



**RESPONSABILIDAD
DEL SISTEMA
SANITARIO
Y
FARMACÉUTICO**

Organización y régimen jurídico

**ANTONIO
MOYA
JIMÉNEZ**



AFERRE

Responsabilidad del Sistema
Sanitario y Farmacéutico
Organización y régimen jurídico

Responsabilidad del Sistema Sanitario y Farmacéutico

Organización y régimen jurídico

ANTONIO MOYA JIMÉNEZ

*Abogado, Académico Correspondiente Real Academia de Jurisprudencia y
Legislación de España, Vocal de la Junta Directiva de la Asociación
Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF)*



Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta obra, cualquiera que sea su medio (mecánico, electrónico, por fotocopia, etc.) sin la autorización expresa de los titulares del copyright.

© AFERRE EDITOR S.L. 2020

© Autor 2020

Diseño de cubierta: Clara Batllori

Primera edición julio 2020

ISBN: 978-84-122026-4-9 (papel)

ISBN: 978-84-122026-5-6 (digital)

Depósito Legal: B 10557-2020

Edita: AFERRE EDITOR S.L.

Gran Vía de les Corts Catalanes, 510

08015 Barcelona

Telf.: (+34) 93 4548180

email: aferreeditor@gmail.com

Impresión y encuadernación: Ulzama Digital

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

ÍNDICE

PREÁMBULO

CAPÍTULO I. Aspectos generales de la asistencia sanitaria

1. Introducción.
2. La protección de la salud y la asistencia sanitaria.
3. El Sistema Nacional de Salud. Breve historia y financiación.
 - 3.1. El Sistema Nacional de Salud
 - 3.2. Breve recorrido de la Sanidad en España.
 - 3.3. Financiación de la Sanidad Pública.
4. Ley General de Sanidad.
5. Ley de Garantía y Uso Racional de los Medicamento.
6. Autorización judicial para ciertas intervenciones. Ley de Autonomía del Paciente. Ingresos en centros psiquiátricos.
 - 6.1. Intervenciones quirúrgicas.
 - 6.2. Ingresos en centros psiquiátricos.
7. Demás legislación sobre la materia.
 - 7.1. Ley General de la Seguridad Social.
 - 7.2. Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
8. La Agencia Española de Medicamentos.
9. Competencias en sanidad de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales.
10. La responsabilidad civil por productos sanitarios defectuosos.
11. Ámbito de la Sanidad en España.
12. Organización del Sistema Nacional de Salud.
13. Diferentes tipos de Centros Sanitarios.
14. Tipos de prestaciones sanitarias.
15. Prestaciones farmacéuticas.
16. Asistencia Sanitaria privada y Centros sanitarios privados.
17. El Coronavirus y el Estado de Alarma.

CAPÍTULO II. Los servicios sanitarios y los usuarios

1. Derecho a la salud, el paciente y la sanidad.
2. Derechos de los pacientes.
3. Responsabilidad contractual y extracontractual.
4. Responsabilidad médica y de otros profesionales sanitarios. Plazos para reclamar una negligencia médica.
 - 4.1. Responsabilidad médica y de otros profesionales sanitarios.
 - 4.2. Plazos para reclamar una negligencia médica.
5. Sentencias sobre la responsabilidad médica.
6. Responsabilidad de los centros sanitarios privados.
7. Responsabilidad de la Administración Sanitaria.
8. Responsabilidad penal y responsabilidad civil subsidiaria.
9. El consentimiento informado.
10. Los ciudadanos ante las enfermedades contagiosas.
11. Los seguros de salud privados.
12. El Defensor del Paciente.
13. La situación de la Sanidad en España.
14. Las Mutualidades.
15. Jurisprudencia y sentencias sobre la materia.

CAPÍTULO III. Conceptos fundamentales del Derecho Farmacéutico

1. Derecho Farmacéutico.
2. Prestación farmacéutica y Oficinas de Farmacia.
3. Los medicamentos y sus clases. Medicamentos de uso humano.
4. Fórmulas magistrales, preparado oficial y elaboración en Oficinas de Farmacia.
5. Las vacunas.
6. Medicamentos genéricos.
7. Productos sanitarios.
8. Registro de los medicamentos. Registro de los medicamentos en Europa.
9. El suministro de medicamentos y su problemática.
10. Patente farmacéutica.
11. Infracciones oficiales de las farmacias. Sanciones y régimen disciplinario.
 - 11.1. Infracciones y sanciones.
 - 11.2. Régimen sancionador.
 - 11.3. Régimen disciplinario corporativo.

- 12. Laboratorios farmacéuticos.
- 13. El Prospecto.
- 14. Prescripción médica y consejo farmacéutico.
- 15. Receta médica y receta médica electrónica.
 - 15.1. Receta médica.
 - 15.2. Receta médica electrónica.
- 16. Deberes y derechos de los farmacéuticos en las Oficinas de Farmacia.
- 17. La atención farmacéutica.
- 18. Medicamentos falsificados.
- 19. El tráfico ilegal de medicamentos.
- 20. Compra centralizada de medicamentos.
- 21. La distribución de los medicamentos y las Cooperativas Farmacéuticas.
 - 21.1. La distribución de los medicamentos.
 - 21.2. Cooperativas farmacéuticas.

CAPÍTULO IV. Los medicamentos y los farmacéuticos ante los pacientes

- 1. Introducción y cuestiones fundamentales.
- 2. Responsabilidad por medicamentos defectuosos.
- 3. Responsabilidad de los Farmacéuticos.
- 4. Medicamentos defectuosos y dispensación errónea.
- 5. Responsabilidad de los Laboratorios Farmacéuticos.
- 6. Derechos de los pacientes de las enfermedades raras. Los medicamentos huérfanos.
- 7. Ensayos clínicos y derechos de los pacientes.
 - 7.1. Aspectos generales.
 - 7.2. Responsabilidad civil en los ensayos clínicos.
 - 7.3. Aseguramiento de los ensayos clínicos.
- 8. La objeción de conciencia y los farmacéuticos.
- 9. Sentencias y jurisprudencia sobre la materia.
- 10. La Talidomida y el Tribunal Constitucional.

JURISPRUDENCIA Y SENTENCIAS CITADAS

AUTORES CITADOS

LEGISLACIÓN APLICABLE

PREÁMBULO

Es una necesidad, y también un derecho de los ciudadanos, tener acceso a los servicios sanitarios cuando su estado de salud recae o empeora, en estos casos se convierten en pacientes, por lo que el Estado tiene que poner a disposición de estos pacientes todos los medios humanos y materiales suficientes para el acceso a la asistencia sanitaria de todos los españoles y personas que residan en España.

El derecho a la salud de los españoles se garantiza en la propia Constitución Española, en sus artículos 41 y 43, y en una prolífera legislación sobre materia sanitaria, y esto se articula a través de la Administración central, las Comunidades Autónomas, los municipios y otras entidades públicas.

En situaciones extraordinarias como casos de inundaciones, terremotos, o pandemias que conllevan un estado de alarma, se hace más necesario aún contar con un sistema sanitario fuerte y preparado, con todos los medios humanos y técnicos posibles, para atender a la población víctima de estos avatares, como por desgracia está actualmente ocurriendo con el asunto de la pandemia del Coronavirus.

Todo ello se lleva a cabo a través de la sanidad pública, con la estructura sanitaria de médicos, profesionales sanitarios, farmacéuticos y centros hospitalarios y sanitarios que establece el Sistema Nacional de Salud, y también mediante la sanidad privada, que complementa a la sanidad pública en su función de cobertura sanitaria.

Para ello, el Estado ha creado una serie de normas sanitarias que regulan la prestación de la sanidad, como la Ley General de Sanidad, la Ley de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la Ley General de la Seguridad Social y demás disposiciones legales y reglamentarias, y ha creado órganos como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que regulan y ordenan la asistencia sanitaria en nuestro país y el suministro y dispensación de los medicamentos necesarios, siendo estos fundamentales para posibilitar la salud de los pacientes.

Cuestión fundamental en este asunto son los médicos, los farmacéuticos y los demás profesionales sanitarios que asisten a los pacientes, y también los centros hospitalarios y demás centros sanitarios que dan cobertura y cobijo a los enfermos.

Este libro está enfocado a ofrecer al lector, profesional del derecho o personas interesadas en estos temas, un conocimiento general sobre la organización y el régimen jurídico del sistema sanitario y del sistema farmacéutico en este país, dando una visión general amplia y detallada, para que se pueda tener por el lector un concepto general sobre estos aspectos.

Trata sobre los aspectos generales del Derecho Sanitario y del Derecho Farmacéutico, su organización, legislación y jurisprudencia.

Se habla sobre el derecho a la salud de los pacientes, los derechos de los pacientes, la responsabilidad contractual y extracontractual médica, de la responsabilidad civil y de la responsabilidad penal y la civil subsidiaria, responsabilidad de los centros sanitarios, públicos y privados, responsabilidad de la Administración Sanitaria, el consentimiento informado y los seguros de salud.

Otro tema tratado son el de las cuestiones fundamentales que giran en torno al Derecho Farmacéutico, para que el lector tenga una idea general de los que son las oficinas de farmacia y su régimen jurídico, los farmacéuticos y su regulación y responsabilidad, el régimen legal de los medicamentos y las clases de medicamentos, las fórmulas magistrales y los preparados oficiales, las vacunas, la patente farmacéutica, los laboratorios farmacéuticos, la prescripción médica y la receta médica, entre otros aspectos relacionados con el sistema farmacéutico.

En otro capítulo también se habla sobre otras cuestiones fundamentales relacionadas con los medicamentos y los farmacéuticos, y sobre los derechos de los pacientes al adquirir y tomar esos medicamentos. La responsabilidad de los farmacéuticos, la responsabilidad por medicamentos defectuosos y dispensación errónea de los mismos, la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos, los derechos de los pacientes de enfermedades raras, los derechos que asisten a los pacientes ante los ensayos clínicos, y la objeción de conciencia farmacéutica, entre otros aspectos.

Se da también una especial importancia en el texto a la jurisprudencia sobre estas materias, tanto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, como del Tribunal Constitucional, el Tribunal Supremo español, y la

llamada “jurisprudencia menor”, es decir, las sentencias de las diferentes Audiencias Provinciales que también tienen gran importancia jurídica en los temas tratados en este libro.

CAPÍTULO I

Aspectos generales de la asistencia sanitaria

1. INTRODUCCIÓN.

En este capítulo introductorio del libro se tratan las cuestiones y aspectos generales que rodean a la Asistencia Sanitaria, que componen la protección a la salud de los españoles y los residentes en este país, señalando la normativa legal fundamental que regulan las cuestiones sanitarias y farmacéuticas.

La autonomía del paciente y la autorización judicial para ciertas intervenciones quirúrgicas necesarias también se trata en este capítulo, así como las funciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y el ámbito y organización de la sanidad en España, a través de la Administración central, las Comunidades Autónomas y los municipios.

Son también objeto de estudio y atención en este apartado los distintos tipos de centros sanitarios y las diferentes prestaciones sanitarias a los pacientes.

2. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA ASISTENCIA SANITARIA.

Tal y como señala Diego Martínez Martín, en el libro *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, editado por ASEDEF, Edición 2014, la protección de la salud y de la asistencia sanitaria constituyen bienes y servicios básicos en las sociedades industriales avanzadas. En el entorno europeo tales bienes y servicios son mayoritariamente responsabilidad de las administraciones públicas, forman parte esencial del Estado del Bienestar. La regulación de la protección de la salud y de los derechos a la asistencia sanitaria es objeto del ordenamiento sanitario, que toma como base en España, el mandato de los artículos 41 y 43 de la Constitución.

El ordenamiento sanitario, cuya norma básica se contiene en la Ley 14/1986, General de Sanidad, engloba distintos sectores, entre otros, el “derecho farmacéutico”, relativo al régimen de los medicamentos y productos sanitarios y a la actividad de las Oficinas de Farmacia.

Recordemos que el artículo 41 de la Constitución Española dice: “Los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres”.

El artículo 43 de la Constitución añade: “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

3. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. BREVE HISTORIA Y FINANCIACIÓN.

3.1. El Sistema Nacional de Salud

Es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado, y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas de manera que en él se integran todas las estructuras y servicios públicos sanitarios. Fue creado para articular mejor las competencias de las diversas Administraciones Públicas. Además, con ello se persigue extender los servicios sanitarios de manera que sea fácil el acceso a toda la población, procurando altos niveles de calidad y coordinación.

Este sistema engloba a las prestaciones y servicios sanitarios de España, que de acuerdo con la ley son responsabilidad de los poderes públicos. Fue creado en el año 1908, y poco a poco fue extendiendo su cobertura, previo pago de los servicios asistenciales, a toda la población española. En el año 1989 se completó este proceso y desde entonces la asistencia sanitaria en España es universal y gratuita, con la excepción del turismo sanitario.

En España, conforme al principio de descentralización promulgado por la Constitución de 1978, y tras la disolución del INSALUD en el año 2002, la competencia sanitaria está transferida a cada una de las comunidades autónomas, y el Gobierno central tan solo presta este servicio directamente a Ceuta y Melilla, a través del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y realiza labores de coordinación generales y básicas entre las distintas comunidades.

Regulado en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se enumera las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 46:

1. La extensión de sus servicios a toda la población.
2. La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de promocionar la salud como de la prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
3. La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
4. La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizarán mediante recursos de las Administraciones Públicas con las cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios.
5. La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad. Debido a la asunción de competencias en materia de salud por las Comunidades Autónomas, la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, regula el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano permanente, de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, teniendo como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado. Está constituido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que lo preside, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas. Es el principal instrumento de configuración de este Sistema, conociendo, debatiendo y, en su caso, emitiendo recomendaciones sobre diversas materias, como el desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones, el establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias, los criterios marco que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones, los servicios de referencia o los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, entre otras.

El Consejo interterritorial no agota las formas de colaboración y de coordinación, puesto que el Estado y las Comunidades Autónomas pueden constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios o elaborar los

programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

La estructura de los Servicios Sanitarios Públicos es la siguiente: a) Servicios de salud; b) Área de salud; y, c) Zonas básicas.

El Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se considera prestaciones de atención sanitaria de este Sistema los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitaciones y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos. También comprende 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.

3.2. Breve recorrido de la Sanidad en España.

Ya en el siglo XX, el Real Decreto de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, apenas alteró el esquema organizativo de 1855, cambiando por épocas el nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad.

El 11 de julio de 1934 se promulgo la Ley de Coordinación Sanitaria, con el objetivo fundamental de acentuar la incipiente intervención estatal en la organización de los servicios sanitarios locales, en ella se propuso la creación del Ministerio de Sanidad.

Tras la Guerra Civil española del año 1936, la Ley de Bases de 1944 perpetuo la estructura anterior: A la Administración Pública le cumple atender problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, la atención a los problemas de salud individual quedan al margen.

La Ley de 14 de diciembre de 1942 crea el Seguro Obligatorio de Enfermedad (SOE), bajo el Instituto Nacional de Previsión, sistema de cobertura de los riesgos sanitarios a través de una cuota vinculada al trabajo, reestructurado en la Ley General de la Seguridad Social de 1974. La Seguridad Social fue asumiendo cada vez un mayor número de personas y colectivos. No obstante, un informe de la Organización Mundial de la Salud de 1967 detectaba importantes carencias en el sistema.

La Ley General de Sanidad de 1986 y la creación de Consejerías de Sanidad en las Comunidades Autónomas y de un Ministerio de Sanidad, son respuesta a las previsiones en materia de salud pública de la Constitución española de 1978, en los artículos 43 y 49, que establece el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud y el Título VIII, que prevé las competencias en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, sí como el ejercicio de las competencias de la Administración General de Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud. El Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

3.3. Financiación de la Sanidad Pública.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 10, establece que la financiación de la Sanidad Pública en España es responsabilidad de las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. La suficiencia para la financiación de las prestaciones viene determinada por los recursos asignados a las comunidades autónomas conforme a lo establecido en las leyes de financiación autonómica. La financiación de la asistencia sanitaria derivada de contingencias profesionales es mediante las primas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

Las presta el servicio público de salud con cargo a la entidad gestora (INSS o ISM) o la mutua o empresa colaboradora (en este caso de manera directa) con quién la empresa o trabajador, en el caso de trabajadores por cuenta propia que opten por la cobertura de los riesgos profesionales, hayan concertado la cobertura de las contingencia profesionales. La inclusión de una nueva prestación en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Dicha memoria se

elevará al Consejo de Política Fiscal y Financiera para su análisis y aprobación si procede.

4. LEY GENERAL DE SANIDAD.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad se instauró por dos razones fundamentales, la primera de ella por tener su origen en un mandato constitucional, ya que tanto el artículo 43 como el artículo 49 de la Constitución Española establece el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud. La Ley reconoce el derecho a obtener las prestaciones del sistema nacional a todos los ciudadanos y a todos los extranjeros residentes en España.

La segunda razón es de origen organizativo, puesto que el título VIII de la Constitución confiere a las Comunidades Autónomas amplias competencias en materia de Sanidad. Las comunidades autónomas tienen en la organización sanitaria una transcendencia de primer orden y la ley permite poner en funcionamiento los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones. El artículo 149 de la Constitución en el que la presente Ley se apoya, establece los principios y criterios sustantivos que permiten conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

Las herramientas administrativas que propone la Ley es la configuración de un Sistema Nacional de Salud, del que ya hemos hablado en el apartado anterior. El eje del modelo que la Ley adopta es que las Comunidades Autónomas estén suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empeñados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se han ido realizando de forma paulatina según se iban realizando las transferencias en materia de Sanidad.

Como ya se ha dicho, esta ley trata de la regulación de las acciones encaminadas a la protección de la salud establecida en el artículo 43 de la Constitución española. En su Título III define a las prestaciones públicas y sus estructuras como un Sistema Nacional de Salud, con una organización de sus servicios establecidos por las distintas comunidades autónomas.

Esta ley supuso un cambio de gran transcendencia en el modelo público de asistencia sanitaria que pasó de un sistema de Seguridad Social financiado con las cuotas de trabajadores y empresarios a un sistema nacional de salud en el que se integran todas las otras redes existentes y que pasó a financiarse a través de los Presupuestos Generales del Estado de forma progresiva. Se estableció la universalidad de la asistencia sanitaria para todos los españoles.

5. LEY DE GARANTÍA Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTO.

La Ley de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, Ley 29/2006, de 26 de abril, regula todas las cuestiones relacionadas con los medicamentos y trata sobre las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano, autorización y registro, garantías y registros de las fórmulas magistrales y preparados oficiales, medicamentos especiales, fabricación y distribución, uso racional de los medicamentos en las oficinas de farmacia, oficinas de farmacia y su régimen sancionador y de inspección. A esta ley se hará mucha mención a lo largo del desarrollo de este libro.

El artículo 1 de esta ley, dispone: “La ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evolución, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos,. La regulación también se extiende a las sustancias excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado”.

6. AUTORIZACIÓN JUDICIAL PARA CIERTAS INTERVENCIONES. LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE. INGRESOS EN CENTROS PSIQUIÁTRICOS.

6.1. Intervenciones quirúrgicas.

Según manifiesta Laura Salamero Teixido, en su artículo “Derechos individuales frente a la salud pública en la protección ante enfermedades contagiosas”, Gaceta Sanitaria (21-4-2016), la Ley de Autonomía del Paciente, Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, (LAP) de medidas especiales en materia de salud pública, prevé la posibilidad de que se realicen intervenciones clínicas sin el consentimiento del paciente cuando exista riesgo para la salud pública (artículo 9.2.a), exigiendo que estas intervenciones, realizadas al amparo de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, (LOMESP), sean puestas en conocimiento de una autoridad judicial si supone un internamiento forzoso.

A pesar de que la Ley de Autonomía del Paciente (LAP) no establece que la jurisdicción es competente, debe entenderse que a la luz del actual artículo 8.6, párrafo segundo, de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LRJCA), dicha competencia corresponde a la jurisdicción contencioso-administrativa. Ambos preceptos operan así de manera complementaria –aunque el artículo 8.6 LRJCA tiene un ámbito de aplicación mucho más amplio–, viniéndose a cubrir el vacío legislativo antes mencionado.

En opinión de esta autora, la regulación actual de la adopción de medidas para la protección de la salud pública frente a enfermedades contagiosas presenta carencias que generan inseguridad jurídica. Dichas carencias se concretan en la falta de disciplina de dos aspectos cabales para conseguir la finalidad de equilibrio: de un lado, el modo o procedimiento de adopción y ejecución de dichas medidas, así como los criterios de ordenación de su imposición; del otro, los poderes del juez en autorizar o ratificar las medidas. Nada al respecto se establece en la LOMESP, la LJCA ni la Ley de Autonomía del Paciente.

En cuanto a la autorización judicial, el artículo 8.6, párrafo segundo, LJCA, y el artículo 9.2.a) LAP, se limitan a recoger la competencia del orden contencioso-administrativo para autorizar o ratificar medidas como hospitalizaciones, tratamientos, aislamientos o cuarentenas forzosas, pero guardan silencio sobre el proceso a seguir para autorizar las medidas, el alcance de la intervención judicial y los criterios a tener en cuenta por el

juez. Es claro que el órgano judicial dispone de muy pocos elementos para poder encauzar adecuadamente su actuación y, a la postre, proteger los derechos y las libertades individuales.

En lo relativo al proceso, ninguno de los cauces procedimentales previstos por la LJCA encajan con las peculiaridades de esta autorización o ratificación. De ahí que, en lo procesal, haya adquirido relativa importancia la adopción de internamientos forzados, puesto que el Tribunal Superior de Justicia de Madrid defendió, en un caso de hospitalización obligatoria de un tuberculoso, la aplicación del artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil sobre internamientos no voluntarios por razón de trastorno psíquico “dada la analogía entre uno y otro internamiento”. No obstante, la práctica confirma que la jurisdicción contencioso-administrativa, a pesar de incorporar cautelas en los procesos de autorización de internamientos forzados, en buena lógica no sigue el cauce de la Ley de Enjuiciamiento Civil (en adelante LEC).

Sobre el alcance de la autorización y los criterios a tener en cuenta por el órgano judicial, es preciso destacar que el juez autoriza o ratifica las medidas; eso es, tiene pleno conocimiento sobre la adopción de la medida – a diferencia en otros supuestos autorizadores, como la autorización de entrada-.

La conclusión es que, tras más de treinta años de vigencia de la LOMESP, el marco regulatorio de la imposición de medidas para la tutela de la salud pública frente a enfermedades contagiosas requiere ser revisado. Las propuestas de *lege ferenda* que se han esbozado, persiguen lograr una mayor seguridad jurídica regulatoria que ofrezca pautas de actuación a la Administración y que a la vez garantice debidamente la salvaguarda de los derechos y libertades individuales sin mermar la protección de la salud pública.

6.2. Ingresos en centros psiquiátricos.

También se dan los casos en lo que una persona tiene que ser ingresada en un centro psiquiátrico por motivo de enfermedad mental, para ello es imprescindible que se cuente con la voluntad de paciente de ser ingresado, o con la correspondiente autorización judicial, caso de que el paciente se niegue a ser ingresado.