


EDICIÓN REVISADA



EL MENOR MADURO ANTE LA SALUD REPRODUCTIVA Y LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

Manuel Amarilla Gundín

Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico
(EUPHARLAW)





EL MENOR MADURO ANTE LA SALUD REPRODUCTIVA Y LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

Manuel Amarilla Gundín

Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico
(EUPHARLAW)



Copyright © Chiesi España, S.A.
Barcelona 2006

 **Chiesi**

CHIESI ESPAÑA, S.A.
Berlín 38-48, 7ª planta
08029 Barcelona (España)
Tel: 93 494 80 00
Fax: 93 494 80 30
www.chiesi.es
e-mail: chiesi@chiesi.es



índice

SEXUALIDAD Y SALUD DE LOS JÓVENES

p.5

EL MENOR Y SU AUTONOMÍA

p.17

1 Introducción: "ciudadanos y jóvenes"

p.17

2 Consideración jurídica del menor maduro en salud reproductiva y anticoncepción

p.19

A) Introducción.

B) Evolución legal: el menor antes de la Ley 41/2002.

C) El menor en la Ley 41/2002.

D) El derecho del menor a la protección de datos de carácter personal relativos a la salud.

3 Garantías jurídicas y responsabilidad del Médico

p.37

A) En el uso de la Anticoncepción de Emergencia en menores.

B) En la utilización de fármacos en indicación terapéutica no aprobada.

4 Responsabilidades del Farmacéutico por la dispensación: Fármacos con receta y especialidades publicitarias

p.41

5 Reflexiones sobre opiniones e incidencias contrarias originadas por diversos agentes con posterioridad a la publicación de esta monografía (2004-2006)

p.45

6 Justificación para la libre dispensación de la píldora anticonceptiva de emergencia/ píldora postcoital

p.47

BIBLIOGRAFÍA

p.51

SEXUALIDAD Y SALUD DE LOS JÓVENES

en 1969, una maestra francesa llamada **Gabrielle Russiers**, se suicidó tras haber sido condenada a 12 años de prisión por corrupción de menores, al enamorarse de un alumno de 16 años. Este proclamó su amor y su consentimiento para tener relaciones sexuales con ella ya que correspondía a sus sentimientos. Luchó por demostrar la inocencia de la maestra. Su muerte fue el detonante que hizo cambiar la legislación francesa, en relación al consentimiento de los menores ante determinadas situaciones.

La adolescencia que según la **Organización Mundial de la Salud**, comprende la etapa de la vida desde los 14 años hasta los 18, es una etapa de cambio, de paso de la niñez a la vida adulta y no es una época, por lo tanto estática, en el desarrollo del individuo ni todos los individuos que están en esa etapa tienen idénticas situaciones de madurez física ni psíquica.

La adolescencia según la organización mundial de la salud comprende la etapa de la vida desde los 14 años hasta los 18.

No hay una única edad para todos

los aspectos del paso a la vida adulta.

La sexualidad es un proceso que forma parte de la persona.

La juventud se caracteriza por ser un fenómeno de transición entre la pubertad y el estadio adulto del desarrollo y el término transición, que nos remite a la

idea de proceso dinámico y pasajero, no debe de estar en contradicción con la delimitación de características propias y definitorias.

Se puede considerar la juventud como una etapa de la vida en la cual se empiezan a tomar las primeras decisiones independientes, a practicar elecciones y a acumular los aprendizajes necesarios para llegar a ser un adulto autónomo en todos los aspectos. Es una etapa de lucha para conseguir la independencia y autonomía personal, en la que se busca una identidad propia y única y en la que se inicia el camino hacia la elección de un determinado estilo de vida.

Se puede considerar la juventud como una etapa de la vida en la cual se empiezan a tomar las primeras decisiones independientes, a practicar elecciones y a acumular los aprendizajes necesarios para llegar a ser un adulto autónomo en todos los aspectos.

Es cierto que es preciso marcar unas pautas a partir de las cuales se puede trabajar o contraer matrimonio o ejercer los derechos y deberes que la sociedad adulta conlleva, normalmente la edad determina estas posibilidades, y a partir de una edad se ejerce el derecho al voto o se responsabiliza uno de sus actuaciones.

Pero no puede haber una única edad para todos los aspectos del paso a la vida adulta. La sexualidad es un proceso que forma parte de la persona, como sus ojos o sus pensamientos. Desde que nace-

mos tenemos una sexualidad y así es hasta el último día de nuestras vidas.

La sexualidad es algo positivo e imprescindible para el ser humano, eso sí con muchas y variadas manifestaciones.

Una de estas manifestaciones es la capacidad reproductiva que aparece durante la adolescencia acompañada de una intensificación de los sentimientos y sensaciones como recuerdo biológico inconsciente de que como especie tenemos que perpetuarnos.

La vida se abre paso a través de los jóvenes que deberían vivir el tiempo de maduración sexual con serenidad, madurez y felicidad.

La sexualidad es algo, pues, natural y positivo, pero es igual de cierto que tiene unas consecuencias positivas, como el embarazo, que no siempre es deseado ni deseable y otras claramente negativas como son las Enfermedades de Transmisión Sexual. Si la situación es que durante los años de la adolescencia la sexualidad se manifiesta de forma progresiva e inevitable, es lógica deducción que los jóvenes deben aprender a disfrutarla sin que les suponga un problema importante para su salud.

Una sexualidad sana incluye tres conceptos básicos:

La aptitud para disfrutar de la actividad sexual y reproductora y para regularla de conformidad a una ética personal y social.

La ausencia de temores, sentimientos de vergüenza y culpabilidad, de creencias infundadas y de otros factores psicológicos que inhiban la vivencia de la sexualidad o perturben las relaciones sexuales.

La ausencia de trastornos orgánicos y de enfermedades y deficiencias que entorpezcan la actividad sexual y reproductora.

Un solo embarazo, no deseado, en un menor de 18 años puede considerarse un fracaso de la Salud Pública de un país, entendiendo el término de Salud Pública como la corresponsabilidad de todos los profesionales de la salud, de la educación y de los ciudadanos, principales agentes de salud en nuestra sociedad. Agentes y no solo pacientes, la salud es un derecho fundamental de los ciudadanos y también, conservar y aumentar la salud es uno de nuestros primeros deberes.

El joven, menor de 18 años está pues preparado para sentir, desear, disfrutar, etc. ¿no lo está para vivir su sexualidad responsablemente? Sin ninguna duda, sólo necesita información, del mismo modo que debe utilizar su ocio, al que tiene derecho, responsablemente y así, nadie discute que a un joven hay que informarle acerca de los riesgos de diferentes actividades, como fumar o beber, sin olvidar que se puede vivir sin conducir un vehículo hasta los 18 años pero no se puede prescindir del sexo hasta los 18 años ni a esta edad aparece de repente.

Una edad concreta para ser responsables sexualmente es un claro error biológico y social. Hoy un embarazo a los 19 años, ya en mayoría de edad legal, no ha cambiado sustancialmente en como afecta a la vida de la pareja, igualmente no se ha completado la madurez física de la chica para afrontarlo, probablemente estén ambos, chico y chica en etapa escolar, y dada las pautas demográficas de nuestro país lo más probable es que no tengan madurez psíquica suficiente para afrontar responsablemente la educación del niño si lo tuvieran.

Las coordenadas demográficas, hoy en España, muy similares a las del resto de los países europeos y a los de desarrollo socio económico semejante, responden a complejos mecanismos de organización

social. Son por un lado consecuencia de nuestros estilos de vida y al mismo tiempo influyen en estos y los transforman.

En estos momentos, la tasa de natalidad ha descendido de manera importante, sobre todo a partir de 1977 en que era 18,05 %, alcanzando un 12,5% en 1983 y descendiendo al 10,05 en el año 2003 según el Instituto Nacional de Estadística (INE). El número medio de hijos era de un 1,9 en 1981 y de 1,56 en 1985, en 1998 llegó a ser de 1.15 y en 2003 hay un ligero ascenso y es de 1,3, ascenso debido probablemente a la natalidad de la población inmigrante¹.

La edad media de nacimiento del primer hijo fue descendiendo ligeramente hasta 1980 en que era 28,2 años y a partir de ahí volvió a ascender, situándose en torno a los 29 del final de la década. La edad media de la maternidad en España era ya en 1998, 30,56 años, hoy es de 31,5 años. Los nacimientos en mujeres por encima de los 30 años siguen aumentando, se retrasa la llegada del primer hijo y se espacian más los nacimientos².

Estos datos confirman que en nuestra sociedad las pautas socioculturales sobre la maternidad se alejan cada vez más del embarazo en la adolescencia y que no es deseable un embarazo en menores de 18 años. Si es posible biológicamente tenerlo pero no es deseable social ni emocionalmente para la pareja.

Y sin embargo, según el **Movimiento Natural de la Población del INE en 2004** se produjeron en España 6.289 nacimientos de madres menores de 20 años, de las cuales el 71,1% no estaban casadas. En el 25,5% de los casos, el padre era también menor de 20 años.

Debemos destacar que la edad de los padres por debajo de 20 años se ha manifestado como un riesgo desde el comien-

zo en la vida para los recién nacidos. Los embarazos en menores de 20 años, presentan el doble de riesgos biológicos asociados al menor peso al nacer, el parto distócico y la prematuridad. Además hay que tener en cuenta los riesgos socioculturales que estos casos suelen llevar asociados.

La incorporación al mercado de trabajo sin cualificar, asociado al abandono de la escolaridad, disminuyendo el nivel cultural de nuestros jóvenes es una de las consecuencias poco deseables de los embarazos en muy jóvenes. La frecuencia de separaciones en las parejas muy jóvenes es muy alta, con las posibles consecuencias negativas para los hijos y en muchos casos no se formaliza esa relación aumentando el número de familias monoparentales.

En la actualidad está ampliamente reconocido que el embarazo en adolescentes y la maternidad temprana están asociados con fracaso escolar, deterioro de la salud física y mental, aislamiento social, pobreza y otros factores relacionados³.

No podemos dejar de asociar el embarazo a edades tempranas con las interrupciones voluntarias, que constituye uno de los efectos más indeseables del mismo. Según el **Registro de Interrupción Voluntaria del Embarazo del Ministerio de Sanidad y Consumo**, el número de interrupciones voluntarias del embarazo (IVE) en mujeres menores de 25 años fue, en 2004, de 30.603 lo que supuso un aumento del 9,01 % respecto a 2003, lo que significa que el 30% de los embarazos en esas menores terminaron en IVE. En menores de 20 años, esta tasa ha sido del 10.57 por mil.

Tasas por 1.000 mujeres por cada grupo de edad. total nacional

Año	19 y menos años	20 -24 años	25 - 29 años	30 - 34 años	35 - 39 años	40 y más años
2004	10,57	15,37	11,43	8,57	6,12	2,69
2003	9,90	15,31	11,30	8,28	6,02	2,69
2002	9,28	14,37	10,72	8,10	5,84	2,72
2001	8,29	12,86	9,34	7,44	5,42	2,47
2000	7,49	11,88	8,66	6,90	5,11	2,35
1999	6,72	10,26	7,90	6,37	4,86	2,34
1998	5,71	9,13	7,35	5,99	4,65	2,35
1997	5,03	8,13	6,84	5,57	4,45	2,27
1996	4,91	8,35	7,02	5,89	4,7	2,37
1995	4,51	8,16	6,32	5,76	4,54	2,43

En la última década, las tasas de IVE se han elevado en todos los grupos de edad, con un aumento mayor en el grupo de 20-24, seguido del de menores de 20 años. Entre las menores de 20 años que abortaron en el año 2004, sólo el 28,9 % utilizó algún servicio de planificación familiar, durante los dos años anteriores y en el grupo de 20 a 24 años, sólo lo hizo el 39,08 %, como recoge este registro.

Un aspecto que merece especial atención es que el 9,5% de las menores de 20 años, que abortaron en el año 2004, había tenido uno o más abortos anteriores (y el 17,02 % de las mujeres de 20 a 24 años).

En la última década, el porcentaje de abortos de repetición, ha subido (del 19,59% en 1990 a 24,16% en 2004).

Lo que indica que aumentan los embarazos en jóvenes o si no aumentan cada vez mas terminan en aborto, por lo que es evidente que no son deseados.

La situación de los jóvenes en relación a su salud ⁴.

Si queremos hacernos una idea general de cómo es, encontramos que considerando "jóvenes" a las personas entre 15 y 29 años, este colectivo representa el 23,89 % de la población española (9.277.564 de jóvenes). Entre 15 y 19 años en 2004 según el Instituto **Nacional de Estadística** había en España **2.396.346, de ellos 1.229.969 hombres y 1.166.377 mujeres.**

Atendiendo a la distribución territorial de dicha población, es de destacar que tres de cada cinco jóvenes (58%) residen en cuatro **Comunidades Autónomas, Andalucía (20%), Cataluña (15%), Madrid (13%), y Valencia (10%).** El 67% vive en núcleos de población urbana (mas de 10.000 habitantes), 16% en núcleos intermedios, y un 17% en núcleos rurales menores de 2.000 habitantes.

- Tres de cada cuatro jóvenes viven en el hogar familiar y a la edad de 26 a 29 años, uno de cada dos aun permanece en él. Los hogares familiares tienen cada vez menos miembros, de hecho, el 48% de los jóvenes no convive con ningún hermano o hermana y en el 16% de los casos no convive con ningún progenitor o solo lo hace con uno de ellos. En menores de 19 años, una gran mayoría vive en el domicilio familiar.

- La dependencia económica esta ligada a la situación de dependencia familiar hasta edades muy avanzadas. A la edad de 29 años el 28% de los jóvenes sigue dependiendo económicamente de su familia. Estudiar y trabajar constituyen las actividades principales de la juventud. En menores de 19 años la gran mayoría depende económicamente de su familia.

Estas actividades tienen algunas particularidades: un elevado porcentaje de jóvenes

(72%) refiere experiencia laboral, pero en esta predominan los trabajos poco remunerados y de escasa duración. Respecto a la experiencia educativa, más de la mitad de los jóvenes de BUP no terminaron sus estudios y el 26,7 % de los alumnos españoles fracasan en la escuela.

La igualdad entre hombre y mujer está aun lejos de conseguirse: una de cada tres mujeres jóvenes se han sentido discriminadas en alguna ocasión, en el hogar o en el empleo. Este dato es ratificado por el elevado porcentaje de chicos que no participa nunca en las principales tareas domesticas.

Muchos análisis de la situación sanitaria de la población joven concluyen que, en general, este colectivo goza de buena salud, conclusión estrictamente cierta si medimos la salud con indicadores clásicos de mortalidad y morbilidad y por enfermedades bien establecidas.

Sin embargo, un análisis más profundo, desde el punto de vista de la promoción de la salud, indica que durante la adolescencia es esencial adquirir un "capital de salud", en términos de información sobre temas claves y la adquisición de unas habilidades de vida y actitudes de respuesta saludables.

Entre los adolescentes existen además conductas de riesgo que constituyen un problema de salud pública que va en aumento como el tabaco, el consumo de alcohol, los embarazos no deseados y el aumento de enfermedades de transmisión sexual (no VIH) en jóvenes.

Otros problemas de salud integral de los jóvenes, muy importantes, a considerar en este apartado hoy son, entre otros, la delincuencia juvenil, el abandono de los estudios, las dificultades para abandonar el hogar paterno o las dificultades para encontrar el primer empleo.

A pesar de poder describir rasgos comunes para este conjunto, la población joven es un grupo social muy diverso, cuyas creencias, valores, actitudes, expectativas y comportamientos difieren considerablemente, reflejando el conocimiento individual, la experiencia y un infinito abanico de influencias sociales, lo que les convierte claramente en una población heterogénea. Esta diversidad representa un reto para el diseño de intervenciones educativas y sanitarias eficaces y efectivas.

Habría que tener en cuenta además que los jóvenes suelen compartir las situaciones de riesgo, sobre todo en aquellos espacios de aglomeraciones y fin de semana que conducen a asumir un mismo nivel de riesgo, independientemente de su currículum educativo o procedencia familiar.

Conductas sexuales y reproductivas de los jóvenes.

A partir de la exposición a relaciones sexuales no suficientemente protegidas, se puede hacer un cálculo del porcentaje de jóvenes en riesgo de embarazo no deseado.

Si unimos el riesgo derivado de la utilización de métodos no eficaces al riesgo para mala utilización del preservativo, al reconocer no emplearlo en algunas ocasiones, se puede establecer que en 12 meses aproximadamente 390.148 chicas jóvenes de entre 15 y 24 años están expuestas a un embarazo no deseado.

Conocer la realidad de los embarazos deseados y no deseados es tarea compleja. Ni todos los embarazos buscados y queridos culminan con el nacimiento esperado de un niño o una niña, ni todo recién nacido es anhelado desde un primer momento, pudiendo este nivel de deseo tener un carácter variable en el tiempo, ello condicionado por múltiples factores psicológicos y sociales.

Pese a esta complejidad, podemos aproximarnos al problema a partir de los datos que distintos sistemas de información de nuestro país nos vienen suministrando a este respecto y alertando de que

en nuestra población adolescente existe cada vez:

- mayor número de embarazos
- más fecundidad
- mayor número de interrupciones voluntarias de esos embarazos.

En este contexto podemos sin duda afirmar que entre los adolescentes españoles se viene detectando:

- un aumento de la actividad sexual
- un aumento del número de embarazos no deseados y, en consecuencia, una utilización inadecuada de la anticoncepción.

En la actualidad está ampliamente reconocido que el embarazo en adolescentes y la maternidad temprana están asociados con:

- fracaso escolar
- deterioro de la salud física y mental
- aislamiento social, pobreza
- otros factores relacionados

En relación con las mismas hay numerosos estudios que nos llevan a conclusiones similares, de estos **destacamos los aspectos más relevantes:**

I.-Según la **Encuesta de Fecundidad 1999**, el 79,9% de las mujeres de 15 a 19 años no ha utilizado nunca un método anticonceptivo y entre las 423.000 adolescentes que tienen cónyuge, pareja estable o relaciones ocasionales, sólo la mitad utiliza métodos anticonceptivos. Únicamente el **0,10% utilizó la píldora del día siguiente o tratamiento de emergencia.**

II.-En el estudio: **“La fecundidad joven y adolescente en España”**, realizado por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas se refleja que, en el año 2000, entre **15-19 años la tasa de embarazo es**

de 12,39 por 1000, superior a la de 1999 que era de 0,86 %.

III.-En la publicación: **Interrupción voluntaria del embarazo del M° de Sanidad referida a datos del año 2004**, vemos que la **Tasa de IVE es de 10,57 por 1000 en menores de 19 años**, en 2001 era de 8,29, mayor a su vez que en años anteriores. En suma, los embarazos en adolescentes han aumentado ligeramente, y las IVE han experimentado una tendencia ascendente.

IV.-El **“Estudio de conductas de los escolares relacionadas con la salud”** - HBSC (Health Behaviour in School-Aged Children) representativo de la población nacional española de 15 a 17 años de edad, auspiciado por la Organización Mundial de la Salud y financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, **comprobó** que solo el 12,7% de los adolescentes utilizaba en sus relaciones sexuales algún método anticonceptivo considerado fiable (píldora anticonceptiva: 11%; preservativo: 80,3%; spray o espumas espermicida: 1,6%). El resto, es decir el 87,3% de los adolescentes que participaron en el estudio, informó que o no utilizaba ningún método (12%); o no era fiable (0.3%).

V.-En el **informe de la Juventud en España (2000)** se pone de manifiesto que la **abstinencia** por motivos religiosos o morales es ineficaz, incluso entre la juventud católica.

VI.-El **Estudio del Consejo de la Juventud de España** también recoge que la **edad de inicio de relaciones sexuales** varía entre 16,9 años en los chicos de medio rural hasta 18,2 años en las chicas de medio urbano.

VII.-Otros estudios realizados por las diferentes CCAA o por la industria farmacéutica como la **2ª Encuesta Sobre Sexualidad y Anticoncepción en la juventud española publicada en febrero de 2006**, realizada por la industria farmacéu-

tica, corroboran y amplían esta información referente a la situación de las conductas de los jóvenes ante la sexualidad y en concreto de las conductas de riesgo, de forma concluyente.

Con esta situación cabe pensar sin temor a equivocarnos que un alto porcentaje de los embarazos en menores de 18 años son embarazos no esperados, con unas serias consecuencias que nos indican que no podemos permanecer impasibles ante este problema.

Estudio H.B.S.C. de M° de Sanidad y OMS

Los adolescentes españoles y su salud. Análisis de chicos y chicas entre 11 y 17 años.

El 25,4% de los adolescentes encuestados habían mantenido relaciones sexuales completas en al menos una ocasión.

La edad media del inicio de estas relaciones (es decir relaciones sexuales completas) es de 15,5 años, sin ser por otro lado significativa la diferencia de edad entre chicos y chicas (15,4-15,6 respectivamente).

El 35,1% refiere haber tenido relaciones con más de una persona.

Sólo el 12,7% de los adolescentes utilizaba en sus relaciones sexuales algún método anticonceptivo considerado fiable.

Recursos específicos para jóvenes.

Son escasos, no sólo en España, sino también en países de nuestro entorno. La OMS ha alertado sobre la necesidad de que servicios de salud de calidad respondan a las necesidades de los adolescentes.

Un solo embarazo, no deseado, en un menor de 18 años puede considerarse un fracaso de la salud pública de un país.

Este fracaso es consecuencia de la responsabilidad de todos los profesionales de la salud, de la educación y de todos los ciudadanos.

Estudios llevados a cabo en **Australia, Canadá, EE.UU. y Suecia** muestran que los servicios de salud no escuchan verdaderamente las necesidades de los jóvenes, no ofrecen el grado de confidencialidad deseada o simplemente no abordan los problemas a los que ellos deben enfrentarse cada día.

Los adolescentes ante un embarazo no deseado se ven sometidos a decisiones que conllevan una vivencia especialmente dura. Aunque finalmente logren recuperarse de esa difícil experiencia, es sin duda la **PREVENCIÓN** la acción de elección prioritaria.

Distintos trabajos realizados en nuestro país nos dicen igualmente que la **falta de información**, por insuficiente o inadecuada, es el factor más importante que precipita a un embarazo no deseado y en segundo lugar la dificultad de acceso a los métodos de prevención y especialmente a la contracepción de emergencia.

Las claves sociológicas, antropológicas y psicológicas son importantes a la hora de elaborar las **respuestas de intervención y específicamente para facilitar información**. Las respuestas estratégicas han de tener en cuenta la existencia de 'culturas sectoriales', de grupos y colectivos de configuración inestable, no estática, con percepciones y comportamientos diferenciados. Estas situaciones cambiantes explican en gran medida las distintas valoraciones que cada grupo hace, de forma que, lo habitual, es que coexistan en un mismo espacio 'realidades

múltiples', que hay que tener en cuenta en la intervención⁵.

Las recomendaciones específicas se han ido concretando para los espacios donde los jóvenes suelen encontrarse. Hay que tener en cuenta que muchos de los mensajes pueden ser distintos y en ocasiones contradictorios, con frecuencia no tiene mucho que ver lo que se diga en el ámbito educativo, y lo que se plantee a nivel familiar, sobre sexualidad o violencia por ejemplo; o lo que se debata en el grupo sobre el alcohol o quedarse embarazada, y lo que se plantea en el aula o con la familia sobre el mismo tema.

La permeabilidad entre estos ambientes es baja, aunque puede incrementarse en el marco de la comunidad escolar por ejemplo, es difícil contrastar y homogeneizar los mensajes. La familia sigue siendo el punto de referencia más importante para centrar las acciones, pero la influencia, llamada horizontal, de los iguales, de los mismos jóvenes, se considera la más eficaz.

Tener en cuenta los modelos culturales que inciden en el comportamiento de los jóvenes es una estrategia especialmente relevante en el ámbito de los medios de comunicación y, específicamente, en la publicidad, que si bien hace un uso discutible para obtener objetivos de consumo, hemos de tenerla presente como oportunidad para reforzar las respuestas positivas que ya existen: **la fuerza de la noche y del presente, la preocupación por el cuidado del cuerpo, la asertividad de las adolescentes, la solidaridad de grupo o el voluntariado, la aceptación de la diversidad cultural, etc.**, son elementos de gran valor que presentan opciones para la prevención y la promoción de la salud, y prevenir embarazos no deseados es proteger la salud.

Y en este contexto, la información y el acceso a la anticoncepción de emergencia

se convierte en una medida clave y necesaria. El **Catálogo de programas de prevención y promoción de la salud de la mujer y del niño en las CCAA**⁶, elaborado por el Servicio de Salud Materno-Infantil de la Dirección de Salud Pública del M^o de Sanidad y Consumo refleja como todas las CCAA tienen programas de prevención y actividades informativas⁷ dirigidos a la juventud.

De igual modo el informe **Ganar Salud con la juventud** de la misma Dirección General recomienda que en cada **Comunidad Autónoma** debería valorarse la existencia de un teléfono de información y asesoramiento accesible para jóvenes específico sobre sexualidad y anticoncepción o integrado en otros servicios de atención a los jóvenes y que cada Comunidad Autónoma debería establecer un plan de intervención en colectivos de jóvenes económica o socioculturalmente desfavorecidos para prevención de la salud.

Uno de los objetivos de dicho plan debe ser la prevención de embarazos no deseados y de enfermedades de transmisión sexual. El colectivo que ha sufrido ya una interrupción voluntaria del embarazo debería ser objeto de una atención especial.

Asimismo indica que los equipos de atención primaria de salud, deben disponer de **"protocolos para la atención a jóvenes que precisen anticoncepción de emergencia..."**.

La Anticoncepción de Emergencia.

Se perfila como un verdadero método de prevención de riesgos para la salud de los jóvenes. Según los datos del teléfono de información sexual de la **Comunidad de Madrid** (Línea 900) y otros servicios similares, existe una gran demanda de información sobre este método, dicen que la edad de las mujeres que han solicitado la píldora del día siguiente, desde 1995, la

mayor parte está comprendida en un rango entre 17 y 26 años de edad, con una media alrededor de los 22 años, aunque hay que señalar que este tipo de tratamiento también es demandado por mujeres por encima de los 26 años hasta incluso mayores de 40.

La rotura del preservativo o el hecho de no haber utilizado ningún método anticonceptivo son los motivos alegados con más frecuencia por las jóvenes a la hora de solicitar este tratamiento.

Según la **Federación de Planificación Familiar de España**, se estima que unas 40.000 jóvenes españolas recurren cada año a este tipo de contracepción. Sólo en el Centro Joven de Anticoncepción y Sexualidad de Madrid, en el año 2001, se prescribió este tratamiento a 1.511 mujeres.

La comercialización de la **"píldora del día siguiente"**, nombre popular y muy útil ya que va asociado a su eficacia (es muy eficaz en las primeras 24 horas siguientes a un coito no protegido) ha supuesto regularizar una situación anómala, sobre todo en cuanto a su prescripción y dispensación se refiere. La ausencia de estrógenos en su composición, minimiza sus efectos secundarios en relación con las anteriores pautas de administración.

Se estima que la eficacia de este fármaco, tomado dentro de las 24 horas siguientes a la relación sexual de riesgo, es del 95%. Este porcentaje desciende al 85% si se toma entre las 24-48 horas después y al 58% si se emplea entre las 48 y 72 horas.

Dada su reciente comercialización, no existe una casuística de su uso y accesibilidad. Ensayos periodísticos indican su escasa accesibilidad. Esta situación puede ser extrema para las personas más jóvenes, sobre todo fuera de las grandes ciudades.

Son imprescindibles por tanto desde todos los ámbitos donde pueda realizarse

intervención a favor de la salud de los jóvenes, en este tema que nos ocupa tomar.

Medidas Informativas⁸.

Como la edición y distribución de materiales adecuados a las características socioculturales de los chicos y chicas adolescentes y jóvenes, que contribuyan a mantenerles informados.

Debe proporcionarse información y formación a lo profesionales sanitarios sobre los aspectos más importantes de la atención sanitaria a la sexualidad de jóvenes y menores y crearse sólidos vínculos entre los recursos de atención sanitaria para jóvenes y adolescentes y los servicios educativos .

Según el informe **"Ganar salud con la juventud"** del M^o de Sanidad y Consumo, en este momento la información básica sobre anticonceptivos debe incluir la anticoncepción de emergencia: en qué consiste, qué efectos ocasiona, cuándo se debe solicitar, quién la debe prescribir y dónde hay que acudir. El objetivo a conseguir es que solo sea utilizada cuando el preservativo ha fallado.

Deberían existir **páginas web** que permitan el acceso juvenil a información relevante, contrastada científicamente, sobre la sexualidad y sobre la contracepción de emergencia entre otros aspectos relacionados con su salud, recomendación también recogida en el Informe **"Ganar salud con la juventud"**, del **Ministerio de Sanidad y Consumo**.

Destacamos la presencia en la red de www.tedigoymecuentas.com

Es interesante señalar que las intervenciones con jóvenes de carácter colectivo y a modo de campañas, conviene que se realicen considerando que los jóvenes se comportan de forma más selectiva frente a los



educativa, modelos que la mayoría de las veces ofrecen una imagen deformada de la sexualidad pero que los jóvenes interiorizan de forma inconsciente.

Dado este importante papel formativo de los medios de comunicación, es recomendable desarrollar y promover actividades de sensibilización a periodistas, publicistas, productores, etc., mediante la elaboración de materiales específicos (guías, manuales, folletos,...) y la organización de foros, seminarios, talleres, etc. con el objetivo de fomentar actitudes positivas y saludables hacia la sexualidad.

Y por último es imprescindible preservar en todo momento la confidencialidad y garantizar la atención a menores de edad, de acuerdo a sus derechos contemplados por las leyes vigentes.

Conclusiones.

En la etapa de juventud, previa a la mayoría de edad legal existe un número suficientemente importante de individuos, que justifica que nos preocupemos por su salud.

Conclusiones.

En este colectivo, uno de los aspectos importantes que alteran la salud son las conductas de riesgo.

En relación con la sexualidad, implícita en el desarrollo biológico, psíquico y social del joven, existen conductas de riesgo para su salud que precisan de actitudes preventivas.

La prevención ha de estar basada en la información, en la formación y en la accesibilidad a los métodos anticonceptivos y específicamente a la contracepción de emergencia.

No existe una **edad única** para empezar a vivir esa sexualidad, la sexualidad forma parte inherente del desarrollo del adolescente. Con las medidas de prevención expuestas el joven y la joven pueden alcanzar la madurez suficiente para decidir sobre su sexualidad y podrán vivirla sin riesgos.

Por lo que las actuaciones de los profesionales sanitarios, para la prevención de los riesgos en la sexualidad de los adolescentes y las propias decisiones del menor suficientemente informado y con madurez deben tener garantías y recursos suficientes.

medios tradicionales, de modo que eligen cuidadosamente programas y sintonías, además de utilizar con alta frecuencia otros medios menos comunes al resto de la población, como son el cine, internet y la telefonía móvil. Internet en concreto es un medio muy adaptado a los jóvenes.

Además, muchas veces resulta más efectivo y sustancialmente más barato, canalizar la información a través de los eventos que suelen frecuentar, como son los espectáculos musicales, deportivos y la movida juvenil. De forma que las campañas y todo tipo de intervenciones informativas en jóvenes, han de plantearse teniendo en cuenta estas especificaciones.

Asimismo, sería deseable que existieran páginas web también con información actualizada dirigida a profesionales sanitarios y de la educación, como www.sec.es o www.cecinfo.org.

Según los diferentes estudios, una de las principales formas de acceso al aprendizaje de la sexualidad en los jóvenes lo constituyen las imágenes que se ofrecen a través de los medios de comunicación. Películas, publicidad, series televisivas, etc., constituyen una de las principales "fuentes de información" sobre sexualidad, transmitiendo, sin intencionalidad

EL MENOR Y SU AUTONOMÍA

1 INTRODUCCIÓN: "CIUDADANOS Y JÓVENES"

Derecho a la información de los ciudadanos en salud¹⁰.

nuestras condiciones de vida y trabajo, el bienestar económico, amén de la sociedad de la información, pueden hacernos creer que tenemos suficientemente garantizados nuestros Derechos en Salud.

La realidad es que numerosos factores influyen en que la salud de la población deba ser, cada día, descubierta.

Ello hace que las diferentes estrategias de salud deban ser minuciosamente analizadas para constatar su eficacia.

Es necesario que exista un marco conceptual básico en Derechos en Salud en la Unión Europea, en especial cuando exista un vacío legal importante y objetivo.

La colaboración y el diálogo de todos los Agentes que intervienen en cada caso es vital.

Con un **"Decálogo internacional básico de Derechos en Salud"**, basado en necesidades reales que puedan ser satisfechas plenamente, todos los ciudadanos podrán acceder mejor a satisfacer sus prioridades en salud.

La clave de estos nuevos Derechos en Salud, multidisciplinariamente, estará en la información, del tipo que sea, en especial la terapéutica, y su correcta utilización por todos los Agentes y, sobre todo, por el ciudadano.

Toda persona tiene derecho a recibir información adecuada si la demanda, y las con-

secuencias de que las reciba de forma real y correcta marcarán la responsabilidad legal futura.

El ciudadano también debe concienciarse de cuáles son sus derechos actuales y futuros en salud y, a la vez, corresponsabilizarse en la toma de decisiones que le afectan, mejorando el cumplimiento de los tratamientos, y no automedicándose, o por lo menos, debe hacerlo de forma responsable y, por supuesto los jóvenes.

En definitiva, todos debemos elevar nuestro grado de conocimiento de Derechos básicos en Salud y, a partir de ahí, emprender un camino más real y eficaz, para conservar nuestro valor máspreciado, la salud.

En este sentido, todos tenemos este derecho, **la mujer, el hombre, el niño, el joven y el anciano**, ya que nos afecta a todos por igual.

El vehículo ideal para conseguir este fin es la información en salud. Por ello debemos intentar que este Derecho Fundamental actual, sea una realidad en nuestra sociedad y se eviten litigios innecesarios entre los Agentes.

Es notorio que la falta de información clínica o terapéutica, incluso si es inexacta, genera responsabilidad legal, y esto se puede evitar, si tenemos claro cuál es la verdadera cuota de actividad, a través de la información.

Toda persona tiene derecho a recibir información adecuada si la demanda, y las consecuencias de que la reciba de forma real y correcta marcarán la responsabilidad legal futura.

Los jóvenes y la ciudadanía¹¹.

Quizás debamos preguntarnos previamente cómo en nuestra sociedad actual “los jóvenes aprenden a ser ciudadanos y si es un proceso válido y eficaz”.

También deberíamos cuestionarnos, “cuál es la concepción predominante entre los jóvenes actuales, sobre lo que significa ser «un buen ciudadano»”.

“Podemos hablar de jóvenes y ciudadanos al mismo tiempo para analizar cómo se interrelacionan ambas categorías en nuestras sociedades contemporáneas o debemos seguir operando con la vieja concepción de juventud como una etapa de espera y preparación que sitúa implícitamente a los jóvenes en una posición de semi-ciudadanía o de ciudadanía de segunda clase”.

Todas las opiniones y posturas al respecto son lícitas, pero personalmente creo que las nuevas necesidades de conocimiento y participación en todos los ámbitos de nuestra sociedad, también en salud, hacen necesario que **los jóvenes “no incapacitados legalmente”**, sean considerados ciudadanos plenos, en todas las decisiones personales que les afecten y, en consecuencia, debe ser potenciado el ejercicio futuro del principio de autonomía de la voluntad.

Para la sociedad actual, el reto en este sentido es: enseñar de forma eficaz a los jóvenes a ser ciudadanos en un entorno abierto y plural, haciendo posible su participación activa, también en la toma de decisiones en su salud.

Jean Paul Sartre decía *“El hombre ante todo existe, se encuentra a sí mismo, se revuelve y desarrolla en el mundo y se define después”*.

Las edades de los humanos es un tema trascendente, en especial desde el punto de vista legal, pero se “trata de transiciones continuas y el tránsito más relevante para el relevo generacional es el que transforma a los jóvenes en adultos”.

Este tipo de abordaje hay que realizarlo con ideas de modernización y eficacia, para conseguir gradualmente la integración e implicación de nuestros jóvenes en la sociedad que, en definitiva, es y será la suya, sobre todo en lo que les interese y les afecte en cada época.

Los ciudadanos/pacientes de los sistemas de salud reclaman:

- información.
- autonomía de decisión.

CONSIDERACIÓN JURÍDICA DEL MENOR MADURO EN SALUD REPRODUCTIVA Y ANTICONCEPCIÓN.

A) Introducción

En la actualidad el derecho del ciudadano-paciente a la autodeterminación y al respeto a su libertad en la toma de decisiones, en su relación con el médico, es un valor en alza y, afortunadamente, cada vez más aceptado por nuestra sociedad.

Asimismo, **el derecho a la información** es el nexo de garantía de la protección en salud, no sólo del **ciudadano adulto**, sino también del **ciudadano-menor** capaz de decidir sobre su salud.

En este sentido es histórica la sentencia en 1994 del **Tribunal de Nueva York**, en el caso **Scholoendorff vs. Society Of New York Hospital**, donde el pronunciamiento del juez **Cardozo** dijo: “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, etc.”.

El Derecho Español en los últimos veinte años aproximadamente, es pionero en relación con otros países de nuestro entorno, en incorporar a nuestro ordenamiento todo lo relacionado con el derecho y el deber de información, de todos los agentes que la transmiten, pero, en especial, con los profesionales sanitarios.

Está siendo casi unánime, en la **Doctrina** y en la **Jurisprudencia** actuales, que: la información es una de las obligaciones que asume el médico, siendo requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el ciudadano-paciente puede emitir su voluntad y conformidad de forma válida en derecho.

En cuanto a **los menores**, en general, casi siempre han sido considerados por la ley incapaces, incluso para tomar decisiones referentes a las necesidades del tratamiento. Afortunadamente en los últimos años la corriente doctrinal de informa-

ción clínica y consentimiento informado, ha originado una verdadera evolución en la valoración de la capacidad del menor. La realidad social siempre va por delante de la ley y crea la adaptación de ésta a las demandas sociales y su entorno.

El vehículo ideal para conseguir este fin es la información en salud. Por ello debemos intentar que este derecho fundamental actual, sea una realidad en nuestra sociedad y se eviten litigios innecesarios entre los agentes.

Es notorio que la falta de información clínica o terapéutica e incluso si es inexacta, genera responsabilidad legal, y esto se puede evitar, si tenemos claro cuál es la verdadera cuota de actividad, a través de la información (corresponsabilidad de los actores).

B) Evolución legal: El menor antes de la Ley 41/2002¹²

• El apartado 1 del artículo 10 de la vigente **Constitución Española** (C.E.) proclama:

«... La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social...».

• La sexualidad constituye una dimensión fundamental de la personalidad, y parte del contenido de la intimidad que constituye objeto de uno de los derechos consagrados en el artículo 18.1 de aquella Ley Fundamental. Así viene a reconocerlo la **Sentencia 53/1985, de 11 de abril, del Pleno del Tribunal Constitucional**.

• La orientación sexual es una decisión personalísima. Los atentados contra la libertad e indemnidad sexuales se tipifican y castigan, como delitos, en el vigente **Código Penal**.

• No se reconoce expresamente, en la vigente **Constitución Española**, un dere-

cho de las personas al control de las consecuencias del ejercicio de su sexualidad, o lo que es igual, al control de su capacidad reproductora. Existe un amplio margen de consenso acerca de que va implícito en el contenido del proteico derecho al libre desarrollo de la personalidad interpretado conjuntamente con el también derecho fundamental a la intimidad.

- El control de las posibilidades de procreación afecta singularmente a la mujer. La **Sentencia 53/1985, de 11 de abril, Tribunal Constitucional**, ya citada, reconoce la trascendencia de la maternidad en la futura vida de la madre, cuyo curso puede alterar de forma radical.

- En tanto no se produzca conflicto entre el interés de la mujer y el del ser que haya podido concebir (objeto de tratamiento especial por el **artículo 417 bis del antiguo Código Penal**, dejado en vigor por la **Disposición Derogatoria de la Ley Orgánica 10/1995**), aquélla es libre de adoptar el método de control de natalidad que desee, incluida la esterilización.

- En el ejercicio de su sexualidad, el varón es igualmente libre de utilizar cualquier método de contracepción; también su esterilización.

- A tenor del artículo 39.4 de la **Constitución Española**, «... [los] niños gozarán de la protección prevista en los acuerdos internacionales que velan por sus derechos...».

- El artículo 1º de la **Convención sobre los Derechos del Niño**, adoptada por la **Asamblea General de las Naciones Unidas**, el 20 de noviembre de 1989, y ratificada por España al año siguiente, entiende por niño «... todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la Ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad...».

No es el caso de España, donde, a tenor del artículo 12 de su Constitución, «... [los] españoles son mayores de edad a los dieciocho años...».

A partir de la entrada en vigor de la **Ley Orgánica 5/2000**, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores, el 14 de enero de 2001, ésta será también la edad de mayoría penal, con arreglo al artículo 19 del Código Penal. Entretanto, seguirá alcanzándose a los dieciséis años (artículo 8.2º del Código precedente).

- La sexualidad de los niños, singularmente de los impúberes, es todavía un tema desasosegante. Cuesta considerable esfuerzo conseguir que se acepte que el niño (en sentido vulgar, de impúber) tiene su propia y peculiar sexualidad, obviamente distinta de la del adulto. Este hecho debe ser asumido y respetado, sin que pueda ser sacrificado en aras de cualquier religión, creencia o ideología.

- El niño tiene derecho a no ser víctima de abusos en materia sexual. Debe respetarse su dignidad como persona (por lo que no puede ser convertido en puro objeto ni de placer sexual inmediato ni de comercio en el pluriforme mercado sexual); su libertad sexual, si tiene suficiente madurez de criterio; y su indemnidad sexual, si aún no la ha alcanzado. Nadie está legitimado para aprovecharse de la inmadurez del niño que aún desconoce el alcance de sus posibles comportamientos sexuales (y, por ello, no es capaz de prestar un consentimiento válido) y tiene derecho a que su sexualidad se desarrolle de manera normal y espontánea, no traumática ni sesgada por la intervención negativa de otras personas.

- «... Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia...» (artículo 16.1 de la Convención); y deberá ser protegido contra toda forma de explotación, «... incluido el abuso sexual...» (Artículo 19.1).

El artículo 34 del Convenio intima a los Estados Partes a tomar «... todas las medidas... necesarias para impedir:

a) La incitación o la coacción para que un niño se dedique a cualquier actividad sexual ilegal;

b) La explotación del niño en la prostitución u otras prácticas sexuales ilegales;

c) La explotación del niño en espectáculos o materiales pornográficos».

- La niñez (si se prefiere, en términos más usuales, de la minoría de edad) prolongada hasta los dieciocho años dura más que la fisiológica: el niño legal llega antes de esa edad a la pubertad, y, con ella, a la madurez sexual.

- «... No pueden contraer matrimonio: 1º. Los menores de edad [esto es, de dieciocho años] no emancipados...» (artículo 46 del **Código Civil**).

La emancipación requiere, en cualquiera de sus formas, que el menor tenga dieciséis años cumplidos (artículos 317, 319 y 320 del **Código Civil**).

- Si el mayor de dieciséis años emancipado puede acceder al matrimonio, se está reconociendo un derecho implícito a manejar libremente su sexualidad a partir de esa fecha.

- La autodeterminación sexual, como regla, se presupone legalmente a partir de los trece años, si se adopta la perspectiva del **Código Penal**, a propósito de los delitos contra la libertad e indemnidad sexuales (artículos 181 a 183).

A partir de los trece años, pues, se presupone legalmente la capacidad para establecer libremente relaciones sexuales consentidas.

- Siendo así, la tendrá igualmente para adoptar las medidas contraceptivas que tenga por conveniente.

Para ello, no necesita consentimiento de progenitor o tutor alguno, ya que, la representación legal inherente a la patria potestad no se extiende a «... [los] actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez,

pueda realizar por sí mismo...» (artículo 162.1º del **Código Civil**; extensible, a mayor abundamiento, al caso de tutela artículo 267 del mismo **Código Civil**).

- Por lo mismo, ese menor podrá acudir a los Servicios públicos de salud en demanda de la correspondiente asistencia contraceptiva, que cae dentro de los «...programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes...», que forman parte de la actividad de las Administraciones Públicas sanitarias (artículo 18 de la **Ley General de Sanidad**).

- Con arreglo a la **Ley General de Sanidad**, las personas -niños o adultos- comprendidas en su artículo 1 tienen el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, así como los enumerados en su artículo 10.

- La demanda de tratamiento contraceptivo ha de provenir de quien esté capacitado para ello.

Esta capacidad no se identifica -en el sentir mayoritario de los especialistas- con una determinada mayoría de edad, sino con esas condiciones de madurez que -de acuerdo con el ya citado artículo 162.1 del **Código Civil**- permiten al menor de edad civil realizar actos relativos a derechos de la personalidad sin precisar la intervención de sus representantes legales.

La pauta para enjuiciar la madurez del demandante de tratamiento contraceptivo implica la capacidad de comprender las consecuencias de su decisión: el alcance de la intervención sobre su integridad corporal o sobre su salud (en los ámbitos físico y psíquico) y sus eventuales repercusiones sobre su vida futura.

- El juicio sobre la capacidad de consentir ha de hacerlo el médico requerido.

Si cree que la tiene el «*joven paciente*» (en expresión de **Romeo Casabona**), la eventual oposición del representante legal será irrelevante (**Jorge Barreiro**, siguiendo la opinión de **Bockelmann**),

cuánto más si, para fundamentar la negativa, se invocan objeciones de pura ideología personal del adulto, respetables, en cambio, cuando decide sobre sí mismo (**Cobrerros Mendazona, Jorge Barreiro**).

Derechos en salud de los menores

Los menores, en general, casi siempre han sido considerados por la ley incapaces, incluso para tomar decisiones referentes a las necesidades del tratamiento.

Afortunadamente en los últimos años la corriente doctrinal de información clínica y consentimiento informado, ha originado una verdadera evolución en la valoración de la capacidad del menor.

La realidad social siempre va por delante de la ley y crea la adaptación de ésta a las demandas sociales y su entorno.

El médico requerido tampoco podrá motivar su negativa en sus propias creencias, en su confesión religiosa o en cualquier otra ideología, salvos los efectos del reconocimiento del derecho a la objeción de conciencia.

- Por tanto, el Médico al que se dirija por sí solo el menor en demanda de tratamiento anticonceptivo, podrá requerirle para que sea acompañado de su representante legal si entiende que carece de capacidad de discernimiento suficiente.

- Su deber de confidencialidad impide que el Médico pueda ponerse en contacto con él, por propia iniciativa, para informarle sobre el requerimiento del menor, y prevenirle por si fuera necesario algún control del comportamiento de éste.

Si se trata de un menor de trece años, incapaz de prestar consentimiento válido para mantener una relación sexual, que, de darse, sería constitutiva de delito, el Médico requerido (incluso si el niño ha comparecido en consulta asistido de su representante legal o de alguna persona allegada, que ratifican su petición) habría de poner el hecho en conocimiento de la Autoridad o de sus agentes, por si pudie-

ra haberse cometido, estarse cometiendo o correr grave e inminente riesgo de irse a cometer algún delito de agresión o abuso sexuales, so pena de incurrir en el delito previsto por el artículo 450.2 del vigente **Código Penal**.

- Cuando el método contraceptivo consista en la esterilización, habrá que tener en cuenta lo dispuesto por el artículo 156 del vigente Código Penal, a cuyo tenor cuando haya de afectar a persona menor de edad o incapaz, no será válido, por sí solo, el consentimiento prestado por éstos ni por sus representantes legales.

Sólo se autoriza -con arreglo al segundo párrafo del precepto invocado-la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio recto el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz.

- Se trata de «... facilitar a esas personas incapaces psíquicamente el acceso a la sexualidad sin riesgos o peligros para ellos...» (**Quintero Olivares**), porque «... respecto de los disminuidos psíquicos existe el deber constitucional de ampararles especialmente para el disfrute de los derechos que el Título I de la Constitución otorga a todos los ciudadanos (art. 49 C.E.), precepto éste que concuerda con el art. 1 de la **Declaración de los Derechos del Retrasado Mental**, aprobada por la **Asamblea General de las Naciones Unidas**, el 20 de diciembre de 1971 (“El retrasado mental debe gozar, hasta el máximo grado de viabilidad, de los mismos derechos que los demás seres humanos”) ...», como argumenta la **Sentencia 215/1994, de 14 de julio, del Tribunal Constitucional**; rodeando, no

obstante, de cautelas y precauciones la decisión final de su esterilización, que parecieron suficientes a dicho Tribunal.

- La esterilización no puede practicarse a un menor de edad, por sí ni por sus representantes legales. La excepción establecida por el párrafo segundo del artículo 156 C.P. respecto de los incapacitados, no se extiende a los menores, afectados por la tajante prohibición contenida en el último inciso de su párrafo primero.

Menor de edad será el menor de dieciocho años (artículos 12 de la **Constitución Española** y 315.1 del Código Civil). Esta opinión fue compartida por prestigiosos especialistas (**Romeo Casabona, Cerezo Mir, Guallart, seguramente, Arroyo**), y parece compartida por la **Sentencia 215/1994, de 14 de abril, del Tribunal Constitucional**.

Al mayor de dieciocho años debería equipararse el emancipado, por cualquiera de las causas que enumera el artículo 314 del **Código Civil** (la mayor edad, en primer lugar). De otro modo, se llegaría al contrasentido de que un menor de dieciocho años pudiera contraer matrimonio, y no pudiera tomar una decisión tan fundamental como es prescindir de la procreación sometiéndose a la esterilización.

- Un mayor de edad (o un menor emancipado) puede demandar atendiblemente su esterilización. El médico requerido podrá negarse -por ser el reverso de lo establecido por el artículo 10.6.b) de la **Ley General de Sanidad**- cuando crea razonablemente que carece -transitoria o persistentemente- de capacidad de comprender el alcance de sus actos.

- El texto del artículo 156 del vigente **Código Penal** ha resuelto algunas dudas que suscitaba el 428 de su precedente.

- El **Código Penal** requiere que se trate de persona «incapacitada», no sólo «incapaz»; lo que impide poner en juego lo dispuesto por su artículo 25, que propor-

ciona la definición auténtica (legal) de este último significante, dándole un contenido semántico equivalente a situación de hecho (**Tamarit, Suárez González**).

Para esterilizar a una persona contra la voluntad de ésta, tendrá que haber sido declarada incapacitada judicialmente, de conformidad con lo previsto en los artículos 199 y siguientes del vigente **Código Civil**, que incluyen la posibilidad de incapacitación de persona menor de edad, cuando (como prevé su artículo 201) «... concorra... causa de incapacitación y se prevea razonablemente que la misma persistirá después de la mayoría de edad...». Sin embargo, en su **Sentencia 215/1994, el Tribunal Constitucional** parece sostener -ya que sus palabras tienen algo de reflexión incidental (*obiter dicta*) - una tesis diferente, al recordar que «... “la petición del representante legal” de que habla el art. 428 del C.P. en el inciso cuestionado presupone lógicamente -tratándose como se trata de deficientes mayores de edad, que son los únicos cuyo consentimiento es lícito sustituir mediante semejante petición- una previa incapacitación de los mismos declarada jurisdiccionalmente en otro proceso...».

Así lo venía entendiendo la **Fiscalía General del Estado (Circular 3/1985)**, antes, incluso, de la reforma de 1989; y, después de ella, algunos especialistas (**Berdugo**). Esta interpretación fue asimismo patrocinada por la **Sentencia 215/1994, de 14 de julio, del Tribunal Constitucional**.

- Aunque el precepto legal no lo reclame, la grave deficiencia psíquica habrá de ser, si no irreversible, sí, al menos previsiblemente persistente, con el fin de prevenir abusos sobre personas con enfermedades mentales temporales o presumiblemente reversibles (**Guallart**). La **Sentencia 215/1994, de 14 de julio, del Tribunal Constitucional**, deja traslucir su opinión favorable a la exigencia de irreversibilidad, aunque, en definitiva, libra este

extremo a la aplicación judicial ordinaria del precepto revisado. Los votos disidentes y el concurrente insisten en reclamar esa irreversibilidad.

- Y ha de tratarse, indiscutiblemente, de «... una deficiencia “grave” y, consecuentemente, generadora de la imposibilidad de comprender los aspectos básicos de su sexualidad y de la medida de intervención corporal...» (S.TC. 215/1994, de 14 de julio; Muñoz Conde, Tamarit).

- A iniciativa del **Grupo Parlamentario Izquierda Unida/Iniciativa per Catalunya**, en el Congreso de los Diputados se incluyó la cláusula de «mayor interés del incapaz» como «criterio rector» para decidir la procedencia de la esterilización, como ya se había sostenido, incluso en alguna resolución judicial (**Auto** de 6 de julio de 1992, de la **Audiencia Provincial de Madrid**). Por tanto, no cabe acordarla no sólo por razones de política eugenésica (que tanto preocupan en esta materia), sino cuando se trate exclusivamente de evitar sobresaltos o angustias en el entorno familiar del incapacitado. Se trata, en palabras de la **Sentencia 215/1994, del Tribunal Constitucional**, de atender exclusivamente al «... interés... de los disminuidos psíquicos, a que puedan desarrollar su vida en condiciones similares a la de las personas capaces, evitando efectos que por su deficiencia psíquica no son capaces de desear o asumir de una manera consciente...», permitiéndoles el acceso al disfrute de un derecho (como es el ejercicio de su sexualidad) que les había sido negado o restringido históricamente (**Arroyo Zapatero**).

La esterilización del incapaz, por supuesto sometida siempre a los requisitos y garantías legalmente establecidos, le permite -argumenta el **Tribunal Constitucional**- «... no estar sometido a una vigilancia constante que podría resultar contraria a su dignidad (art. 10.1 C.E.) y a su integridad moral (art. 15.1 C.E.), haciendo posible el ejercicio de su

sexualidad, si es que intrínsecamente lo permite su padecimiento psíquico, pero sin el riesgo de una posible procreación cuyas consecuencias no puede prever ni asumir conscientemente en razón de su enfermedad psíquica y que, por esa misma causa, no podría disfrutar de las satisfacciones y derechos que la paternidad y maternidad comportan, ni cumplir por sí mismo los deberes (art. 39.3 C.E.) inherentes a tales situaciones. Pero es que además de los fines expuestos que justifican la medida de esterilización para ambos sexos y que en modo alguno pueden calificarse de ilegítimos o innoles, en la mujer se acrecientan o se hacen más convenientes por las consecuencias fisiológicas del embarazo...».

Como anota **González Rus**, no hay que prescindir absolutamente de la valoración de los efectos de la ausencia de «... la capacidad para comprender y asumir las consecuencias y responsabilidades derivadas del hecho de la procreación...».

Consideraciones de esta clase se descubren en las siguientes palabras de la **Sentencia 215/1994, del Tribunal Constitucional**: «... quienes padecen una grave deficiencia psíquica no pueden cumplir adecuadamente las obligaciones que a los padres impone el art. 39.3 C.E. y que son explicitadas en los deberes y facultades que el **Código Civil** (art. 154) señala a los que ejercen la patria potestad, es algo perfectamente claro. De ahí que el deber constitucional de los padres de prestar asistencia de todo orden a los hijos (art. 39.3 C.E.), el reconocimiento, entre otros, del derecho de éstos a la protección de la salud (art. 43.1 C.E.), y su derecho también a disfrutar de todos los que la Constitución establece en su Título I (art. 49 C.E.), aunque no impelen al legislador a adoptar una norma como la que estudiamos, la hacen plenamente legítima desde la vertiente teleológica...».

- La esterilización ha de ser interesada por el representante legal del incapaz.

En este restrictivo criterio de reconocimiento de legitimación activa encontró, el **Tribunal Constitucional**, una garantía frente a tentaciones de intervencionismo de instancias públicas.

- La demanda de autorización judicial puede tramitarse:

- como una pretensión acumulada a un procedimiento de incapacitación en curso, o

- como una pretensión independiente, que dará lugar a un expediente de jurisdicción voluntaria (aplicándose -explica **Tamarit**- lo establecido por los artículos 1812 y siguientes de la **Ley de Enjuiciamiento Civil** hasta ahora vigente).

En cualquier caso, ha de tratarse de un procedimiento ante un Juez del orden civil (**Tamarit, Carbonell Mateu & González Cussac**). No cabe la esterilización acordada por un órgano jurisdiccional penal (por ejemplo, en el curso de un proceso por delito sexual).

- Son trámites esenciales de cualquiera de las dos variedades procedimentales:

- el informe (audiencia) de dos especialistas (sin que el artículo 156 exija que se trate de pertenecientes al **Cuerpo Nacional de Médicos Forenses**, ni siquiera de médicos, como advierte **Tamarit**, de modo que el informe podría ser prestado, en todo o en parte, por un psicólogo, un pedagogo o un trabajador social);

- la exploración del incapacitado por el Juez, y

- el informe del Ministerio Fiscal.

- La esterilización ha de ser autorizada por el Juez, cuya intervención constituye, a juicio del **Tribunal Constitucional**, «... la principal garantía a la que están subordinadas las demás...».

- El Juez no está vinculado al parecer del Ministerio Fiscal, ni del demandante, ni siquiera de los especialistas (como habrí-

an preferido **Carbonell Mateu & González Cussac**), quienes deberán «... informar sobre la gravedad de la enfermedad psíquica del incapaz y sobre las consecuencias que para su salud física y mental podrá producir la esterilización...» (S.TC. 215/1994, de 14 de julio; **Berdugo**), aunque deberá razonar su eventual discrepancia invocando argumentos persuasivos desde un punto de vista científico objetivo (como exigió la **Sentencia 24/1993**, de 21 de enero, del **Tribunal Constitucional**).

- Como anota **García-Arán** (en opinión sintónica con la de **González Rus**), al decidir, el Juez ha de valorar concretamente «... la aptitud del incapaz para entender y asumir las consecuencias de la sexualidad...»; por ello, «... no pueden autorizarse esterilizaciones en las que el deficiente psíquico, pese a serlo, posee capacidad para entender y asumir la paternidad...».

Obviamente, habrá de ponderar los eventuales peligros que la intervención pueda entrañar para la vida o la salud de la persona cuya esterilización se pretende.

- La **Sentencia 215/1994, del Tribunal Constitucional**, tan citada, afrontaba una objeción del Juez proponente de la cuestión de inconstitucionalidad y decía: No hay razón para justificar la esterilización, habiendo métodos contraceptivos alternativos.

Reiterando lo anterior, ya desde la **Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor**¹³, se reconoce, la primacía “de los derechos de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir. Asimismo, cuantas medidas se adopten al amparo de la presente Ley deberán tener un carácter educativo.

“Las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva”. (Art. 2).

En el Artículo 5, del mismo cuerpo legal, Apartado 1º: “Los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo”.

Es fácilmente deducible que esta información también se refiere a la sanitaria, tanto clínica como terapéutica.

Centrándonos en el tema del consentimiento informado en el menor maduro, no existe unanimidad, doctrinal ni jurisprudencial, aunque sí una regla básica: Los menores cuando tienen condiciones de madurez suficiente, y su capacidad de juicio y entendimiento les permite conocer el alcance del acto médico, deben ser ellos mismos los que otorguen el consentimiento.

La dificultad surge en el momento de determinar el grado de madurez y capacidad en el menor.

En la actualidad el derecho del ciudadano-joven a la autodeterminación y al respeto a su libertad en la toma de decisiones, en su relación con el médico, es un valor en alza y, afortunadamente, cada vez más aceptado por nuestra sociedad.

Asimismo, el derecho a la información es el nexo de garantía de la protección en salud, no sólo del ciudadano adulto, sino también del ciudadano-menor capaz de decidir sobre su salud.

C) El menor en la Ley 41/2002 ^{14 y 15}

Esta norma supone un enorme avance, en relación con el principio de autonomía, en las personas que no son totalmente competentes y sus posibles niveles de decisión.

El antecedente inmediato normativo hay que buscarlo en el **Convenio de Oviedo¹⁶ (1997)**, en vigor en España desde el 1 de enero de 2000, en el que se establece: “La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”. (Art. 6, Ap. 2,2).

Asimismo, esta máxima legal es recogida en el **Código de Ética y Deontología Médica** vigente en nuestro país. (Art. 10, Ap.10).

Definiciones previas

Inmadurez: menores sin suficiente capacidad de juicio para entender los pros y contras de la intervención del profesional.

Incapacidad: cualquier persona, en principio madura pero que por razones especiales no se encuentran en condiciones de emitir un consentimiento válido.

En principio se puede decir, sin ningún tipo de limitación, que esta Ley respeta al “**menor de edad**”, en su consideración general como sujeto de derechos y en su ejercicio de autonomía de la voluntad en las cuestiones que afectan a su salud (Arts. 2 a 8, 10 y 12).

En los pronunciamientos de este artículo se dice expresamente: “El titular del derecho a la información es el Paciente”, o cuando establece, “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud”. Está claro que el legislador, genéricamente, no ha querido excluir expresamente al menor de edad, como sí lo hace, en su artículo 11, en el documento de **instrucciones previas**.

En cambio, también lo hace de forma específica rigurosa en su Artículo 9, cuando trata el tema de “**Los límites del consentimiento informado y consentimiento por representación**”.

En concreto, en el Apartado 3 de este mismo Artículo: “Consentimiento [...] en los siguientes supuestos [...]”; c) Cuando el paciente **menor de edad no sea capaz** intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de **menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años**

cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

Las profundas modificaciones y novedades que introduce y legitima esta Ley General Básica, respecto de la figura del menor en el ámbito de las decisiones en salud, son las siguientes:

a) Se fija la “**mayoría de edad médica**”, en los 16 años, esté emancipado o no el menor.

b) Aparece el criterio de “**apreciación sobre la capacidad intelectual y emocional**” del menor, para que pueda comprender el alcance de una intervención, como elemento básico ineludible para la solicitud del consentimiento por representación.

c) **El médico responsable del acto asistencial**, valorará la capacidad y gravedad del riesgo en mayores de 16 años.

16 años cumplidos o emancipados:

Se fija la “**mayoría de edad médica**”, en los **16 años**, esté emancipado o no el menor. Ley 41/2002.

Art.9.3 c, no cabe el consentimiento por representación.

Existe presunción legal de madurez:

Desde los 14 años. En emancipados.

En mayores de 16 años.

Si existe duda del médico de su incapacidad o madurez: consultar con los representantes legales.

Además, estas novedades legales, en la consideración del menor, están apoyadas por numerosos estudios actuales de carácter “evolutivo-cognitivo”, que establecen que: **El menor a partir de los 12 años, ha desarrollado su capacidad psicológica y moral suficientemente como para que pueda otorgar el consentimiento en la toma de decisiones que le afectan en salud.**

En salud, actualmente, la información y su utilización de forma adecuada por el profesional sanitario, médico o farmacéutico en relación con su actividad específica, será también determinante en relación con el menor, teniendo que transmitirse adecuadamente a su capacidad intelectual y emocional, en cada caso, que se necesite por éste.

En especial, en los menores capaces o maduros, entre los 12 y los 16 años, que además deben ser oídos legalmente.

Es cierto que la citada **Ley de Autonomía** no resuelve expresa ni definitivamente, y quizás debiera haberlo resuelto, cuando el menor entre 12 y 16 años puede de forma autónoma otorgar su consentimiento en determinados supuestos, sin la presencia de sus padres, por ejemplo vacunas a los 14 años y su rechazo, o la solicitud de la píldora del día después.

Pero en estos casos, la realidad social, ética y médica, debe encontrar la solución idónea para la salud del menor, no perjudicándole.

El médico responsable debe y está facultado para resolver con su buen hacer y experiencia.

Las leyes, y la de Autonomía, también delimitan el marco jurídico y los nuevos escenarios asistenciales en relación con la ética del momento, pero los problemas que se originen debemos solucionarlos sin trabas los agentes que intervienen, en aras del objetivo común: la salud.

Por último, “es necesario hacer algún comentario respecto al reconocimiento de la **mayoría de edad sanitaria**, tal como se ha denominado el reconocimiento a la capacidad de decidir de los menores entre 16 y 18 años, y que se regula en el artículo 9”. También, “este precepto recoge una última precisión algo contradictoria, en el sentido de que en caso de actuación de grave riesgo, a criterio del médico, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para tomar una decisión. Parece, pues, que no acaba de

reconocerse del todo esta **mayoría de edad** a los adolescentes, más aún cuando lo que determina la necesidad de trasladar esta información a los padres no es la opinión del afectado al respecto sino el criterio del médico y apreciación subjetiva sobre la gravedad o trascendencia de la situación. Vuelve aquí a asomar el «paternalismo» más tradicional.

A pesar de esto, debemos tener en cuenta que esta disposición se refiere sólo a la capacidad de decisión sobre una determinada intervención médica, pero no puede hacerse extensiva de forma sistemática al traslado a los padres de toda la información asistencial de estos menores «maduros»¹⁷.

Conclusiones:

a) **Los menores de edad**, es decir los que no han cumplido los 18 años, en determinados supuestos pueden ser considerados mayores o se les puede permitir actuar como tales, por ejemplo para la emancipación o en la responsabilidad penal.

Por ello, si estos menores son excepcionalmente mayores en el ámbito civil o el penal, por qué no pueden serlo en el campo de la salud y en la toma de decisiones.

b) **En caso de conflicto** entre la voluntad del menor con suficiente capacidad de juicio y la de sus padres o representantes legales, deberá prevalecer la voluntad del menor, en actos que afecten a la libertad, la salud, la vida, pues se trata de Derechos de la Personalidad.

c) Si existen **dudas objetivas** sobre la madurez del menor, en la discrepancia entre éste y su representante, será el juez quien decida.

d) **El juez**, también en casos en los que el padre o tutor del menor no consienta un acto médico, por convicciones religiosas (testigos de Jehová), podrá suplir la autorización en beneficio del menor, corrigiéndose el **abuso de derecho del padre**. **STS. de 17 de junio de 1997.**

e) Existe en la relación sanitaria, una **presunción de capacidad del menor**, que deriva de la consideración de todos los sujetos como seres con suficiente autonomía moral y con las aptitudes necesarias para expresarlas en todos sus actos.

Esto se detecta básicamente en el sujeto, en el nivel de posesión de las habilidades, ya sean psicológicas o cognitivas.

f) La **capacidad de una persona** se determina no sólo por la edad, sino también por el desarrollo psicológico de cada uno.

Las teorías evolutivas actuales sobre el desarrollo cognitivo, aceptan que la capacidad del menor preadolescente no es suficiente para otorgar un consentimiento válido, pero también, para los que ya han llegado a la edad de 13 años, existe unanimidad en el sentido que tienen la misma capacidad que los adultos, formando un conjunto de sujetos que pueden otorgarlo, aunque se les niegue legalmente este derecho.

g) En definitiva, un menor es capaz y competente para tomar decisiones en el ámbito de la salud, cuando comprende la información y alcance un nivel de razonamiento que le permita evaluar riesgos y consecuencias futuras, salvo casos de incapacidad por inmadurez psicológica o de estado de necesidad.

De 12 a 16 años (menor maduro)	
Capaces	Incapaces
Intelectual y emocional. Deben ser oídos. •art. 9.1. L.O.1/96 de protección del menor •art. 6.3 C.Oviedo •art. 9.3c LDP Consentimiento directo. Presunción de poder realizarlo.	Consentimiento por representación del tutor legal del menor. No se tiene en cuenta la voluntad del menor.

D) Derecho del menor a la protección de datos de carácter personal relativos a la salud^{15, 19 y 20}

I. Derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

El menor maduro tiene los mismos derechos que el adulto a la garantía de la protección de datos de carácter personal relativos a su salud.

El menor maduro tiene los mismos derechos que el adulto a la garantía de la protección de datos de carácter personal relativos a su salud. Tiene, por lo tanto, “el poder de control y disposición sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito” (**Sentencia Tribunal Constitucional, 292/2000, de 30 de noviembre**).

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000, reconoce, en su artículo 8, el derecho a la protección de datos, como una categoría diferente al derecho a la vida privada y familiar, reconocido en su artículo 7. Lo hace en los siguientes términos:

Toda persona tiene el derecho a la protección de los datos de carácter personal.

“**Toda persona** tiene el derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines determinados y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente”.

Se trata de un paso muy importante, con independencia del valor jurídico que deba atribuírsele a esa Carta, porque hasta ese momento, la Unión Europea, que había intervenido en la materia en 1995, mediante la **Directiva 95/46/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 24 de octubre de 1995, relativa a la

protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, había razonado a partir del derecho a la intimidad. El cambio efectuado es, por tanto, de indudable trascendencia y confirma la entidad de primer orden que poseen las cuestiones relacionadas con la protección de datos de carácter personal. Al mismo tiempo, la Carta ofrece una noción del nuevo derecho fundamental que, a la vez, identifica su contenido esencial y ofrece un elemento adicional al Convenio nº 108 de 1981 y a la Directiva de 1995, sobre el cual construir un régimen jurídico homogéneo en los diversos Estados de la Unión.

II. Guía de derechos del menor maduro a la protección de sus datos de carácter personal relativos a la salud.

Los datos personales referidos a la salud de una persona son muy sensibles y deben estar especialmente protegidos.

Todas las normas relativas a la protección de datos de carácter personal coinciden en la especial sensibilidad de los datos relativos a la salud. La comunidad internacional considera los datos de carácter personal relativos a la salud, como las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo, pudiendo tratarse de informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido. Estos datos comprenden las informaciones relativas al abuso del alcohol o al consumo de drogas, así como a las genéticas. El paciente-usuario-ciudadano debe de saber que el tratamiento de sus datos sanitarios se acogen a los principios de la dignidad de la persona humana, del respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad.

Cuando un menor maduro requiere asistencia sanitaria, sus datos personales de salud se incluyen en la historia clínica, la cual comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales

de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro (art. 3 y 14 de la mencionada **Ley 41/2002**, Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

La protección de datos de carácter personal en la historia clínica va a venir regulada, principalmente, a través de dos normas, **Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999**, de 13 de diciembre (en adelante, LOPD), y la **Ley 41/2002**.

Así pues, estos son los derechos que tiene el menor maduro a la hora de requerir asistencia sanitaria en relación a sus datos de carácter personal:

¿QUÉ DERECHOS TIENE EL MENOR MADURO SOBRE SUS DATOS PERSONALES REFERIDOS A SU SALUD?

- Derecho a la confidencialidad y deber de secreto en el tratamiento de este tipo de datos.
- Derecho a la calidad de los datos relativos a la salud.
- Derecho a la información en la recogida de los datos.
- Derecho a prestar el consentimiento.
- Derecho de acceso, rectificación, cancelación, oposición e indemnización.
- Derecho a la adecuada seguridad en la protección de datos relativos a la salud.
- Derecho de denuncia ante la agencia española de protección de datos por incumplimiento de obligaciones.

Derecho a la confidencialidad y deber de secreto en el tratamiento de este tipo de datos.

La **Ley 41/2002** en su art.7.1 dice “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”.

La LOPD habla del deber de secreto en los siguientes términos: Art. 11: “El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo”.

Derecho a la calidad de los datos relativos a la salud.

Una historia clínica debe de contener información veraz, completa, ordenada, actualizada, legible, respetuosa con el paciente, única para cada paciente y materializada en soporte digital.

El dato solicitado por el profesional sanitario al menor maduro en un proceso asistencial, así como su tratamiento, sólo se podrá recoger cuando sea adecuado, pertinente y no excesivo en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido. Es también destacable que no se podrán usar para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. Además, serán puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación del afectado (LOPD: art.4; **Ley 41/2002**: art.15).

Derecho a la información en la recogida de los datos.

El menor maduro a la hora de solicitar una intervención sanitaria, para la que se le soliciten datos personales, deberá ser previamente informado de modo expreso, preciso e inequívoco de la existencia un fichero o tratamiento de datos de carácter personal en el que va incluido su historial clínico (LOPD: art.5; **Ley 41/2002**: art: 2). Ha de ser informado de la finalidad de la recogida y de los destinatarios de la información.

Es destacable señalar que todo paciente o usuario tiene el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando son necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria (art. 2.5 **Ley 41/2002**).

También debe de ser informado sobre la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, oposición, rectificación y cancelación. De igual modo sobre la identidad del responsable del tratamiento.

Derecho a prestar el consentimiento.

La primera y elemental forma de asegurar el control por el interesado del uso por terceros de información personal que le concierne es requerir su consentimiento inequívoco para utilizarlos, salvo en casos excepcionales previstos en la ley (art. 6.1 LOPD). Además el consentimiento puede ser revocado, siempre que exista una causa que lo justifique.

Con relación a los datos de salud, la ley exige que el afectado consienta expresamente el hecho de que los mismos puedan ser recabados, tratados y cedidos, salvo que, por razones de interés general, lo disponga una ley (art. 7.3 LOPD).

Pero hay dos excepciones:

1. Se permite el tratamiento de los citados datos cuando el mismo resulte necesario para la prevención o para el diag-

nóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto (art. 7.6 LOPD).

2. “Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.” (art. 8 LOPD). Esta problemática será analizada más adelante.

Derecho de acceso, rectificación, cancelación, oposición e indemnización.

El menor maduro tiene derecho de acceso (art. 15 LOPD) a la documentación de la historia clínica, salvo a las anotaciones subjetivas de los profesionales sanitarios, y a obtener copia de los datos que figuran en ella.

Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice este derecho (art. 18.1 **Ley 41/2002**). Ahora bien, este acceso a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ellas recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas (art. 18.3 **Ley 41/2002**).

¿Pueden acceder los padres del menor maduro a los datos de su historia clínica?

La respuesta es que en las situaciones en las que no existe grave riesgo para la salud del menor maduro, los padres sólo

pueden acceder a la historia clínica cuando éste lo consienta. Si a criterio del médico hay grave riesgo para la salud del menor, los padres serán informados del contenido de la historia clínica sin contar con el consentimiento del menor maduro. Esto es debido a que el menor tiene el control y disposición de sus datos personales en base al derecho fundamental a la protección de los mismos.

La utilización informada y moderada de la píldora del día después no supone un caso de grave riesgo para la salud del menor maduro, por lo que los padres no tienen derecho a acceder a la historia clínica del menor, a no ser que éste consienta dicho acceso. Es decir, los padres no tienen porque ser informados de la prescripción y dispensación de este medicamento a su hijo, siempre y cuando éste sea, a criterio del médico, un menor maduro. En este caso, los padres necesitan del consentimiento del menor maduro para acceder a la información contenida en la historia clínica.

En cuanto al **derecho de cancelación**, la **Ley 41/2002** (art. 17.1) permite, al menos durante cinco años, que se niegue el derecho que tiene el paciente a la cancelación de sus datos sanitarios, aunque sí podrá rectificarlos.

De igual manera podrá oponerse a un tratamiento de sus datos que no corresponda con la finalidad para la cual fueron recabados, y ser indemnizado cuando sufran lesión por sus bienes o derechos.

Derecho a la adecuada seguridad en la protección de datos relativos a la salud.

El responsable del tratamiento adoptará las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos que están expuestos (art. 9 LOPD).

Es importante señalar que a los datos relativos a la salud se les aplica un nivel alto de seguridad (Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, de medidas de seguridad).

La Ley 41/2002 (art. 14) expone que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte, de manera que queden garantizada su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. La custodia de las historias clínicas estará bajo responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

Así pues, el menor maduro tiene derecho a una adecuada seguridad en el tratamiento de sus datos de carácter personal relativos a la salud.

Derecho de denuncia ante la Agencia Española de Protección de Datos por incumplimiento de obligaciones.

Las leyes de protección de datos de carácter personal centran la responsabilidad por el mal uso de los datos tratados en el responsable del tratamiento o fichero, que es la persona física (médico o farmacéutico) o jurídica (centro médico u oficina de farmacia), que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.

Generalmente, en un centro médico será el propio centro el responsable del tratamiento y el encargado de custodiar y conservar las historias clínicas (art. 17.1 y 4 Ley 41/2002), y en la oficina de farmacia lo será el titular de la misma.

En consultas médicas donde sólo haya un médico, suele ser este mismo el responsable del tratamiento y el encargado de garantizar la custodia y conservación de las historias clínicas, aunque este trabajo lo puede externalizar en una empresa privada o pública. Al respecto no dice nada la Ley 41/2002. ¿Qué procedimiento ha de seguir para la destrucción o cesión de las historias clínicas? ¿Las tiene que ceder a un centro sanitario?, ¿a otro compañero? Estas son algunas cuestiones que quedan todavía por resolver, y que obli-

gan a la elaboración de una ley que trate en profundidad el tratamiento del dato de carácter personal relativo a la salud.

En caso de incumplimiento de la legislación en protección de datos de carácter personal actúa la Agencia de Protección de Datos imponiendo duras sanciones que, en el dato de salud, oscilan aproximadamente entre 60.000 y 600.000 Euros. Además, su intervención es a instancia de parte o de oficio, y el menor maduro tiene capacidad de denuncia ante la misma.

III. ¿Es legal la creación de una base de datos especial, por parte de las administraciones públicas, de consumidores de la píldora del día después?

Hay que señalar en primer término que, bajo la regulación de la protección de datos, cualquier comunicación de información a terceros referente a una persona concreta, constituye lo que la LOPD define como cesión o comunicación de datos, estableciendo que será toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado. El artículo 11.1 de la LOPD establece el principio básico, respecto a las cesiones de datos, al establecer que los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.

A continuación vamos a tratar de justificar la oportunidad y licitud de la creación de una base de datos especial, a la que sólo accederían el personal sanitario, con los datos de las personas a las que se les ha prescrito la "píldora postcoital". Es decir, sería una cesión de datos asistenciales sobre este proceso desde un centro de salud a una base de datos central, gestionada por una administración, a la que pudieran acceder todos los profesionales sanitarios pertenecientes al área de salud de esa administración.

La **Agencia Española de Protección de Datos** ya ha elaborado un informe al respecto ("Informe sobre cesión de datos asistenciales de urgencias y hospitalización de pacientes de un centro hospitalario") que en parte podemos extrapolar al asunto que nos ocupa.

Tal y como establece la **Ley 14/1986**, de 25 de abril, **General de Sanidad**, en su artículo 6, las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas, entre otros supuestos, a "garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas", por lo que los datos personales que se recaban en el proceso asistencial de los pacientes tienen, además de la finalidad de servir a la curación o tratamiento del paciente, la de servir de instrumento para fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

El Artículo 18 de la mencionada Ley General de Sanidad indica como una de las actuaciones sanitarias del Sistema de Salud, "el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud". En su artículo 61 se establece que "... la información relativa a cada paciente ... estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica. Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes", y en su artículo 68, que "los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los

programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria”.

Por su parte, la **Ley 41/2002** establece los siguientes principios; su artículo 2, “La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y documentación clínica”; su artículo 7, “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley”; y su artículo 16, “el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la LOPD, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso”.

En conclusión, la Ley considera que los fines distintos de la propia actividad asistencial constituyen actividades necesarias para el desarrollo de las actuaciones sanitarias que se atribuyen al Sistema de Salud, pero garantizando, en todo caso, el derecho del menor maduro a su intimidad personal y familiar y a la protección de datos de carácter personal. La LOPD, consciente de la importancia de estas actividades, cuando indica en su artículo 4 que “los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos”, las excepciona y dota de legitimidad, indicando que “no se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos (datos) con fines históricos o científicos”.

La remisión efectuada a la Ley 41/2002, en materia de regulación del acceso a la historia clínica para fines no específicamente asistenciales a la LOPD, nos lleva a analizar el tratamiento de esos datos desde la necesidad de garantizar el cum-

plimiento de los principios establecidos por esta LOPD.

Al ser el objeto de los tratamientos analizados los datos de salud, debemos considerar el principio de datos especialmente protegidos que establece la LOPD; “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, la salud o la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”. De acuerdo con esto y como complemento al principio de consentimiento, el tratamiento de datos de salud podrá realizarse cuando se disponga previamente de consentimiento del interesado y además éste sea expreso. La propia Ley Orgánica excepciona esta obligación de que el consentimiento tenga la cualidad de expreso (no de la necesidad genérica de consentimiento), cuando el tratamiento de los datos “resulte necesario para la prevención o el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”. Esta excepción afecta a la actividad específicamente asistencial, por lo que cualquier actividad con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, no estaría excepcionada de requerir el consentimiento expreso del interesado.

La LOPD, establece como principio independiente el deber de secreto, ya mencionado anteriormente. Este mandato de secreto debe interpretarse no como el aplicable a profesionales sujetos al secreto profesional, sino como un mandato genérico de secreto que afecta a cualquier persona (profesional o no) que intervenga en el tratamiento de los datos de carácter personal.

A la vista del marco jurídico señalado y, en especial, el artículo 16.3 de la Ley

41/2002 (“El acceso a la historia clínica con estos fines –judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia– obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio menor maduro haya dado su consentimiento para no separarlos”), la cesión que se plantea sólo será posible si se cuenta con el consentimiento de cada uno de los interesados cuyos datos vayan a cederse, o se eliminan de los datos a ceder cualquiera que identifique o haga identificable a la persona. Esto es, que se produzca un proceso de disociación de los datos (“todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable” –art. 3 f) LOPD).

La creación de este tipo de bases de datos mediante las cuales se acceda a una lista que contenga los datos personales de las personas a las que se les ha prescrito la “píldora del día después” es, por un lado, ilegal, por cuanto vulnera el derecho fundamental a la protección de datos, concretamente una parte esencial como es la no petición de consentimiento expreso para tal tratamiento y, por otro lado, supone un control excesivo y discriminatorio por parte de la administración pública, basado en una actitud ética y moral que no respeta la autonomía del paciente y su intimidad.

Todo esto siempre que la elaboración de dicha base se justifique en términos de salud pública. Pero, aún amparándose en razones de asistencia y prevención clínicas, esta base atenta contra el derecho fundamental a la protección de datos, por cuanto son muchas las personas que podrían acceder sin estar directamente implicadas en esta asistencia (acceso no justificado), y el consiguiente peligro de ataque a los derechos fundamentales (intimidad, honor, igualdad, etc.).

El anterior párrafo entronca perfectamente con la problemática de la historia clínica informatizada, la receta electrónica y la tarjeta sanitaria individual en cuanto a la licitud de este tipo de bases de datos centralizadas que incorporan una lista de personas que han ingerido o solicitado un determinado tipo de medicamento. Pasemos a ver la situación actual:

Historia Clínica informatizada.

La idea básica que subyace tras la historia clínica informatizada, que tiene un plazo legal para su consecución hasta el año 2007, es que el ciudadano-paciente-usuario tenga garantizada una plena asistencia sanitaria en todo el territorio nacional. Esto conlleva que cualquier profesional sanitario, encargado de un proceso asistencial, tenga acceso a nuestros datos relativos a la salud.

La situación actual es que varias comunidades autónomas ya tienen un sistema de historia clínica informatizada bastante avanzado mediante la implantación de una gran base de datos central. Pero todavía hay una importante descoordinación para engazarlo con el resto de las comunidades autónomas.

Los problemas en relación con la protección de datos de carácter personal es garantizar la confidencialidad de los datos, el respeto al deber de secreto, registrar totalmente el acceso a los datos y, sobre todo, determinar claramente la finalidad de dicho acceso. Todo esto, garantizando un tratamiento de los datos adecuado a la legislación en cuestión y no discriminatorio en función del tratamiento terapéutico en cuestión.

Así pues, observando la esencia y evolución de la historia clínica informatizada, se desecha la idea de la creación de bases de datos informatizadas, que controlen la inclusión en una lista de determinadas personas, en función de la prescripción de un medicamento. Si bien es cierto que cualquier prescriptor, u otros profesiona-

les sanitarios en el futuro, podrá acceder a la historia clínica del menor maduro, en este caso, para aconsejar un tratamiento terapéutico eficaz y dentro de un proceso asistencial o de prevención, pero con las garantías de control de acceso, finalidad del mismo y tratamiento adecuado de los datos, sin tener la necesidad de ver a otras personas que no están siendo asistidas por dicho profesional sanitario, y que para nada justificaría su acceso.

Tarjeta Sanitaria individual.

Actualmente nos encontramos en una primera fase de implantación a nivel nacional y europeo de este tipo de documento. El objetivo es que esta tarjeta sanitaria individual en una tercera fase contenga el historial clínico del ciudadano-paciente-usuario. Esto enlaza con lo dicho para la historia clínica informatizada, aunque aquí ya empiezan a participar otros profesionales de la salud, como son los farmacéuticos, los cuales tendrán acceso a datos de salud.

Las garantías en cuanto a la protección de datos de carácter personal son las mismas que para la historia clínica informatizada: control de acceso, finalidad del mismo, tratamiento adecuado, deber de secreto y confidencialidad.

Receta Electrónica.

Varias cuestiones plantea la receta electrónica: ¿cómo se van a establecer los niveles de acceso a los datos relativos a la salud?, ¿Qué información dispondrá el farmacéutico, se utilizarán ciertos datos para llevar a cabo actuaciones de atención farmacéutica?, ¿Y la administración?. Las mismas garantías jurídicas de protección de datos que para la historia clínica informatiza y la tarjeta sanitaria individual son también requeridas en este caso.

En definitiva, el menor maduro tiene los mismos derechos a la protección de datos de carácter personal que los adultos, con las mismas garantías y derechos antes mencionados.

La elaboración de bases de datos especiales para tener un control sobre las personas a las que se les haya prescrito y dispensado “la píldora postcoital” es ilegal, por un lado, supone un trato discriminatorio y de control excesivo de la población por parte de la administración y, por otro lado, contraviene el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, por no solicitar el consentimiento expreso, y por ir en contra del principio de la autonomía de la voluntad del paciente y su intimidad. Además, una asistencia eficaz es posible, sin necesidad de crear este tipo de bases de datos, con la implantación de la historia clínica informatizada, la progresiva utilización de la tarjeta sanitaria y el advenimiento de la receta electrónica, siempre y cuando se elaboren políticas adecuadas de protección de datos de carácter personal y seguridad de la información.

3 GARANTIAS JURÍDICAS Y RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO.

A) En el uso de la anticoncepción de emergencia en menores

Desde que en el año 2001 se autorizó en nuestro país la píldora postcoital o píldora del día después, cuyo principio activo es el levonogestrel, la problemática jurídica para los profesionales sanitarios no ha cesado, aunque en honor a la verdad, la cuestión planteada ha sido más teórica que real en sus consecuencias.

Como ya hemos señalado en este mismo documento, existe desde la Ley 41/2002, una nueva realidad para que la cuestión planteada, que se limita a “si el menor de edad no emancipado puede prestar su consentimiento válido en el tratamiento o utilización de fármacos, en relación con su madurez apreciada objetivamente por el médico”.

La respuesta es sencilla, sí, sin consecuencia jurídica alguna para ese profesional, siempre que actúe con arreglo a lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 de la Ley de Autonomía y anote en la historia clínica los criterios objetivos que le sirvieron para considerar la madurez del menor de 16 años.

Ello salva su responsabilidad jurídica, porque además la ley citada no establece expresamente en qué supuestos concretos se puede considerar maduro al menor de 16 años.

De todas formas es necesario reseñar que esta correcta y concreta actuación profesional, médica, es para las **situaciones de capacidad de comprender y consentir**:

- **Mayor de 12 años y menor de 16 años:** Es el caso del “menor maduro”, en el que se comprende la información clínica y terapéutica recibida y consiente libremente por sí mismo. El Tribunal Constitucional ampara esta situación en sus pronunciamientos.

- **Mayor de 16 años o emancipado:** El menor prestará siempre su consentimiento, salvo caso de grave riesgo para su salud, en el que el médico deberá informar a los padres y su voluntad será tenida en cuenta para la decisión correspondiente.

En cuanto al conflicto entre la opinión del menor y sus padres, resolverá el juez, una vez se le ponga en conocimiento la situación.

En general, el médico debe estar más preocupado por cumplir con su deber de información terapéutica, no prescindiendo en ningún caso de él, asegurándose de su comprensión por **la menor**, así como de que ésta tenga plena capacidad de juicio para otorgar su consentimiento, oral o escrito, siendo no determinante la forma.

Los conflictos entre la información sexual y la religiosa y moral son importantes, pero las normas nacionales o internacionales son claras en cuanto a la libertad de expresión de la voluntad del menor:

Debe adquirir un mayor protagonismo en todas las cuestiones que afecten a su salud y en el caso de la píldora del día después, también.

El **Convenio de Oviedo (1997)**, ratificado y en vigor en España, no se opone a esta situación nueva y tampoco el único precedente judicial existente, es decir, la **Sentencia de 26 de octubre de 1992, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón.**

En todos los países va renaciendo paulatinamente el **criterio jurisprudencial** de que sólo el hecho de no informar correctamente de forma fidedigna origina culpa determinante de responsabilidad jurídica, si existe nexo causal entre esta omisión y el daño.

El menor debe ver potenciada su capacidad de decisión y autonomía de la voluntad, aun cuando ésta se vea limitada

legalmente en los supuestos establecidos, así, el médico no deberá preocuparse más que de informar y actuar correctamente en la obtención del consentimiento, incluso en ensayos clínicos, como potencia la última **Directiva Europea** al respecto, nº **2001/20/CE**, de 4 de abril y el **Real Decreto nº 223/2004**, de 6 de febrero, que la traspone en nuestro país.

Garantías jurídicas y responsabilidad del médico:

•Si es menor de 16 años

Puede prescribir la AE sin consecuencias jurídicas siempre que cumpla los arts 8,9 y 10 de la ley 41/2002 y anote en la hª clínica los criterios objetivos que le sirvieron para considerar la madurez del menor.

•Si es mayor de 16 años

Puede prescribirla siempre que el menor preste su consentimiento. Excepto en casos de grave riesgo para la salud del menor en que informará a sus padres o tutores legales.

•En ningún caso

Podrá prescindir de su labor de información terapéutica: ficha técnica y prospecto.

Por último, respecto a la **objección de conciencia** en cuanto a la prescripción de la píldora postcoital por parte del médico, simplemente decir que en nuestro ordenamiento no hay regulación específica alguna, aunque existe un enorme respeto jurisprudencial, según establecen las sentencias, en concreto, la **53/85**, de 11 de abril del **Tribunal Constitucional**, y la **de 13 de febrero de 1998**, de la **Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Baleares** y la **Sentencia de 23 de abril de 2005**, **Sala 3ª de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo** que “admite la objeción de conciencia para otros profesionales sanitarios en determinados supuestos específicos, pero confirma que la pppd no tiene efecto abortivo, sólo anticonceptivo”. Las argumentaciones a favor sobre la consideración de la objeción son muy conocidas y creo que

no se debe obligar a ningún profesional médico a prescribirla, sobre todo por libertad ideológica o religiosa (Art. 16,1. C.E.), pero deben equipararse y respetarse también como Derecho Fundamental, la información, la educación para la salud y su protección en el menor, cuando se prescriba libre y voluntariamente, sin cortapisa legal y moral alguna, así todos seremos más iguales: adultos y menores.

Objeción de conciencia

No existe regulación específica.(intento de regulación: Ley de instrucciones previas. 20 de mayo de 2005.CAM).

Sí existe jurisprudencia.

Sentencia de 53/85 de 11 de abril del Tribunal Constitucional.

Sentencia de 13 de febrero de 1998 de la sala de lo social del Tribunal Superior de Justicia de Baleares.

Sentencia de 23 de abril de 2005. Sala 3ª de lo C. Administrativo del T.S. “admite la objeción de conciencia para otros profesionales sanitarios, pero confirma que la pppd no tiene efecto abortivo, sólo anticonceptivo”. Específicamente la situación es igual que antes.

B) En la utilización de fármacos en “INDICACIÓN TERAPÉUTICA NO APROBADA”

Una prescripción terapéutica correcta es aquélla que se realiza con los conocimientos necesarios sobre aspectos adversos, obtenidos a través de la ficha técnica del medicamento o mediante fuentes propias y expresados en un marco adecuado de la relación médico-paciente, con perspectiva de su dimensión económica.

Según el **Código Deontológico Médico** vigente: “El médico debe extremar la información de los riesgos del acto médico, ya sea diagnóstico o terapéutico, y conseguir el libre consentimiento del

paciente, cuando su finalidad no sea la curación de una enfermedad, pero sí un beneficio para el paciente”. Y lo que nos parece más útil respecto del **tratamiento terapéutico**:

“El médico no empleará procedimientos ni prescribirá medicinas con las que no esté debidamente familiarizado y que no estén basadas en la evidencia científica o en la eficacia clínica, aunque el paciente lo consienta”.

Respecto a la **calidad de la atención médica**, el Artículo 18,1º de esta norma deontológica dice:

“Todos los pacientes tienen derecho a una atención médica de calidad humana y científica. El médico tiene la responsabilidad de prestarla cualquiera que sea la modalidad de su práctica profesional y se compromete a emplear los recursos de la ciencia médica de manera adecuada a su paciente, según el arte médico, los conocimientos científicos vigentes y las posibilidades a su alcance”.

El Apartado 2º establece:

“El médico debe disponer de libertad de prescripción y de las condiciones técnicas que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad”.

Las sentencias condenatorias a médicos por error en el acto terapéutico son numerosas, como por ejemplo, entre las más emblemáticas, la del **Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2001** y la del **Tribunal Superior de Cataluña, de 23 de febrero de 2004**. Las causas fueron respectivamente no tener en cuenta el riesgo terapéutico indicado en el prospecto (dosis) y aplicar terapia no validada científicamente.

Esta línea jurisprudencial está teniendo una continua reafirmación y desarrollo.

Por ello, su importancia y relevancia serán significativas para el futuro de la cuestión.

La responsabilidad civil terapéutica se originará principalmente por la infracción del deber de información terapéutica, de obligado cumplimiento por las necesidades del tratamiento, con el único objeto de obtener mayor eficacia y seguridad para el paciente.

Martínez-Pereda²¹ dijo en su día, que “la información en el acto terapéutico se apoya en tres aspectos: el médico, el prospecto y el farmacéutico”.

“El médico además es responsable de la información cuando receta un fármaco. De la misma forma que explica las posibles consecuencias de una intervención debe advertir de los riesgos que acarrea el medicamento y cómo debe comportarse el paciente ante la aparición de signos adversos”.

Personalmente creo que el tema es más complejo todavía, ya que la información en el acto terapéutico se apoya en: la industria farmacéutica (ficha técnica y prospecto), la administración sanitaria (aprobación y supervisión de esta información), el profesional sanitario, médico o farmacéutico, que la transmiten cada uno en el ámbito de su competencia (acto terapéutico – atención farmacéutica) y el destinatario, que es el ciudadano-paciente, el cual debe realizar su aceptación (cumplimiento terapéutico), sea adulto o menor.

Para que la cadena informativa funcione, cada agente tiene que realizar su labor correctamente, siendo más o menos lo mismo en los fármacos con receta o sin ella, aunque es evidente que en un caso u otro la labor de alguna parte es menos trascendente o, incluso, no necesaria, pero el fin es el mismo, y la responsabilidad correlativa a su actividad.

Al respecto **Martínez-Pereda**²² dijo también que: “La finalidad de la información terapéutica es obtener la mayor eficacia posible en el tratamiento y supone, entre otras, la obligación de informar de los

eventuales efectos secundarios del tratamiento o la información exigida para que el paciente adopte las medidas necesarias para la curación de la enfermedad. Teniendo en cuenta estos presupuestos, el facultativo que manda una receta de un medicamento dentro del sistema sanitario no responde de los efectos del producto”.

Desde mi punto de vista, el médico comenzará a responder respecto al defecto de información terapéutica del producto, pues, aunque sea un medicamento aprobado legalmente, responderá de su cuota de conocimiento científico propio, siempre que el defecto no sea infrecuente e imprevisible. Esto es así, porque todavía el médico es el principal avalista de la información que trasmite, ya sea terapéutica, alimentaria, etc. (Artículo 4, Ap: 3, de la Ley 41/2002), de Autonomía del Paciente.

El médico no podrá ser el principal garante de la información terapéutica, ni siquiera de la típica, mucho menos de la atípica o imprevisible, que además origina daño a la salud.

La razón principal es el limitado nivel de conocimiento farmacológico de los nuevos principios activos, si la ficha técnica y el prospecto no son actualizados con gran rapidez y eficacia.

Existen responsables originarios de este tipo de información, como son la industria farmacéutica y las Agencias de Evaluación de medicamentos y productos sanitarios, en su función de supervisión y aprobación de los fármacos.

Y, donde no existe ninguna duda sobre la responsabilidad terapéutica médica, será en la **utilización de fármacos con indicaciones terapéuticas no aprobadas o no validadas científicamente**.

En estos casos, si aparece el daño, el paciente, adulto o menor, demandará toda su responsabilidad y el médico tendrá que afrontar todas las consecuencias de sus

actos, si no tiene en cuenta la bibliografía científica actualizada, las garantías legales y los controles de seguridad.

En este sentido, **la píldora del día después** está indicada “como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo”.

Es por tanto vital utilizarla según sus advertencias y precauciones especiales de empleo, continuamente actualizadas con arreglo a la bibliografía científica y no como anticonceptivo convencional. De igual modo un anticonceptivo convencional que no tiene recogida ni en la ficha técnica ni en el prospecto la indicación de contracepción de emergencia, no podrá ser utilizado como tal.

Indicación terapéutica no aprobada

Donde no existe ninguna duda de la responsabilidad del médico es en la utilización de fármacos con indicaciones terapéuticas no aprobadas.

Es imprescindible utilizarla según las advertencias y precauciones de empleo actualizadas científicamente y no como anticonceptivo convencional.

De igual modo un anticonceptivo convencional que no tiene recogida en la ficha técnica ni en el prospecto la indicación de ae, no podrá ser utilizado como tal.

RESPONSABILIDADES DEL FARMACÉUTICO POR LA DISPENSACIÓN: FÁRMACOS CON RECETA Y ESPECIALIDADES PUBLICITARIAS ^{23 y 24}

Cuestiones generales

La obligación legal que el farmacéutico contrae en anticoncepción es la misma que en cualquier otro acto de dispensación.

La clave futura de su posible responsabilidad en general, pero también en anticoncepción, será la información terapéutica que transmita al dispensar.

No deberá omitir la información terapéutica que conozca, y podrá incurrir en responsabilidad si infringe **el deber general de advertencia** en la posible interacción entre fármacos o de éstos y alimentos que puedan originar grave daño para la salud, por tanto no podrá inhibirse en su importante labor informativa al dispensar.

Respecto a la **objeción de conciencia del farmacéutico** al dispensar la píldora del día después, diremos que, al igual que en caso del médico, no existe en nuestro país ninguna regulación concreta, a pesar de los continuos intentos unilaterales de algunos Colegios Farmacéuticos y de algunas Consejerías de Sanidad de introducirla en sus códigos deontológicos y leyes especiales autonómicas.

En **sentido legal estricto**, el farmacéutico no puede oponerse a dispensar la píldora del día después, pues tiene la consideración de especialidad farmacéutica, no pudiendo ser considerado su uso “ilícito”, ni “dañoso” para la salud, cuando su utilización es la indicada.

Moralmente, puede respetarse por el ciudadano la inhibición del farmacéutico a dispensarla, porque no debe obligarse a nadie, sea o no profesional a hacer algo contra su voluntad.

Pero hay que tener en cuenta, que este acto de negación puede entrar **en colisión con otros derechos de igual intensidad o mayor reconocimiento legal** para

salvaguardar la salud de los ciudadanos, y entonces, si aparece el daño, se podría ejercitar la acción indemnizatoria del presunto perjudicado.

Por analogía, esta cuestión podría derivar a situaciones de conflicto en la **dispensación de fármacos de prescripción sin receta médica** y sus consecuencias, donde la responsabilidad legal será únicamente del farmacéutico que realice este acto ilícito, no debiéndose confundir ni mezclar la moral y la ley, en ningún acto profesional reconocido legalmente, ni siquiera en el conocido tema de la **Orden de la Consejería de Salud de Andalucía**, sobre la obligatoriedad de stock y dispensación en su caso.

Es interesante destacar que, además, en USA, la píldora postcoital puede adquirir la condición de especialidad farmacéutica de venta sin receta (OTC), a pesar de los obstáculos coyunturales y morales de la **Administración Bush** y de la **Agencia Norteamericana (FDA)** al respecto. Esto es así, pues de los más de cien países en los que está aprobada la anticoncepción de emergencia, en una tercera parte, no es necesaria la prescripción facultativa.

El motivo principal es el tiempo en que debe realizarse el tratamiento para la eficacia y la salud de la mujer, por tanto su mayor accesibilidad.

De todas formas, aun en este caso, la responsabilidad del farmacéutico se origina a través de la información al dispensarla, si le es requerida.

Responsabilidad del farmacéutico

La actuación profesional de los farmacéuticos está muy regulada por leyes especiales, y en concreto por la ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia y las de las comunidades autónomas que la siguen.

La obligación legal que el farmacéutico contrae en anticoncepción es la misma que en cualquier otro acto de dispensación.

La clave futura de su responsabilidad está en la información terapéutica que transmite al dispensar. (AF).

Análisis de las Responsabilidades en la Dispensación:

El marco jurídico tradicional en materia de responsabilidad sanitaria, con carácter general, está muy establecido en España y en las diferentes Autonomías.

Básicamente, se consagra teóricamente en la **Constitución**, en las **Leyes Generales y Especiales Sanitarias** y, subsidiariamente, en el **Código Civil**.

Esto también atañe a la responsabilidad del farmacéutico, sea de oficina de farmacia, comunitaria, hospitalaria, etc.

Es cierto, que la calificación jurídica de la relación farmacéutico-paciente usuario, no esta resuelta y además evoluciona constantemente, según las nuevas necesidades como puede ser la **atención farmacéutica**.

También es cierto, que la actuación profesional de los farmacéuticos está muy regulada por leyes especiales, y en concreto por la **Ley 16/1997**, de 25 de abril, de **Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia y las de las Comunidades Autónomas que la siguen**.

Por tanto, la libertad de actuación del farmacéutico está condicionada por esta legislación especial.

- La responsabilidad general del farmacéutico, se deriva de la obligación general de dispensar, como mero vendedor del producto, siendo en consecuencia de carácter **objetiva o extracontractual**, en base al artículo 1.902 del **Código Civil**.
- También existe en este sentido, responsabilidad de la misma naturaleza, cual es la elaboración de fórmulas magistrales, cuando el producto sea defectuoso, recayendo entonces su resarcimiento por el daño, en la **Ley de Productos**

Defectuosos y Ley de Consumidores y Usuarios, según la acción instada.

En sentido legal estricto el farmacéutico no puede oponerse a dispensar la ae, pues tiene la consideración de especialidad farmacéutica y no puede considerarse su uso "ilícito" ni dañoso para la salud, cuando su utilización es la indicada.

Moralmente, puede respetarse por el ciudadano la inhibición del farmacéutico a dispensarla. Porque no debe obligarse a nadie a hacer algo contra su voluntad.

Hay que tener en cuenta que esta negación puede entrar en colisión con otros derechos de mayor intensidad o mayor reconocimiento legal.

Pero a través de la Atención Farmacéutica, al farmacéutico se le puede pedir responsabilidad por:

- Deber de control y asesoramiento complementario en la utilización del fármaco, debido a la información terapéutica que avala y transmite, ya sea por defectuosa o falta de información, que produzcan error en el paciente. (**Consejo Farmacéutico**).
- A su vez, esta responsabilidad también se puede originar, en la fase de seguimiento terapéutico y farmacológico. Siendo en estos casos responsabilidad de carácter contractual, en base al artículo 1.101 del Código Civil. (**Prescripción Asistida**).

La Responsabilidad Penal, aparecerá si en estas actividades se originan lesiones graves o muerte, lo cual a su vez, engendrará responsabilidad civil, pues todo delito o falta lleva aparejada la segunda.

Además, la **responsabilidad civil contractual**, también se crea, al elaborarse una fórmula magistral, si el farmacéutico asegura un resultado por sus cualidades del producto. (**Información Terapéutica Individualizada**).

La clave, para fijar esta nueva responsabilidad del farmacéutico, si estará sujeta a

la obligación general legal de prevenir a los pacientes- ciudadanos de los efectos adversos de los medicamentos. Esta sería un parámetro para fijar su nueva **Responsabilidad Civil**.

La base legal de esta nueva responsabilidad, está contemplada y no desarrollada en el artículo 1, de la **Ley 16/97 (Definición y Funciones de las Oficinas de Farmacia)**.

El apartado 5º de este artículo: "El farmacéutico titular desarrollará entre otras funciones:

- La información y el seguimiento farmacológico a los pacientes.
- La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos para detectar reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia".

El farmacéutico, tendrá que informar, aconsejar e indicar el cumplimiento de los tratamientos, en todos los fármacos en los que intervenga para su administración, corresponsabilizándose con dicho fin y no sólo dispensar el producto, dando lugar a la nueva obligación contractual.

La responsabilidad se deriva por la naturaleza legal de su actividad, dependiendo de su cuota de actuación, sea en medicamentos con receta o especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP).

A esta responsabilidad del farmacéutico, se sumará además "**la derivada de su participación en la farmacovigilancia y los ensayos clínicos**, porque resulta absurdo pensar que la comunicación de alertas siga siendo mas un compromiso ético que una responsabilidad legal como parte de la labor profesional".

La Responsabilidad Contractual del farmacéutico, futura, es una obligación que se deriva de la originaria del fabricante de medicamentos, por daños y perjuicios originados por una conducta culposa.

Sería una responsabilidad profesional al desarrollar una actividad nueva de carácter mas científico, al ser garante de la información terapéutica que produce el fabricante, pero que él la transmite por las actividades de la Atención Farmacéutica.

De momento, sólo existen en España, **Sentencias** que condenan a farmacéuticos por error en la dosis de la fórmula magistral, como la de la **Audiencia Provincial de Valencia**, de 29 de junio de 2000 y la del **Juzgado de lo Penal nº 17 de Barcelona**, de 17 de abril de 2002, donde empieza a jugar un papel importante, aunque no decisiva, la Información Terapéutica entre el médico, el paciente y el farmacéutico, si se produce error en la dosis, originando lesiones irreversibles.

Esta Sentencia, es de ámbito Penal, pues se ha dictado en un **Procedimiento Abreviado**, en concreto, el **nº 492/2000**, por el Delito de lesiones causadas por imprudencia grave profesional, con la condena a un farmacéutico a la pena de dos años de prisión, inhabilitación por tres años, mas una importante indemnización civil por daño moral y por las lesiones recibidas por una menor. Este Fallo fue ratificado en **Apelación**, por la **Audiencia Provincial de Barcelona** (20 - enero - 2003).

Lo más significativo, es que incluso en la **Responsabilidad Penal**, se empieza a considerar a la información terapéutica y sus consecuencias, por acción u omisión, como causa de imputabilidad al elaborarse fórmulas magistrales, las cuales "deben ir acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización".

En **Europa**, ya existen Sentencias que condenan a farmacéuticos por error en la información terapéutica o por ser defectuosa o, por no realizarse debidamente e incluso no darla. Aquí, no hemos hecho mas que empezar, pero el camino es

irreversible, si se acoge la Atención Farmacéutica, lo cual no quiere decir que no sea necesaria y recomendable para la salud de los ciudadanos. El reto está en el farmacéutico y en la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

REFLEXIONES SOBRE OPINIONES E INCIDENCIAS CONTRARIAS ORIGINADAS POR DIVERSOS AGENTES CON POSTERIORIDAD A LA PUBLICACIÓN DE ESTA MONOGRAFÍA (2004-2006)²⁵.

Desde que se publicó en octubre de 2004 la Monografía "El menor maduro ante la salud reproductiva y la anticoncepción de emergencia", se ha producido un tenso e intenso debate en la sociedad de nuestro país, sobre las posibilidades o facultades de decisión de los menores en estas cuestiones de tanta trascendencia para su salud. Los planteamientos han sido, la mayoría de las ocasiones, restrictivos e interesados en minimizar la voluntad de los menores de edad y, en especial, del menor maduro (12 años cumplidos). La realidad legal del siglo XXI, en cambio, reconoce que todos los menores tienen derecho a la salud y a la información en las mismas condiciones que un adulto.

Según la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, se fija "la mayoría de edad médica" a los 16 años, exista emancipación o no. Además, la apreciación del médico sobre la capacidad intelectual y emocional de los menores de edad, como criterio importante, está reconocida expresamente. La clave es que la información se proporcionará por éste siempre de la forma más adecuada a la capacidad intelectual y emocional del menor, en cada momento que se necesite o demande.

En relación con el menor maduro (12 años cumplidos hasta 16), algunos autores dicen que la Ley no especifica cuándo es suficiente el consentimiento de éstos, o si siempre debe ir acompañado del de sus padres. La Ley, a este respecto, establece que en condiciones de normalidad de decisiones en salud, el criterio de valoración objetiva es el del médico y sólo en situación de conflicto o riesgo para la salud de los menores, debe decidir el juez.

De todas formas, aún en casos de conflicto entre la voluntad del menor maduro y sus representantes legales, en cuanto a actos médicos, como la anticoncepción y la píldora del día después, debe primar la autonomía del menor, si tiene madurez suficiente a juicio del médico. El titular del derecho a la información es el paciente, no distinguiendo la Ley de Autonomía si es menor o mayor de edad.

Los padres, en temas de salud, o los representantes legales del menor, son titulares del derecho a la información de éstos en el supuesto de incapacidad. Pero la incapacidad no existe por el hecho de ser menor.

Hay que tener en cuenta que la atención médico-sexual del menor pertenece como la vida, u otros, a su esfera íntima y personal, y, en consecuencia, su capacidad de decisión se debe valorar según criterios de madurez objetiva, según los profesionales, en este caso los médicos.

En este sentido, el Auto de suspensión cautelar de 12 de septiembre de 2005, del Juzgado de lo Contencioso nº 12 de Barcelona, por el que se interrumpe transitoriamente la vigencia de los Artículos 33 y 59, sobre la Autonomía del menor, del Código Deontológico del Consejo de Colegios Médicos de Cataluña, no va a tener trascendencia legal futura alguna, por varias razones: La principal es que este Código Deontológico se ajusta a la Ley General Básica de Autonomía, y a las Autonómicas existentes, incluida la Catalana. Así, hasta la ley 41/2002 no existía en el Derecho Español una regulación expresa del consentimiento de los menores de edad.

El menor maduro puede, por tanto, a pesar de lo establecido en el artículo 162 del código civil, en cuanto a la salud, la vida o la integridad personal, prestar su consentimiento válido –en este ámbito–, por ser derechos de la personalidad, y éstos no son transferibles, ni representables.

La determinación de la madurez del menor no depende de su edad sino de su capacidad para comprender los pros y los contras del tratamiento y las consecuencias de su decisión en salud.

Aún en caso de interrupción del embarazo, la decisión afecta a la intimidad de la persona, por lo que debe tomarla la mujer madura, tenga o no 18 años.

Volviendo a la suspensión cautelar del Código Deontológico Catalán, anteriormente reseñado, diremos que el alcance legal de esta medida coyuntural, no firme además, es muy limitado. Si alguien quiere limitar el alcance y la trascendencia de la Autonomía de todos los ciudadanos en salud, debió impugnar la Ley General de Autonomía del Paciente y no recurrir artículos aislados de un Código Deontológico que, además, está en consonancia con su articulado, como se verá en su momento procesalmente. Este Auto del Juzgado de lo Contencioso no es, ni será –con todos los respetos–, más que un brindis al sol, en la evolución del Derecho a la Información y Decisión de los ciudadanos en salud.

Hemos de destacar que ni los médicos ni ningún otro profesional sanitario, tienen que denunciar al menor maduro (con 12 años cumplidos) que acude a su consulta demandando la píldora del día después (pdd). En el ámbito del acto médico no existe fijada expresamente “una edad de madurez”, como criterio único y objetivo, pues la apreciación del médico es determinante en este sentido. Es absolutamente distinto desde el punto de vista penal, cuando detecten que se ha cometido un delito contra la libertad e indemnidad sexual de un menor, momento en el que la obligación de denuncia es ineludible.

Desde su más tierna infancia, el menor ha de ser educado e informado en salud, de forma adecuada, veraz y actualizada, cobrando especial énfasis la información a partir de los 12 años.

Incluso tiene derecho, el menor maduro, a saber qué efectos adversos o no, le van a producir los medicamentos que va a tomar, conforme a su grado de madurez y capacidad, según apreciación del médico. Este criterio y otros actuales, de tipo psicológico, avalan que a partir de los 12 años el menor ha desarrollado suficientemente su capacidad psicológica y moral para entender y decidir sobre cuestiones vitales de salud, y nos hacen avanzar en el principio de autonomía y su aplicación real.

Sin embargo, cuando hay algún tímido avance de libertad societario en este sentido, la mayoría de los adultos se enredan en largas y agrias disputas sobre si esto o aquello se les puede permitir a los menores, que en definitiva son la mayoría de las veces sus desconocidos hijos, a los que ni siquiera han informado mínimamente sobre su sexualidad. Además, se llega a debatir sobre si los menores y jóvenes quieren informarse y si es efectivo realizarlo.

De esta manera, los adultos ponen “puertas al campo”, falseando el debate y protegiéndose de sus consecuencias teóricas, con la necesidad de regular la “objeción de conciencia” de los profesiones, para prescribir o dispensar fármacos como la píldora del día después, o la necesidad de limitar la voluntad de los menores en cuestiones como el aborto, ensayos clínicos, y reproducción asistida, etc. A todos les digo: el movimiento de los ciudadanos jóvenes en salud, es imparable. El desarrollo de su voluntad a través de la información en salud ha empezado y no la limitará nadie, a menos que ellos quieran, lo cual habría que respetarlo también, pero sería una tragedia para todos.

Lo que no podemos permitirnos los adultos es que los jóvenes sigan moviéndose en la “creencia en salud”, que es terreno abonado de la desinformación. Es bueno que todos abordemos la realidad y esta es que, en salud, quizás ni nos conocemos ni nos comunicamos todo lo que sería necesario.

JUSTIFICACIÓN PARA LA LIBRE DISPENSACIÓN DE LA PÍLDORA ANTI-CONCEPTIVA DE EMERGENCIA/ PÍLDORA POSTCOITAL.

6

La píldora anticonceptiva de emergencia (AE), también llamada “píldora del día después” (PDD) o “postcoital” (PPC), es un método anticonceptivo de emergencia usado para prevenir un embarazo no deseado tras el fallo del método anticonceptivo habitual o tras un coito desprotegido. Se trata de un fármaco perfectamente conocido y con amplia experiencia de uso, seguro y bien tolerado y cuya libre dispensación puede suponer una serie de innegables beneficios como puedan ser la reducción de la incidencia de embarazos no deseados y de abortos por coito desprotegido o fallo del método anticonceptivo, reducción de los costes sanitarios, mayor accesibilidad al método, reducción de las consultas a los servicios de urgencia, tranquilidad de la mujer afectada, mayor equidad en la dispensación, etc.

Según datos procedentes de distintas fuentes, la evidencia científica actual indica que a pesar de la existencia de numerosos métodos anticonceptivos eficaces con los que contamos en nuestros días, tanto el número de embarazos no deseados como el número de abortos esta incrementando, especialmente en los primeros años de la vida reproductiva. Datos del CSIC indican que en el año 1991 se realizaron en España un total de 41.910 interrupciones voluntarias del embarazo, cifra que se incrementó a 69.857 en el 2001. Este aumento demuestra que durante esta década, las intervenciones para la interrupción del embarazo se multiplicaron por 1,67. Por otro lado, el nivel de reincidencia de aborto también ha crecido durante los últimos años de un 19,4% en el 1991 a un 24,5% en el 2001. A pesar de que este incremento ha sido global, el mayor crecimiento en las cifras de aborto se ha producido en las

edades más jóvenes, de forma que la edad media del aborto se ha reducido, pasando de 28,5 años en 1990 a 26,6 años en el año 2001.

Estudios realizados en Estados Unidos muestran que un mayor uso de la AE podría en teoría reducir el número de embarazos no deseados en un 49% y el número total de abortos en un 50%. Todo esto subraya la importancia de disponer de un método de anticoncepción de emergencia (AE) cuya accesibilidad sea fácil y rápida para de esta forma poder dar respuesta a esta necesidad actual y poder así disminuir el número de embarazos no deseados y consecuentemente el de interrupciones voluntarias del embarazo.

Por todo ello, **se debe evaluar la necesidad de la libre dispensación de la píldora postcoital ya que existe evidencia científica actual suficiente** para demostrar que cualquier mujer independientemente de su edad, puede usar la píldora anticonceptiva de emergencia de forma segura y eficaz sin la supervisión de un médico. Por lo tanto y debido a la gran importancia que supone desde el punto de vista de eficacia del tratamiento el poder acceder a la anticoncepción de emergencia con la mayor rapidez posible (cada 12 horas de retraso en iniciar el tratamiento con la PPC reduce la eficacia en un 50%) consideramos que debiera adquirir el estatus de libre dispensación, hecho que argumentaremos a continuación, siguiendo los criterios establecidos por la FDA y la UE en cuanto a los parámetros que debe cumplir un tratamiento para tener el estatus de OTC (over-the-counter).

Criterios de la FDA:

1.El tratamiento puede ser autodiagnosticado. Las posibles indicaciones de la anticoncepción de emergencia (fallo del método anticonceptivo o coito desprotegido) pueden ser perfectamente diagnosticadas por la mujer.

2.El tratamiento es efectivo cuando se autoadministra. Todos los pacientes reciben el mismo tratamiento con la misma pauta y la misma dosis y cualquier posible interacción entre la AE y otros fármacos no será grave y difícilmente interferirá con la eficacia de la PPC. La correcta administración de la AE se basa en el tiempo transcurrido desde el coito desprotegido, información que ya posee la usuaria.

3.El tratamiento es seguro cuando se autoadministra. El uso de la AE no es tóxico para la mujer ni para el feto en el caso de que ya exista un embarazo. Existe un riesgo bajo de sobredosificación y los efectos secundarios que pudieran aparecer son generalmente leves.

4.El prospecto es claro para una autoadministración. Estudios realizados en cuanto al entendimiento de las indicaciones mostraron que son claras, sencillas, comprensibles y fáciles de llevar a cabo.

Criterios de la UE:

1.Seguridad. Levonorgestrel tiene un bajo nivel de toxicidad y bajo riesgo de reacciones adversas graves; su relación beneficio-riesgo es totalmente positiva. No presenta interacciones farmacológicas remarcables.

2.Autodiagnóstico y correcto uso en la indicación del producto. Ante la situación de un coito de riesgo, la posible usuaria de Levonorgestrel es la más indicada para el autodiagnóstico. Evidentemente el autocuidado de la salud precisa de una correcta educación sexual y el prospecto del producto debe ser legible y entendible para la usuaria.

3.Uso incorrecto. La automedicación debe conllevar un bajo riesgo de mal uso, no crear dependencia, tolerancia o tener efecto rebote. El tratamiento debe ser fácil de aplicar. El peligro de la sobredosificación o si el producto se usa fuera de indicación debe ser mínimo.

Todo lo anterior, lo cumple Levonorges-

trel, como ya ha sido ampliamente evidenciado.

4.Información para el paciente. Para los productos de autoprescripción, la información dada al paciente debe contribuir a la seguridad y eficiencia del uso del producto. Debe recoger toda la información necesaria para garantizar que se minimizan los posibles riesgos de su mala utilización. El prospecto debe ser claro y completo y contener la información precisa para el correcto uso del producto, así como las situaciones en que el producto no debe ser utilizado o debe ser utilizado con especiales precauciones.

El prospecto actual de Levonorgestrel debería adecuarse a la situación de la autoprescripción, al igual que está redactado en los países en que es posible la dispensación sin receta médica, como por ejemplo Francia o Portugal.

5.Experiencia. El producto debe ser ampliamente conocido y haber estado disponible en el mercado durante varios años antes de catalogarlo como producto de autoprescripción. Los mercados de otros países pueden proporcionar suficiente información recogida en la literatura mundial.

Con Levonorgestrel este punto está ampliamente cumplido, ya que el pasado año 2004 se han utilizado a nivel mundial más de diez millones de unidades con un perfil de seguridad óptimo.

6.Nueva formulación. La autorización sanitaria de Levonorgestrel 1,5 mg en un único comprimido no implica una nueva dosificación, ni vía de administración, únicamente facilitará el cumplimiento al ser un sólo comprimido de 1,5 mg versus dos comprimidos de 0,75 mg que deben tomarse a la vez.

7.Dosificación y material de acondicionado. Para la automedicación, el tamaño del envase debe ser pequeño y con una relación correcta respecto al tiempo de tratamiento, sin que el formato pueda conllevar un riesgo de sobredosis.

Levonorgestrel, al tener como indicación la contracepción de emergencia ante un coito de riesgo, cumple a la perfección este criterio.

Por otro lado, **ya existe experiencia con la libre dispensación de la píldora poscoital** dado que la anticoncepción de emergencia ya posee el estatus de OTC en más de 25 países tanto a nivel europeo (Francia, Reino Unido, Portugal, Bélgica, Holanda, Luxemburgo, Suiza, Finlandia, Países Bálticos...) como a nivel mundial (Alaska, California, Hawaii, Nuevo Mexico y Washington en USA y Ottawa en Canadá). Estudios realizados en estos países en cuanto a las experiencias de las mujeres que adquirieron la píldora poscoital sin receta médica, demuestran que son capaces de autodiagnosticar la necesidad del uso de la AE, de entender como se usa y de manejar por si mismas cualquier efecto secundario leve que pudiese aparecer durante el uso del mismo.

Es importante reiterar que la indicación de la AE de un posible embarazo no deseado tras un coito desprotegido o fallo del método y en ningún caso debe emplearse como un método anticonceptivo habitual. Estudios realizados indican que un mejor acceso a la AE no está relacionado con una mayor prevalencia de conductas sexuales de riesgo o de adquisición de infecciones de transmisión sexual ni con un descenso del uso de los métodos anticonceptivos habituales o un uso menos sistemático de los mismos. De hecho, en algunos estudios se ha observado que las mujeres que han usado la AE y que han experimentado miedo a un posible embarazo son más propensas a usar un método anticonceptivo eficaz posteriormente.

Conclusiones

Sin lugar a dudas, tal y como hemos desarrollado anteriormente, **la dispensación sin receta médica de la anticoncepción de emergencia puede ayudar en cierta manera a mejorar un problema de salud pública** como es el aumento progresivo

de embarazos no deseados y por tanto de abortos, que se están dando en la actualidad en nuestro país. Como Sociedad Española de Contracepción nos parece lógico por tanto que se facilite el acceso a este método, cuando se trata de un medicamento declarado esencial por la Organización Mundial de la Salud.

Dado que la anticoncepción de emergencia cumple todos los criterios necesarios establecidos por la FDA para obtener el estatus de OTC, (que la mujer sepa cuando debe usarlo, que la efectividad no dependa de causas externas dependientes de un facultativo si no que depende fundamentalmente de la rapidez en la aplicación, que sea un método seguro y cuyo prospecto sea claro y permita un correcto uso) así como los criterios de la UE (que el fármaco sea seguro, que la mujer sepa autodiagnosticarse, no posibilidad de uso incorrecto, correcta información para la usuaria, amplia experiencia internacional del producto como OTC) y debido a las necesidades actuales de la población española que demanda un acceso equitativo a la anticoncepción de emergencia, consideramos que debería ser un producto de dispensación sin receta médica.

Por todo esto, el acceso libre a la anticoncepción de emergencia supondría no solo una mejora del problema de salud pública en el que nos encontramos si no una **optimización de los actuales recursos sanitarios**, evitando las consultas relacionadas con este tema y la visita a los servicios de urgencia así como los gastos derivados de un posible embarazo no deseado o una interrupción voluntaria del embarazo y sus consecuencias tanto físicas como psíquicas.

bibliografía

BIBLIOGRAFIA

- 1 *Movimiento Natural de la población. Instituto Nacional de Estadística.2001.*
- 2 *Encuesta Nacional de Fecundidad.1999.*
- 3 *OMS. Declaración de Yakarta sobre Promoción de la Salud en el Siglo XXI. 1.997.*
- 4 *Informe de la Juventud en España. 2000.*
- 5 *"Ganar salud con la juventud". Dirección de Salud Pública del Mº de Sanidad y Consumo. 2003*
- 6 *Ministerio de Sanidad y Consumo. Catálogo de Programas en el área de la salud de la mujer y del niño desarrollados por las Comunidades Autónomas (CCAA). 2000.*
- 7 *Ministerio de Sanidad y Consumo. Catálogo de Materiales de Educación para la salud en el área de la mujer, del niño y el adolescente, elaborados por las CCAA. 2000.*
- 8 *El País, 26 de marzo de 2004. Pág. 18.*
- 9 *BANDO CASADO, HONORIO C. "La Promoción Integral de la Salud". 2002.*
- 10 *AMARILLA, MANUEL. "Derechos en Salud para el siglo XXI". Ed. Eupharlaw. 2004. Págs. 13-19.*
- 11 *BENEDICTO, JORGE y MORÁN, MARÍA LUZ. "Aprendiendo a ser ciudadanos". Ed. Instituto de la Juventud. 2003. Págs. 7-12.*
- 12 *FERNÁNDEZ ENTRALGO, JESÚS. "Garantías jurídicas de los menores en salud reproductiva y anticoncepción". V Congreso de la S.E.C. Santander. 2000. "Libro de Comunicaciones". Págs. 139-146.*
- 13 *Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de Protección Jurídica del Menor (B.O.E. 17.01.96).*
- 14 *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. (B.O.E. nº274; 15.11.02).*
- 15 *ALONSO HERREROS, DIEGO. "Reflexiones sobre el derecho de información del paciente, instrucciones previas e historia clínica en la Ley 41/2002". Actualidad el Derecho Sanitario, nº 101, enero 2004. Págs. 5-15.*
- 16 *Convenio de 4 de abril de 1997, De protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano y la biomedicina (B.O.E. nº 251; 20.10.99).*
- 17 *TERRIBAS, NURIA. "Derechos en salud para el siglo XXI", Ed. Eupharlaw. 2004. Págs. 38-39.*
- 18 *Agencia Española de Protección de Datos. "Informe sobre cesión de datos asistenciales de urgencias y hospitalización de pacientes de un centro hospitalario".*

- 19 ALMÓDOVAR, FRANCISCO. "Derechos en salud para el siglo XXI". Ed. Eupharlaw. 2004. Págs. 109-123.
- 20 MURILLO DE LA CUEVA, PABLO LUCAS. "El derecho a la libertad informática".
- 21 Diario Médico. Normativa. (12 – julio – 1999).
- 22 Diario Médico. Normativa. Pág. 6 (31 – enero – 2001).
- 23 ÁLVAREZ, D.; ARRIBAS, L.; CABERO, L.; LETE, I.; OLLÉ, C., y DE LORENZO, R. "Guía de actuación en anticoncepción de emergencia. La píldora del día después". Ed. Pulso. 2002.
- 24 AMARILLA, MANUEL. "La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI". Ed. Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico. 2002. Págs. 137-139 y 166-169.
- 25 AMARILLA, MANUEL. "La información terapéutica y el menor maduro". El farmacéutico n° 354. 1 de abril de 2006. Pág. 57.

BIBLIOGRAFÍA EUPHARLAW RECOMENDADA

- ARTÍCULOS DEL MENOR MADURO EN REVISTA DE PRENSA EUPHARLAW:
 - AMARILLA MANUEL Y ALMODÓVAR FRANCISCO. "Píldora del día después: Protección de datos de carácter personal e información terapéutica". 13 de diciembre de 2004.
 - AMARILLA MANUEL Y ALMODÓVAR FRANCISCO. "¿Por qué no se informa a los menores sobre medicamentos?". 6 de abril de 2005.
 - AMARILLA MANUEL Y ALMODÓVAR FRANCISCO. "La rebelión de los menores y la píldora del día después (PDD)". 1 de junio de 2005.
 - AMARILLA MANUEL Y ALMODÓVAR FRANCISCO. "El consentimiento del menor maduro en aspectos relacionados con su salud". 25 de octubre de 2005.
- MONOGRAFÍAS:
 - ALMODÓVAR, FRANCISCO. "El dato personal terapéutico (DPT)". Ed. Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico. 2005.
 - AMARILLA, MANUEL. "La información terapéutica directa al ciudadano (ITDC)". Ed. Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico. 2005.

AGRADECIMIENTOS

A mis colaboradores, la Dra. Sagrario Matéu Sanchís y a mi compañero y abogado, Francisco Almodóvar Navalón, los cuales me han ayudado en la elaboración de esta monografía revisada.

También a Chiesi España por haber confiado en este proyecto, que intenta hacer realidad el derecho a la información terapéutica de todos los ciudadanos, incluidos los menores.

Manuel Amarilla

Presidente de European Pharmaceutical Law Group (Eupharlaw)

14 de abril de 2006

Esta obra está avalada por:

