secretario judicial requerirá a las partes y al Abogado del Estado o al Letrado de la Comunidad Autónoma correspondiente cuando de ella dependa la Comisión de Asistencia Jurídica Gratuita, para que en el plazo de cinco días presenten por escrito las alegaciones y pruebas que estimen oportunas.

El juez podrá acordar mediante providencia, de oficio o a instancia de parte, la celebración de una comparecencia si la impugnación no pudiere resolverse con los documentos y pruebas aportados. El secretario judicial señalará día y hora para que tenga lugar dentro de los diez días siguientes.

¹¹⁶ Walters Kluwers, *Asistencia Jurídica Gratuita*. Guías Jurídicas.

Recibidas las alegaciones o finalizada la comparecencia, en su caso, el juez resolverá mediante auto en el plazo de cinco días, manteniendo o revocando la resolución impugnada, con imposición de una sanción pecuniaria de 30 a 300 euros a quien hubiere promovido la impugnación de manera temeraria o con abuso de derecho. Contra el auto dictado por el juez o el tribunal no cabrá recurso alguno.

Por último, a colación con el punto anterior de este trabajo, el relativo a otros medios de defensa, debemos hablar nuevamente de la Asociación El Defensor del Paciente, la cual se ofrece como ayuda para, previo examen de cada caso particular, ayudar en la obtención del derecho a la Asistencia Jurídica Gratuita.

5.5 RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

Hasta ahora, hemos venido desarrollando las acciones que un ciudadano posee para hacer valer sus derechos, en este caso, para intentar la vuelta al medicamento original y detener la actuación de la Administración, pero es posible que el cambio de medicamento acarree consigo un daño a la integridad de la persona.

En muchos casos, la sustitución de un biofármaco de marca por un biosimilar tiene el riesgo de producir una respuesta indeseada en los pacientes que los utilicen, y en este sentido, la Sociedad Española de Farmacología Clínica afirma que una de las principales razones por las que no es posible la sustitución de biofármacos por biosimilares son las reacciones adversas que el cambio puede tener en la adherencia del paciente, así como las dudas que generaría en los médicos cuando apareciese un empeoramiento de la situación clínica tras un cambio de marca¹¹⁷

Por ello, pasamos a analizar la Responsabilidad Patrimonial de la Administración, la cual podemos definirla como el deber legal de la Administración de reparar los daños y perjuicios a aquellos sujetos que resulten dañados por las actividades que ésta desempeña.

No obstante, debemos matizar que este procedimiento no es absoluto, pues no engloba determinadas situaciones en las que la Administración debe realizar un pago por

¹¹⁷ Sociedad Española de Farmacología Clínica. *Posicionamiento Sobre Identificación, Intercambiabilidad y Sustitución de Medicamentos Biosimilares*, 2015.

un daño que ha causado, como es el caso de aquellos sujetos con los que la Administración mantiene una relación contractual y ha incumplido, o las indemnizaciones procedentes de la expropiación forzosa. No obstante, en nuestro caso, en el que una persona ha sufrido daños en su integridad física por el cambio de un biofármaco, entraría dentro de este procedimiento.

La obligación de indemnizar deriva desde la Constitución, pues el artículo 106.2 se establece el derecho que poseen los particulares a ser indemnizados por todas aquellas lesiones que sufran en sus bienes o derechos siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, y excluyéndose los casos de fuerza mayor. Esta obligación también aparece recogida en la *Ley 40/2015 de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público* (en adelante LRJSP), cuyo artículo 32 se expresa en términos muy similares a la Constitución.

Debemos puntualizar que ambas definiciones hablan de un daño derivado del funcionamiento “normal o anormal de servicios públicos”, es decir, que no especifica que el daño deba ser por una actuación negligente de los organismos públicos, sino simplemente que resulte de su actividad, de la prestación de un servicio público. Pese a ello, la LRJSP postula en sus artículos 32 y siguientes los requisitos que debe tener un hecho para ser indemnizable:

En primer lugar de haber *antijuridicidad*, y bajo este principio se establece que para que un daño sea indemnizable, la persona que lo haya sufrido no debe tener el deber jurídico de soportarlo.

Debemos pues analizar cuando existe este deber legal de soportar el daño, y existirá cuando se refiera a cargas u obligaciones impuestas por las leyes a ciudadanos, haciendo referencia al ámbito tributario, también cuando el daño derive de una actuación discrecional de la Administración pero ejercida en términos razonables y proporcionales (carga proporcional de policías en una manifestación). Finalmente, existirá un deber de soportar el perjuicio cuando éste derive de un riesgo normal procedente del uso de un servicio público.

Podríamos preguntarnos si es necesaria alguna previsibilidad de los daños para que sean indemnizables, pues ya en el caso del VIH se denegaron indemnizaciones pues el Tribunal Supremo consideró que hasta 1985¹¹⁸ no se disponía de medios suficientes

¹¹⁸ Por todas, STS 18 de febrero de 1997, y STS 3 de Diciembre de 1999.

para la previsibilidad del contagio por una transfusión sanguínea, y por ello no eran preceptivas las indemnizaciones a los afectados.

Sin embargo, en nuestro caso existen estudios médico-científicos enfrentados en lo que a las consecuencias de un cambio de biofármaco por un biosimilar podría desencadenar en la integridad de la persona, por lo que el estado actual de la ciencia nos permite al menos conocer la posibilidad de un rechazo al biosimilar o una afección a la integridad física del paciente¹¹⁹. Con esto, aunque el Alto Tribunal exigiese una previsibilidad de los daños, el estado actual de la ciencia es suficiente para advertir, como ya se ha hecho, que un intercambio de medicamentos biológicos podría ser perjudicial.

En segundo lugar debe haber *efectividad*, es decir, para que un daño sea reparable por la administración debe ser real y cierto, y no una mera expectativa.

Además deberán ser *evaluables*, el perjuicio debe poder evaluarse económicamente hablando, empleando para ello baremos existentes tales como el de lesiones por accidente de tráfico, aunque éstos siempre tendrán un carácter orientativo.

La valoración de daños físicos es relativamente sencilla pues, como hemos dicho, emplearemos baremos ya predeterminados para la cuantificación del importe que solicitamos, pero el problema surge con la valoración de los daños morales.

Por daño moral la doctrina entiende aquél infligido a creencias, sentimientos, dignidad o salud física o psíquica de una persona y que en él generan una zozobra o inquietud¹²⁰, por lo que su valoración es muy subjetiva, lo que en cualquier proceso suscitará serias dudas a la hora de probar dichos daños, y más aún de valorarlos, pues para cada persona esa inseguridad e inquietud puede valer un euro o un millón.

Por ello, la doctrina nos propone varias formas para la valoración de dichos daños¹²¹, siendo la primera de ellas la aplicación de los baremos de tráfico de manera análoga, como así lo hicieron algunos tribunales como se aprecia en la SAP Madrid 293/2007 de 13 de junio, o en la SAP A Coruña 247/2011 de 9 de junio.

¹¹⁹ Entre otros, B. Dorantes Calderón, *Controversias sobre medicamentos biosimilares y su intercambio terapéutico*, Farmacia Hospitalaria, 2009; Beatriz Larráyo, *Medicamentos Biosimilares, Concepto, Regulación y Controversias En Su Utilización*. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra, 2015.

¹²⁰ SAP Barcelona, 8 de febrero de 2006.

¹²¹ Antonio Valmaña Cabales, *Las Dificultades (superables) De Probar y Cuantificar Daños Morales*. Lefebvre El Derecho, 2012.

En segundo lugar, tal como hizo el Tribunal Supremo en su STS 248/2011 de 4 de abril, vincular los daños morales a los materiales, e incrementar en un tanto porcentual el importe que se solicita por los mismos.

La última opción que nos quedaría sería que determinásemos nosotros la cuantía, pero el importe que escojamos como compensación por esos daños morales, deberemos ser capaces de probar la relación entre los perjuicios que sufrimos y la cuantía que pedimos.

No obstante, aunque pongamos una cuantía de referencia, siempre podemos pedir de forma expresa que sea el juez o tribunal el que determine la cuantía que debemos percibir.

Y finalmente tendrán que ser *individualizables*, los daños deben recaer siempre sobre una persona particular o un grupo de ellas, como un perjuicio excesivo para sus bienes o derechos, pero nunca existirá esta responsabilidad si el daño se da a la colectividad de la población de un país.

Analizando ahora nuestro caso concreto, observamos que cumple con todos los requisitos que se postulan por la ley para que el daño pueda ser indemnizable por la Administración. Si un hospital público decidiese de manera unilateral el cambio de biofármaco por un biosimilar, y este hecho supusiese un menoscabo para su integridad física, agravando los daños de su enfermedad o creando otros nuevos, la persona que sufre estos daños no tiene el deber legal de soportarlos, por lo que son antijurídicos, y son individualizables, pues es un menoscabo excesivo que sufre una persona y no la colectividad.

El problema podría surgir con la efectividad, pues los daños deben ser imputables al cambio de fármaco, y conseguir probar ante el juez que esos daños proceden del cambio de medicación y que no son inherentes a la propia enfermedad. Esto podría lograrse mediante informes de peritos médicos y otros profesionales o incluso mediante la realización de un test de alergia al medicamento biológico de referencia, y si lográsemos probarlo, dichos daños serán indemnizables, pues son evaluables económicamente.

Además, la reciente jurisprudencia y doctrina afirma que un criterio que resulta determinante de la responsabilidad de la Administración es no haber obtenido el

consentimiento informado, o cuando el resultado dañoso pudiera haberse evitado con un tratamiento o praxis conocida, y no con una simple hipótesis teórica¹²².

Aplicado a nuestro caso, es precisamente lo que sucedió, pues consideraron que un biosimilar tendría el mismo efecto que un biofármaco, se procedió a la sustitución del mismo, eludiendo el deber del consentimiento informado, por lo que estaríamos ante un claro caso de responsabilidad por parte de la Administración.

Sin embargo, existe otro requisito, y es que el daño le sea imputable a una Administración pública, pues de lo contrario habría que proceder por la vía de la responsabilidad extracontractual del Código Civil. Esta afirmación es especialmente relevante si tenemos en cuenta la creciente tendencia a la privatización de la gestión de hospitales públicos en nuestro país, pues no además de la diferente vía en la que emprender las acciones, la civil o la contencioso-administrativa, el plazo será diferente para uno u otro.

Por ello, el artículo 214.3 del *Real Decreto Legislativo 3/2011 de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contrato del Sector Público*, estipula que en el plazo de un año desde la aparición del daño se podrá solicitar al órgano de contratación que se pronuncie sobre qué parte debe asumir la responsabilidad, interrumpiendo así el plazo de prescripción de la responsabilidad civil o administrativa.

Por lo general, el daño será imputable al concesionario cuando derive del cumplimiento de sus funciones, y a la Administración cuando el daño proceda de una orden del órgano público, o una cláusula del contrato de concesión. No obstante, no es infrecuente que los Tribunales acaben por dar una responsabilidad solidaria o subsidiaria a la administración, como podemos en las SSTS 8 de julio de 2000 o 26 de marzo de 2001.

Debemos destacar también otro aspecto importante de las reclamaciones patrimoniales, y es que cuando los daños que sufra una persona procedan de una actuación del organismo público que sea, que emana de un acto administrativo, el que dicho acto se declare nulo, aún en sede judicial, no implicará de por sí la existencia de un hecho susceptible de ser reparado. Es decir, en el caso que nos atañe, aun cuando un juez, tribunal, o la propia administración, reconociesen que el acto que autoriza el cambio de

¹²² Miguel Sánchez Morón. *Derecho Administrativo*, Editorial Tecnos, Madrid, 2014.

medicamento fuese nulo, no tiene porqué originar una responsabilidad de reparar el daño que ha causado a la persona.

La propia LRJSP reconoce en su artículo 32 apartado 1 párrafo segundo que la mera anulación en vía administrativa o judicial de actos o disposiciones no presupone en sí misma el derecho a indemnización. Sin embargo, la doctrina va más allá y reconoce el llamado “*margen de tolerancia*” según el cual, cuando el acto se adoptó en alguna situación en la que la aplicación o interpretación de una u otra norma fuese compleja, aun declarando el acto nulo y habiendo causado éste un perjuicio resarcible, no habrá lugar a imputar responsabilidad a la Administración por carecer del carácter de la antijuridicidad, y esto se refleja en las SSTs 19 de mayo y 8 de junio de 2010.

Los casos que tuvimos en la clínica podrían adecuarse a los supuestos en los que el acto pueda declararse nulo de pleno derecho al vulnerar un derecho fundamental, en virtud del artículo 47 de la Ley 39/2015, y no deberían de poder entrar en la teoría del margen de tolerancia, pues en base a la información que nos dieron los consultantes, la Administración sin contar con el consentimiento informado, sin consultar al médico que recetó lo medicamentos de marca, y a sabiendas de que la normativa vigente no autoriza la sustitución de biofármacos por biosimilares, decidió realizar el cambio, llegando a causar perjuicios en la integridad de los pacientes.

Es cierto que la doctrina y la jurisprudencia aplican de manera constante el principio de *lex artis* cuando tratan de responsabilidad de la administración en temas sanitarios, si bien, nuestro caso no trata acerca del modo de proceder sea acorde a los estándares profesionales, sino más bien a una actuación contraria a la normativa vigente.

En lo que concierne al procedimiento de reclamación por daños en sí, se regula en los artículos 65 y siguientes de la Ley 39/2015, y en los cuales se establece un plazo de un año para poder reclamar los daños sufridos desde el hecho que produjese la lesión, o en caso de haber producido daños a la persona, desde su curación o determinación del alcance de los daños sufridos. No debemos olvidar que en caso de realizar una reclamación contra un hospital público cuya gestión es privada, podremos solicitar al concesionario que se pronuncie sobre el responsable de los hechos, interrumpiéndose así el plazo de prescripción.

El proceso será mediante la presentación de un escrito ante el órgano que dictó el acto causante de los daños, en el cual se harán constar los datos personales del reclamante,

a qué órgano se dirige, una motivación de las pretensiones que hagamos, y acompañada del mayor número de pruebas que sea posible. Además, el artículo 66 establece que podrá presentarse de modo telemático. Específicamente, se deberá determinar qué lesiones se han sufrido. Esta primera fase sigue la vía de las Reclamaciones Patrimoniales regulada en la Ley 39/2015, por lo que al tratarse de una vía administrativa no requeriría de abogado ni procurador.

En caso de que la reclamación sea admitida, se impulsará de oficio, realizándose los procedimientos de comprobación e instrucción oportunos, solicitando informes al servicio que haya causado los daños en virtud del artículo 81 de la mencionada Ley, y posteriormente se abrirá un período de alegaciones.

Finalmente, tras el informe y la fase de alegaciones el órgano competente resolverá sobre la existencia o no de la responsabilidad y el deber indemnizatorio, en virtud del artículo 91 Ley 39/2015. El importe de la indemnización, según el artículo 34 de la LRJSP, podrá estimarse tomando como referencia baremos incluidos en la normativa de seguros obligatorios y de la Seguridad Social.

Si por el contrario no viésemos satisfecho nuestras pretensiones en esta primera vía administrativa, interpondremos un recurso Contencioso-Administrativo, el cual seguirá el procedimiento del que estudiamos en los puntos anteriores de este escrito, requiriendo de los servicios de abogado, y presentando la demanda ante los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo cuando la cuantía que se exige no exceda de 30.050€, en virtud del artículo 8.2 apartado c) de la LJCA.

Tras esto, al tratarse de la vía judicial, se abrirán todos los recursos que vimos anteriormente, siendo la última instancia el Tribunal Supremo, pues al no ser una defensa de un derecho fundamental, el TC no tendría cabida en esta reclamación.

CONCLUSIONES

1. El servicio ofrecido por las Clínicas Legales de las Facultades de Derecho supone una aproximación humana de los juristas con respecto a los problemas de la sociedad. Por un lado, consiguen potenciar la sensibilidad social del futuro jurista a través de una formación comprometida con los derechos humanos. Y, por otro lado, sirve como instrumento jurídico eficaz para dar asesoramiento a personas y asociaciones sin suficientes recursos como para hacer frente a sus problemas. Los casos que son analizados en las mismas, tales como el que ha sido objeto de este trabajo, generan material jurídico muy relevante.
2. Los medicamentos biosimilares no pueden considerarse genéricos de los medicamentos biológicos de referencia. Estos últimos se obtienen a partir de fuentes biológicas, por lo que resulta imposible hacer copias exactas de los mismos. De este modo, las reglas sobre la sustitución de los mismos por los farmacéuticos a la hora de dispensarlos presentan unas características específicas y diferenciadas de la regla general de sustitución de medicamentos convencionales. Así pues, sería denunciabile el hecho de llevar a cabo una sustitución irregular del mencionado medicamento biológico, ya que mermaría el derecho a la protección de la salud de la correspondiente persona que tiene una enfermedad.
3. El cambio de tratamiento al que fue sometido el paciente se produjo sin proporcionar al paciente la información necesaria para que pudiera consentir o no dicho cambio. El incumplimiento de obtener el consentimiento informado del paciente se traduce en un incumplimiento de la *lex artis*, lo que deriva en una actuación negligente.
4. La actuación negligente del personal sanitario obligado a proporcionar información al paciente puede originar en la administración el deber de indemnizar siempre que se cumplan con los requisitos legalmente exigidos. Tras el análisis de los mismos podemos determinar que existe un daño, que el paciente no tiene el deber de soportar, que proviene de la actuación de los servicios públicos, que es evaluable económicamente y que el daño se puede concretar en la persona que no recibió la información. Surgiendo como problema el poder determinar la existencia de un nexo causal entre el daño padecido y la actuación de la administración pública. Debiendo poder probarse la misma mediante informes médicos.
5. En la actualidad, el derecho a la información en el ámbito sanitario ha cobrado una gran relevancia, hasta el punto en que la jurisprudencia considera que se encuentran estrechamente vinculados y que para el correcto ejercicio de uno es necesaria la correcta aplicación del otro. La importancia que se le otorga al consentimiento informado es tal, que su omisión es considerada una vulneración del derecho fundamental a la integridad física.

6. En lo que respecta a las diferentes vías de defensa frente a la Administración, consideramos que nuestro ordenamiento jurídico, fundamentalmente gracias a la vía de especial protección de derechos fundamentales, protege nuestros derechos de manera eficaz, al estar esta vía dotada de los principios de sumaria y preferencia, abarcando la posibilidad de la suspensión cautelar de las actuaciones de la Administración cuando éstas puedan vulnerar alguno de los mentados derechos. Esta especial protección, unida a la posibilidad de la apertura simultánea de la vía administrativa común, que a su vez nos abrirá una posterior vía judicial ordinaria que podrá llegar hasta el Tribunal Europeo de Derechos Humanos tras agotar los diferentes recursos del derecho español, da al ciudadano garantías suficientes para la protección de sus derechos frente al actuar del sector público.
7. No obstante, consideramos que un aspecto a mejorar es el desconocimiento general que tiene la población sobre la protección de sus más elementales derechos, pues pese a la publicidad de las leyes, son en ocasiones complejas para una persona leiga en derecho. Este hecho, a mi entender, podría generar indefensión y no por que los tribunales no tutelasen debidamente estos supuestos, sino porque los administrados desconocen en muchas ocasiones las herramientas jurídicas que tienen a su alcance para la protección de sus derechos. Esto, se vuelve especialmente grave cuando pensamos en el breve plazo que existe, por ejemplo, para la apertura de la vía de especial protección de derechos fundamentales que prevé el ordenamiento.

Por ello, consideramos que pese a que la regulación es lo suficientemente garantista con el ciudadano, la Administración debería empoderar en determinadas materias a la población, máxime cuando uno de los principios inspiradores de nuestro sistema legal es la defensa y protección de los derechos humanos, que no dejan de ser los mismos bienes jurídicos tutelados bajo las vías especiales que hemos venido desarrollando en este escrito.

BIBLIOGRAFÍA

- Abramovich, Víctor E., “La enseñanza del derecho en las clínicas legales de interés público. Materiales para una agenda temática”. En *Defensa Jurídica del Interés Público. Enseñanza, estrategias, experiencias. Cuaderno de análisis jurídico. Serie Publicaciones Especiales. Ed. Universidad Diego Portales, Santiago, n° 9. 1999.*
- Alonso Mas, Carlos Luis. *Acto Administrativo*, 2013.
- Álvarez, Alicia. y Courtis, C., y Abramovich, Victor E., “La educación clínica: Hacia la transformación de la enseñanza”, en Marta Villarreal, Christian Courtis, *Enseñanza clínica del Derecho. Una alternativa a los métodos tradicionales de formación de abogados*, CLIP (Clínica Legal de Interés Público), México, D.F, 2007.
- American Bar Association, Section of Legal Education and Admissions to the Bar. *Legal Education and Profesional Development: an Educational Continuum. Report of the Task Force on Law Schools and the Professions: Narrowing the Gap [The MacCrate’s Report].*
- Association of American Law Schools, “Report of the Committee on the Future In House Clinic”, en *Journal Legal Education*, n° 42, 1992.
- Beauchamp, T. L. y Childress J. F., “Principles of Biomedical Ethics”, Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford ,1994 (trad. cast. Principios de ética biomédica. Masson, Barcelona 1999).
- Blázquez Martin, Diego., *Apuntes acerca de la educación jurídica clínica, Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, n° 3, invierno 2005/2006.
- Bonilla Sánchez, Juan José. Libro *Personas y derechos de la personalidad*, Ed. Reus S.A, Madrid 2010.

- Carlos Lens, “Prólogo”, en Pi Corrales, G., *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2014.
- Carmona de la Morena, J., “Ética de la prescripción”, *Revista Clínica de Medicina de Familia*, volumen 5, nº3, 2012.
- Castellón Leal, Enrique. *La Distribución de Competencias Sanitarias*. El Médico, Anuario 1999.
- Corbella Duch, J, *Manual de Derecho Sanitario*, 2ª edición, Ed. Atelier, Barcelona 2012.
- Cómo resolver los principales conflictos tipo en la relación farmacéutico-paciente, Modulo 2, *Sociedad Española de Farmacia Comunitaria*, Aula delafarmacia,
- Council of Bars and Law Societies of Europe. *El Tribunal Europeo de Derechos Humanos*.
- Díaz Rodríguez, Paloma., *La función social del abogado*, Facultad de Derecho de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2014.
- Dorantes Calderón, B. *Controversias sobre medicamentos biosimilares y su intercambio terapéutico*, Farmacia Hospitalaria, 2009.
- Fundación Instituto Roche. *El Régimen Jurídico de la Minoría de Edad*. Legal y Bioética, 2009.
- Folleto informativo nº 31, Derechos Humanos “El Derecho a la Salud”. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Organización Mundial de la Salud. Naciones Unidas.
- Galán Cortes, JL. Libro *Responsabilidad civil médica*, Ed. Civitas, Pamplona (Navarra), 2011
- Herrero Ambrosio, A., “Biosimilares: situación regulatoria para su autorización”. *Farmacia Hospitalaria*, volumen 34, 2010.

- Herrero, E., La prestación farmacéutica en la atención sociosanitaria. Dirigida por Adela Martín Villodre, Teresa M^a Garrigues Pelufo y Julio Muelas Tirado. Tesis doctoral. Universidad de Valencia. Facultad de Farmacología. Valencia. 2014.
- Hierro Romero, María José. *Procedimiento Especial Para la Protección de Derechos Fundamentales en el Ámbito Administrativo*. Diario La Ley. Editorial LA LEY, 2008.
- Hurtado Martínez, Juan Antonio. *La Legitimación de las Asociaciones en el Proceso Contencioso-Administrativo*. Lefevbre El Derecho, 2010.
- Juan del Llano, “Prefacio”, en Pi Corrales, G., *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2014.
- Larráyoiz, B., “Medicamentos biosimilares. Concepto, regulación y controversias en su utilización”, *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*, volumen 23, nº3, 2015.
- Mir Puigpelat, Oriol, *La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, imputación y causalidad*. Ed. Civitas, Madrid, 2000
- Mir Puigpelat, Oriol., “Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración, en Joaquín Ortíz Blasco y Petra Mahillo García, *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, Crisis y propuestas para el Siglo XXI*, Fundación Democracia y Gobierno Local
- Moya Bernal A., “Ética de la prescripción”. *Inf Ter Sist Nac Salud*, Volumen 35, nº 2, 2011.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, *Derecho y Salud, Consentimiento Informado y prueba de la Lex Artis. La relevancia de la prueba de presunciones*, Vol. 21, N°1, 2011.
- Moreno Catena, Víctor. *El Proceso Civil*. Editorial Tirant Lo Blanch, 2001.

- Pemán Gavín, Juan María, Sobre el Derecho Constitucional a la Protección de la Salud (Ejemplar dedicado a: El Sistema Nacional de Salud: presente y futuro), Derecho y Salud, Vol. 16, N° Extra 2, 2008
- Pemán Gavín, Juan María, El Derecho Constitucional a la Protección de la Salud, Una aproximación del conjunto a la vista de la experiencia de tres décadas de vigencia de la Constitución, Revista Aragonesa de Administración Pública, N° 34, 2009.
- Poveda JL, Bosó V. “Medicamentos biosimilares: la visión desde la Farmacia Hospitalaria”, en Pi Corrales, G., *Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible*, Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2014.
- Pozo Bouzas, D. Eduardo. *Los Recursos Administrativos en el Marco de la Ley de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*. Lefebvre El Derecho, 2016.
- Roselló Vila, Andrea. *Los Menores de Edad en el Derecho Administrativo Sancionador*. Legal Today, 2015.
- Reglero Campos, L.F., Los sistemas de Responsabilidad, en Busto Lago, JM y Reglero Campos, LF, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, Ed. Aranzadi Pamplona, 2013
- Sánchez De Ocaña Chamorro, Roberto L. *La Especial Trascendencia Constitucional del Recurso de Amparo en la Doctrina del Tribunal Constitucional*, 2012.
- Sancho Gargallo, I, Tratamiento Legal y Jurisprudencia del Consentimiento Informado, *Workin paper*, n° 209, Barcelona, 2004, pág. 10. www.indret.com
- Sánchez Morón, Miguel. *Derecho Administrativo*. Editorial Tecnos. Madrid, 2014.
- Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, “Medicamentos biosimilares: aclarando conceptos”, *Infac*, volumen 24, 2016.
- Sieira, Sara. *Sinopsis del Artículo 119 de la Constitución Española*, 2011.
- Siso Martín, J, Responsabilidad del Farmacéutico en relación con la información que dispensa a los pacientes. Pág. 4 <http://www.juansiso.es>

- Sociedad Española de Farmacología Clínica. *Posicionamiento Sobre Identificación, Intercambiabilidad y Sustitución de Medicamentos Biosimilares*, 2015.
- Teso Gamella, Pilar. *Medidas Cautelares en la Justicia Administrativa*. Editorial Tirant Lo Blanch, 2007.
- TORRES DEL MORAL, Antonio. Libro *Estado de Derecho y Democracia de Partidos*. Ed. Universitas S.A.
- Valmaña Cabales, Antonio. *Las Dificultades (superables) de Probar y Cuantificar Daños Morales*. Lefevbre El Derecho, 2012.
- Walters Kluwer. *Asistencia Jurídica Gratuita*. Guías Jurídicas.
- Walters Kluwer. *Unidad Familiar*. Guías Jurídicas.
- Witker., J. “La enseñanza clínica como recurso de aprendizaje jurídico”, Academia. Revista sobre enseñanza del Derecho. Año 5, nº 10, 2007.

ANEXO

Documentos online utilizados:

- Centro de Derechos Humanos y Ambiente (Estados Unidos), Información General sobre Clínicas Jurídicas, http://wp.cedha.net/?page_id=2033&lang=es, (fecha de consulta: 3 de Diciembre de 2016).
- Clínica Legal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá, “Presentación”, <http://derecho.uah.es/facultad/clinica-legal.asp> (fecha de consulta: 11 de diciembre de 2016).
- Fundación Fernando Pombo, “¿Qué es una Clínica Jurídica?”, <http://www.fundacionpombo.org/que-hacemos/multiplicate/clinicas-juridicas/> (fecha de consulta: 11 de diciembre de 2016).
- Portal de Salud de Castilla y León, “Medicamentos biosimilares, despejando dudas”, <http://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cim-sacyl/ojo-markov/medicamentos-biosimilares-despejando-dudas>, (fecha de consulta: 14 de Enero de 2017).
- Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), “Medicamentos Biológicos”, http://www.asebio.com/es/documents/ProductosbiologicosASEBIO_maquetado.pdf (fecha de consulta 10 de Enero de 2017).
- Laboral-social.com, “El Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril: una reforma estructural del Sistema Nacional de Salud”, <http://www.laboral-social.com/reforma-sanidad%20-2012-asistencia-sanitaria-beneficiario-farmacos-copago-medicamentos-profesionales-sanitarios.html#nota4> (fecha de consulta 16 de Enero de 2017).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, “Listado de Medicamentos No Sustituibles: Biológicos”, <http://goo.gl/1gPolg> (fecha de consulta: 16 de Enero de 2016).
- Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura.
<http://defensorusuarios.saludextremadura.com/reclamaciones.php>
- echr-online. Physical Integrity. <http://echr-online.info/physical-integrity/>
- Seguridad social, Evolución del Indicador de Renta a Efectos Múltiples.
http://www.segsocial.es/Internet_1/Trabajadores/CotizacionRecaudaci10777/Regimenes/RegimenGeneraldeLaS10957/TablasResumendebase9932/Parametrosrelaciona730/index.htm