



**Universidad Internacional de La Rioja**  
**Máster Universitario para el ejercicio profesional de la abogacía**

---

# **Auditoría Legal - Entidad beneficiaria: ASOCIACIÓN SOCIO-CULTURAL ESTUDIO 9**

---

Trabajo fin de máster presentado por: Silvia Inés Jozami Wursten

Titulación: Máster en Ejercicio Profesional de la Abogacía

Área jurídica: Clínica legal Unir – Fundación Fernando Pombo

Director: Martín Rocha Espíndola

Barcelona

04 de diciembre de 2015

Silvia Inés Jozami Wursten

## INFORME JURÍDICO

Este trabajo se realiza en base a la investigación sobre el marco legal de las asociaciones sin fines de lucro y se funda en el informe emitido por el grupo de trabajo conformado por Jasmina Mon Pont, Jimena Alguacil Cesari, Lucia Prats Maffin y Silvia Jozami Wursten, alumnas de la Clínica Legal Fundación Fernando Pombo en respuesta a la consulta Jurídica formulada por la ASOCIACIÓN SOCIO-CULTURAL ESTUDIO 9.

### Índice

Introducción.....	2
1.1 Partes.....	2
1.2 Temática.- .....	2
1.3 Metodología de trabajo.- .....	3
1.4 Cumplimiento de los fines de la clínica legal.- .....	3
2 Objeto del dictamen .....	3
3 Antecedentes y situación de hecho .....	4
4 Las cuestiones que se plantean .....	5
5 Normativa, jurisprudencia, doctrina aplicada o consultada .....	5
5.1 Normativa.....	5
5.1.1 Normativa Comunitaria .....	5
5.1.2 Normativa Estatal.....	5
5.1.3 Normativa Autonómica: Comunidad Autónoma de Madrid. ....	8
5.2 Jurisprudencia.....	9
5.3 Doctrina.....	11
6 Los fundamentos jurídicos ('Respuesta a Las Cuestiones Planteadas En La Consulta').	13
6.1 Diagnóstico organizacional y legal Requisitos legales .....	13
6.1.1 Inscripción Registral.....	14
6.1.2 Representación y Gobierno .....	15
6.1.3 Funcionamiento administrativo interno. Exigencias legales. ....	17
6.1.4 Deberes en materia de conflicto de intereses .....	18
6.1.5 Gestión de los recursos humanos .....	19
6.1.6 Régimen de responsabilidades y Acciones legales.....	20
6.2 Recursos y financiación .....	24
6.2.1 Declaración de utilidad pública. Exigencias legales .....	24
6.2.2 Marco jurídico actual en materia de subvenciones.....	27
6.2.3 El <i>crowdfunding</i> .....	29
6.2.4 Gestión económico-financiera .....	30
6.3 Asociados Relaciones entre Estudio 9 y sus asociados y captación de socios .....	31
6.4 Ampliación de sus canales de participación y actuación.....	36
6.4.1 Fuentes Propias .....	36
6.4.2 Fuentes Ajenas .....	39
7 Las cuestiones adicionales .....	40
7.1 Trámites para necesidades futuras.....	40
7.2 Acciones focalizadas a obtener más aportes de trabajo de voluntarios en el marco legal de una ANL (Asociación no lucrativa) .....	41
7.3 Creación de una página web .....	42
8 Conclusiones.....	42
9 Anexos. Casos resueltos en la Clínica jurídica.....	45
9.1 Anexo 1 Caso nº 28 de la Clínica Jurídica Fundación Fernando Pombo.....	45
9.2 Anexo 2 Caso nº 31 de la Clínica Jurídica Fundación Fernando Pombo.....	45
9.3 Anexo 3 Caso nº 33.1 de la Clínica Jurídica Fundación Fernando Pombo.....	45

## Introducción

Para interpretar el verdadero sentido de este trabajo es importante primero describir el marco en el que se ha llevado a cabo el mismo y situar a las partes que lo componen. En este sentido, tenemos por un lado los 2 operadores fundamentales, los alumnos y la entidad beneficiaria que a continuación se describen:

### 1.1 Partes

Por un lado tenemos la 'Clínica Legal', la cual es parte de uno de los propósitos del sistema educativo del Máster de la Facultad De Derecho en el Ejercicio de la Abogacía de la UNIR, puesto que con ella se busca que los alumnos aprendan a aplicar el derecho al mismo tiempo que se formen.

Por otra parte, tenemos la 'Fundación Fernando Pombo', es una fundación del despacho Gómez-Acebo y Pombo (uno de los cinco más importantes en España). La fundación desarrolla su actividad para beneficio de entidades que efectúan sus consultas.

En la clínica se plantean a resolver por los alumnos, organizados en grupos y bajo la guía de un profesor clínico, los casos reales planteados a la Fundación, de manera que se pongan en práctica las habilidades tanto académicas como sociales que se han ido adquiriendo a lo largo de la carrera y el máster.

### 1.2 Temática.-

Los casos que proporciona la fundación Fernando Pombo son:

- Transparencia y buen gobierno de Entidades No Lucrativas (ENL)
- Propiedad intelectual
- Responsabilidades legales de ENL
- Protección de datos personales
- Derecho laboral
- Tributación de sus operaciones
- Su estructura mercantil
- Derechos de pacientes sanitarios

La fundación traslada dichas consultas a la Clínica para que sean resueltas por los alumnos de la UNIR, mediante el 'servicio pro-bono' (asesoramiento gratuito). El profesor-tutor del grupo controla y evalúa el trabajo elaborado por el grupo. El caso resuelto volverá a la fundación quien lo entregará a su beneficiario. De esta manera, se pretende desarrollar la responsabilidad social corporativa enfocada a la abogacía a través de proyectos donde los futuros colegiados presten su servicio

voluntario a organizaciones no lucrativas que trabajan para ayudar a colectivos desfavorecidos o vulnerables.

### 1.3 Metodología de trabajo.-

El planteo del trabajo en grupo pretende emular un despacho de abogados real, para lo que se distribuye el trabajo a desarrollar dentro de los equipos, formados por un máximo de cuatro alumnos y asignando roles diferentes a sus integrantes bajo la supervisión y ayuda del profesor clínico .

Estos roles son de libre elección, pero deberán rotar en los distintos casos que se planteen a lo largo del cuatrimestre en el que se trabajará en la clínica. Sin embargo todos deben trabajar en el informe en todas las fases del proceso. Cada caso deberá resolverse en 20 días laborales en total.

El esquema es:

- primera reunión para planteamiento del caso a resolver
- estudio y preparación del borrador con la solución
- 2da reunión , discusión y correcciones
- Envío del informe a la Fundación para su entrega al beneficiario

### 1.4 Cumplimiento de los fines de la clínica legal.-

1) Que el alumno **desarrolle el ‘aprendizaje - servicio’** a través del servicio Pro bono y se consiga a la vez su formación socialmente responsable, ética y cercana a la realidad social.

2) El **desarrollo de las habilidades del abogado**: visión práctica del derecho, aplicación del mismo a problemas concretos, es decir cómo estudiar y preparar casos jurídicos reales. Desarrollar el lenguaje y la capacidad de redacción de escritos jurídicos: Contratos, Estatutos, informes jurídicos, etc.

3) El **desarrollo de otras habilidades por medio del trabajo en grupo**, como ser la gestión del conflicto, capacidad de análisis y síntesis, razonamiento crítico y compromiso ético con el trabajo encomendado.

## 2 Objeto del dictamen

El objeto del presente dictamen es dar respuesta a la consulta formulada por **Estudio 9**, Asociación Socio-Cultural sin ánimo de lucro, beneficiaria de la Fundación Fernando Pombo y la Clínica Jurídica de la UNIR.

La asociación (en adelante “Estudio 9”) es una entidad sin ánimo de lucro cuya finalidad es promover y desarrollar actividades formativas integrales, culturales, deportivas y sociales para personas de todas las edades. Como también colaborar, incluso económicamente, con otras personas físicas o jurídicas cuyo fines y objetivos coincidan con los de esta Asociación.

El presente caso consiste en: (i) realizar un diagnóstico organizativo y legal (particularidades mercantiles, fiscales, etc.) de Estudio 9; (ii) elaborar un informe jurídico que les permita progresar en el cumplimiento de sus obligaciones legales; (iii) Determinar las subvenciones a las que puede optar Estudio 9, y los requisitos que debe cumplir para la obtención de las mismas; y (iv) analizar el encaje de la figura de “Socio” dentro de la organización.

### 3 Antecedentes y situación de hecho

Estudio 9 fue creada en el año 1992 con los fines de:

- a) Promover y crear instrumentos materiales – locales, instalaciones- en los que puedan desarrollarse actividades que miren a la formación integral para las personas de todas las edades.
- b) Promover y dirigir actividades e iniciativas de carácter cultural, deportivo, social y formativo.
- c) Podrá crear con este objeto secciones infantiles y juveniles.
- d) Colaborar incluso económicamente, con otras personas físicas o jurídicas cuyo fines y objetivos coincidan con los de esta Asociación
- e) Los socios podrán colaborar en servicios sociales, en cualquier entidad legalmente constituida.

Para el cumplimiento de estos fines Estudio 9 realiza las siguientes actividades: Organiza bibliotecas, conferencias, visitas a museos, monumentos y lugares históricos, cursos de verano, concursos deportivos, convivencias, etcétera. Además se realizan visitas a residencias de ancianos y hospitales, acompañamiento de enfermos y labores administrativas.

Los asociados de Estudio 9 son voluntarios, quienes se encargan tanto del desarrollo de las actividades que organizan como de la llevanza administrativa.

Tras una larga trayectoria basando su funcionamiento en el componente voluntario, la organización se plantea abrir nuevos canales de participación que le permita crecer como estructura y ampliar su campo de acción. En concreto, les interesa profundizar en la figura de “socio” de una entidad sin ánimo de lucro.

El ámbito de actuación de Estudio 9, de momento, se circunscribe a la Comunidad de Madrid, lo que permite reducir la búsqueda de información, especialmente en lo relativo a las subvenciones y ayudas públicas existentes.

## 4 Las cuestiones que se plantean

De acuerdo con los antecedentes de hecho expuestos, se suscitan las siguientes cuestiones jurídicas:

1. **Diagnóstico organizacional y legal.** Si Estudio 9 cumple con los **requisitos legales exigidos** a las entidades sin ánimo de lucro. Régimen de **responsabilidades y acciones legales.**
2. **Recursos y financiación.** Posibilidad de declaración de Estudio 9 como **asociación de utilidad pública** para acceder a los beneficios mercantiles (mecenazgo, voluntariado, etc.) y fiscales, y la posibilidad de obtener subvenciones.
3. **Asociados.** Relaciones entre Estudio 9 y sus **asociados y captación de socios.**
4. **Ampliación de sus canales de participación y actuación.**

## 5 Normativa, jurisprudencia, doctrina aplicada o consultada

### 5.1 Normativa.

A continuación se indican las **normas jurídicas** de mayor a menor rango aplicables a la resolución de la consulta jurídica planteada:

#### 5.1.1 Normativa Comunitaria

a) Resolución de la Comunidad Europea, de 13 de marzo de 1987, sobre las asociaciones sin fines de lucro (*Diario Oficial de las Comunidad Europea* C 99/205, de 13 de abril de 1987).

#### 5.1.2 Normativa Estatal

a) Constitución Española, Boletín Oficial del Estado, de 29 de diciembre de 1978, núm. 311, pp. 29313 a 29424.

En el Artículo 22.1 se reconoce el derecho de asociación. Este artículo se ubica en la Sección 1.<sup>a</sup> De los derechos fundamentales y de las libertades públicas dentro del Capítulo segundo del Título I. , lo que significa que por ser un derecho fundamental de la CE, goza de una protección especial y debe regularse mediante ley orgánica en virtud del mandato ineludible del artículo 81 CE.

Asimismo interesan también los subsiguientes incisos de este artículo que establecen:

2. Las asociaciones que persigan fines o utilicen medios tipificados como delito son ilegales.
3. Las asociaciones constituidas al amparo de este artículo deberán inscribirse en un registro a los solos efectos de publicidad.
4. Las asociaciones sólo podrán ser disueltas o suspendidas en sus actividades en virtud de resolución judicial motivada.

5. Se prohíben las asociaciones secretas y las de carácter paramilitar.

b) Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. *Boletín Oficial del Estado*, 26 de marzo de 2002, núm. 73, pp. 11981 a 11991.

En ella se regulan de forma íntegra y global todos los aspectos relacionados con el derecho fundamental de asociación o con su libre ejercicio, los que constituyen el núcleo esencial del contenido de este derecho -y, por tanto, regulables mediante Ley Orgánica- dejando aquellos aspectos del ejercicio de este derecho, que por no tener ese carácter, pueden ser desarrollados mediante otras normas especiales.

Así por ejemplo, la Ley Orgánica 1/2002 regula, en sus artículos 5 a 10, el momento constitutivo mediante el otorgamiento, en documento público o privado, del acta fundacional donde se recogen el acuerdo de constitución y los estatutos de la asociación, sin perjuicio de la necesidad de su inscripción a los efectos su publicidad respecto de terceros.

El artículo 6 de la Ley Orgánica 1/2002 detalla los contenidos del acta fundacional. Por su parte, el artículo 7 enumera los contenidos necesarios de los estatutos, entre ellos la denominación de la asociación, sus fines, el régimen de admisión, baja y sanción, los derechos de los asociados, y los órganos asociativos.

La asociación puede establecer libremente su régimen interno en el marco del artículo 11 que exige la creación de una asamblea general y de un órgano de representación. Esta libertad de auto-organización (STC 104/1999, de 14 de julio) ha de responder al principio de democracia interna "con pleno respeto al pluralismo" (artículo 2.5).

El artículo 12 regula el régimen interno si los estatutos no lo disponen de otro modo; esta norma es supletoria, aplicable sólo en ausencia de reglas estatutarias.<sup>1</sup>

c) Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de noviembre de 1995.

El Código Penal de 1995 desarrolla, en sus artículos 515 a 521, los supuestos de los apartados 2 y 4 del artículo 22 de la CE. El artículo 515 estipula:

"Son punibles las asociaciones ilícitas teniendo tal consideración:

1º Las que tengan por objeto cometer algún delito o, después de constituidas, promueva su comisión.

2º Las bandas armadas, organizaciones y grupos terroristas.

3º Las que, aun teniendo por objeto un fin lícito, empleen medios violentos o de alteración o control de la personalidad.

4º Las organizaciones de carácter paramilitar.

5º Las que promuevan la discriminación, el odio o la violencia contra personas, grupos o asociaciones por razón de su ideología, religión o creencias, la pertenencia de sus miembros o de algunos de ellos a una etnia, raza o nación, su sexo, orientación sexual, situación familiar, enfermedad minusvalía, o inciten a ello".

---

<sup>1</sup> CANOSA USERA R., 2003. Sinopsis artículo 22 Constitución Española. Elaborada por: Raúl Canosa Usera, Profesor titular. Universidad Complutense. Diciembre 2003. Actualizada por Ángeles González Escudero, Letrada de las Cortes Generales. Enero, 2011.

Disponible en: <http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/sinopsis/sinopsis.jsp?art=22&tipo=2>

- d) Ley 22/2003, de 9 de julio, Concursal. *Boletín Oficial del Estado*, 10 de julio de 2003, núm. 164.

En lo que respecta a la Responsabilidad Concursal, si la asociación es declarada en concurso y subsiste el órgano de administración de la misma, el artículo 48.3 de la mencionada normativa, prevé que se puedan embargar los propios bienes y derechos de los administradores de hecho y de derecho, tanto si su cargo es actual como si lo fue en los dos años anteriores a la declaración del concurso, si existieran indicios de la posible calificación del concurso como culpable.

En su caso, si el concurso es declarado efectivamente culpable, el artículo 172 contempla la inhabilitación para la gestión de bienes ajenos y para la representación o administración de cualquier otra persona de los administradores de la sociedad concursada por un período que puede oscilar de los 2 a los 15 años.

Y en el caso de que el concurso termine con la apertura de la fase de liquidación, los administradores de la asociación pueden ser condenados a satisfacer ellos mismos con su patrimonio personal el importe de los créditos no cobrados por los acreedores concursales.

- e) Ley 49/2002, de 23 de diciembre, De régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, *Boletín Oficial del Estado*, 24 de diciembre de 2002, núm. 307.

Aquí se indican qué rentas están exentas así como las explotaciones económicas y tributos locales están exentos y las rentas que no estarían exentas. Además, regula los incentivos fiscales al mecenazgo, es decir, los beneficios fiscales que se aplican y las deducciones fiscales de las donaciones y aportaciones a las entidades sin fines lucrativas.

- f) Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (Vigente hasta el 01 de Enero de 2016) *Boletín Oficial del Estado*, 18 de noviembre de 2003, núm. 276.

Regula el régimen jurídico general de las subvenciones otorgadas por las Administraciones públicas y los requisitos para su otorgamiento

- g) Ley 45/2015, de 14 de octubre, de Voluntariado. *Boletín Oficial del Estado*, de 15 de octubre de 2015, núm. 247.

Regula la acción voluntaria en todas sus formas y establece su régimen jurídico diseñado para las entidades de voluntariado y los voluntarios.

- h) Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. *Boletín Oficial del*



*Estado* de 25 de julio de 2006, núm. 176, pp. 27744 a 27775.

i) Real Decreto 296/2004, de 20 de febrero, por el que se aprueba el régimen simplificado de la Contabilidad. *Boletín Oficial del Estado* de 27 de febrero de 2004, núm. 50, pp. 9248 a 9259.

El Real Decreto regula el régimen simplificado de la contabilidad, se trata de un régimen especial que podrá ser aplicado por todos los sujetos contables cualquiera que sea su forma jurídica, individual o societaria, que deben llevar una contabilidad ajustada al Código de Comercio que reúnan a la fecha de cierre del ejercicio, durante dos consecutivos, al menos dos de las tres circunstancias siguientes:

- Que el total de las partidas de activo no supere la cifra de un millón de euros.
- Que el importe neto de su cifra anual de negocios sea inferior a dos millones de euros.
- Que el número medio de trabajadores empleados durante el ejercicio no sea superior a 10.

Este derecho no se perderá si no dejan de reunir, durante dos ejercicios consecutivos, a la fecha de cierre dos de las tres circunstancias referidas anteriormente.

j) Real Decreto 1497/2003, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento del Registro Nacional de Asociaciones y de sus relaciones con los restantes Registros de asociaciones, *Boletín Oficial del Estado* de 23 de diciembre de 2003, núm. 306, pp. 45665 a 45677.

k) Real Decreto 1740/2003, de 19 de diciembre, sobre procedimientos relativos a asociaciones de utilidad pública. *Boletín Oficial del Estado* de 13 de enero de 2004, núm., 11 pp. 1067 a 1071.

Regula los trámites para la declaración de utilidad pública, como la emisión de informes vinculantes por los Ministerios y Administraciones Públicas.

l) Real Decreto 776/1998, de 30 de abril, por el que se aprueban las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad a las entidades sin fines lucrativos. *Boletín Oficial del Estado*, de 14 de mayo de 1998, núm. 115.

### **5.1.3 Normativa Autonómica: Comunidad Autónoma de Madrid.**

a) Ley 1/2015 de 24 de febrero, del voluntariado de la Comunidad de Madrid. *Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid*, de 3 de marzo de 2015, núm. 52, pp. 13 a 52.

b) Ley 13/1999, de 29 de abril, de Cooperación para el desarrollo de la Comunidad de Madrid. *Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid* de 20 de julio de 1999.

c) Decreto 76/1993, de 26 de agosto, del Reglamento para el Procedimiento de

Obtención de Subvenciones en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, de 27 de agosto de 1993.

## 5.2 Jurisprudencia

a) Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª), Sentencia núm. 4621/2015 de 11 de Noviembre.

Sentencia que desestima el recurso de casación interpuesto por la Administración General del Estado contra la sentencia de 13 de marzo de 2013 dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Quinta) de la Audiencia Nacional en el recurso contencioso administrativo sobre denegación de solicitud de declaración de utilidad pública de asociación.

Sobre '**declaración de utilidad pública de una asociación**': Su finalidad puede estar comprendida en el art. 32.1.a) LO 1/2002 aunque desarrolle una actividad mercantil o empresarial o perciba contraprestaciones económicas por la realización de determinados servicios. Establece la sentencia que: *"la declaración de utilidad pública de una asociación, en cuanto medida de fomento que es, **constituye el reconocimiento administrativo de dicha cualidad**, lo que implica una serie de derechos y de obligaciones, como, entre los primeros, los de gozar de beneficios fiscales, económicos, administrativos y procesales, de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso.*

*Ahora bien, para conseguir esa declaración de utilidad pública, han de cumplirse los requisitos previstos en el artículo 32 de la mencionada Ley Orgánica. Sin embargo, la concesión de la declaración no es automática, dado que sobre esos requisitos, que tienen el carácter de conditio sine qua non, operan otros de oportunidad administrativa, derivados de la locución "podrán ser declaradas [...]" que encabeza el citado artículo 32.*

*En todo caso, para conseguir el régimen privilegiado tampoco basta la persecución teórica de un fin calificable de interés público o general sino que, además, han de reunirse las restantes condiciones del repetido artículo 32. Entre estas condiciones figura el que **"sus fines estatutarios tiendan a promover el interés general, en los términos definidos por el artículo 31.3 de esta Ley**, y sean de carácter cívico, educativo, científico, cultural, deportivo, sanitario, de promoción de los valores constitucionales, de promoción de los derechos humanos, de asistencia social, de cooperación para el desarrollo, de promoción de la mujer, de protección de la infancia, de fomento de la igualdad de oportunidades y de la tolerancia, de defensa del medio ambiente, de fomento de la economía social o de la investigación, de promoción del voluntariado social, de defensa de consumidores y usuarios, de promoción y atención a las personas en riesgo de exclusión por razones físicas, sociales, económicas o culturales, y cualesquiera otros de similar naturaleza" [letra a) del apartado 1], así como que "su actividad no esté restringida exclusivamente a beneficiar a sus asociados, sino abierta a cualquier otro posible beneficiario que reúna las condiciones y caracteres exigidos por la índole de sus propios fines" [letra b) del mismo apartado 1], lo que es lógico, ya que si no ocurriera así se estaría ante una mera asociación sin ánimo de lucro de interés particular; nótese en cuanto a este último requisito, el empleo del vocablo "exclusivamente" y que la Ley, para determinar los "posibles beneficiarios", no se remite a los estatutos -a diferencia del requisito anterior, donde*

expresamente se mencionan los "fines estatutarios" -, sino a quienes reúnan las "condiciones y caracteres exigidos por la índole de sus propios fines" , dejando así abierta una puerta lo suficientemente amplia como para que el mayor número de personas se beneficie de esa actividad.

**La apreciación de que una asociación sirve al interés general corresponde a la Administración Pública** que, para ello ha de seguir los pasos indicados en el Real Decreto 1740/2003, de 19 de diciembre, sobre procedimientos relativos a asociaciones de utilidad pública, que regula los trámites para la declaración de utilidad pública, como la emisión de informe por los Ministerios y Administraciones Públicas que tengan competencias en relación con los fines estatutarios y actividades de la asociación y, en todo caso, con carácter preceptivo y vinculante, del Ministerio Hacienda, para que informe "en qué medida considera que los fines estatutarios tienden a promover el interés general, y que la actividad de la asociación no está restringida exclusivamente a beneficiar a sus asociados, sino abierta a cualquier otro posible beneficiario que reúna las condiciones y caracteres exigidos por la índole de los fines de la asociación de que se trate" .

b) Sentencia del Tribunal Supremo. (Sala de lo Civil, Sección 1ª), Sentencia núm. 7668/2010 de 20 de diciembre. Sobre **impugnación del acuerdo de cese de miembro** de la Junta Directiva de la Confederación de asociaciones.

La Sala, en materia de expulsión de asociados, considera que "(...) es una norma mantenida desde siempre donde el Juez de 1ª Instancia hasta este Tribunal Supremo que **las asociaciones tienen una base razonable de decisión**, que debe ser respetada, ya que en el presente caso la actuación de la asociación demandada se estima razonable. (...)

En materia de organización interna a excepción de los partidos políticos, sindicatos, asociaciones empresariales, colegios profesionales y organizaciones profesionales **la Constitución no establece ningún requerimiento en lo que atañe a la organización interna de las asociaciones**. el Tribunal Constitucional en esta materia ha declarado en sentencia 218/1998 de 22 de noviembre , que "**la libertad de auto-organización forma parte del contenido propio del artículo 22 de la Constitución, de manera que las intromisiones indebidas de los poderes públicos en la vida interna de las asociaciones constituye una violación del derecho de asociación**". Centrando la cuestión al caso de autos, en materia de expulsión de asociados, el derecho de asociación como todo derecho se ve unido a una serie de deberes cuyo incumplimiento puede dar lugar en el ámbito asociativo a la expulsión, pues como declara el Tribunal Constitucional en sentencia de fecha 22 de noviembre de 1988 y que así ha reiterado entre otras sentencias posteriores de fecha 4 de julio de 1991 y de 21 de marzo de 1994 " **Nada impide que los estatutos establezcan que un socio puede perder la calidad de tal en virtud de un acuerdo de los órganos competentes** de la asociación basado en que a juicio de estos órganos, el socio ha tenido una determinada conducta que vaya en contra del buen nombre de la asociación o que sea contraria a los fines que ésta persigue" .Aplicando estos criterios al caso presente, esta Sala comparte la interpretación de la sentencia recurrida, y así el acuerdo de expulsión cuya nulidad se postula no se sustenta en el ejercicio por los actores del derecho de reunión y manifestación, sino en que la Junta en la Asamblea

*celebrada consideró que la expulsión procedía por haber impedido los expulsados de forma coactiva la salida de la empresa al Sr. Presidente de la misma, así como del resto de miembros de la Junta Rectora.*

c) T.S.J. Cataluña, (Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 1ª). Sentencia núm. 59/2012 de 19 de enero. Sobre la determinación a cerca de la conformidad o no a derecho de la **liquidación del impuesto a las actividades económicas** respecto de una entidad no lucrativa.

La sentencia anula la resolución del Tribunal Económico-Administrativo Regional de Cataluña (TEARC) por ser contraria al ordenamiento jurídico así como la liquidación a que la misma se refiere. Fundamenta la decisión en lo dispuesto por la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, que en el Apartado II de la Exposición de Motivos señala lo siguiente: *"En el Título II se regula el régimen fiscal especial aplicable a las entidades sin fines lucrativos, el cual se apoya sobre tres pilares básicos: el **concepto de entidad sin fines lucrativos** a los efectos de la Ley, la **tributación** de dichas entidades por el Impuesto sobre Sociedades y la **fiscalidad** en materia de tributos locales (...)* Por lo que respecta a la fiscalidad ... *estarán exentos del Impuesto sobre Bienes Inmuebles todos aquellos bienes sujetos a este impuesto de los que sean titulares las entidades sin fines lucrativos, con la excepción de los afectados a explotaciones económicas no exentas del Impuesto sobre Sociedades. Asimismo, estarán exentas del Impuesto sobre Actividades Económicas las explotaciones económicas que desarrollen estas entidades cuando hayan sido calificadas como exentas por la propia Ley (...)"*.

*El artículo 3, dedicado a los requisitos de las entidades sin fines lucrativos, en su párrafo tercero señala que: " A efectos de esta Ley, se considera que las entidades sin fines lucrativos desarrollan una explotación económica cuando realicen la ordenación por cuenta propia de medios de producción y de recursos humanos, o de uno de ambos, con la finalidad de intervenir en la producción o distribución de bienes o servicios. **El arrendamiento del patrimonio inmobiliario de la entidad no constituye, a estos efectos, explotación económica**"*.

### 5.3 Doctrina.

a) Guía básica para la gestión económico-financiera en organizaciones no lucrativas por Begoña Gavilán, Nerea Guezuraga y Pedro Beitia.

La guía presta herramientas útiles para solventar la necesidad e importancia de una adecuada **gestión económica financiera de la organización no lucrativa**, en este sentido manifiestan los autores que: *"El incremento de las aportaciones externas de recursos, públicos y privados, constituye una oportunidad para el cumplimiento de su misión, siempre que las organizaciones establezcan relaciones coherentes con sus valores y que éstas no impliquen la adopción de comportamientos que comprometan su sostenibilidad a largo plazo. Sin embargo, supone también afrontar una serie de problemas desde el punto de vista de la gestión económico-financiera (incertidumbre, inestabilidad, riesgo de dependencia de un único financiador, tensiones de tesorería,*

*etcétera), que es necesario gestionar adecuadamente”.*

Es por esto necesario saber planificar, organizar y ejercer el control económico-financiero necesario sobre la organización. Se deben desarrollar formas de pensar y gestionar los recursos orientadas a garantizar su sostenibilidad - económica, social y medioambiental para el cumplimiento de los fines sociales<sup>2</sup>.

- b) Fundación Universidad-Empresa. 2.009. Cuadernos de Orientación para el Emprendimiento. *Cuaderno número 29. Quiero montar...una organización sin ánimo de lucro*. Madrid. Comunidad de Madrid Consejería de Empleo y Mujer.

A través de ‘*Los cuadernos Quiero montar...*’ Disponibles en la página web: <http://www.madrid.org>, la Comunidad de Madrid ofrece pautas e información proyectos empresariales a emprendedores. El Cuaderno nº 29 referido a las ONL en el apartado de Asociaciones sin fin de lucro explica entre otras gestiones, cuáles son los **trámites administrativos** necesarios para la constitución de la empresa, y el uso de Internet como herramienta empresarial, los distintos servicios que están a disposición del ciudadano en la Comunidad de Madrid —en los que podrá acceder a asesoramiento, formación y ayudas—, así como referencias de los principales foros, premios y concursos para emprendedores, y un completo directorio con direcciones de interés. Incluye también información específica referida a la puesta en marcha de un tipo de negocio en concreto, así como un caso real de experiencia emprendedora en cada tipo de negocio.

- c) Institutos de Consejeros y Administradores. Asociación Española de Consejeros. 2013. *Guía Práctica de Buen Gobierno para las ONG: Asociaciones de Utilidad Pública y Fundaciones*. 2ª Edición. Madrid. Instituto de Consejeros-Administradores (IC-A).

- d) ALBERICH T. 2013. *Guía fácil de asociaciones: manual de gestión para la creación, desarrollo y dinamización de entidades sin ánimo de lucro* / Tomás Alberich Nistal. 5ª ed. Madrid. Dykinson.

La guía contiene un temario útil para consultar **temas relacionados con las nuevas tecnologías, participación ciudadana, comunicación y la captación de fondos** conforme lo establecido en la Ley 1/2002, Reguladora del Derecho de Asociación.

- e) CAPARROS DE OLMEDO, S.; 2012. *Experiencias de CROWDFUNDING en el Estado español y Cataluña: Principales Características, Retos Y Obstáculos. Inspiración y recomendaciones para un instrumento más sólido de financiación transversal colectiva, pública y privada de la cultura*. Barcelona. X.net. Disponible en: [http://xnet-x.net/img/crowdfunding\\_cast.pdf](http://xnet-x.net/img/crowdfunding_cast.pdf)

---

<sup>2</sup> Gavilán B., Guezuraga N. y Beitia P. 2008. *Guía básica para la gestión económico-financiera en organizaciones no lucrativas*. Imprenta: Berekintza.



En esta obra se analiza el marco jurídico actual del *crowdfunding*, basándose en la normativa general ya que no existe aún normativa específica, se refiere a los distintos modelos en los que se lleva a cabo el *crowdfunding*: lucrativo (que obtiene una recompensa), y no lucrativo (vía donaciones o similares) Trata los aspectos fiscales y legales respecto de las ONL. Explica las obligaciones que los titulares de las plataformas de *crowdfunding* deben cumplir atendiendo a su consideración de prestador de servicios de la sociedad de la información.

f) GÓMEZ TOMILLO, M. 2011. *Imputación objetiva y culpabilidad en el derecho penal de las personas jurídicas*. Especial referencia al sistema español. Revista Jurídica de Castilla y León, nº 37.

En este trabajo se analiza la responsabilidad penal de las personas jurídicas, la tipicidad y culpabilidad por los delitos imputables a las mismas según la reciente incorporación al derecho positivo español. En cuanto a la responsabilidad, se estima que requiere dos elementos: el hecho de conexión; y que éste tenga un sentido social o empresarial. En cuanto a lo segundo, se adopta la idea de culpabilidad por defecto de organización.

## 6 Los fundamentos jurídicos ('Respuesta a Las Cuestiones Planteadas En La Consulta')

### 6.1 Diagnóstico organizacional y legal Requisitos legales

Una asociación sin ánimo de lucro es una agrupación de personas que se organizan para realizar una actividad colectiva en torno a un interés u objetivo en común. A diferencia de otras formas de organizarse y actuar, la asociación goza de personalidad jurídica, lo que la hace capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones. Se establece así una diferenciación entre el patrimonio de la asociación y el de las personas asociadas.

Dentro del género asociaciones, se encuentran las asociaciones declaradas de utilidad pública, que son las que necesariamente han de promover los fines de interés general y desarrollar una actividad que no esté restringida exclusivamente a beneficiar a sus asociados.

Conforme el artículo 5 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación: *“Las asociaciones se constituyen mediante acuerdo de tres o más personas físicas o jurídicas legalmente constituidas, que se comprometen a poner en común conocimientos, medios y actividades para conseguir unas finalidades lícitas, comunes, de interés general o particular, y se dotan de los Estatutos que rigen el funcionamiento de la asociación”*

Las asociaciones desarrollan actividades colectivas, de forma independiente

respecto del Estado, las empresas y los partidos políticos. Tienen autonomía de gobierno para la persecución de los cometidos que interesan a los socios, que, ya sean constituyentes o no, no pueden distribuir sus ganancias, si las hubiera, sino que se destinan al sostenimiento de la estructura institucional y se subordinan a los fines generales a cuyo servicio está dedicada la organización.

Esto las diferencia de las fundaciones que se caracterizan por la existencia de un patrimonio comprometido con un objetivo específico que debe ser de interés general, sin embargo, ambas son figuras jurídicas de organizaciones no lucrativas.

### 6.1.1 Inscripción Registral

Puesto que “**Estudio 9**” restringe su actividad al ámbito de la Comunidad de Madrid debe estar inscrita en el Registro de Asociaciones dependiente de la Dirección General de Seguridad e Interior de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior de la Comunidad de Madrid.

a) La inscripción registral de las asociaciones es obligatoria a los solos efectos de **publicidad**, es decir que si no se realiza, los asociados responderán “solidariamente” por las obligaciones contraídas por cualquiera de ellos frente a terceros. La inscripción comprende: **inscripción de la asociación**, de la composición de su **órgano de representación**, de la apertura y cierre de las **delegaciones**. En el Acta fundacional deberá figurar además de nombre, apellidos y domicilio, la nacionalidad de los promotores de la asociación. Los promotores deben ser al menos tres.

Tal como se expresa en la exposición de motivos de la Ley 1/2002, la consecuencia de la inscripción en el Registro será la separación entre el patrimonio de la asociación y el patrimonio de los asociados, sin perjuicio de la existencia, y posibilidad de exigencia, de la responsabilidad de aquéllos que, con sus actos u omisiones, causen a la asociación o a terceros daños o perjuicios.

Además, el **artículo 10** de la mencionada normativa expresamente dispone “1. Las asociaciones reguladas en la presente Ley deberán inscribirse en el correspondiente Registro, a los solos efectos de publicidad. 2. La inscripción registral hace pública la constitución y los Estatutos de las asociaciones y es garantía, tanto para los terceros que con ellas se relacionan, como para sus propios miembros. 3. Los promotores realizarán las actuaciones que sean precisas, a efectos de la inscripción, respondiendo en caso contrario de las consecuencias de la falta de la misma. 4. Sin perjuicio de la responsabilidad de la propia asociación, los promotores de asociaciones no inscritas responderán, personal y solidariamente, de las obligaciones contraídas con terceros. En tal caso, los asociados responderán solidariamente por las obligaciones contraídas por

cualquiera de ellos frente a terceros, siempre que hubieran manifestado actuar en nombre de la asociación”

b) También **debe inscribirse la composición de la Junta Directiva** por lo que deberá acreditarse ante el Registro mediante la oportuna certificación, con la identidad de sus miembros y a fin de que tenga efectos para los terceros con los que se relacione la asociación<sup>3</sup>.

c) Asimismo, **la modificación de los estatutos** que afecte al contenido mínimo previsto en la Ley deberá ser objeto de inscripción en el plazo de un mes y solo producirá efectos tanto para asociados como para terceros desde su inscripción en el Registro.

d) Por otra parte, para aquellas **asociaciones que tengan carácter de utilidad pública** existen además otras obligaciones frente al Registro Nacional de Asociaciones. En primer lugar, la declaración de utilidad pública corresponde al Registro Nacional de Asociaciones, dependiente del Ministerio del Interior, y requerirá el pronunciamiento favorable del Ministerio competente por razón de la materia de acuerdo con los fines que desarrolle la asociación, además de la declaración del Ministerio de Hacienda, siendo su inscripción registral obligatoria. Y será también obligatoria para las asociaciones de utilidad pública, la remisión de sus cuentas anuales al Registro de Asociaciones.

e) Asimismo, de acuerdo a las ya mencionadas **leyes en materia de voluntariado**, deberá cumplir las exigencias legales e **inscribirse** como ‘entidad de voluntariado’ y a los voluntarios que colaboren en la asociación (Ver 6.1.5 Gestión de los recursos humanos).

### 6.1.2 Representación y Gobierno

Establece la ley reguladora del derecho de asociación, sobre el régimen de las asociaciones en el Capítulo III, artículos 11 y 12, *“en cuanto a su régimen interno, las asociaciones habrán de ajustar su funcionamiento a lo establecido en sus propios Estatutos (...)”* y contarán cuando menos con los siguientes órganos:

**a) Órgano de Gobierno:** La Asamblea General, integrada por los asociados, debe adoptar sus acuerdos por el principio mayoritario o de democracia interna y deberá reunirse, al menos, una vez al año.

- Funcionamiento:

---

<sup>3</sup> COMUNIDAD DE MADRID Y FONDO SOCIAL EUROPEO. 2.009. Cuadernos de Orientación para el Emprendimiento. *Quiero montar...una organización sin ánimo de lucro*. Madrid. Comunidad de Madrid Consejería de Empleo y Mujer. (Consultado 24/05/2015) Disponible en <http://www.madrid.org/>



- Celebra reuniones previa convocatoria del órgano de representación, con una antelación de 15 días. Es necesaria la concurrencia a las reuniones de la Asamblea de un tercio de los asociados (pueden hacerlo a través de representantes). El presidente y secretario de la asamblea se designarán al inicio de la reunión.
- Entre sus competencias destacan las siguientes:
  - Aprobación de las cuentas y de los planes de actuación y presupuestos.
  - Censura de la gestión de la Junta Directiva/Junta de Gobierno.
- Los acuerdos de la Asamblea General se adoptarán por mayoría simple de las personas presentes o representadas (votos afirmativos mayores que los negativos)  
No obstante, requerirán mayoría cualificada (mitad más uno de los votos afirmativos), los acuerdos relativos a disolución de la asociación, modificación de los Estatutos, disposición o enajenación de bienes y remuneración de los miembros del órgano de representación.

**b) Órgano de representación.** Sólo pueden formar parte de la Junta directiva los asociados de la entidad. Su labor es la gestión y representación de la asociación, de acuerdo con las disposiciones y directivas de la Asamblea General.

- Funcionamiento:

- Este órgano es el facultado para realizar con carácter general, los actos necesarios para cumplir los fines de la asociación, siempre que no requieran, conforme a los Estatutos, autorización expresa de la Asamblea General.
- Convoca a la Asamblea General, (sin perjuicio de la reunión anual obligatoria a la que nos referimos más arriba) con carácter extraordinario, cuando lo solicite el 10 por 100 de los asociados
- Entre sus competencias, la Junta Directiva o Junta de Gobierno caben destacar:
  - Ejecución y cumplimiento de los acuerdos que adopte la Asamblea General.
  - Formulación de los presupuestos anuales y las cuentas correspondientes al año anterior para someterlos a la asamblea.
  - Elección de entre los integrantes del órgano de un presidente, un vicepresidente, un secretario y un tesorero, salvo que los estatutos dispusieran otra cosa.
  - Decidir en materia de cobros y ordenación de pagos, sin perjuicio de la delegación de facultades y apoderamientos.
  - Llevar a cabo cuantas competencias le otorgue la

#### Junta/Asamblea General.

- La Junta Directiva/Junta de Gobierno puede crear en su seno órganos delegados, tales como un Comité Ejecutivo, sin que exista una regulación específica en cuanto a la delegación de funciones.
- Los miembros del órgano podrán recibir retribuciones, con acuerdo de la asamblea, en cuyo caso esto deberá constar en los estatutos y cuentas anuales aprobadas por los socios. Pero en el caso de las asociaciones de utilidad pública, dicha retribución no podrá realizarse con cargo a fondos públicos.
- Finalmente, es requisito que los miembros hayan alcanzado la mayoría de edad, estén en pleno uso de los derechos civiles y no estar incursos en motivos de incompatibilidad, todo ello sin perjuicio de lo que puedan establecer, en su caso, los estatutos.

### 6.1.3 Funcionamiento administrativo interno. Exigencias legales.

Para un correcto funcionamiento de Estudio 9, deben llevarse al día una serie de registros propios:

- Libro de Actas

Se trata de un libro de hojas numeradas y organizadas cronológicamente en el que se recogen las sesiones de los órganos de gobierno de la asociación, y los acuerdos adoptados. Cada acta deberá contener los siguientes datos: Órgano que se reúne; fecha, hora y lugar de la reunión; número de convocatoria (primera o segunda); asistentes (datos nominales o numéricos); orden del día; desarrollo de la reunión con los principales argumentos ligados a las personas que los defienden; acuerdos adoptados; sistema de adopción de los acuerdos y resultados numéricos; firma del Secretario, con el visto bueno del Presidente, y de otros posibles socios previstos en los estatutos.

Las actas se deben recoger durante el desarrollo de las sesiones y presentarse en la siguiente reunión del órgano en cuestión para su aprobación, por lo que, normalmente, el primer punto del orden del día consiste en la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.

- Libro de Socios

En él se registran las altas y bajas de socios que se van produciendo en la asociación.

- Libros de Contabilidad.

Es obligatorio llevar una contabilidad por partida doble y analítica que permita obtener la imagen fiel del patrimonio, del resultado y de la situación financiera de la entidad, así como de las actividades realizadas, y efectuar un inventario de sus

bienes.

Los mismos deberán **legalizarse** en el Registro Mercantil correspondiente o ante notario. Si se prefiere cumplimentar por ordenador deben utilizarse hojas sueltas con numeración correlativa del registro y utilizar posteriormente estas hojas para imprimir los libros a través de la impresora.

Estos libros recogen los datos fundamentales de la asociación y son el referente legal de los acuerdos, composición, origen y destino de los recursos económicos. En el caso de las asociaciones, dado su carácter personal y democrático y la necesidad de salvaguardar la mayor transparencia posible, son especialmente relevantes.

#### 6.1.4 Deberes en materia de conflicto de intereses

La Ley de Asociaciones no contiene una regulación específica sobre conflictos de intereses, salvo las obligaciones de abstención de algunos miembros de la Junta en acuerdos que pudieran afectarles. Sin embargo, como resultado de los deberes de fidelidad y lealtad de los administradores, éstos deben evitar las situaciones en las que su interés particular pueda entrar en conflicto con el interés de la entidad. Y sin perjuicio de ello, sería de aplicación la regulación aplicable a las sociedades de capital, de forma que los miembros de la Junta de Gobierno/Junta Directiva deberían:

- Comunicar al patronato o a la Junta cualquier situación de conflicto, directo o indirecto, que pudieran tener con los intereses de la entidad. Abstenerse de intervenir en los acuerdos o decisiones relativos a la operación a que el conflicto se refiera.
- Comunicar:
  - el interés que tuvieran (directa o indirectamente, ellos o las personas a ellos vinculadas) en otras entidades con fines idénticos, análogos o complementarios a los de entidad en la que sirvan como miembros del Patronato o de la Junta de Gobierno/Junta Directiva,
  - los cargos o funciones que en ellas ejerzan.
- Hacer constar las situaciones de conflicto de intereses en la memoria o información que anualmente preparen.

A los efectos anteriores, se podrían considerar personas vinculadas a los miembros de la Junta de Gobierno/Junta Directiva: su cónyuge o las personas con análoga relación de afectividad; sus ascendientes, descendientes y hermanos y los de su cónyuge; los cónyuges de sus ascendientes, de sus descendientes y de sus hermanos; las sociedades controladas directa o indirectamente por el propio administrador o algunas de las personas anteriores.

Respecto del miembro de la Junta de Gobierno/Junta Directiva persona jurídica, se podrían considerar personas vinculadas, sus socios de control, sus administradores de derecho o de hecho, sus liquidadores y apoderados generales, sus respectivas personas vinculadas y las sociedades que formen parte del mismo grupo.

En los casos en los que el miembro de la junta, persona física, haya sido nombrado a instancias de una persona jurídica, podrían también considerarse personas especialmente vinculadas al mismo, la entidad a instancias de la cual ha sido nombrada y el resto de personas que se considerarían especialmente vinculadas en caso de que la entidad fuera miembro de la Junta de Gobierno/Junta Directiva.

### **6.1.5 Gestión de los recursos humanos**

Una asociación sin fines de lucro debe adscribirse al Convenio Colectivo del Sector de Oficinas y Despachos de la Comunidad Autónoma de Madrid publicado en Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, número 216 de 11 de septiembre de 2007.

El personal que se contrate tiene que quedar encuadrado en alguna de las siguientes categorías profesionales en función de las responsabilidades y funciones que desempeñen:

- **Titulados:** Es aquella persona que posee un título o diploma oficial de grado superior o medio y que desarrolla funciones específicas para las que su título le habilita.
- **Personal administrativo:** Es aquel que realiza las labores administrativas propias de una oficina o negocio. Las distintas categorías llevan implícitos diferentes niveles de responsabilidad y funciones. Quedan adscritos a este grupo profesional: Jefe Superior; Jefe de Primera; Jefe de Segunda; Oficial de Primera; Oficial de Segunda; Auxiliar.
- **Personal Técnico y Especialista** El personal técnico y especialista incluye, por ejemplo, al Jefe de Informática, a los Analistas, Programadores, Operadores y a los Grabadores de Datos.+ **Personal Subalterno** Se incluyen en esta categoría: Conserje; Ordenanza; Vigilante; Limpiadores; entre otros.
- **Oficios Varios** En esta categoría se encuentran, entre otros: Encargado; Oficial de Primera, de Segunda y Conductor.

Pero dada su finalidad no lucrativa, la organización puede contar con la colaboración de voluntarios, encargados de poner en marcha y desarrollar los proyectos impulsados por la misma.

Exige la ley de voluntariado entre otras:

- Inscripción: Se puede acceder a través de la página web de la Comunidad de Madrid, portal del voluntariado y completar la ficha de inscripción de Entidades de Acción Voluntaria (EAV).
- Llevar Libro de Registro, en el que consten las altas y las bajas de las personas voluntarias
- Tener contratada póliza de seguro de las personas voluntarias que les garantice la cobertura de asistencia sanitaria, riesgo de enfermedad, muerte e invalidez por accidentes derivados directamente del ejercicio de la actividad voluntaria organizada por la entidad.

La diferencia principal entre estos y otros tipos de colaboradores o trabajadores es que mientras los voluntarios no tienen una relación contractual con la Asociación, prestando su apoyo de manera desinteresada, los demás han de ser personas contratadas según la legislación laboral y se regirán según el Estatuto de los Trabajadores y el Convenio Colectivo correspondiente arriba mencionado.

#### 6.1.6 Régimen de responsabilidades y Acciones legales

Tal como expresa el artículo 15 de la Ley Orgánica 1/2002 reguladora del derecho de asociación, sobre responsabilidad de **las asociaciones inscritas**, éstas :

1. Responden de sus obligaciones con todos sus bienes presentes y futuros.
2. Los asociados no responden personalmente de las deudas de la asociación.
3. Los miembros o titulares de los órganos de gobierno y representación, y las demás personas que obren en nombre y representación de la asociación, responderán ante ésta, ante los asociados y ante terceros por los daños causados y las deudas contraídas por actos dolosos, culposos o negligentes.
4. Las personas a que se refiere el apartado anterior responderán civil y administrativamente por los actos y omisiones realizados en el ejercicio de sus funciones, y por los acuerdos que hubiesen votado, frente a terceros, a la asociación y a los asociados.
5. Cuando la responsabilidad no pueda ser imputada a ningún miembro o titular de los órganos de gobierno y representación, responderán todos solidariamente por los actos y omisiones a que se refieren los apartados 3 y 4 de este artículo, a menos que puedan acreditar que no han participado en su aprobación y ejecución o que expresamente se opusieron a ellas.
6. La responsabilidad penal se regirá por lo establecido en las leyes penales.

No se trata de otra cosa que de la responsabilidad plasmada en el Código Civil (art.1.911) cuando establece: *“Del cumplimiento de las obligaciones responde el deudor con todos sus bienes, presentes y futuros”*.

La Ley de Asociaciones no establece un estándar de diligencia para los miembros de la Junta Directiva/Junta de Gobierno, habrá de analizarse en función de las circunstancias concretas, atendiendo al fin y al tipo de actividad desarrollada por la asociación, teniendo en cuenta la posición de sus administradores como gestores de intereses ajenos.

Para los miembros de la Junta la responsabilidad será solidaria, quedando eximidos los miembros que no participaron en el acto o acuerdo lesivo, por lo que es importante que en sus actuaciones puedan acreditar que, o bien no participaron en el acuerdo o que conociéndolo hicieron lo necesario para evitar el daño.

a) La acción social de responsabilidad. Es la acción por medio de la cual la asociación se puede dirigir contra el/los miembros de la Junta de Gobierno / Junta Directiva con el fin de restituir el equilibrio patrimonial de ésta, que había sido mermado como consecuencia del daño infligido por el acto de estos.

La Ley no establece expresamente quiénes están legitimados para ejercer la acción de responsabilidad por lo que lo primero será atender a lo que dispongan los estatutos. No obstante, a falta de disposición estatutaria expresa, estará legitimada para ejercitar dicha acción: la asamblea general por mayoría simple; aquellos miembros de la Junta que no hubieran participado en el acto o acuerdo lesivo; y los terceros (como por ejemplo, un acreedor) cuando no haya sido ejercitada por la sociedad o sus socios, siempre que el patrimonio social resulte insuficiente para la satisfacción de sus créditos<sup>4</sup>.

b) La acción individual de responsabilidad. La acción individual de responsabilidad no está expresamente prevista en la Ley de Asociaciones, si bien en esta última se recoge expresamente la responsabilidad frente a terceros. Sin embargo, el silencio no puede ser interpretado en sentido negativo, sino que debe reconducirse al régimen general de responsabilidad previsto en el Código Civil, por lo que también hay responsabilidad de los que actúan en nombre o representación de la asociación si provocan el incumplimiento de un contrato con un tercero, daño cuya indemnización encaja en el artículo 1902 CC que establece: *“El que por*

---

<sup>4</sup> Instituto de Consejeros-Administradores. Asociación Española de Consejeros, 2013. *Guía Práctica de Buen Gobierno para las ONG: Asociaciones de utilidad pública y Fundaciones*. Pág.83-84

*acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado*<sup>5</sup>.

Esta responsabilidad puede ser demandada igualmente por los acreedores como terceros legitimados que son y cuya prescripción se produce, de acuerdo con lo previsto en el art. 1.968 del Código Civil, al año, a diferencia de la acción individual en el ámbito societario, cuyo plazo de prescripción es de cuatro años.

Además, cabe mencionar la responsabilidad penal de los administradores, que de acuerdo a los principios básicos que rigen nuestro ordenamiento jurídico penal, es necesario el elemento subjetivo, es decir, que el sujeto haya actuado con dolo, o en los casos que contempla expresamente el Código Penal, con culpa. Y por el principio de responsabilidad personal, sólo se responde por hechos propios. Por eso, será necesario determinar, qué personas físicas han actuado personalmente como autores o cómplices.

**c) Responsabilidad penal de las personas jurídicas.** A las asociaciones les es plenamente aplicable el nuevo régimen de responsabilidad penal de acuerdo con las modificaciones introducidas en el Código Penal, por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, conforme a lo previsto en el art. 31, bis cuando se den determinados supuestos. Así, podrán ser declaradas responsables de los tipos delictivos contemplados expresamente, tales como delitos medioambientales, tráfico de influencias, blanqueo de capitales, delitos contra la Hacienda Pública, entre otros. La Ley 5/2010 mantiene la responsabilidad personal de los representantes que actúan en nombre de la persona jurídica (Cf. art. 31 CP).

Reza el artículo: «1. En los supuestos previstos en este Código, las personas jurídicas serán penalmente responsables de los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su provecho, por sus representantes legales y administradores de hecho o de derecho. En los mismos supuestos, las personas jurídicas serán también penalmente responsables de los delitos cometidos, en el ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en provecho de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido realizar los hechos por no haberse ejercido sobre ellos el debido control atendidas las concretas circunstancias del caso.

2. La responsabilidad penal de las personas jurídicas será exigible siempre que se constate la comisión de un delito que haya tenido que cometerse por quien ostente los cargos o funciones aludidas en el apartado anterior, aun cuando la concreta persona física responsable no haya sido individualizada o no haya sido posible dirigir el procedimiento contra ella. Cuando como consecuencia de los mismos hechos se impusiere a ambas la pena de multa, los jueces o tribunales modularán las respectivas cuantías, de modo que la suma resultante no sea desproporcionada en relación con la gravedad de aquéllos.

3. La concurrencia, en las personas que materialmente hayan realizado los hechos o en las que los hubiesen hecho posibles por no haber ejercido el debido control, de circunstancias que afecten a la culpabilidad del acusado o agraven su responsabilidad, o

---

<sup>5</sup> Instituto de Consejeros-Administradores. Asociación Española de Consejeros, 2013. *Guía Práctica de Buen Gobierno para las ONG: Asociaciones de utilidad pública y Fundaciones*. Pág.83-84



el hecho de que dichas personas hayan fallecido o se hubieren sustraído a la acción de la justicia, no excluirá ni modificará la responsabilidad penal de las personas jurídicas, sin perjuicio de lo que se dispone en el apartado siguiente.

4. Solo podrán considerarse circunstancias atenuantes de la responsabilidad penal de las personas jurídicas haber realizado, con posterioridad a la comisión del delito y a través de sus representantes legales, las siguientes actividades:

- a) Haber procedido, antes de conocer que el procedimiento judicial se dirige contra ella, a confesar la infracción a las autoridades.
- b) Haber colaborado en la investigación del hecho aportando pruebas, en cualquier momento del proceso, que fueran nuevas y decisivas para esclarecer las responsabilidades penales dimanantes de los hechos.
- c) Haber procedido en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad al juicio oral a reparar o disminuir el daño causado por el delito.
- d) Haber establecido, antes del comienzo del juicio oral, medidas eficaces para prevenir y descubrir los delitos que en el futuro pudieran cometerse con los medios o bajo la cobertura de la persona jurídica.

En estos supuestos, los órganos jurisdiccionales podrán efectuar declaración de responsabilidad penal en el caso de que aprecien que se trata de una forma jurídica creada por sus promotores, fundadores, administradores o representantes con el propósito de eludir una eventual responsabilidad penal».

En estos casos, **la entidad puede ser declarada responsable:**

- Por actuaciones de directivos: delitos cometidos en nombre o por cuenta de la asociación, y en su provecho, por sus representantes legales y administradores de hecho o de derecho (párrafo 1ro del artículo); y
- Actuaciones de los subordinados: delitos cometidos, en ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en provecho de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido cometer los hechos por no haberse ejercido sobre ellos el debido control, atendidas las concretas circunstancias del caso.

Los aspectos subjetivos del tipo penal, **el dolo y la imprudencia**

Se exige el dolo o la imprudencia que deriva del principio de responsabilidad subjetiva del artículo 5 del Código Penal. La persona jurídica responde dolosamente o imprudentemente según el dolo o imprudencia de la persona física que delinque o bien que debía vigilar. Es decir, si la persona física con poder de dirección realiza un hecho que lesiona de forma imprudente un bien jurídico y el delito en cuestión no es punible en su modalidad imprudente, aunque haya existido culpa del directivo, el hecho no es punible para la persona jurídica; y si la persona física (subordinada) realiza un hecho que lesiona de forma imprudente un bien jurídico y el delito en cuestión no es punible en su modalidad imprudente, aunque haya existido culpa in vigilando (al



empleado), el hecho debe permanecer impune para la persona jurídica. Con ello se evita tratar a la persona jurídica peor que a la persona física<sup>6</sup>.

## 6.2 Recursos y financiación

Posibilidad de declaración de Estudio 9 como asociación de **utilidad pública** para acceder a los **beneficios** mercantiles (mecenazgo, voluntariado, etc.), y fiscales

### 6.2.1 Declaración de utilidad pública. Exigencias legales

La declaración de Utilidad Pública por parte del Ministerio del Interior viene a suponer, además de un reconocimiento social de la labor de la entidad, la posibilidad de acogerse a una serie de beneficios fiscales y la capacidad de utilizar la mención "declarada de Utilidad Pública".

El régimen fiscal establecido para las organizaciones sin fines lucrativos prevé excepciones impositivas para las donaciones privadas y las acciones de patrocinio o mecenazgo destinadas a la financiación de estas entidades. En concreto, los incentivos previstos suponen la deducción de cuantías relativas a los donativos sobre el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (25%) y sobre el Impuesto de Sociedades (35%). La articulación de estos incentivos se produce mediante la suscripción de convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general, como pueden ser<sup>7</sup>:

- Asistencia social e inclusión social
- Científicas
- Cívicas
- Cooperación para el desarrollo
- Culturales
- Defensa de las víctimas del terrorismo y actos violentos
- Defensa de los derechos humanos
- Educativos
- Fomento de la economía social
- Promoción de la acción social
- Promoción y atención a las personas en riesgo de exclusión por razones físicas, económicas o culturales
- Sanitarios,
- Etc.

---

<sup>6</sup> Gómez, M. 2011. *Imputación objetiva y culpabilidad en el derecho penal de las personas jurídicas*. Especial referencia al sistema español. Revista Jurídica de Castilla y León, 25.

Disponible en: [http://www.jcyl.es/web/jcyl/AdministracionPublica/es/Plantilla100Detalle/1215245063566/\\_/1284190414074/Redaccion](http://www.jcyl.es/web/jcyl/AdministracionPublica/es/Plantilla100Detalle/1215245063566/_/1284190414074/Redaccion)

<sup>7</sup> COMUNIDAD DE MADRID Y FONDO SOCIAL EUROPEO. 2.009. Cuadernos de Orientación para el Emprendimiento. *Quiero montar...una organización sin ánimo de lucro*. Madrid. Comunidad de Madrid Consejería de Empleo y Mujer. (Consultado 24/05/2015) Disponible en <http://www.madrid.org/>

En este sentido, podrán ser declaradas de Utilidad Pública las asociaciones que cumplan los requisitos establecidos en el Artículo 32 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, que son los siguientes:

1. Que sus fines estatutarios tiendan a promover el interés general y sean de carácter cívico, educativo, científico, cultural, deportivo, sanitario, de promoción de los valores constitucionales, de promoción de los derechos humanos, de asistencia social, de cooperación para el desarrollo, de promoción de la mujer, de protección de la infancia, de fomento de la igualdad de oportunidades y de la tolerancia, de defensa del medio ambiente, de fomento de la economía social o de la investigación, de promoción del voluntariado social, de defensa de consumidores y usuarios, de promoción y atención a las personas en riesgo de exclusión por razones físicas, sociales, económicas o culturales, y cualesquiera otros de similar naturaleza
2. Que su actividad no esté restringida exclusivamente a beneficiar a sus asociados, sino abierta a cualquier otro posible beneficiario que reúna las condiciones y caracteres exigidos por la índole de sus propios fines.
3. Que cuenten con los medios personales y materiales adecuados y con la organización idónea para garantizar el cumplimiento de los fines estatutarios.
4. Que se encuentren constituidas, inscritas en el Registro correspondiente, en funcionamiento y dando cumplimiento efectivo a sus fines estatutarios, ininterrumpidamente y concurriendo todos los precedentes requisitos, al menos durante los dos años inmediatamente anteriores a la presentación de la solicitud.
5. Que carezcan de ánimo de lucro y no distribuyan entre sus asociados las ganancias eventualmente obtenidas.
6. Que el desempeño de los cargos por parte de los miembros de la Junta Directiva de la asociación sea gratuito.
7. La declaración de Utilidad Pública supone, por otro lado la obligación de rendir cuentas y presentar una memoria de actividades del ejercicio anterior, así como de facilitar a las Administraciones Públicas los informes que le sean requeridos en relación con las actividades realizadas para el cumplimiento de los fines de la asociación.

A los requisitos legales arriba mencionados, cabe analizar los efectos que se exponen a continuación:

- En el caso de realizar una actividad económica no exenta (el artículo 7 de la Ley 49/02 establece una lista cerrada de explotaciones económicas exentas), la ventaja más importante es que tan sólo habrá de tributar por un

10% y, de paso, podrá recuperar las retenciones (por ejemplo, el 25% de los intereses de las cuentas bancarias).

- Las deducciones que se pueden efectuar las personas físicas y jurídicas que realicen aportaciones a estas entidades y, por otra parte, al tratamiento favorable que se otorga a las actividades prioritarias de mecenazgo.
- Para ser beneficiario del régimen fiscal de las entidades sin ánimo de lucro, la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, amplía y endurece los requisitos para las entidades (fundaciones, ONG, asociaciones declaradas de utilidad pública, federaciones deportivas,...) que quieran beneficiarse de ese régimen, estableciendo los siguientes requisitos obligatorios:
  1. Que persigan fines de interés general.
  2. Que destinen a la realización de dichos fines al menos el 70 por 100 de las siguientes rentas e ingresos: las rentas de las explotaciones económicas que desarrollen; las rentas derivadas de la transmisión de bienes o derechos de su titularidad; los ingresos que obtengan por cualquier otro concepto.
  3. Que la actividad realizada no consista en el desarrollo de explotaciones económicas ajenas a su objeto o finalidad estatutaria.
  4. Que los fundadores, asociados, patronos, representantes estatutarios, miembros de los órganos de gobierno y los cónyuges o parientes hasta el cuarto grado inclusive de cualquiera de ellos no sean los destinatarios principales de las actividades que se realice.
  5. Que los cargos de patrono, representante estatutario y miembro del órgano de gobierno sean gratuitos, sin perjuicio del derecho de ser reembolsados de los gastos debidamente justificados (no resultará de aplicación a aquellas asociaciones reguladas por la citada Ley de Asociaciones).
  6. Que, en caso de disolución, su patrimonio se destine en su totalidad a alguna de las entidades consideradas como entidades beneficiarias del mecenazgo, o a entidades públicas de naturaleza no fundacional que persigan fines de interés general, y esta circunstancia esté expresamente contemplada en el negocio fundacional o en los estatutos de la entidad disuelta.
  7. Que estén inscritas en el registro correspondiente.
  8. Que cumplan las obligaciones contables previstas en las normas por las que se rigen o, en su defecto, en el Código de Comercio y

disposiciones complementarias.

9. Que cumplan las obligaciones de rendición de cuentas que establezca su legislación específica.

10. Que elaboren anualmente una memoria económica en la que se especifiquen los ingresos y gastos del ejercicio, de manera que puedan identificarse por categorías y por proyectos, así como el porcentaje de participación que mantengan en entidades mercantiles.

Para ello, se recomienda acceder a la sección de convocatorias de subvenciones en los boletines oficiales donde se publican. O bien darse de alta en alertas de convocatorias de subvenciones, para recibir aquellas que más interesen. Como ejemplo o sugerencia, visitar este enlace:

<http://www.solucionesong.org/subvenciones/alerta>

## **6.2.2 Marco jurídico actual en materia de subvenciones.**

Obligaciones que derivan de la obtención de una subvención

La importancia del movimiento asociativo en nuestro actual sistema social, queda patente en tanto que la propia Ley Orgánica 1/2002 recoge, en su art. 31, las medidas de fomento que habrán de existir para promover que se creen y se mantengan.

Concretamente, el art. 31.3 establece *“Las asociaciones que persigan objetivos de interés general podrán disfrutar, en los términos y con el alcance que establezcan el Ministerio o Ministerios competentes, de ayudas y subvenciones atendiendo a actividades asociativas concretas. Las subvenciones públicas concedidas para el desarrollo de determinadas actividades y proyectos sólo podrán destinarse a ese fin y estarán sujetas a la normativa general de subvenciones públicas.”*

En primer lugar, pues, habremos de acudir a la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (vigente hasta enero de 2016), puesto que es esta la normativa general que rige las subvenciones otorgadas por las administraciones públicas. En esta norma se establece qué es una subvención y los requisitos que éstas han de cumplir, entre los que cabe mencionar:

- 1.- Que no haya una contraprestación directa a los beneficiarios.
- 2.- Que se den para un determinado fin (un proyecto concreto, una actividad...)
- 3.- Que este fin tenga interés público o utilidad social.

Asimismo, esta ley analiza el procedimiento para el otorgamiento de las subvenciones, el reintegro, el control financiero y las infracciones que se pudieran cometer en relación con el cobro de subvenciones, con su respectivo régimen sancionatorio.

La anterior ley se encuentra desarrollada por el Reglamento aprobado mediante el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Sin embargo, por ser “Estudio 9” una asociación que restringe sus actuaciones a la Comunidad Autónoma de Madrid, habremos de acudir a la legislación específica de esta Comunidad, en materia de subvenciones que es la Ley 2/1995, de 8 de marzo, de subvenciones de la Comunidad de Madrid.

En ella, se recoge la misma definición de subvención que en la ley general, y establece que éstas se otorgarán, conforme al artículo 4, con arreglo a *“criterios de publicidad, concurrencia, objetividad, transparencia, igualdad y no discriminación, eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados para el establecimiento de las mismas y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos”*.

Las administraciones otorgantes deberán crear convocatorias públicas con unas determinadas bases reguladoras que las entidades habrán de cumplir, en un régimen de concurrencia competitiva: quien cumpla los requisitos y con la mayor puntuación, obtendrá la subvención. Las bases reguladoras, siempre habrán de ser previas a la concesión de la subvención y habrán de contener multitud de cuestiones, como puedan ser el objeto de la subvención, los requisitos de los beneficiarios, el plazo y forma de justificación del fin a conseguir, los criterios que han de regir para la concesión de la subvención, entre otros (art. 6).

Una vez que se ha otorgado la subvención, cumpliéndose todos los requisitos, el beneficiario tendrá una serie de obligaciones generales, establecidas en el art. 8 de esta ley, y que son las siguientes:

- Realizar la actividad para la que se ha concedido
- Acreditarlo ante la entidad concedente, y también el cumplimiento del resto de los requisitos y condiciones.
- Someterse a las comprobaciones que se consideren oportunas
- Informar si se ha obtenido otra subvención de alguna otra entidad para la misma actividad.
- Hallarse al corriente de las obligaciones con la Seguridad Social y no tener deudas con la Comunidad de Madrid (recogido en la Orden 2532/1998, de 29 de septiembre).
- Acreditar, si fuera necesario, que se ha realizado un plan de riesgos laborales (art. 16 Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de

Riesgos Laborales).

### 6.2.3 El *crowdfunding*

Se trata de una novedosa y exitosa fórmula de financiación aplicable a diferentes tipos de proyectos. Permite obtener dinero de otras personas presentando el proyecto por Internet para lograr el apoyo económico del público. Los usuarios de la red colaboran movilizados por un interés colaborativo o bien por que el proyecto es creativo y original.

Los pasos para llevarlo a cabo son:

1º) Descripción del proyecto y gastos en una web de '*crowdfunding*'. Existen numerosas plataformas dedicadas: Algunas de las más populares son Lánzanos, Goteo o Projeggt<sup>8</sup>.

2º) Hay un tiempo límite para difundir el proyecto. Cada web de '*crowdfunding*' establece los plazos para conseguir financiación. Pueden ser desde un mes hasta casi medio año.

3º) Si en ese plazo no se consigue el 100% del dinero el proyecto será rechazado. Usualmente se establece un objetivo de financiación que de cumplirse supondrá que el emprendedor pueda retirar el dinero obtenido, dejando no obstante un porcentaje en concepto de comisión de remuneración de la plataforma, que suele ser del 5%. En caso de no cumplirse el objetivo, el dinero se devuelve a los partícipes y el emprendedor no percibe nada. Se trata de un mecanismo de seguridad conocido como "*pledges*".

4º) Los financiadores a cambio de su aportación y en función del tipo de proyecto que financian obtienen una recompensa (i), que puede ser no económica, desde figurar en los créditos de una obra audiovisual a recibir una copia del libro o álbum financiado, entradas, una camiseta, un certificado y, en todo caso, la satisfacción de haber ayudado a alguien a llevar a cabo su proyecto; o un retorno económico financiero en forma de rentas, intereses, e incluso la recuperación del importe invertido.

(i) Este tipo de *crowdfunding*, se denomina 'no lucrativo': se dirige habitualmente a proyectos sociales, de investigación así como a financiar la creación y/o explotación de obras: música, audiovisual, literatura. En cambio el *crowdfunding* lucrativo u oneroso, opuesto al anterior, se dirige más bien a proyectos de carácter empresarial. En este sistema de *crowdfunding* la empresa así creada puede pasar a ser a propiedad de los inversores, en función de las cuotas de participación de cada uno,

---

<sup>8</sup> Cómo financiar un proyecto mediante '*crowdfunding*'. 2015. [consulta: 14 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://internet-y-ordenadores.practicopedia.lainformacion.com/paginas-web/como-financiar-un-proyecto-mediante-crowdfunding-19990>

junto con el emprendedor o creador, aquellos pueden tener facultades de control, supervisión y/o dirección del proyecto, por lo que no está indicado para todo tipo<sup>9</sup>.

5º) Se ha de promocionar el proyecto por las redes sociales mediante una campaña de marketing: Twitter, Facebook, Youtube y otras sirven para darse a conocer.

#### 6.2.4 Gestión económico-financiera

A continuación, se recomiendan diferentes herramientas de gestión económico-financiera y su utilidad<sup>10</sup>, señalando las principales necesidades que pretenden cubrir:

Herramientas de planificación y control financiero	Principales necesidades que cubren
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plan económico-financiero a medio y largo plazo.</li> <li>✓ Presupuesto anual.</li> <li>✓ Estudios de viabilidad económica de los proyectos.</li> <li>✓ Estudio de necesidades de tesorería.</li> <li>✓ Estudio de estrategia de búsqueda y captación de fondos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Para reducir el nivel de incertidumbre y prever posibles ingresos y gastos.</li> <li>✓ Poder anticiparse a posibles tensiones de tesorería.</li> <li>✓ Analizar la viabilidad económica de los proyectos.</li> </ul>
Herramientas de organización y control interno económico y contable	Principales necesidades que cubren
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro contable de todos los movimientos económicos de un período de tiempo concreto.</li> <li>✓ Orden y archivo de los movimientos económicos.</li> <li>✓ Elaboración de las cuentas anuales: el balance, la cuenta de pérdidas y ganancias, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y la memoria.</li> <li>✓ Elaboración de los informes presupuestarios: presupuesto de gastos, presupuesto de ingresos y distribución del presupuesto por programas.</li> <li>✓ Estimación y distribución de costes por actividad, proyecto o programa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Conocer y comparar la situación pasada, presente y futura del estado económico-financiero de la organización.</li> <li>✓ Presentar los estados contables finales e informes presupuestarios.</li> <li>✓ Estimar el coste por servicio o actividad</li> </ul>
Herramientas de análisis, seguimiento y evaluación de resultados	Principales necesidades que cubren
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Liquidación del presupuesto.</li> <li>✓ Seguimiento de desviaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Obtener explicaciones e interpretaciones de los resultados económicos y sociales</li> </ul>

<sup>9</sup> CAPARROS DE OLMEDO, S.; 2012. *Experiencias de CROWDFUNDING en el Estado español y Cataluña: Principales Características, Retos Y Obstáculos. Inspiración y recomendaciones para un instrumento más sólido de financiación transversal colectiva, pública y privada de la cultura*. Barcelona. X.net. Disponible en: [http://xnet-x.net/img/crowdfunding\\_cast.pdf](http://xnet-x.net/img/crowdfunding_cast.pdf).

<sup>10</sup> Gavilán B., Guezuraga N. y Beitia P. 2008. *Guía básica para la gestión económico-financiera en organizaciones no lucrativas*. Imprenta: Berekintza.



presupuestarias. ✓ Análisis económico-financiero. ✓ Evaluación de la actividad y de los logros alcanzados.	obtenidos. ✓ Evaluar los resultados económicos y sociales. ✓ Realizar la justificación económica de la aplicación de los fondos obtenidos. ✓ Conocer el nivel de endeudamiento de la organización. ✓ Valorar y analizar la solvencia y capacidad de pago de sus deudas. ✓ Realizar un control presupuestario y analizar los desajustes producidos.
--	---

### 6.3 Asociados Relaciones entre Estudio 9 y sus asociados y captación de socios

La Ley 1/2002 reguladora de los Derechos de Asociación reconoce la figura de asociados en los artículos 19 a 23 al establecer expresamente *“La condición de asociado es intransmisible, salvo que los Estatutos dispongan otra cosa, por causa de muerte o a título gratuito”*.

Asimismo, se menciona que *“Todo asociado ostenta los siguientes derechos:*

- *A participar en las actividades de la asociación y en los órganos de gobierno y representación, a ejercer el derecho de voto, así como a asistir a la Asamblea General, de acuerdo con los Estatutos.*
- *A ser informado acerca de la composición de los órganos de gobierno y representación de la asociación, de su estado de cuentas y del desarrollo de su actividad.*
- *A ser oído con carácter previo a la adopción de medidas disciplinarias contra él y a ser informado de los hechos que den lugar a tales medidas, debiendo ser motivado el acuerdo que, en su caso, imponga la sanción.*
- *A impugnar los acuerdos de los órganos de la asociación que estime contrarios a la ley o a los Estatutos”*

Como así también los siguientes deberes

- *“Compartir las finalidades de la asociación y colaborar para la consecución de las mismas.*
- *Pagar las cuotas, derramas y otras aportaciones que, con arreglo a los Estatutos, puedan corresponder a cada socio.*
- *Cumplir el resto de obligaciones que resulten de las disposiciones estatutarias.*
- *Acatar y cumplir los acuerdos válidamente adoptados por los órganos de gobierno y representación de la asociación”*



Y en caso de separación voluntaria, el asociado *“pueda percibir la participación patrimonial inicial u otras aportaciones económicas realizadas, sin incluir las cuotas de pertenencia a la asociación que hubiese abonado, con las condiciones, alcances y límites que se fijen en los Estatutos (...)”*

En particular, “Estudio 9” regula la figura del asociado en sus Estatutos, en concreto, en los artículos 21 a 25. Para proceder a analizar los pros y contras, tanto a nivel organizacional como jurídico, de que la entidad contara o no con la figura de “socio” es necesario primero analizar los tipos de socio de los que dispone hoy la asociación Estudio 9 y como ingresan y salen dichos socios.

En la actualidad la asociación cuenta con un total de 15 socios, según consta en la documentación aportada, entre los cuales hay socios fundadores, socios activos o de número, y socios de honor. La diferencia entre unos tipos y otros se reflejan en la siguiente tabla comparativa:

	S. Fundadores	S. Activos	S. de Honor
<b>Ingreso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Participar en el acto de constitución o aquellos que, sin haber estado, acuerda la Junta Directiva otorgarles dicho rango.</li> <li>Satisfacción de cuota de entrada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Escrito dirigido al presidente de la Asociación Estudio 9, el cual dará traslado a la Junta, quien decidirá discrecionalmente su ingreso.</li> <li>Satisfacción de cuota de entrada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los nombra la Junta Directiva de entre aquellas personas, físicas o jurídicas, que se hayan hecho acreedores de tal distinción.</li> </ul>

<b>Derechos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tomar parte en todas las actividades de la Asociación.</li> <li>• Disfrutar de todas las ventajas y beneficios de las que E9 dispone.</li> <li>• Voz y voto en las asambleas.</li> <li>• Ser electores y elegibles para los cargos directivos.</li> <li>• Recibir información sobre los acuerdos adoptados por los órganos de la Asociación.</li> <li>• Hacer sugerencias a la Junta Directiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los mismos que los Socios Fundadores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los mismos que los Socios Fundadores y los Activos a excepción del derecho a voto en la Asamblea General y el correspondiente a la participación en la Junta Directiva.</li> </ul>
<b>Obligaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplir con los Estatutos y con los acuerdos válidos de la Junta Directiva.</li> <li>• Asistir a las Asambleas y demás actos.</li> <li>• Desempeñar las obligaciones que correspondan a su cargo.</li> <li>• Comportarse conforme al buen nombre y prestigio de la Asociación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los mismos que los Socios Fundadores.</li> </ul>	Ninguna.
<b>Salida</b>	Voluntaria. Solicitud de baja que será definitiva al mes de su presentación.	Voluntaria. Solicitud de baja que será definitiva al mes de su presentación.	Voluntaria. Solicitud de baja que será definitiva al mes de su presentación.

Como podemos ver, hay escasas diferencias entre los socios fundadores y los activos.

Pero la más importante es que, mientras cualquiera puede optar a la posición de socio activo o de número, sólo unos pocos pueden ser considerados socios fundadores. A su vez, la figura del socio de honor se concibe como una forma de agradecer la labor y compromiso de aquellos socios que, o bien por su prestigio o bien por todo lo que han hecho por “Estudio 9”, mejoran la imagen y el buen nombre de dicha asociación sociocultural. Los derechos y obligaciones de esta figura de socio de honor, están reconocidos y se desprenden de la Ley 1/2002 reguladora de los Derechos de Asociación.

De los Estatutos de Estudio 9 se deduce que no hay límite de asociados, es decir, el número de socios se puede ampliar siempre que alguien presente la solicitud al presidente y esta sea aprobada por la Junta Directiva. Tampoco la ley establece un número máximo de socios, por lo tanto, para aumentar el número de socios bastaría con aprobar las solicitudes presentadas.

Para aumentar este número de solicitudes y, consecuentemente, el número de socios, lo que debería hacer Estudio 9 es crear un plan de comunicación en el que se determinen los objetivos, los sujetos a los que va dirigida la comunicación, la idea que se quiere transmitir, limitarse a un presupuesto y seleccionar los medios apropiados mediante el cual se ejecute el plan. Una opción sería organizar actos públicos en los que darse a conocer con la finalidad de animar a la gente a participar de la asociación, informando de las actividades que se llevan a cabo, las ventajas de ser socio de dicha asociación, la labor social que se acometería, etc.

Es importante no descuidar la comunicación online, clave hoy en día. Una buena forma de darse a conocer es mediante un blog dinámico y actual, con publicaciones semanales, estilo *newsletter* que sea también lanzada en las redes sociales. Un medio efectivo de publicitar los actos que antes hemos mencionado para dar a conocer la Asociación Sociocultural Estudio-9 es mediante la red social Facebook; dado su amplio alcance, su fácil difusión y su exponencial público.

Si bien en el Acta de la Junta Directiva de la Asociación de fecha 8 de Septiembre de 2013, en el punto 6to. de la misma, se acordó la creación del perfil en Facebook de la asociación, esto aún no se ha concretado.

Y una buena forma (y gratuita) de ampliar las solicitudes de socio presentadas sería mediante la creación de un evento en dicha red social, difundiéndose en páginas y grupos de universidades, institutos, asociaciones de vecinos y otros colectivos de la zona de Majadahonda. Y no hay que olvidar que lo que más anima a la gente es conocer a las personas que integran la asociación; se

pueden grabar pequeños vídeos de medio minuto en el que cada socio cuente su experiencia e incluso pedir la colaboración de personas a las que E9 haya ayudado para que dé a conocer, de primera mano, cómo esta asociación ha cambiado sus vidas a bien. Estos vídeos se publicarían en YouTube, Facebook y el blog, y es que las historias humanas son las que más crean vínculos con las personas que pueden estar dispuestas a colaborar.

Por otro lado, es evidente que en una asociación que lleva en activo más de 20 años (desde 1992), haya socios que, por diferentes circunstancias, no se han dado de baja formalmente de la asociación pero que ya no se pueden considerar socios de facto. Para este caso, los Estatutos prevén, como facultad atribuida a la Asamblea General Extraordinaria, la expulsión de socios a propuesta de la Junta Directiva (art. 11.d).

Dicha expulsión deberá acordarse siguiendo este esquema:

1. Existencia de uno o varios socios que no cumplen con sus cuotas y/o no cumplen con las obligaciones atribuidas a los socios mediante los Estatutos u otro acuerdo válido de la Junta Directiva.
2. La Junta Directiva, dada la facultad de que dispone de cuidar de que se cumplan los Estatutos (art. 15.h), localiza dichos socios y les advierte de su posible expulsión.
3. Si el socio presenta solicitud de baja esta se cursa como otra cualquiera y esta persona deja de ser socia pasado un mes de dicha solicitud.
4. Si el socio no presenta la solicitud de baja ni pone fin a su incumplimiento reiterado de los Estatutos, la Junta Directiva puede proponer la expulsión de éste en la Asamblea General Extraordinaria.
5. El socio al que se pretende expulsar, tiene el derecho a ser oído antes de que se tome la decisión de su expulsión, conforme al art. 21.c de la Ley 1/2002.
6. La Asamblea General Extraordinaria, si no considera oportuno, hace uso de su facultad atribuida mediante los Estatutos y expulsa al socio que no ha cumplido con sus obligaciones de asociado previstas en los Estatutos y/o en la Ley.

Respecto de las cuotas que por ser asociado se deben pagar para el correcto funcionamiento de la Asociación, los Estatutos de la misma no lo prevén como obligación expresa que tienen los socios con “Estudio 9”, pero sí como requisito indispensable para adquirir la condición de asociado.

Además, también se prevé, durante el tiempo que una persona sea asociada de “Estudio 9”, el pago de cuotas, que pueden ser tanto periódicas como extraordinarias, y que forman parte de los recursos económicos de los que dispone

la Asociación para el desarrollo de los fines y actividades que son objeto de Estudio-9.

### Pros y contras de la figura de socio.

#### **Pros:**

- Sustentan a la Asociación y permiten la consecución de sus objetivos con el pago de las cuotas.
- Ayudan al buen funcionamiento de la asociación al estar obligados, los socios, a cumplir con los acuerdos válidos y con las obligaciones inherentes a su cargo.
- Son el motor de la asociación, ya que hacen propuestas y ayudan a la consecución de los objetivos y las finalidades marcadas en los Estatutos.
- Son necesarios para constituir la Junta Directiva, conforme al artículo 12 de los Estatutos.

#### **Contras:**

- No responden personalmente de las deudas de la asociación, siempre que esté debidamente inscrita en el registro correspondiente.
- No se les puede expulsar libremente, ya que se requiere el seguimiento de cierto procedimiento visto con anterioridad.
- Pueden renunciar a la condición de socio en cualquier momento, mediante simple solicitud.

## **6.4 Ampliación de sus canales de participación y actuación**

Encaminar el proceso de determinación de las fuentes de recursos, es decir, establecer:

- Fuentes Propias (Cuotas, Actividades Económicas, Donaciones)
- Fuentes Ajenas (Subvenciones, Ayudas Del Gobierno)

### **6.4.1 Fuentes Propias**

a) Cuotas de socios: Tal como establece el artículo 22 de la Ley de asociaciones 1/2002 entre los deberes de los asociados, está el de *"Pagar las cuotas, derramas y otras aportaciones que, con arreglo a los Estatutos, puedan corresponder a cada socio"*.

Entendemos como cuota ordinaria de socio una cantidad de dinero que los asociados están obligados a abonar de forma regular a la entidad y que no está vinculada a un uso específico ni suponen la entrega por parte de la asociación de un producto o servicio al socio, distinguiendo las cuotas ordinarias de otras

cantidades que pueden pagar los socios en una asociación, como son aportaciones esporádicas (derramas o cuotas extraordinarias).

La cuota de socio, así entendida, no se produce en el contexto de una actividad económica (la asociación no “vende” nada concreto al socio) y por tanto no se encuentra sujeta al IVA y tendrá consideración de renta exenta de cara al Impuesto de Sociedades, esto es así porque el destino de esta cuota no retribuye un servicio prestado por “Estudio 9”. Por lo tanto, no existe hecho imponible de cara al IVA.

Pero “Exento” no es lo contrario de “sujeto”, ya que se puede dar el caso de que una cuota sí que explícitamente pague servicios prestados por la asociación, es decir, que exista hecho imponible de IVA, pero que dicha cuota se pueda considerar exenta del pago de IVA. Sería el caso de que la operación estaría en la órbita de ese impuesto, pero gozaría de una exención.

Este caso viene recogido, para unos tipos concretos de asociaciones, en el artículo 20.1.12º de la Ley de IVA: *“Estarán exentas de este Impuesto las siguientes operaciones: (...) 12º. Las prestaciones de servicios y las entregas de bienes accesorias a las mismas efectuadas directamente a sus miembros por organismos o entidades legalmente reconocidos que no tengan finalidad lucrativa, cuyos objetivos sean exclusivamente de naturaleza política, sindical, religiosa, patriótica, filantrópica o cívica, realizadas para la consecución de sus finalidades específicas, siempre que no perciban de los beneficiarios de tales operaciones contraprestación alguna distinta de las cotizaciones fijadas en sus estatutos”*.

Nos estamos refiriendo aquí a asociaciones creadas para prestar servicio a sus propios socios, no a terceros, de carácter no lucrativo, cuyos fines sean exclusivamente de la naturaleza que se cita y cuyas cuotas de socio pagan el servicio que prestan a sus socios, sin cobrarles ninguna otra contraprestación por otro concepto.

No se puede considerar, precisamente, que esto esté expresado en términos inequívocos, por lo que es necesario proceder con cautela.

Sin embargo, existen otras actividades que se consideran no exentas de IVA, como venta de libros o servicios de transporte. Pero incluirlas, por tanto, dentro de los servicios a que da derecho el pago de la cuota de socio no evita la obligación de repercutir IVA por ellos.

b) Donaciones No pagan impuesto. Una organización que se financia exclusivamente con donaciones dinerarias o en especie, se entenderá que no es una actividad empresarial o profesional.

Sin embargo hay que considerar algunas puntualizaciones que esmerada y comedidamente ilustra la Fundación GPS en su portal [www.asociaciones.org](http://www.asociaciones.org) y del que nos hacemos eco: *“Según la definición de actividad económica que encontramos en el artículo 79 del Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas*

*Locales: “se considera que una actividad se ejerce con carácter empresarial, profesional o artístico, cuando suponga la ordenación por cuenta propia de medios de producción y de recursos humanos o de uno de ambos, con la finalidad de intervenir en la producción o distribución de bienes o servicios”.*

¿Podemos entender que una obra de teatro benéfica, por ejemplo, supone la distribución de un servicio? Pues bien, no hay una respuesta única e inequívoca, puede significar una posible repercusión en I.V.A. y del Impuesto de Sociedades.

Hacienda va a entender probablemente que existe actividad económica y, por lo tanto, hecho imponible, cuando se entregue un bien o se preste un servicio a cambio de un precio (contraprestación).

Por lo tanto, si para esa obra benéfica vendemos entradas a un precio determinado que implica que quien compre la entrada puede asistir y quien no la compre no, por mucho que nosotros lo llamemos "donativo", hacienda podría entender que esa es la contraprestación económica de un servicio y que, por tanto, debería repercutirse el I.V.A. (salvo en casos de exención) y que habrá que tributar en I.S. por el posible beneficio generado.

Atento lo arriba expuesto, y a modo de simple recomendación, para evitar que una auténtica donación pueda generar confusión sobre la generación de un hecho imponible o no, aconsejamos tener cuidado con la “forma” de publicitar las actividades. Así, a modo de ejemplo, si se hace una función de teatro benéfica, con entrada gratuita, a la que pueda asistir cualquier persona se puede dejar un espacio (hucha, fila cero...) para que las personas asistentes hagan sus donaciones libremente (no hay relación directa con el servicio artístico recibido) en lugar por ejemplo de cobrar entradas.

c) Actividades económicas Las entidades no lucrativas con residencia en España están sujetas al Impuesto de Sociedades. No obstante, en atención a sus peculiaridades y a la existencia de gran número de ellas que prácticamente no generan ingresos para las arcas públicas, se exime de la presentación de esta declaración a las entidades que cumplan, simultáneamente, tres condiciones de acuerdo al artículo 124.3 de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades son:

1. Que sus ingresos totales no superen 50.000 euros anuales.
2. Que los ingresos correspondientes a rentas no exentas no superen 2.000 euros anuales.
3. Que todas las rentas no exentas que obtengan estén sometidas a retención.

A tales efectos, tener en cuenta las siguientes orientaciones previas<sup>11</sup>.

- La obtención de los recursos tendrán finalidad de beneficio social y no económico.

---

<sup>11</sup> Portal de Fundación GPS. 2008 Búsqueda de Financiación. Modificado por última vez en Jueves, 29 Mayo 2014 (Consultado 24/05/2015) Disponible en <http://www.asociaciones.org/>



- Es importante la formación y capacitación a determinados miembros en:
  - Gestión económica
  - Cómo llevar una contabilidad ordenada y al día.
  - Diversificar las fuentes de financiación.

Además, deberemos tener en cuenta que una Economía sana implica:

- Al menos un 30-40 % del presupuesto, cubierto con recursos propios.
- No superar 50 % con Subvenciones.
- No superar 20 % de una sola empresa, fundación o administración.

Estas recomendaciones están basadas en las siguientes razones:

1. La mayor o menor importancia de los recursos propios nos indica el mayor o menor respaldo social con que cuenta nuestra asociación.
2. Una dependencia excesiva de la Administración supone alejarnos de nuestros objetivos, y conducirnos a proyectos que encajan en las convocatorias de subvención más que en nuestros planteamientos.
3. Depender excesivamente de una sola entidad (empresa, fundación u organismo de la administración), nos somete a sus criterios y nos deja en sus manos a la hora de dar continuidad al proyecto.

En resumen, cuanto mayor sea el número de personas, organismos, empresas, etc., que aportan recursos a la asociación, menor será la posibilidad de que se pongan de acuerdo para retirar su apoyo. Si esto ocurre, significa que no contamos con respaldo social, al margen de los motivos.

Por otro lado se puede considerar también la conveniencia de incorporar al equipo la figura del “captador de fondos” o *fundraiser*. Se trata de personal con formación, por lo general, en relaciones públicas, dedicado exclusivamente a recabar apoyos y subvenciones para que la organización pueda poner en marcha sus proyectos. Dada la enorme oferta de servicios de interés público, los proveedores de financiación han dejado de ser sujetos pasivos para convertirse en actores con capacidad de decisión. En este sentido, el *fundraiser* no sólo se dirige a los programas oficiales de subvenciones, sino que tiene especialmente en cuenta el patrocinio y mecenazgo, a través de la participación del sector privado en actividades de interés público, y las donaciones particulares de ciudadanos<sup>12</sup>.

#### 6.4.2 Fuentes Ajenas

---

<sup>12</sup> COMUNIDAD DE MADRID Y FONDO SOCIAL EUROPEO. 2.009. Cuadernos de Orientación para el Emprendimiento. *Quiero montar...una organización sin ánimo de lucro*. Madrid. Comunidad de Madrid Consejería de Empleo y Mujer. (Consultado 24/05/2015) Disponible en <http://www.madrid.org/>



Subvenciones, Ayudas Del Gobierno, etc. ver punto 6.2.2 Marco jurídico actual en materia de subvenciones.

## 7 Las cuestiones adicionales

### 7.1 Trámites para necesidades futuras

Los siguientes pasos son necesarios si tenemos pensado abrir un nuevo local, hacer obras en él o si hay un cambio de titularidad o de actividad, sino, no es necesario.

El 27 de mayo de 2012 entró en vigor la llamada “AUTOLICENCIA EXPRES”. En determinados supuestos, las licencias previas que se mencionan a continuación son sustituidas por una declaración o comunicación previa.

#### Licencia de actividades e instalaciones (Apertura)

Es una licencia municipal que acredita la adecuación de las instalaciones proyectadas a la normativa urbanística vigente y a la reglamentación técnica que pueda serle aplicable. Sólo debe solicitarse cuando va a abrirse un local. Las actividades se dividen en:

“Inocuas” (aquellas que no producen molestias ni daños – son más fáciles de conseguir y más baratas)

“Calificadas” (aquellas que pueden resultar molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, y que por lo tanto son más difíciles de conseguir y más caras)

Documentos a presentar: Impreso normalizado, Alta en el IAE, Contrato de arrendamiento o escritura de propiedad del local, Escritura y CIF, Memoria descriptiva de la actividad y del local, Planos de planta y sección del local, Plano o croquis de la situación del local, Presupuesto de las instalaciones.

Además si la actividad es Calificada será necesario un Proyecto de las instalaciones firmado por Técnico competente, visado por el Colegio Profesional correspondiente y con Dirección facultativa, que incluya: Planos, Presupuesto y Memoria. Una vez concedida la licencia de apertura, las actividades calificadas deben solicitar la Licencia de Funcionamiento.

Plazo: Antes de abrir el local. Una vez concedida la actividad debe comenzar dentro de los 6 meses siguientes a la concesión de la licencia.

Lugar: Junta Municipal de Distrito o Gerencia Municipal de Urbanismo. Ayuntamiento.

### Licencia de obras

Es la necesaria para efectuar cualquier tipo de obras en el local, nave o establecimiento. Por lo tanto si no se va a abrir local o no se van a hacer obras, no será necesaria. En determinados municipios, como es el caso de Madrid capital, la realización de obras de acondicionamiento menor de locales, que no afecten a la estructura, distribución ni aspecto exterior de los mismos, no están sujetas a la obtención de Licencia de Obras. Bastará una comunicación previa, junto con la presentación de los siguientes documentos: Planos de situación, descripción de las obras y valoración de las mismas.

Documentos a presentar: Impreso normalizado, Presupuesto de las obras, Planos de planta, alzado y sección acotados y a escala, del estado actual y del reformado, Memoria descriptiva de las obras, Plano parcelario de la finca.

Si las obras afectan a la estructura del local se presentará Proyecto firmado por Técnico Competente, visado por el Colegio Profesional correspondiente y con Dirección facultativa que incluya; Planos, Presupuesto y Memoria.

Plazo: Antes de realizar las obras. Una vez concedida la licencia las obras pueden ejecutarse hasta 6 meses después de la fecha de concesión.

Lugar: Junta Municipal de Distrito o Gerencia Municipal de Urbanismo. Ayuntamiento.

### Agencia Española de Protección de Datos.

Registrar los ficheros necesarios en la Agencia Española de Protección de Datos como responsables de fichero atendiendo a las características de los datos personales que manejemos. Nos facilitarán un número de registro de cada uno de ellos.

## **7.2 Acciones focalizadas a obtener más aportes de trabajo de voluntarios en el marco legal de una ANL (Asociación no lucrativa)**

Para llevar a cabo esta acción recomendamos como herramienta útil para estos fines:

1. Registrarse en páginas especializadas para darse a conocer y acercar vínculos con los posibles voluntarios como por ejemplo <http://www.hacesfalta.org/ong/registro/>
2. Consulta y asesoramiento a través de la web de *'La Plataforma del Voluntariado en España'*, que ofrece asesoramiento a personas voluntarias o con intención de serlo, a entidades de voluntariado y a las organizaciones que pertenecen a ella y los servicios que a continuación se detallan:

Servicio de asesoramiento sobre voluntariado; Servicio “Mapa del voluntariado”; Servicio asesoramiento en formación; Servicio de asesoramiento en gestión de entidades; Servicio de publicación web; Servicio de donación de microwebs; Servicio de asesoramiento en comunicación y TIC; Servicio de almacenamiento y compartición de publicaciones y documentos.

### 7.3 Creación de una página web

Finalmente consideramos fundamental la creación de una página web de la asociación donde se pueda conocer su composición, fines, actividades y sobre todo la forma de colaborar.

## 8 Conclusiones

El presente trabajo ha pretendido dar respuesta a cada una de las cuestiones jurídicas planteadas por la Asociación Socio-Cultural Estudio 9, en este sentido

» Primera. En relación al diagnóstico organizacional y legal de la asociación, podemos concluir en que, si bien Estudio 9 cumple con los requisitos legales para estar constituida como asociación no lucrativa:

- Es organización en sentido formal de un grupo de personas en torno a un interés u objetivo en común,
- Cuenta con órganos democráticos de gobierno,
- De carácter privado,
- Sin ánimo de lucro,
- Con alto grado de participación voluntaria en sus actividades,

Resta sin embargo **actualizar su organización** para adaptarse y cumplir cabalmente con todas las exigencias legales y sacar el máximo provecho posible para alcanzar sus objetivos. Consideramos que después del tiempo transcurrido desde la creación de Estudio9, más de 20 años, que cabe plantearse una revisión global de la misma:

En este sentido, revisar la composición de su junta directiva y determinar si quienes la integran actualmente son asociados dispuestos a continuar en dichos cargos de representación y ejecución de las actuaciones que se establezcan, con sus respectivas funciones y responsabilidades, así como también si es necesaria la modificación de sus estatutos, y en su caso, realizar las debidas inscripciones registrales a fin de que tenga efectos para los terceros con los que se relacione la asociación.

Respecto de los asociados, gozan del derecho a participar en las actividades y órganos de representación como a ser informados de todo lo que concierne a la misma, pero consecuentemente a pagar las cuotas y cumplir los acuerdos que se adopten. Debido a que Estudio 9 tiene pensado ampliar su campo de acción, se aconseja incrementar la plantilla de socios para contar con más recursos humanos y consecuentemente, el aumento de cuotas. Para llevar a cabo este cometido, se debería incentivar la participación a través de comunicaciones, publicaciones, actos públicos y el uso de redes sociales.

Por otra parte, debería replantearse la actual gestión de los recursos humanos con que cuenta la asociación, ya sea a través de personal contratado y su adscripción al Convenio Colectivo del Sector de Oficinas y Despachos de la Comunidad Autónoma de Madrid como de voluntariado. Para incrementar la participación a través de esta modalidad, se recomienda acceder a webs especializadas para darse a conocer y acercar vínculos.

La entidad debe establecer anualmente su presupuesto, qué recursos necesitará y cómo se obtendrán en base a los resultados que pretende alcanzar de acuerdo a su misión y definir la realización de una serie de actividades para ello.

En su funcionamiento deberá contar con el Libro de Actas, Libro de Socios y Libro de Contabilidad, debidamente legalizados en el Registro Mercantil.

» Segunda. Recursos y financiación. Estimamos que, de acuerdo a los fines de Estudio 9, existe una real posibilidad de aspirar a ser declarada de Utilidad Pública. Esto supondría además de un reconocimiento social de la labor de la entidad, la posibilidad de acogerse a una serie de beneficios fiscales.

Para ello deberá acreditar que persigue un fin de interés general y que destina a la realización de dichos fines al menos el 70 por 100 de las rentas e ingresos, pero además, que cumpla con sus obligaciones contables y de rendición de cuentas. Ésta corresponde al Registro Nacional de Asociaciones, dependiente del Ministerio del Interior, y requerirá el pronunciamiento favorable del Ministerio competente por razón de la materia de acuerdo con los fines que desarrolle la asociación, además de la declaración del Ministerio de Hacienda, siendo su inscripción registral obligatoria. Y será también obligatoria la remisión de sus cuentas anuales al Registro de Asociaciones. A partir de la declaración de utilidad pública, Estudio 9 podrá acceder al régimen de subvenciones regulado en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en la Ley 2/1995, de 8 de marzo, de subvenciones de la Comunidad de Madrid y una vez otorgadas, deberá cumplir una serie de obligaciones tales como realizar la actividad para la que se ha concedido; someterse a las comprobaciones que se consideren oportunas; informar si se ha obtenido otra subvención de alguna otra entidad para la misma actividad; hallarse al corriente de las obligaciones con la Seguridad

Social y no tener deudas con la Comunidad de Madrid y acreditar, si fuera necesario, que se ha realizado un plan de riesgos laborales.

Además de la posibilidad de acceder a subvenciones públicas, Estudio 9 debe contar con recursos propios. Para ello se ha sugerido una novedosa forma de obtención de recursos como es el *crowdfunding*, además de los derivados de las cuotas de los socios, donativos, y rendimientos de sus actividades económicas.

» Tercera. Relaciones entre Estudio 9 y sus asociados y captación de socios De acuerdo a lo planteado por la asociación en la consulta, actualmente cuentan con una plantilla de socios que puede no responder a la realidad por estar desvinculados de hecho, bien por haber perdido el interés o bien porque ya no están, con lo cual Estudio9 debe hacer un censo para determinar cuáles son su asociados y en su caso hacer uso de las herramientas legales propuestas para la expulsión de quienes no hayan renunciado voluntariamente pero que tampoco aporten a los fines sociales. Igualmente, hay que entender que todos los socios – personas físicas– son esencialmente iguales en una asociación, sin embargo esto se aplica dentro de cada tipo de socios, por ejemplo, los socios honoríficos podrán tener reconocida voz pero no voto en las asambleas. Es necesario entonces determinar los diferentes tipos de afiliación a la entidad, cada uno con su propio cuerpo de deberes y derechos.

» Cuarta. Ampliación de sus canales de participación y actuación.

Fiscalmente, las cuotas de los socios no se encuentran sujetas al IVA y tendrán consideración de renta exenta de cara al Impuesto de Sociedades. Sin embargo, la tributación de los donativos dependerá de la forma en que se publiciten las actividades, de manera que no constituyan una contraprestación encubierta. En cuanto a las actividades económicas, estará exenta siempre que sus ingresos totales no superen 50.000 euros anuales; que los ingresos correspondientes a rentas no exentas no superen 2.000 euros anuales y que todas las rentas no exentas que obtengan estén sometidas a retención.

En este punto deberá hacerse hincapié en la importancia de establecer métodos predefinidos de gestión y control para comprobar el funcionamiento de los medios encaminados a los fines. En este sentido, la utilidad de la planificación estratégica.

*‘En síntesis, Estudio 9 debería llevar a cabo una estrategia conjunta destinada a cumplimentar todos los requisitos legales exigidos y luego perseguir su declaración de utilidad pública, y así obtener beneficios fiscales y subvenciones públicas, pero además, buscar incrementar el número de socios activos, la participación social y de voluntariado, todo ello acompañado de una campaña de recaudación de fondos*

*para cumplir sus metas haciendo uso de las herramientas de gestión y publicidad en redes sociales y medios de comunicación".* Barcelona, 04 de diciembre de 2015.

## **9 Anexos. Casos resueltos en la Clínica jurídica**

### **9.1 Anexo 1 Caso nº 28 de la Clínica Jurídica Fundación Fernando Pombo**

"Derecho al Diagnóstico"

**Entidad beneficiaria:** FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES RARAS (FEDER)

### **9.2 Anexo 2 Caso nº 31 de la Clínica Jurídica Fundación Fernando Pombo**

"Auditoría Legal"

**Entidad beneficiaria:** ASOCIACIÓN SOCIO-CULTURAL ESTUDIO9

### **9.3 Anexo 3 Caso nº 33.1 de la Clínica Jurídica Fundación Fernando Pombo**

"Claves jurídicas para defender el acceso inmediato de los pacientes de cáncer refractario y medular de tiroides (enfermedades huérfanas) a los tratamiento farmacológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento aunque aún en tramitación por la Administración Central o autonómica española"

**Entidad beneficiaria:** ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CÁNCER DE TIROIDES.

## ANEXO I

## INFORME DEL CASO

<b>Denominación del caso:</b>  DERECHO AL DIAGNÓSTICO	<b>Profesor clínico:</b>  MERCEDES SALIDO LÓPEZ
<b>Empresa beneficiaria FFP:</b>  FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES RARAS (FEDER)	<b>Nivel de Clínica:</b> 5  <b>Grupo nº:</b> 02

<b>Alumnos que firman el trabajo y rol desempeñado en el grupo:</b>		<b>Fecha de envío del informe del caso:</b>     08/05/2015
<b>Coordinador:</b>	Jimena Alguacil Cesari	
<b>Investigador:</b>	Jasmina Mon Pont	
<b>Comunicador:</b>	Silvia Jozami Wursten	
<b>Redactor:</b>	Lucia Prats Maffin	

INFORME JURÍDICO

Informe emitido por Jasmina Mon Pont, Jimena Alguacil Cesari, Lucia Prats Maffin y Silvia Jozami Wursten, alumnas de la Clínica Legal Fundación Fernando Pombo ante la consulta formulada por la FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES RARAS (FEDER).

**I.- OBJETO**

Elaborar un informe jurídico que dé respuesta a la consulta formulada por la Federación Española de Enfermedades Raras, en adelante FEDER, entidad sin ánimo de lucro cuya finalidad es entre otras ayudar a través de proyectos y servicios a mejorar la calidad de vida de las familias donde



haya personas con alguna enfermedad rara, **con el objetivo principal de plantear las posibles bases jurídicas de un “derecho al diagnóstico” y construir los argumentos jurídicos para que FEDER pueda plantear la negociación de un programa o protocolo estatal y autonómico que garantice el cumplimiento de un adecuado tratamiento y seguimiento de los casos sin diagnóstico cuando exista una sospecha de enfermedad rara.** Para FEDER dicho protocolo debe constituir una herramienta eficaz para obtener un diagnóstico más rápido y riguroso y un tratamiento apropiado a la vez que permita exigir una política económica que beneficie a aquellas personas que en España sufren directa o indirectamente enfermedades poco frecuentes.

## **II.- HECHOS**

### **II.1 Planteo de la consulta**

La Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), en el marco de sus actividades programadas para el año 2015, se propone plantear la negociación de un programa o protocolo estatal y en cada Comunidad Autónoma que garantice el cumplimiento de un adecuado tratamiento y seguimiento de los casos sin diagnóstico cuando exista una sospecha de enfermedad rara. Para FEDER, dicho protocolo debe de constituir una herramienta eficaz para obtener un diagnóstico más rápido y riguroso.

Para poder exigir una política económica que beneficie las personas que en España sufren en algún momento de su vida una enfermedad rara, es necesario plantear las bases jurídicas de un derecho al diagnóstico que, no estando explícitamente estipulado en nuestro ordenamiento jurídico, se puede extraer de otros preceptos y principios rectores del derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos que reconoce la Constitución del Estado y que analizaremos en este informe.

### **II.2 Situación de Hecho**

Alrededor de 3 millones de personas en España sufren, han sufrido o sufrirán alguna enfermedad de las consideradas raras. Estas enfermedades se clasifican así por afectar, cada una de forma individual, a muy pocas personas; todo y con eso, de forma conjunta es importante el número de

pacientes que padecen sus efectos. El problema principal de estas enfermedades es su diagnóstico, ya que debido a su condición de “raras” hace que se diagnostiquen tarde, mal o que su diagnóstico se base en una mera sospecha.

FEDER es la Federación que agrupa a un conjunto diverso de otros organismos que se dedican a salvaguardar, en la medida de lo posible, la calidad de vida de los pacientes de estas enfermedades y a sus familias. A pesar de que las asociaciones que la integran (208) son muy diversas, todas tienen el objetivo común de que los pacientes a los que defienden vean respetado su derecho a la protección de la salud.

### **II.3 Actuaciones y normativa legal**

En primer lugar, pasaremos a exponer la manera en que la Unión Europea ha hecho frente a la realidad de las enfermedades raras y de qué manera ha contribuido a regular el derecho al diagnóstico:

Hemos podido comprobar que, desde el año 1993, las enfermedades raras son una prioridad en el marco de actuación en el ámbito de salud pública de la Unión Europea. Así, en orden ascendente de importancia y cronológico cabe mencionar las siguientes:

- La primera que se tomó fue el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003), incluidas las genéticas, que tenía por objetivo contribuir a asegurar un elevado nivel de protección de la salud, prestando especial atención a mejorar el conocimiento y facilitar el acceso a la información sobre estas enfermedades.

- Más adelante encontramos la Comunicación en 2008, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones denominada: "Las enfermedades raras: un reto para Europa" donde se presentaba una estrategia general para respaldar a los Estados miembros en el diagnóstico, el tratamiento y el cuidado de los ciudadanos de la UE con enfermedades raras. La Comunicación se centraba en tres ámbitos principales:

1. Mejorar el reconocimiento y la visibilidad de las enfermedades raras;
2. Apoyar políticas relativas a las enfermedades raras en los Estados miembros, y
3. Desarrollar la cooperación, la coordinación y la regulación europeas en relación con las

enfermedades raras.

- En épocas más recientes, la Comisión Europea ha seguido trabajando en esta línea, apoyando el Consorcio Internacional de Investigación sobre Enfermedades Raras, también llamado IRDiRC. Se trata de un ambicioso esfuerzo internacional para combinar recursos y armonizar las políticas dirigidas a promover la investigación. Lanzado en abril de 2011, el Consorcio comenzó como un proyecto conjunto de la Comisión Europea y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, y desde entonces se han adherido otros países, entre ellos Canadá y Japón. El objetivo del Consorcio es reunir organismos de reglamentación, investigadores, representantes de grupos de pacientes, integrantes de la industria biofarmacéutica y profesionales sanitarios, y entre las metas públicamente declaradas de aquí a 2020 figura la de generar 200 nuevos tratamientos para enfermedades raras e instrumentos diagnósticos para la mayoría de ellas.

A nivel legislativo, encontramos las normas jurídicas que se detallarán a continuación. Como cuestión previa, indicar que habremos de tener en cuenta su jerarquía y cómo se aplicarán en España para su mejor entendimiento. En orden jerárquico encontramos: Normas que son vinculantes: Reglamentos Comunitarios (de aplicación directa en España), Directiva (necesita ley estatal de transposición al Estado para que se aplique) y Decisiones (obligatoria para el destinatario a quien esté dirigida); Actos no vinculantes: Resoluciones, Recomendaciones y Dictámenes.

- Dicho esto, en el año 2000 se publicó el **Reglamento nº 141/2000/UE** sobre medicamentos huérfanos, que estableció una serie de incentivos para estimular la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos para prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades raras.

- Con la **Directiva 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza** se reconoce, garantiza y regula el derecho y libertad de los pacientes a obtener asistencia sanitaria en el conjunto de la Unión Europea (UE) como también el acceso a toda la información que deseen sobre las condiciones en las que van a recibir la atención sanitaria en otro Estado miembro de la UE. En particular, respecto del tema que nos ocupa, en su ‘CONSIDERANDO 54’ establece:

*“(…) Las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de una asistencia sanitaria de gran calidad a todos los pacientes cuyas dolencias requieran una especial concentración de recursos o conocimientos especializados, y podrían convertirse, asimismo, en puntos focales para la formación y la investigación médicas y para la difusión de*

*información y la evaluación, especialmente en el caso de enfermedades raras. Por lo tanto, la presente Directiva debe incentivar a los Estados miembros para que refuercen el desarrollo continuo de las redes europeas de referencia” y en el Artículo 12 sobre las redes de referencia dispone: “1. La Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros”.*

Entre los objetivos que dichas redes han de tener en cuenta, caben destacar los enunciados del artículo 2. Apartados:

- c) Contribuir a mejorar los diagnósticos y a prestar una atención sanitaria de gran calidad, accesible y coste-efectiva a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de experiencia en campos médicos en los que el conocimiento sea escaso;*
- f) contribuir a facilitar la movilidad del conocimiento y la experiencia, virtual o físicamente, y a producir, compartir y difundir información, conocimiento y buenas prácticas, así como a promover progresos en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras, dentro y fuera de las redes; y*
- h) ayudar a los Estados miembros con un número insuficiente de pacientes con una afección concreta o que carezcan de tecnología o de experiencia a prestar unos servicios altamente especializados de gran calidad.*

Y concretamente en su Artículo 13 sobre **Enfermedades Raras** establece: *“La Comisión apoyará a los Estados miembros cooperando en el desarrollo de capacidades de diagnóstico y tratamiento, en particular procurando: a) concienciar a los profesionales sanitarios de las herramientas a su disposición a escala de la Unión para ayudarles a diagnosticar correctamente las enfermedades raras, en particular, la base de datos Orphanet y las redes europeas de referencia; b) concienciar a los pacientes, los profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria de las posibilidades ofrecidas por el Reglamento (CE) nº 883/2004 para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, incluso para el diagnóstico y para tratamientos que no estén disponibles en el Estado miembro de afiliación.*

- En noviembre de 2008 se adoptó la Propuesta Recomendación del Consejo relativa a una acción europea en el ámbito de las enfermedades raras, que exhortaba a los Estados miembros a elaborar estrategias nacionales. La Recomendación se centraba en:

1. La definición, la codificación y el inventario de las enfermedades raras;
2. La investigación;
3. Las redes europeas de referencia;
4. Recabar conocimientos especializados a escala de la UE;

5. La responsabilización de las organizaciones de pacientes, y
6. La sostenibilidad.

Otro aspecto clave del trabajo de la UE en relación con las enfermedades raras es la adopción en 2009 de la Recomendación del Consejo Europeo sobre Enfermedades Raras, que promueve, entre otras actividades, la creación de registros y bases de datos. Esto es esencial para que los investigadores puedan contar con una base amplia de población para la investigación epidemiológica y clínica.

En la misma se establece que:

*“La Comisión considera crucial reunir a los distintos expertos nacionales en el ámbito de las enfermedades raras con el fin de potenciar la puesta en común de buenas prácticas sobre herramientas de **diagnóstico** y asistencia médica, así como educación y asistencia social (...)”*

Por su parte, el 31 de enero de 2013, la Comisión Europea aprobó la Recomendación sobre Redes Europeas de Referencia, quienes apoyan el trabajo del Grupo de Expertos en Asistencia Transfronteriza. Este grupo de expertos trabaja en la actualidad con la Comisión Europea en el proceso de implementación de la **Directiva 2011/24 UE para mejorar el acceso** equitativo al diagnóstico, asistencia y tratamiento dentro de la Unión Europea, a la que hemos hecho referencia anteriormente.

El acceso al diagnóstico es particularmente crítico en el ámbito de las enfermedades raras, donde la población de pacientes y expertos es escasa y dispersa y los países a nivel individual no tienen recursos para proveer diagnósticos de expertos y asistencia para cada una de las más de 6000 enfermedades raras identificadas hasta la fecha.

Los miembros del colectivo de enfermedades raras se reunieron en Berlín, Alemania, los días 8, 9 y 10 de mayo 2014 en la Conferencia Europea sobre Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos (ECRD 2014 Berlín). Los temas más importantes de la ECRD 2014 Berlín incluyen:

- Mejora de los Servicios Sanitarios;
- Generación de Conocimientos y Diseminación;
- Investigación desde el Descubrimiento a los Pacientes;
- Prácticas Vanguardistas e Innovadoras en los Productos Huérfanos;

- Conceptos Emergentes y Políticas Futuras para las Terapias de Enfermedades Raras;
- Más Allá de la Asistencia Médica.

Sin embargo, ninguno de los temas está referido al derecho al diagnóstico que tienen los pacientes para un tratamiento temprano.

La causa genética y el riesgo de recurrencia requieren que pacientes y familias tengan acceso a servicios de diagnóstico genético y de consejo genético. Las opciones terapéuticas son, en general, escasas y poco eficaces. El desarrollo de nuevas terapias y fármacos para estas enfermedades requiere esfuerzos que hagan atractiva la investigación y desarrollo de medicamentos para las enfermedades raras.

En este sentido están orientadas las políticas sobre “medicamentos huérfanos”, entendiendo éstos como aquellos medicamentos de cualquier índole - fármacos, terapia génica, terapia celular - orientados expresamente a tratar las enfermedades raras.

La organización de la atención sanitaria y la seguridad social es una cuestión para la cual los estados miembros no han transferido poderes a la Unión Europea.

En la organización de sus sistemas de sanidad nacionales, los estados miembros deben, sin embargo, tomar en consideración los principios básicos de la legislación europea, como el derecho de los pacientes a la libertad de movimiento, teniendo en cuenta la jerarquía normativa existente (Reglamentos, Directivas, Decisiones, Comunicaciones, Recomendaciones y meros Dictámenes). Entre las decisiones emitidas por la Unión Europea en esta área, cabe mencionar:

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Las enfermedades raras: un reto para Europa.
- Convocatoria de propuestas 1999-2000, programa de acción comunitario sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003).
- Reglamento (CE) No 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.
- Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de

las enfermedades raras (2009/C 151/02).

- Decisión de la Comisión de 30 de Julio de 2013 estableciendo un grupo de expertos en enfermedades raras de la Comisión y deroga la Decisión 2009/872/EC.

A continuación, pasamos a examinar la situación concreta en España:

Las medidas tomadas en España que favorecen de modo directo o indirecto la investigación, disponibilidad e información sobre los fármacos destinados al tratamiento, la prevención y el diagnóstico de las enfermedades raras, son muchas.

En el ámbito nacional, hay que destacar el **Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud** del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del año 2006, que quiere dar respuesta a los retos que tiene planteados el Sistema Nacional de Salud, incrementando la cohesión del sistema; garantizando la equidad en la atención sanitaria a los ciudadanos, con independencia del lugar en el que residan; y asegurando que esta atención sea de la máxima calidad.

En este sentido cabe mencionar la *“Estrategia 9 del Plan de Calidad. Mejorar la atención a los pacientes con determinadas patologías:*

*2. Fomentar la investigación y mejorar la asistencia a los pacientes con enfermedades raras, con la puesta en marcha por parte del Instituto de Salud Carlos III de un nuevo CIBER sobre estas enfermedades y **mejorar el diagnóstico precoz** y el tratamiento mediante la designación de los correspondientes servicios de referencia”.*

La legislación nacional española, por su parte, ha prestado atención a las necesidades de “cierto grupo de pacientes” pero, desde la publicación de la Norma CE 141/2000, se ha prestado atención específica a las enfermedades raras, con un aumento de las diferentes medidas.

En el campo de las enfermedades raras, las leyes nacionales dictan las normas generales y las Comunidades Autónomas disponen del poder de desarrollarlas, pero hay diversidad de medidas según las diferentes políticas sobre enfermedades raras.

Algunas Comunidades han aumentado los derechos de los pacientes. Las dificultades de acceso a la



información, debido a la regionalización de la política sanitaria y al hecho de que algunas medidas no se publican, son importantes.

Centrándonos ya en las concretas normas aplicables, en primer lugar cabe analizar la reciente **transposición de la Directiva Europea 2011/24 mediante Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza**, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre que en su articulado establece:

**Artículo 22. Información sobre las Enfermedades Raras.** 1. *Con el fin de desarrollar las capacidades de **diagnóstico y tratamiento** de las **enfermedades raras**, así como facilitar el conocimiento de las mismas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ofrecerá:*

*a) A los profesionales sanitarios: la información disponible sobre las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en las enfermedades raras, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.*

*b) A los pacientes: la información sobre las **herramientas** existentes, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.*

2. *Se facilitará información a los pacientes, profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria sobre las posibilidades que ofrece el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para la **remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, para diagnósticos y tratamientos que no estén disponibles en España.***

Además, hay que mencionar:

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. En ella se habla de nuevo de las condiciones en que se debe prestar la asistencia sanitaria a la población general.

- Ley 14/2007 del 3 de Julio, de Investigación Biomédica. Esta Ley nos afecta directamente en cuanto que establece en qué condiciones se pueden llevar a cabo estudios de investigación con las muestras de tejido donadas por los afectados.

- Real Decreto 1302/2006, del 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de

referencia del Sistema Nacional de Salud. El principal objetivo de la Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia en el Sistema Nacional de Salud es *“garantizar la equidad en el acceso y una atención de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren para su atención concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros”*

- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- La Orden SCO/3158/2003 del 7 de noviembre, por la que se crea el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.
- Orden SAS/2007/2009, de 20 de julio, por la que se crea y regula el centro de referencia estatal de atención a personas con enfermedades raras y sus familias, en Burgos.
- Resolución de 18 de enero de 2011 del Instituto de Salud Carlos III por la que se publica el Convenio de colaboración con la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, para el desarrollo de actividades relacionadas con el registro de enfermedades raras.

Poniendo toda nuestra atención, ahora, en nuestro texto constitucional que, como es bien conocido, es la norma fundamental que rige nuestro ordenamiento jurídico, podemos ver que el derecho a la protección de la salud está reconocido expresamente en la Constitución española y se dirige a los poderes públicos, los cuales han de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En España esto se consiguió, primero, mediante el sistema de Seguridad Social y, más adelante, con el Sistema Nacional de Salud que se incorpora con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) y, de la cual, lo más destacable es que reconoce la universalidad del derecho a la protección de la salud.

Y es que el desarrollo del derecho constitucional a la protección de la salud, como el de tantos otros, no viene definido en la misma Constitución sino más bien en las leyes que se han ido publicando en las décadas democráticas, y se nota una clara deficiencia del estudio de este derecho en la doctrina del Tribunal Constitucional. Aún así, es innegable que de este derecho constitucional se desprende un mandato de universalidad e igualdad en la prestación de la asistencia. Ciertamente es que esta universalidad e igualdad no ha sido desarrollada del todo, y se ha visto entorpecida a veces (claro ejemplo, el RDL 16/2012), pero se puede vislumbrar claramente en

el art. 3.2 de la LGS:

*"La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva."*

También tiene su reflejo en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la Igualdad efectiva de mujeres y hombres en su artículo 27 se estipula la Integración del principio de igualdad en la política de salud y expresamente establece:

*"... 2.b) El fomento de la investigación científica que atienda las diferencias entre mujeres hombres en relación con la protección de su salud, especialmente en lo referido a la accesibilidad y el esfuerzo diagnóstico y terapéutico, tanto en sus aspectos de ensayos clínicos como asistenciales"*

Tal y como muy bien argumenta Carlos Lema Añon (*La titularidad del derecho a la salud en España. ¿Hacia un cambio de modelo?*, p.9):

*"El derecho a la salud, pero sobre todo la asistencia sanitaria pública, se asume como un derecho de carácter universal en su diseño. Es cierto que la ley no estableció clara y explícitamente la universalización, sino que más bien la plantea de forma progresiva ("la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población", art. 3.2). Sin embargo su lógica de partida es la de la universalidad y así se fue desarrollando tanto desde el punto de vista normativo, como desde el punto de vista fáctico, a través de la incorporación progresiva de distintos sectores de la población."*

Dicho esto, consideramos que para que exista una efectiva universalidad, es decir, que haya acceso a la asistencia sanitaria para todos los individuos que estén en territorio español y que este acceso se haga en condiciones de igualdad, todos deben poder acceder a las prestaciones sanitarias, sin discriminación; el hecho de que no se inviertan los suficientes recursos económicos y humanos en el diagnóstico efectivo de las enfermedades clasificadas como raras, implica que estos enfermos no vean satisfechas sus perspectivas y su acceso a la salud se vea frenado por la condición que se padece.

#### **II.4 Derecho Comparado**

Si nos fijamos en el derecho comparado, en especial, el derecho colombiano, en ese país, la Corte Constitucional de Colombia reconoció que existe un verdadero derecho al diagnóstico incardinado en el derecho a la protección de la salud puesto que:

*“El derecho al diagnóstico es un aspecto integrante del derecho a la salud por cuanto es indispensable para lograr la recuperación definitiva de una enfermedad y por lo tanto el aplazamiento injustificado de la prestación del servicio de salud que requiere una persona para determinar su diagnóstico, le genera una prolongación del dolor e impide que una persona pueda vivir dignamente.”*

### **II.5 Fundamentos jurídicos**

Cierto es que ni la Constitución Española, ni ningún otro texto con rango de ley en nuestro ordenamiento jurídico, establece un derecho positivo estrictamente relacionado con el diagnóstico como sí lo hace el derecho colombiano, pero eso no impide que este derecho pueda ser sustraído de otros que sí están reconocidos. En primer lugar, y avanzando por la carta magna podemos encontrar:

a) Art. 9.2 CE:

*Corresponde a los **poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud** y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social.*

Este mandato obliga a los poderes públicos a promover todas las medidas que sean necesarias para que la libertad y la igualdad sean efectivas. En el punto anterior, relacionado con el art. 3.2 de la LGS, hemos visto que la igualdad efectiva es uno de los requisitos en el acceso a las prestaciones sanitarias, por lo tanto, si asociamos ambos preceptos, podemos determinar que los poderes públicos deben promover las condiciones para que el acceso y las prestaciones sanitarias se realicen en condiciones de igualdad efectiva.

Teniendo en cuenta que FEDER ha reconocido que el principal problema en el diagnóstico de las enfermedades raras es el retraso, que se debe a múltiples causas, entre ellas, *la escasez de pruebas de detección precoz, el desconocimiento sobre genética y pruebas diagnósticas, las dificultades*

*para acceder a la información, la falta de coordinación entre especialidades o las barreras para la derivación; este retraso implica una importante pérdida de oportunidad (ver el último apartado de este punto) en el acceso a un tratamiento, e igualmente, en el acceso a una calidad de vida digna.*

En los últimos años de crisis económica hemos visto cómo se ha reducido el gasto sanitario; Carlos Lema Añón (*Historia y concepto del derecho a la salud*) identifica dos tipos de mecanismos de limitación del gasto sanitario, unos sobre la demanda de atención médica y otros sobre la oferta. Nos interesan en este aspecto los segundos, relacionados con la oferta, en especial, los controles directos a corto plazo, que incluyen limitaciones presupuestarias y restricciones, lo que está estrechamente relacionado con el diagnóstico de enfermedades raras (más limitaciones presupuestarias = menos inversión en investigación y desarrollo = priorizar enfermedades comunes y dejar a un lado la investigación de enfermedades raras).

Siguiendo con este autor, Carlos Lema Añón, y su mismo artículo (*Historia y concepto del derecho a la salud*) acertadamente alude a lo siguiente:

*“Anteriormente, al evaluar la aptitud de ciertos indicadores demográficos para medir las mejoras operadas por las políticas públicas de promoción de la salud, cuestionábamos la hipótesis de que la asistencia sanitaria sea el elemento que contribuya al mayor nivel de salud de una población. En efecto, la evidencia científica que apoya este cuestionamiento es abundante, como veremos en el capítulo cuarto. Eso no quiere decir que la asistencia sanitaria no sea relevante. Pero lo que indica es que los sistemas de atención sanitaria son incluso más relevantes como medios de tomar cuidado de las enfermedades y de las personas enfermas que como medios de curación. Como señala V. Navarro, en España la mayoría de los enfermos son crónicos, como ocurre en todos los países desarrollados. De ahí que, sin que esto quiera decir que la función de curar no sea relevante, al menos numéricamente, el cuidado de los enfermos crónicos es el problema más relevante que tendría el sistema sanitario español, por lo que **la estrategia sanitaria predominante debiera ser antes la de tomar cuidado que la de curar.**”*

Evidentemente no se puede prever ni prevenir la aparición de todas las enfermedades raras puesto que es precisamente esa rareza la que las hace, a veces, imprevisibles, pero sí es cierto que muchas veces estas enfermedades surgen de factores genéticos o ambientales que, con la debida cautela, se podrían cribar. Con una buena estrategia de tomar cuidado con estas enfermedades, principalmente, diagnosticándolas a tiempo, las medidas a tomar podrían ser, muchas veces, más

baratas y eficaces que las del intento de curación.

b) Art. 10 CE:

*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.*

En este precepto se establece la dignidad de la persona como fundamento del orden político, es decir, que los poderes públicos deben orientar sus acciones siempre con el debido respeto a la dignidad de los individuos. Es reiterada la jurisprudencia del Tribunal Constitucional que se ha manifestado al respecto. Resulta sumamente interesante, desde el punto de vista de dar fundamento jurídico a un derecho al diagnóstico positivizado la STC 57/1994 de 28 de febrero:

*“la regla del art. 10.1 CE, proyectada sobre los derechos individuales, implica que **la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre, constituyendo, en consecuencia, un minimum invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar (...)**”*

Por lo tanto, no es descabellado pensar que, en la medida en que ciertas enfermedades raras conllevan situaciones en las que la persona no puede desarrollar sus derechos individuales sin ver socavada en cierto punto su dignidad, resulta necesario que los poderes públicos, tanto estatales como autonómicos, desarrollen políticas orientadas al respeto de un derecho al diagnóstico efectivo gracias al cual, en la medida de lo posible, el enfermo pueda conocer su enfermedad, estado de evolución y complicaciones futuras que le permitan adaptar su vida a sus limitaciones y le dé la oportunidad de someterse al tratamiento adecuado a su diagnóstico.

c) Art. 15 CE:

*Todos tienen **derecho a la vida y a la integridad física y moral**, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes.*

El derecho a la vida y a la integridad física y moral no sólo son los derechos más básicos y primordiales de nuestra carta magna, sino que son los que dan sentido a todos los demás. Desde esta perspectiva, no es difícil incardinar un derecho al diagnóstico; si tenemos en cuenta que la

vida y la integridad de un ser humano dependen de su salud, es evidente que un diagnóstico acertado y a tiempo garantiza la salud y, por ende, la integridad y la vida del individuo.

Por otro lado, no podemos olvidarnos de hablar de la relación entre la deontología y el derecho al diagnóstico. No deja de ser interesante recordar que la sanidad, como servicio público, es prestada por profesionales sanitarios que deben cumplir ciertos requisitos además de la formación académica necesaria. Así, si nos fijamos en el Código de Deontología que rige la profesión de médicos, del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos resulta imprescindible remarcar el art. 7, que establece:

*1.- Se entiende por **acto médico toda actividad lícita**, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, **orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud**. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos.*

*2.- **El médico**, principal agente de la preservación de la salud, debe **velar por la calidad y la eficiencia de su práctica, principal instrumento para la promoción, defensa y restablecimiento de la salud**.*

*3.- La formación médica continuada es un deber ético, un derecho y una responsabilidad de todos los médicos a lo largo de su vida profesional.*

*4.- El médico ha de ser consciente de sus deberes profesionales para con la comunidad. Está obligado a procurar la mayor eficacia de su trabajo y el rendimiento óptimo de los medios que la sociedad pone a su disposición.*

*5.- Siendo el sistema sanitario el instrumento principal de la sociedad para la atención y promoción de la salud, los médicos han de velar para que en él se den los requisitos de calidad, suficiencia asistencial y mantenimiento de los principios éticos. Están obligados a denunciar las deficiencias, en tanto puedan afectar a la correcta atención de los pacientes.*

Además, hay que remarcar el art. 45:



1.- El médico que presta su servicio en el **Sistema Nacional de Salud** ha de velar y contribuir para que en él se den los **requisitos de calidad, suficiencia y cumplimiento de los principios éticos**. Secundará las normas que contribuyan a mejorar la asistencia de los enfermos.

2.- El médico pondrá en conocimiento de la dirección del centro las deficiencias de todo orden, incluidas las de naturaleza ética, que perjudiquen la correcta asistencia. Si no fuera así, las denunciará ante su Colegio, y en última instancia a las autoridades sanitarias, antes de poder hacerlo a otros medios.

3.- Es muy recomendable que el médico se implique en los órganos de gobierno y funcionamiento del centro sanitario para promover, además de la mejora continua en la calidad asistencial, una adecuada defensa de los valores del enfermo y del médico en las instituciones sanitarias.

Es decir, que son requisito del sistema sanitario, la calidad, la suficiencia asistencial y el mantenimiento de los principios éticos; y no se pueden configurar estos requisitos sin un efectivo respeto a la igualdad en la prestación de servicios sanitarios, incluido el diagnóstico.

Además, del primer punto del art. 7 se establece que acto médico es toda actividad lícita orientada a la curación, alivio o promoción de la salud, incluido el diagnóstico. El diagnóstico es, por lo tanto, un elemento esencial en los actos médicos, los cuales se rigen por criterios éticos.

Los criterios éticos de la profesión médica son varios, se encuentran en el Código de Ética de la profesión médica y de las organizaciones sanitarias de la Real Academia de Medicina, pero los que nos interesan son los que rigen las organizaciones sanitarias, en especial, los principios de justicia sanitaria y limitación de recursos, el cual determina que se han de integrar beneficencia, equidad y eficiencia, pero siempre dominando la equidad sobre la eficiencia. Dicho esto, y siendo la equidad sinónimo de trato igualitario, es evidente que la igualdad es uno de los criterios médicos que rigen los actos médicos y los servicios del Sistema Nacional de Salud.

Por lo tanto, siendo la equidad principio que rige los actos médicos, y siendo el diagnóstico un elemento esencial de los mismos, el diagnóstico de enfermedades raras no se debe relevar a un último lugar, sino que, en base a respetar la igualdad en la prestación de servicios médicos, los profesionales sanitarios deben asegurarse de que el diagnóstico se presta respetando la igualdad.

## **II.6 Jurisprudencia**

Finalmente, y una vez analizada la realidad de la regulación jurídica, resulta importante analizar la teoría jurisprudencial de la pérdida de oportunidad como fundamento para construir un derecho al diagnóstico. Para exponer nuestros argumentos, primero veamos qué es la pérdida de oportunidad según la jurisprudencia de los Tribunales Superiores de Justicia de las Comunidades Autónomas. La pérdida de la oportunidad se da cuando:

*STSJCyL 24/10/2014, FJ 2º “(...) el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable.”*

Para continuar nuestra argumentación es importante tener en cuenta que la actividad médica es de medios y no de resultados, según la misma sentencia:

*STSJCyL 24/10/2014 FD 2º “Es igualmente constante jurisprudencia (Ss. 3-10-2000, 21-12-2001, 10-5-2005 y 16-5-2005, entre otras muchas) que la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de que se pueda disponer y otorgar, no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien de una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible.*

*La adopción de los medios al alcance del servicio, en cuanto supone la acomodación de la prestación sanitaria al estado del saber en cada momento y su aplicación al caso concreto atendiendo a las circunstancias del mismo, trasladan el deber de soportar el riesgo al afectado y determinan que el resultado dañoso que pueda producirse no sea antijurídico.”*

## **II.7 Principios del derecho al diagnóstico**

Tal como se ha advertido, ante la ausencia de regulación del derecho al diagnóstico de pacientes con enfermedades raras, tanto a nivel nacional como comunitario, aconsejamos llevar a cabo la integración del derecho teniendo en cuenta además de otros ordenamientos, fundamentalmente los principios generales del derecho.

En este sentido, es prometedor recurrir a la analogía como instrumento de integración para la ampliación interna de un ordenamiento jurídico con el fin de extender el alcance de la normativa que hace referencia al “acceso al diagnóstico” y así determinar en qué normativa debe subsumirse un supuesto no previsto como es el estudiado en el presente informe.

Además, dentro de los principios generales del derecho, hay que mencionar la perspectiva iusnaturalista para la cual sea que se originen en una ley natural o en la razón humana conciben que por encima de un derecho positivo, y expresamente regulado existe un derecho superior, universal, justo y válido, y es aquí donde tendría cabida el derecho al diagnóstico como derecho fundamental para identificar una enfermedad rara, dar el tratamiento correspondiente, y si éste aún no estuviera implementado, llevar a cabo una coordinación de recursos estatales para su determinación científica. Sin embargo, desde la perspectiva positivista, se pueden mencionar los siguientes principios.

De todo lo extraído, podemos desarrollar un auténtico derecho al diagnóstico, el cual estaría integrado por los siguientes principios, inspiradores a su vez de las prestaciones y servicios sociales:

1- Universalidad: Dado que es uno de los principales principios que rigen el régimen de sanidad pública en el Servicio Nacional de Salud, y dada la estrecha relación entre el derecho al diagnóstico y el derecho a la protección de la salud - recordemos, el primero no tiene sentido sin el reconocimiento del segundo, del cual forma parte -, es imposible concebir el derecho al diagnóstico sin que se dé por hecho que este derecho se rige por el principio de la universalidad. Según este principio, los poderes públicos deben garantizar a todas las personas el derecho a acceder a un diagnóstico como parte de las prestaciones de los servicios sociales.

2- Responsabilidad pública: Como hemos visto en el apartado anterior, en concreto, cuando nos hemos referido al art. 9.2 de la Constitución Española, los poderes públicos deben promover las condiciones para que el acceso y las prestaciones sanitarias se realicen en condiciones de igualdad

efectiva; por lo tanto, los poderes públicos han de regular y ordenar la prestación del derecho al diagnóstico, aportando los medios técnicos, humanos y financieros para que este derecho sea efectivo. Este principio, el de responsabilidad pública, ha de inspirar el derecho al diagnóstico.

3- Igualdad: Ya hemos hablado expresamente de este principio como uno de los que, no sólo rigen el derecho al diagnóstico, sino que expresamente se configura como uno de los derechos fundamentales en el cual se basa la existencia del derecho al diagnóstico. No obstante, es importante remarcar que de igual forma que la igualdad es un principio configurador que regula las prestaciones y servicios sociales en general y el derecho a la protección de la salud en particular, rige también en la configuración del derecho al diagnóstico.

4- Equidad: Por ser el derecho al diagnóstico necesario para el correcto acceso de los usuarios de la sanidad pública a las prestaciones que garanticen su derecho a la salud, es necesario que la equidad rija en este derecho en tanto los poderes públicos deben promover el acceso a este servicio (el del diagnóstico) superando las barreras personales, sociales y territoriales que puedan existir.

5- Promoción de la autonomía personal: Este principio es esencial que rija en el derecho al diagnóstico puesto que lo que se pretende al garantizar este derecho es que los enfermos, tanto de enfermedades raras como de otras más comunes, puedan conocer la enfermedad que padecen, el estado de su evolución y su previsión para que así puedan ajustar su proyecto vital y desarrollo en los ámbitos personales, familiares, laborales, económicos, educativos y culturales conforme a la enfermedad que padecen, contribuyendo así a que puedan participar en su medio social conforme a su situación. Este principio está relacionado con el derecho al honor que anteriormente hemos relacionado con el derecho al diagnóstico.

6- Calidad: La calidad es un principio que rige ya en el derecho a la protección de la salud y que por lo tanto debe regir en el derecho al diagnóstico puesto que forma parte del deber de los poderes públicos de ofrecer las prestaciones respetando unos estándares mínimos y adecuados de calidad. La calidad rige en el derecho al diagnóstico por comportar por sí mismo la eficacia y eficiencia del correcto diagnóstico de las enfermedades.

7- Cooperación y colaboración: Debe estar presente en el derecho al diagnóstico dado que es necesaria para facilitar el ejercicio de este derecho, con una buena cooperación y colaboración

entre administraciones públicas y entes privados, se pueden crear, por ejemplo, bases de datos que ayuden en el diagnóstico, y otras herramientas que no sólo ayuden al personal sanitario y científico en la investigación de toda clase de enfermedades, sino que además abarate los costes por facilitar el acceso y distribución de la información.

### III.- CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta que los poderes públicos tienen la responsabilidad de que se acceda a la protección de la salud de forma universal e igualitaria, y que los servicios médicos deben prestar asistencia sanitaria conforme al estado del saber en cada momento y a los medios disponibles, es evidente que el peso jurídico de esta falta de medios no puede recaer en los pacientes con enfermedades raras que han de esperar, de media, 5 años para obtener un diagnóstico que muchas veces se queda en mera sospecha, con la consecuencia inevitable de pérdida de oportunidad de acceder a un tratamiento que le reponga la salud en la medida de lo posible.

Sabemos de antemano que en el ordenamiento español, no hay un derecho reconocido como “derecho al diagnóstico” como tal. Sin embargo, no hay duda alguna de la importancia que tiene contar con un “derecho al diagnóstico” objetivizado, que permita a la ciudadanía tener acceso a unos mecanismos para mejorar sus posibilidades de obtener un tratamiento y, por tanto, una mejor calidad de vida. Conocer con rapidez y concreción cuál es el diagnóstico específico de su enfermedad, le ayudará a conseguir un tratamiento cuanto antes y, por tanto, mejorará sus posibilidades en todos los aspectos.

En base al análisis jurídico efectuado, consideramos que sí que hay suficiente base legal, constitucional, y europea para reclamarlo.

Tal como se desarrolla en el punto segundo de este informe, tenemos por un lado el reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud contemplado en el artículo 43 de la carta magna, por el que podemos aseverar que el derecho al diagnóstico es parte del contenido esencial del mismo. Ello, junto a su encuadre e integración dentro de los derechos fundamentales recogidos en la CE, puesto que la práctica de un examen diagnóstico cuando exista la sospecha de una enfermedad rara, deviene indispensable para determinar el tratamiento adecuado y gozar de la garantía constitucional del derecho fundamental a la vida e integridad física psíquica y emocional, por lo que, tal como se ha manifestado ut supra, opinamos que existe

suficiente amparo legal para exigirlo.

Probablemente sea con la ordenación del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, con el que veamos algo de luz en el camino al reconocimiento del derecho al diagnóstico y a través del cual podamos exigir la prosecución de la investigación sobre una enfermedad poco frecuente, dado que a partir de esta normativa podremos agotar las vías y recursos locales para continuar con la investigación o bien iniciarla en aquellos otros países comunitarios que cuenten con mayores o mejores recursos o avances tecnológicos en ese sentido.

**En resumen, consideramos que los argumentos jurídicos de mayor peso a utilizar en una negociación que plantee la necesidad de un protocolo a nivel estatal y autonómico para garantizar el tratamiento y seguimiento de los casos sin diagnóstico son, y en este orden:**

- El imperativo legal de la Directiva europea 2011/24 UE
- Los derechos fundamentales reconocidos en los Artículos 9, 10, 15 y el derecho a la protección de la salud contemplado en el art. 43 de la Constitución Española
- El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación (mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.
- La Recomendación del Consejo Europeo sobre Enfermedades Raras de 2009.
- La Recomendación de 2013 de la Comisión Europea sobre Redes Europeas de Referencia.
- Comunicación de la Comisión Europea de 2008 “Las enfermedades raras: un reto para Europa”.

Como hemos podido comprobar, en la Unión Europea sí se han realizado ciertas actuaciones en el

ámbito concreto de las enfermedades raras; se llevan a cabo acciones estratégicas y se han dictados algunas normativas que tratan de dar respuesta al asunto.

Lo mismo ocurre en el ámbito nacional: se hacen menciones a la importancia de prestar una mayor atención a las enfermedades raras, se redactan normativas, pero, del mismo modo que la mayoría de países de su entorno (hemos visto que sí se ha hecho, por ejemplo, en Colombia), no se hace una referencia concreta al derecho al diagnóstico.

Hacerlo en España sería innovador y constituiría un verdadero paso al frente, tomando la delantera internacional en un asunto de tanta relevancia a nivel de bienestar personal y derecho a la vida y a la salud, principios básicos de todo orden social. Consideramos que la mejor fórmula para ello sería a través de la redacción de un proyecto de ley que recoja este derecho, de forma transversal, incluyendo aspectos como la necesidad fundamental de avanzar en la investigación, con el establecimiento de partidas presupuestarias específicas e implementando protocolos de actuación de carácter obligatorio para los distintos estamentos del sistema nacional de salud.

#### IV.- BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA EMPLEADA

Unión Europea. Parlamento. Directiva 2011/24/UE de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. *DOE de*, vol. 4.

[Consultado 28 Abril 2015] Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32011L0024>

Unión Europea. *Comisión de las Comunidades Europeas*. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Las enfermedades raras: un reto para Europa. Bruselas; 2008. {SEC(2008)2713}{SEC(2008)2712}. [Consultado 28 Abril 2015]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_es.pdf)

Unión Europea. *Recomendación del Consejo de la Unión Europea relativa a una acción europea en el ámbito de las enfermedades raras*. SEC(2008)2713}{SEC(2008)2712}. [Consultado 28 Abril 2015]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_rec\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_rec_es.pdf)



España. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Boletín Oficial del Estado, núm. 34, 8 de febrero de 2014, pp. 10915-10948.

España. Ministerio de Sanidad y política Social. Estrategia en Enfermedades Raras aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 3 de junio de 2009, dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). [Consultado 30 Abril 2015] Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/enfermedadesRaras.pdf>

LEMA AÑON, C. 2010. Salud, justicia, derechos. El derecho a la salud como derecho social. P. 21-70. Madrid: Dykinson.

LEMA AÑON, C. 2014. La titularidad del derecho a la salud en España. ¿Hacia un cambio de modelo? Revista de Bioética y Derecho. Num. 31, páginas 3-16. ISSN: 1886-5887

España. Ministerio de la Salud y de la Protección Social. Plan Nacional Francés para las Enfermedades Raras 2005-2008. Asegurar la equidad para el acceso al diagnóstico, a los tratamientos y a la atención. [Consultado 30 Abril 2015]. Disponible en: [http://www.eurordis.org/IMG/pdf/SN\\_plan\\_nacional\\_frances\\_enfermedades\\_raras.pdf](http://www.eurordis.org/IMG/pdf/SN_plan_nacional_frances_enfermedades_raras.pdf)

CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA, CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS, Julio 2011. [Consultado 6 Mayo 2015]. Disponible en: [https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo\\_deontologia\\_medica.pdf](https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf)

ÉTICA DE LA PROFESIÓN MÉDICA Y DE LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS, Real Academia de Medicina Santander, 24 septiembre 2009. [Consultado 6 Mayo 2015]. Disponible en: <http://www.uv.es/gibuv/ETICAPOS.pdf>

Unión Europea. Comunicación de la Comisión de las Comunidades Europeas, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Las enfermedades raras: un reto para Europa. Bruselas: *Comisión de las Comunidades Europeas; 2008. {SEC(2008)2713}{SEC(2008)2712}*. [Consultado 28 Abril 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_com\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_es.pdf)

Unión Europea. Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta de Recomendación del Consejo relativa a una acción europea en el ámbito de las enfermedades raras. Bruselas: *Comisión de las Comunidades Europeas; 11.11.2008. COM (2008) 726 final. SEC (2008)2713}{SEC(2008)2712}*. [Consultado 28 Abril 2015]. Disponible en:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/rare\\_rec\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_rec_es.pdf)

Congreso Europeo sobre Enfermedades Raras celebrado en Luxemburgo 21-22 Junio 2005. Organizado por EURORDIS (European Organization for Rare Diseases) y sus asociados, con el apoyo de la Comisión Europea, el gobierno de Luxemburgo y la AFM (organización francesa contra las enfermedades neuromusculares). [Consultado 28 Abril 2015]. Disponible en:

<http://www.eurordis.org/IMG/pdf/ES-ECRDtotal.pdf>

Boletín de la Organización Mundial de la Salud. 2012. *Artículo*: Unidos para combatir las enfermedades raras volumen 90, Número 6, junio 2012, 401-476. [Consultado 28 Abril 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/>

Lista de centros de referencia nacionales de Europa. [Consultado 2 Mayo 2015]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/overview\\_national\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/overview_national_es.pdf)

Dossier sobre enfermedades raras. Legislación e institucionalización de las enfermedades raras.[Consultado 2 Mayo 2015]. Disponible en:

<http://sid.usal.es/dossier-enfermedades-raras/legislacion-europea>

Blog Karina Villar. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha SSCC. *Realidad sanitaria y Social de las Enfermedades Raras en España* Artículo de la Revista Clínica de Medicina de Familia. Rev Clin Med Fam. Vol. 6. Núm. 1 - 01 de febrero 2013.[Consultado 28 Abril 2015]. Disponible en:

<http://www.webenfermedadesraras.org/p/planes-y-estrategias.html>

Enfermedades raras sin diagnóstico, el reto de los retos .MADRID/EFE/ANA SOTERAS JUEVES 27.02.2014. [Consultado 28 Abril 2015]. Disponible en:

<http://www.efesalud.com/noticias/enfermedades-raras-sin-diagnostico-el-reto-de-los-retos/>

Catálogo de Referencia de Servicios Sociales e Igualdad Aprobado por el Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia. (2013) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Dirección General de Servicios para la Familia y la Infancia. [Consultado 06 Mayo 2015]. Disponible en:

<http://www.msssi.gob.es/ssi/familiasInfancia/docs/catalogoRefServSociales.pdf>

## ANEXO II

### INFORME DEL CASO

<b>Denominación del caso:</b>  <b>AUDITORÍA LEGAL</b>	<b>Profesor clínico:</b>  ANGEL VAILLO UMBERT
<b>Empresa beneficiaria FFP:</b>  <b>ASOCIACIÓN SOCIO-CULTURAL ESTUDIO-9</b>	<b>Nivel de Clínica:</b> 5  <b>Grupo nº:</b> 2

<b>Alumnos que firman el trabajo y rol desempeñado en el grupo:</b>		
<b>Coordinador:</b>	Jasmina Mon Pont	
<b>Investigador:</b>	Silvia Jozami	
<b>Comunicador:</b>	Lucia Prats	
<b>Redactor:</b>	Jimena Alguacil	

Informe emitido por Jasmina Mon Pont, Jimena Alguacil Cesari, Lucia Prats Maffin y Silvia Jozami Wursten, alumnas de la Clínica Legal Fundación Fernando Pombo ante la consulta formulada por la ASOCIACIÓN SOCIO-CULTURAL ESTUDIO 9

### **HECHOS PLANTEADOS EN LA CONSULTA**

La Asociación Socio-Cultural Estudio 9 es una entidad sin ánimo de lucro creada en 1992 con el fin de promover actividades que tiendan a la formación integral de las personas, tanto de carácter cultural, deportivo, social y formativo, a través de secciones infantiles y juveniles. Para ello, organizan bibliotecas, conferencias, convivencias y visitas a residencias y hospitales.

Esta labor la realizan voluntarios, quienes además se ocupan de las tareas administrativas. Sin embargo “Estudio 9” se plantea abrir nuevos canales de participación para ampliar su campo de acción, y para ello, introducir la figura de socio en una entidad sin ánimo de lucro.

### **RESPUESTA A LA CONSULTA**

#### **A) Diagnóstico organizacional y legal.**

Una asociación sin ánimo de lucro es una agrupación de personas que se organizan para realizar una actividad colectiva. A diferencia de otras formas de organizarse y actuar, la asociación goza de personalidad jurídica, lo que la hace capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones. Se establece así una diferenciación entre el patrimonio de la asociación y el de las personas asociadas.

Dentro del género asociaciones, se encuentran las asociaciones declaradas de utilidad pública, que son las que necesariamente han de promover los fines de interés general y desarrollar una actividad que no esté restringida exclusivamente a beneficiar a sus asociados.



Conforme a la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, el artículo 5 textualmente establece *“Las asociaciones se constituyen mediante acuerdo de tres o más personas físicas o jurídicas legalmente constituidas, que se comprometen a poner en común conocimientos, medios y actividades para conseguir unas finalidades lícitas, comunes, de interés general o particular, y se dotan de los Estatutos que rigen el funcionamiento de la asociación”*

Las asociaciones desarrollan actividades colectivas, de forma independiente respecto del Estado, las empresas y los partidos políticos. Tienen autonomía de gobierno para la persecución de los cometidos que interesan a los socios, que, ya sean constituyentes o no, no pueden distribuir sus ganancias, si las hubiera, sino que se destinan al sostenimiento de la estructura institucional y se subordinan a los fines generales a cuyo servicio está dedicada la organización.

Esto las diferencia de las fundaciones que se caracterizan por la existencia de un patrimonio comprometido con un objetivo específico que debe ser de interés general, sin embargo, ambas son figuras jurídicas de organizaciones no lucrativas.

### LA ORGANIZACIÓN

- **Gobierno:** La asociación forma un gobierno democrático de los asociados a través de la Junta de Gobierno/Junta Directiva. Sus competencias son indelegables. Además, de liderar la entidad al máximo nivel, tiene como funciones:
  - Definir la estrategia de la entidad,
  - Responder ante Asamblea General, Donantes, Beneficiarios y Terceros
  - Supervisar la gestión y el funcionamiento en general de la entidad
- **Administradores:** debe entenderse por tales los miembros de la Junta de Gobierno/Junta Directiva.
- **Control:** el mismo está a cargo de la asamblea de asociados quienes llevan a cabo la fiscalización y control de las labores de la Junta Directiva.
- **Financiación:** la asociación se nutre de las cuotas de los socios, que son dueños de una parte alícuota del capital societario.



- **Extinción:** los socios pueden extinguir la entidad libremente si adoptan un acuerdo en ese sentido.
- **Liquidación:** el patrimonio recibirá el destino previsto en el estatuto, sin limitaciones.

## ELGOBIERNO

El Gobierno de las asociaciones se constituyen por consentimiento de tres o más personas físicas o jurídicas. En el acuerdo de constitución deben constar los estatutos, los órganos de gobierno y representación, su funcionamiento interno y régimen de adopción de acuerdos. Sin perjuicio de lo que puedan establecer dichos estatutos, las asociaciones contarán con los siguientes órganos:

### 1.-LaAsambleaGeneral:

Es el órgano donde reside la soberanía de la asociación y está compuesta por todos los socios. Para ello debe reunirse, al menos, una vez al año, previa convocatoria efectuada con quince días de antelación, salvo disposición estatutaria, y con una participación mínima, si los estatutos no disponen otra cosa, de un tercio de los miembros.

Deberá ser convocada con carácter extraordinario cuando lo solicite un 10% de los socios, salvo que los estatutos requieran otra mayoría. Además, será necesaria la designación de Presidente y Secretario al principio de la reunión, salvo que la asociación ya contara estatutariamente con dichos cargos.

Los acuerdos se adoptarán, con carácter general, por mayoría simple de las personas presentes o representadas, cuando los votos afirmativos superen a los negativos.

Entre sus competencias, destacan las siguientes:

- Aprobación de las cuentas y de los planes de actuación y presupuestos.
- Censura de la gestión de la Junta Directiva/Junta de Gobierno.
- Elección de los miembros del órgano de representación.

Sin perjuicio de lo anterior, será preceptiva una mayoría cualificada para las siguientes competencias, que quedarán por tanto reservadas a la asamblea general:



- Disolución de la asociación.
- Modificación de los estatutos
- Disposición o enajenación de bienes de la asociación
- Retribución, en su caso, de los miembros del órgano de representación.

## 2.-El órgano de representación:

Generalmente conocido como Junta Directiva/Junta de Gobierno, está integrado únicamente por asociados y sus facultades se extienden a todos los actos propios de las finalidades de la asociación, siempre que no requieran, conforme a los estatutos, autorización expresa de la Asamblea General.

Por otro lado, cabe mencionar que los miembros del órgano podrán recibir retribuciones, con acuerdo de la asamblea, en cuyo caso ésto deberá constar en los estatutos y cuentas anuales aprobadas por los socios. Pero en el caso de las asociaciones de utilidad pública, dicha retribución no podrá realizarse con cargo a fondos públicos.

Finalmente, es requisito que los miembros hayan alcanzado la mayoría de edad, estén en pleno uso de los derechos civiles y no estar incurso en motivos de incompatibilidad, todo ello sin perjuicio de lo que puedan establecer, en su caso, los estatutos.

Entre las funciones de la Junta Directiva / Junta de Gobierno cabe destacar:

- La representación de la asociación.
- Ejecución y cumplimiento de los acuerdos que adopte la Junta/Asamblea General.
- Formular los presupuestos anuales y las cuentas correspondientes al año anterior para someterlos a la asamblea.
- Elegir de entre ellos a un presidente, un vicepresidente, un secretario y un tesorero, salvo que los estatutos dispusieran otra cosa.
- Decidir en materia de cobros y ordenación de pagos, sin perjuicio de la delegación de facultades y apoderamientos.
- Llevar a cabo cuantas competencias le otorgue la Junta/Asamblea General.
- Convocar la celebración de la Junta General.

La Junta Directiva/Junta de Gobierno puede crear en su seno órganos delegados, tales como un Comité Ejecutivo, sin que exista una regulación específica en cuanto a la delegación de funciones.





### DEBERES EN MATERIA DE CONFLICTO DE INTERESES

Para abordar exhaustivamente ésta cuestión, nos remitimos al **Anexo I**.

### FUNCIONAMIENTO

Para un correcto funcionamiento de Estudio 9, deben llevarse al día una serie de registros propios:

- LibrodeActas

Se trata de un libro de hojas numeradas y organizadas cronológicamente en el que se recogen las sesiones de los órganos de gobierno de la asociación, y los acuerdos adoptados. Cada acta deberá contener los siguientes datos: Órgano que se reúne; fecha, hora y lugar de la reunión; número de convocatoria (primera o segunda); asistentes (datos nominales o numéricos); orden del día; desarrollo de la reunión con los principales argumentos ligados a las personas que los defienden; acuerdos adoptados; sistema de adopción de los acuerdos y resultados numéricos; firma del Secretario, con el visto bueno del Presidente, y de otros posibles socios previstos en los estatutos.

Las actas se deben recoger durante el desarrollo de las sesiones y presentarse en la siguiente reunión del órgano en cuestión para su aprobación, por lo que, normalmente, el primer punto del orden del día consiste en la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.

- LibrodeSocios

En él se registran las altas y bajas de socios que se van produciendo en la asociación.

- LibrosdeContabilidad.

Es obligatorio llevar una contabilidad por partida doble y analítica que permita obtener la imagen fiel del patrimonio, del resultado y de la situación financiera de la entidad, así como de las actividades realizadas, y efectuar un inventario de sus bienes.

Los mismos deberán legalizarse en el Registro Mercantil correspondiente o ante notario. Si se prefiere cumplimentar por ordenador deben utilizarse hojas sueltas con



numeración correlativa del registro y utilizar posteriormente estas hojas para imprimir los libros a través de la impresora.

Estos libros recogen los datos fundamentales de la asociación y son el referente legal de los acuerdos, composición, origen y destino de los recursos económicos. En el caso de las asociaciones, dado su carácter personal y democrático y la necesidad de salvaguardar la mayor transparencia posible, son especialmente relevantes.

### RECURSOS HUMANOS

Una asociación sin fines de lucro debe adscribirse al Convenio Colectivo del Sector de Oficinas y Despachos de la Comunidad Autónoma de Madrid publicado en Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, número 216 de 11 de septiembre de 2007.

El personal que se contrate tiene que quedar encuadrado en alguna de las siguientes categorías profesionales en función de las responsabilidades y funciones que desempeñen:

- **Titulados:** Es aquella persona que posee un título o diploma oficial de grado superior o medio y que desarrolla funciones específicas para las que su título le habilita.
- **Personal administrativo:** Es aquel que realiza las labores administrativas propias de una oficina o negocio. Las distintas categorías llevan implícitos diferentes niveles de responsabilidad y funciones. Quedan adscritos a este grupo profesional: Jefe Superior; Jefe de Primera; Jefe de Segunda; Oficial de Primera; Oficial de Segunda; Auxiliar.
- **Personal Técnico y Especialista** El personal técnico y especialista incluye, por ejemplo, al Jefe de Informática, a los Analistas, Programadores, Operadores y a los Grabadores de Datos.+ **Personal Subalterno** Se incluyen en esta categoría: Conserje; Ordenanza; Vigilante; Limpiadores; entre otros.
- **Oficios Varios** En esta categoría se encuentran, entre otros: Encargado; Oficial de Primera, de Segunda y Conductor.

Pero dada su finalidad no lucrativa, la organización puede contar con la colaboración de voluntarios, encargados de poner en marcha y desarrollar los proyectos impulsados por la misma.



La diferencia principal entre estos y otros tipos de colaboradores o trabajadores es que mientras los voluntarios no tienen una relación contractual con la Asociación, prestando su apoyo de manera desinteresada, los demás han de ser personas contratadas según la legislación laboral y se registrarán según el Estatuto de los Trabajadores y el Convenio Colectivo correspondiente arriba mencionado.

**B) Análisis de la vigente Ley de Asociaciones así como normativas autonómicas, si correspondiera.**

Las asociaciones están sujetas básicamente a la siguiente normativa sustantiva:

ESTATAL

- Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación.
- Real Decreto 1740/2003, de 19 de diciembre, sobre procedimientos relativos a asociaciones de utilidad pública.

AUTONOMICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

- Ley 13/1999, de 29 de abril, de Cooperación para el desarrollo de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 20 de julio de 1999.
- Ley 3/1994, de 19 de mayo, de Voluntariado social en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 24 de mayo de 1994. Y a la siguiente norma fiscal.
- Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

Puesto que “Estudio 9” restringe su actividad al ámbito de la Comunidad de Madrid debe estar inscrita en el Registro de Asociaciones dependiente de la Dirección General de Seguridad e Interior de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior de la Comunidad de Madrid.

La inscripción registral de las asociaciones es obligatoria a los solos efectos de publicidad, comprende: inscripción de la asociación, de la composición de su órgano de representación, de la apertura y cierre de las delegaciones o las modificaciones estatutarias.

Tal como se expresa en la exposición de motivos de la Ley 1/2002, la consecuencia de la inscripción en el Registro será la separación entre el patrimonio de la asociación y el



patrimonio de los asociados, sin perjuicio de la existencia, y posibilidad de exigencia, de la responsabilidad de aquéllos que, con sus actos u omisiones, causen a la asociación o a terceros daños o perjuicios.

Además, el artículo 10 de la mencionada normativa expresamente dispone “1. Las asociaciones reguladas en la presente Ley deberán inscribirse en el correspondiente Registro, a los solos efectos de publicidad. 2. La inscripción registral hace pública la constitución y los Estatutos de las asociaciones y es garantía, tanto para los terceros que con ellas se relacionan, como para sus propios miembros. 3. Los promotores realizarán las actuaciones que sean precisas, a efectos de la inscripción, respondiendo en caso contrario de las consecuencias de la falta de la misma. 4. Sin perjuicio de la responsabilidad de la propia asociación, los promotores de asociaciones no inscritas responderán, personal y solidariamente, de las obligaciones contraídas con terceros. En tal caso, los asociados responderán solidariamente por las obligaciones contraídas por cualquiera de ellos frente a terceros, siempre que hubieran manifestado actuar en nombre de la asociación”

Por otra parte, para aquellas asociaciones que tengan carácter de utilidad pública existen además otras obligaciones frente al Registro Nacional de Asociaciones. En primer lugar, la declaración de utilidad pública corresponde al Registro Nacional de Asociaciones, dependiente del Ministerio del Interior, y requerirá el pronunciamiento favorable del Ministerio competente por razón de la materia de acuerdo con los fines que desarrolle la asociación, además de la declaración del Ministerio de Hacienda, siendo su inscripción registral obligatoria. Y será también obligatoria para las asociaciones de utilidad pública, la remisión de sus cuentas anuales al Registro de Asociaciones.

#### ASOCIACIONES DE UTILIDAD PÚBLICA

Para un estudio pormenorizado de la cuestión, remitimos al **Anexo 2**

#### REGIMEN DE RESPONSABILIDADES

Las asociaciones inscritas responden de sus obligaciones con todos sus bienes presentes y futuros.

Debido a que los miembros de la Junta se deben en sus actuaciones a la asociación, éstos responderán, solidariamente frente a la asociación por los daños y perjuicios que causen por



actos contrarios a la Ley o a los estatutos, o por los realizados sin la diligencia con la que deben desempeñar el cargo.

Los socios no responderán personalmente de las deudas de la asociación. Pero los miembros de los órganos de representación, responderán ante ésta, ante los asociados y ante terceros por los daños causados y por las deudas contraídas por actos dolosos, culposos o negligentes.

La Ley de Asociaciones no establece un estándar de diligencia para los miembros de la Junta Directiva/Junta de Gobierno, habrá de analizarse en función de las circunstancias concretas, atendiendo al fin y al tipo de actividad desarrollada por la asociación, teniendo en cuenta la posición de sus administradores como gestores de intereses ajenos.

Para los miembros de la Junta la responsabilidad será solidaria, quedando eximidos los miembros que no participaron en el acto o acuerdo lesivo, por lo que es importante que en sus actuaciones puedan acreditar que, o bien no participaron en el acuerdo o que conociéndolo hicieron lo necesario para evitar el daño.

#### La acción social de responsabilidad.

Es la acción por medio de la cual la asociación se puede dirigir contra el/los miembros de la Junta de Gobierno / Junta Directiva con el fin de restituir el equilibrio patrimonial de ésta, que había sido mermado como consecuencia del daño infligido por el acto de estos.

La Ley no establece expresamente quiénes están legitimados para ejercer la acción de responsabilidad por lo que lo primero será atender a lo que dispongan los estatutos. No obstante, a falta de disposición estatutaria expresa, estará legitimada para ejercitar dicha acción: la asamblea general por mayoría simple; aquellos miembros de la Junta que no hubieran participado en el acto o acuerdo lesivo; y los terceros (como por ejemplo, un acreedor) cuando no haya sido ejercitada por la sociedad o sus socios, siempre que el patrimonio social resulte insuficiente para la satisfacción de sus créditos.

#### La acción individual de responsabilidad

La acción individual de responsabilidad no está expresamente prevista en la Ley de Asociaciones, si bien en esta última se recoge expresamente la responsabilidad frente a terceros. Sin embargo, el silencio no puede ser interpretado en sentido negativo, sino que debe reconducirse al régimen general de responsabilidad previsto en el art. 1.902 del Código Civil que establece: *“El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”*.



Esta responsabilidad puede ser demandada igualmente por los acreedores como terceros legitimados que son y cuya prescripción se produce, de acuerdo con lo previsto en el art. 1.968 del Código Civil, a los tres años, a diferencia del acción individual en el ámbito societario, cuyo plazo de prescripción es de cuatro años.

Además, cabe mencionar la responsabilidad penal de los administradores, que de acuerdo a los principios básicos que rigen nuestro ordenamiento jurídico penal, es necesario el elemento subjetivo, es decir, que el sujeto haya actuado con dolo, o en los casos que contempla expresamente el Código Penal, con culpa. Y por el principio de responsabilidad personal, sólo se responde por hechos propios. Por eso, será necesario determinar, qué personas físicas han actuado personalmente como autores o cómplices.

Por otra parte, a las asociaciones les es plenamente aplicable el nuevo régimen de responsabilidad penal de las personas jurídicas, de acuerdo con las modificaciones introducidas en el Código Penal, por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, conforme a lo previsto en el art. 31, bis. Así, podrán ser declaradas responsables de los tipos delictivos contemplados expresamente, tales como delitos medioambientales, tráfico de influencias, blanqueo de capitales, delitos contra la Hacienda Pública, entre otros.

En estos casos, la entidad puede ser declarada responsable:

- de los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su provecho, por sus representantes legales y administradores de hecho o de derecho; y
- de los delitos cometidos, en ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en provecho de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido cometer los hechos por no haberse ejercido sobre ellos el debido control, atendidas las concretas circunstancias del caso.

En lo que respecta a la Responsabilidad Concursal, rige La Ley Concursal de 9 de julio de 2003. En este sentido, si la asociación es declarada en concurso y subsista el órgano de administración de la misma, el artículo 48.3 de la mencionada normativa, prevé que se puedan embargar los propios bienes y derechos de los administradores de hecho y de derecho, tanto si su cargo es actual como si lo fue en los dos años anteriores a la declaración del concurso, si existieran indicios de la posible calificación del concurso como culpable.



En su caso, si el concurso es declarado efectivamente culpable, el artículo 172 contempla la inhabilitación para la gestión de bienes ajenos y para la representación o administración de cualquier otra persona de los administradores de la sociedad concursada por un período que puede oscilar de los 2 a los 15 años.

Y en el caso de que el concurso termine con la apertura de la fase de liquidación, los administradores de la sociedad pueden ser condenados a satisfacer ellos mismos con su patrimonio personal el importe de los créditos no cobrados por los acreedores concursales.

### **C) Marco jurídico actual en materia de subvenciones. Obligaciones que derivan de la obtención de una subvención**

---

La importancia del movimiento asociativo en nuestro actual sistema social, queda patente en tanto que la propia Ley Orgánica 1/2002 recoge, en su art. 31, las medidas de fomento que habrán de existir para promover que se creen y se mantengan.

Concretamente, el art. 31.3 establece *“Las asociaciones que persigan objetivos de interés general podrán disfrutar, en los términos y con el alcance que establezcan el Ministerio o Ministerios competentes, de ayudas y subvenciones atendiendo a actividades asociativas concretas. Las subvenciones públicas concedidas para el desarrollo de determinadas actividades y proyectos sólo podrán destinarse a ese fin y estarán sujetas a la normativa general de subvenciones públicas.”*

En primer lugar, pues, habremos de acudir a la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (vigente hasta enero de 2016), puesto que es esta la normativa general que rige las subvenciones otorgadas por las administraciones públicas. En esta norma se establece qué es una subvención y los requisitos que éstas han de cumplir, entre los que cabe mencionar:

- 1.- Que no haya una contraprestación directa a los beneficiarios.
- 2.- Que se den para un determinado fin (un proyecto concreto, una actividad...)
- 3.- Que este fin tenga interés público o utilidad social.

Asimismo, esta ley analiza el procedimiento para el otorgamiento de las subvenciones, el reintegro, el control financiero y las infracciones que se pudieran cometer en relación con el cobro de subvenciones, con su respectivo régimen sancionatorio.





La anterior ley se encuentra desarrollada por el Reglamento aprobado mediante el Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Sin embargo, por ser “Estudio 9” una asociación que restringe sus actuaciones a la Comunidad Autónoma de Madrid, habremos de acudir a la legislación específica de esta Comunidad, en materia de subvenciones que es la Ley 2/1995, de 8 de marzo, de subvenciones de la Comunidad de Madrid.

En ella, se recoge la misma definición de subvención que en la ley general, y establece que éstas se otorgarán, conforme al artículo 4, con arreglo a *“criterios de publicidad, concurrencia, objetividad, transparencia, igualdad y no discriminación, eficacia en el cumplimiento de los objetivos fijados para el establecimiento de las mismas y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos”*.

Las administraciones otorgantes deberán crear convocatorias públicas con unas determinadas bases reguladoras que las entidades habrán de cumplir, en un régimen de concurrencia competitiva: quien cumpla los requisitos y con la mayor puntuación, obtendrá la subvención. Las bases reguladoras, siempre habrán de ser previas a la concesión de la subvención y habrán de contener multitud de cuestiones, como puedan ser el objeto de la subvención, los requisitos de los beneficiarios, el plazo y forma de justificación del fin a conseguir, los criterios que han de regir para la concesión de la subvención, entre otros (art. 6).

Una vez que se ha otorgado la subvención, cumpliéndose todos los requisitos, el beneficiario tendrá una serie de obligaciones generales, establecidas en el art. 8 de esta ley, y que son las siguientes:

- Realizar la actividad para la que se ha concedido
- Acreditarlo ante la entidad concedente, y también el cumplimiento del resto de los requisitos y condiciones.
- Someterse a las comprobaciones que se consideren oportunas
- Informar si se ha obtenido otra subvención de alguna otra entidad para la misma actividad.



- Hallarse al corriente de las obligaciones con la Seguridad Social y no tener deudas con la Comunidad de Madrid (recogido en la Orden 2532/1998, de 29 de septiembre).
- Acreditar, si fuera necesario, que se ha realizado un plan de riesgos laborales (art. 16 Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales).

#### **D) Acciones para garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales.**

##### **I. Evaluar la posibilidad de que “Estudio9” sea declarada de utilidad pública**

A lo mencionado en el **Anexo 2**, cabe analizar los efectos que se exponen a continuación:

- En el caso de realizar una actividad económica no exenta (el artículo 7 de la Ley 49/02 establece una lista cerrada de explotaciones económicas exentas), la ventaja más importante es que tan sólo habrá de tributar por un 10% y, de paso, podrá recuperar las retenciones (por ejemplo, el 25% de los intereses de las cuentas bancarias).
- Las deducciones que se pueden efectuar las personas físicas y jurídicas que realicen aportaciones a estas entidades y, por otra parte, al tratamiento favorable que se otorga a las actividades prioritarias de mecenazgo.
- Para ser beneficiario del régimen fiscal de las entidades sin ánimo de lucro, la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, amplía y endurece los requisitos para las entidades (fundaciones, ONG, asociaciones declaradas de utilidad pública, federaciones deportivas,...) que quieran beneficiarse de ese régimen, estableciendo los siguientes requisitos obligatorios:
  1. Que persigan fines de interés general.
  2. Que destinen a la realización de dichos fines al menos el 70 por 100 de las siguientes rentas e ingresos: las rentas de las explotaciones económicas que desarrollen; las rentas derivadas de la transmisión de bienes o derechos de su titularidad; los ingresos que obtengan por cualquier otro concepto.
  3. Que la actividad realizada no consista en el desarrollo de explotaciones económicas ajenas a su objeto o finalidad estatutaria.



4. Que los fundadores, asociados, patronos, representantes estatutarios, miembros de los órganos de gobierno y los cónyuges o parientes hasta el cuarto grado inclusive de cualquiera de ellos no sean los destinatarios principales de las actividades que se realice.
5. Que los cargos de patrono, representante estatutario y miembro del órgano de gobierno sean gratuitos, sin perjuicio del derecho de ser reembolsados de los gastos debidamente justificados (no resultará de aplicación a aquellas asociaciones reguladas por la citada Ley de Asociaciones).
6. Que, en caso de disolución, su patrimonio se destine en su totalidad a alguna de las entidades consideradas como entidades beneficiarias del mecenazgo, o a entidades públicas de naturaleza no fundacional que persigan fines de interés general, y esta circunstancia esté expresamente contemplada en el negocio fundacional o en los estatutos de la entidad disuelta.
7. Que estén inscritas en el registro correspondiente.
8. Que cumplan las obligaciones contables previstas en las normas por las que se rigen o, en su defecto, en el Código de Comercio y disposiciones complementarias.
9. Que cumplan las obligaciones de rendición de cuentas que establezca su legislación específica.
10. Que elaboren anualmente una memoria económica en la que se especifiquen los ingresos y gastos del ejercicio, de manera que puedan identificarse por categorías y por proyectos, así como el porcentaje de participación que mantengan en entidades mercantiles.

Para ello, se recomienda acceder a la sección de convocatorias de subvenciones en los boletines oficiales donde se publican. O bien darse de alta en alertas de convocatorias de subvenciones, para recibir aquellas que más interesen. Como ejemplo o sugerencia, visitar este enlace: <http://www.solucionesong.org/subvenciones/alerta>



## II. Encaminare l proceso de determinación de las fuentes de recursos.

Es decir, establecer:

- Fuentes Propias (Cuotas, Actividades Económicas, Donaciones)
- Fuentes Ajenas (Subvenciones, Ayudas Del Gobierno)

### 1.- Fuentes Propias

#### 1.1. Cuotas de socios:

Tal como establece el artículo 22 de la Ley de asociaciones 1/2002 entre los deberes de los asociados, está el de *"Pagar las cuotas, derramas y otras aportaciones que, con arreglo a los Estatutos, puedan corresponder a cada socio"*.

Entendemos como cuota ordinaria de socio una cantidad de dinero que los asociados están obligados a abonar de forma regular a la entidad y que no está vinculada a un uso específico ni suponen la entrega por parte de la asociación de un producto o servicio al socio, distinguiendo las cuotas ordinarias de otras cantidades que pueden pagar los socios en una asociación, como son aportaciones esporádicas (derramas o cuotas extraordinarias).

La cuota de socio, así entendida, no se produce en el contexto de una actividad económica (la asociación no "vende" nada concreto al socio) y por tanto no se encuentra sujeta al IVA y tendrá consideración de renta exenta de cara al Impuesto de Sociedades, esto es así porque el destino de esta cuota no retribuye un servicio prestado por "Estudio 9". Por lo tanto, no existe hecho imponible de cara al IVA.

Pero "Exento" no es lo contrario de "sujeto", ya que se puede dar el caso de que una cuota sí que explícitamente pague servicios prestados por la asociación, es decir, que exista hecho imponible de IVA, pero que dicha cuota se pueda considerar exenta del pago de IVA. Sería el caso de que la operación estaría en la órbita de ese impuesto, pero gozaría de una exención.

Este caso viene recogido, para unos tipos concretos de asociaciones, en el artículo

20.1.12º de la Ley de IVA: *"Estarán exentas de este Impuesto las siguientes operaciones: (...)*

*12º. Las prestaciones de servicios y las entregas de bienes accesorias a las mismas efectuadas directamente a sus miembros por organismos o entidades legalmente reconocidos que no tengan finalidad lucrativa, cuyos objetivos sean exclusivamente de naturaleza política, sindical, religiosa, patriótica, filantrópica o cívica, realizadas para la consecución de sus finalidades específicas, siempre que no perciban de los beneficiarios de*



*tales operaciones contraprestación alguna distinta de las cotizaciones fijadas en sus estatutos”.*

Nos estamos refiriendo aquí a asociaciones creadas para prestar servicio a sus propios socios, no a terceros, de carácter no lucrativo, cuyos fines sean exclusivamente de la naturaleza que se cita y cuyas cuotas de socio pagan el servicio que prestan a sus socios, sin cobrarles ninguna otra contraprestación por otro concepto.

No se puede considerar, precisamente, que esto esté expresado en términos inequívocos, por lo que es necesario proceder con cautela.

Sin embargo, existen otras actividades que se consideran no exentas de IVA, como venta de libros o servicios de transporte. Pero incluirlas, por tanto, dentro de los servicios a que da derecho el pago de la cuota de socio no evita la obligación de repercutir IVA por ellos.

### 1.2 Donaciones

No pagan impuesto. Una organización que se financia exclusivamente con donaciones dinerarias o en especie, se entenderá que no es una actividad empresarial o profesional.

Sin embargo hay que considerar algunas puntualizaciones que esmerada y comedidamente ilustra la Fundación GPS en su portal [www.asociaciones.org](http://www.asociaciones.org) y del que nos hacemos eco:

*"Según la definición de actividad económica que encontramos en el artículo*

*79 del Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales: “se considera que una actividad se ejerce con carácter empresarial, profesional o artístico, cuando suponga la ordenación por cuenta propia de medios de producción y de recursos humanos o de uno de ambos, con la finalidad de intervenir en la producción o distribución de bienes o servicios”.*

¿Podemos entender que una obra de teatro benéfica, por ejemplo, supone la distribución de un servicio? Pues bien, no hay una respuesta única e inequívoca, puede significar una posible repercusión en I.V.A. y del Impuesto de Sociedades.

Hacienda va a entender probablemente que existe actividad económica y, por lo tanto, hecho imponible, cuando se entregue un bien o se preste un servicio a cambio de un precio (contraprestación).

Por lo tanto, si para esa obra benéfica vendemos entradas a un precio determinado que implica que quien compre la entrada puede asistir y quien no la compre no, por mucho que nosotros lo llamemos "donativo", hacienda podría entender que esa es la contraprestación económica de un servicio y que, por tanto, debería repercutirse el I.V.A. (salvo en casos de exención) y que habrá que tributar en I.S. por el posible beneficio generado.



Atento lo arriba expuesto, y a modo de simple recomendación, para evitar que una auténtica donación pueda generar confusión sobre la generación de un hecho imponible o no, aconsejamos tener cuidado con la “forma” de publicitar las actividades. Así, a modo de ejemplo, si se hace una función de teatro benéfica, con entrada gratuita, a la que pueda asistir cualquier persona se puede dejar un espacio (hucha, fila cero...) para que las personas asistentes hagan sus donaciones libremente (no hay relación directa con el servicio artístico recibido) en lugar por ejemplo de cobrar entradas.

### 1.3. Actividades económicas

Las entidades no lucrativas con residencia en España están sujetas al Impuesto de Sociedades. No obstante, en atención a sus peculiaridades y a la existencia de gran número de ellas que prácticamente no generan ingresos para las arcas públicas, se exime de la presentación de esta declaración a las entidades que cumplan, simultáneamente, tres condiciones de acuerdo al artículo 124.3 de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades son:

1. Que sus ingresos totales no superen 50.000 euros anuales.
2. Que los ingresos correspondientes a rentas no exentas no superen 2.000 euros anuales.
3. Que todas las rentas no exentas que obtengan estén sometidas a retención.

A tales efectos, tener en cuenta las siguientes orientaciones previas <sup>(1)</sup>

- La obtención de los recursos tendrán finalidad de beneficio social y no económico.
- Es importante la formación y capacitación a determinados miembros en:
  - Gestión económica
  - Cómo llevar una contabilidad ordenada y al día.
  - Diversificar las fuentes de financiación. Además, deberemos tener en cuenta que una Economía sana implica:
- Al menos un 30-40 % del presupuesto, cubierto con recursos propios.
- No superar 50 % con Subvenciones.
- No superar 20 % de una sola empresa, fundación o administración.

<sup>(1)</sup> Portal de Fundación GPS. 2008 Búsqueda de Financiación. Modificado por última vez en Jueves, 29 Mayo 2014 (Consultado 24/05/2015) Disponible en <http://www.asociaciones.org/>



Estas recomendaciones están basadas en las siguientes razones:

1. La mayor o menor importancia de los recursos propios nos indica el mayor o menor respaldo social con que cuenta nuestra asociación.
2. Una dependencia excesiva de la Administración supone alejarnos de nuestros objetivos, y conducirnos a proyectos que encajan en las convocatorias de subvención más que en nuestros planteamientos.
3. Depender excesivamente de una sola entidad (empresa, fundación u organismo de la administración), nos somete a sus criterios y nos deja en sus manos a la hora de dar continuidad al proyecto.

En resumen, cuanto mayor sea el número de personas, organismos, empresas, etc., que aportan recursos a nuestra asociación, menor será la posibilidad de que se pongan de acuerdo para retirarnos su apoyo. Si esto ocurre, significa que no contamos con respaldo social, al margen de los motivos.

### III. Acciones focalizadas a obtener más aportes de trabajo de voluntarios en el marco legal de una ANL (Asociación no lucrativa)

Para llevar a cabo esta acción recomendamos como herramienta útil para estos fines:

1. Registrarse en páginas especializadas para darse a conocer y acercar vínculos con los posibles voluntarios como por ejemplo <http://www.hacesfalta.org/ong/registro/>
2. Consulta y asesoramiento a través de la web de *'La Plataforma del Voluntariado en España'*, que ofrece asesoramiento a personas voluntarias o con intención de serlo, a entidades de voluntariado y a las organizaciones que pertenecen a ella y los servicios que a continuación se detallan: Servicio de asesoramiento sobre voluntariado; Servicio "Mapa del voluntariado"; Servicio asesoramiento en formación; Servicio de asesoramiento en gestión de entidades; Servicio de publicación web; Servicio de donación de microwebs; Servicio de asesoramiento en comunicación y TIC; Servicio de almacenamiento y compartición de publicaciones y documentos.

### IV. Creación de una página web.





Finalmente consideramos fundamental la creación de una página web de la asociación donde se pueda conocer su composición, fines, actividades y sobre todo la forma de colaborar.

Se incorpora en el Anexo3 Trámitesparanecesidadesfuturas

### **E) La figura del socio en las entidades sin ánimo de lucro. En especial en Asociación Estudio 9**

La ~~Ley 1/2002~~ reguladora de los Derechos de Asociación reconoce la figura de asociados en los artículos 19 a 23 al establecer expresamente *“La condición de asociado es intransmisible, salvo que los Estatutos dispongan otra cosa, por causa de muerte o a título gratuito”*.

Asimismo, se menciona que *“Todo asociado ostenta los siguientes derechos:*

- *A participar en las actividades de la asociación y en los órganos de gobierno y representación, a ejercer el derecho de voto, así como a asistir a la Asamblea General, de acuerdo con los Estatutos.*
- *A ser informado acerca de la composición de los órganos de gobierno y representación de la asociación, de su estado de cuentas y del desarrollo de su actividad.*
- *A ser oído con carácter previo a la adopción de medidas disciplinarias contra él y a ser informado de los hechos que den lugar a tales medidas, debiendo ser motivado el acuerdo que, en su caso, imponga la sanción.*
- *A impugnar los acuerdos de los órganos de la asociación que estime contrarios a la ley o a los Estatutos”*

Como así también los siguientes deberes

- *“Compartir las finalidades de la asociación y colaborar para la consecución de las mismas.*
- *Pagar las cuotas, derramas y otras aportaciones que, con arreglo a los Estatutos, puedan corresponder a cada socio.*
- *Cumplir el resto de obligaciones que resulten de las disposiciones estatutarias.*
- *Acatar y cumplir los acuerdos válidamente adoptados por los órganos de gobierno y representación de la asociación”*

Y en caso de separación voluntaria, el asociado *“pueda percibir la participación patrimonial inicial u otras aportaciones económicas realizadas, sin incluir las cuotas de pertenencia a*



*la asociación que hubiese abonado, con las condiciones, alcances y límites que se fijen en los Estatutos (...)*

Pero en particular, “Estudio 9” regula la figura del asociado en sus Estatutos, en concreto, en los artículos 21 a 25. Para proceder a analizar los pros y contras, tanto a nivel organizacional como jurídico, de que la entidad contara o no con la figura de “socio” es necesario primero analizar los tipos de socio de los que dispone hoy la asociación Estudio 9 y como ingresan y salen dichos socios.

En la actualidad dicha asociación cuenta con un total de 15 socios, según nos consta en la documentación aportada, entre los cuales hay socios fundadores, socios activos o de número y socios de honor. La diferencia entre unos tipos y otros se reflejan en la siguiente tabla comparativa:

	<b>S. Fundadores</b>	<b>S. Activos</b>	<b>S. de Honor</b>
<b>Ingreso</b>	Participar en el acto de constitución o aquellos que, sin haber estado, acuerda la Junta Directiva otorgarles dicho rango. Satisfacción de cuota de entrada.	Escrito dirigido al presidente de la Asociación Estudio 9, el cual dará traslado a la Junta, quien decidirá discrecionalmente su ingreso. Satisfacción de cuota de entrada.	Los nombra la Junta Directiva de entre aquellas personas, físicas o jurídicas, que se hayan hecho acreedores de tal distinción.
<b>Derechos</b>	a) Tomar parte en todas las actividades de la Asociación. b) Disfrutar de todas las ventajas y beneficios de las que Eg dispone. c) Voz y voto en las asambleas. d) Ser electores y elegibles para los cargos directivos. e) Recibir información sobre los acuerdos adoptados por los órganos de la Asociación. f) Hacer sugerencias a la Junta Directiva.	Los mismos que los Socios Fundadores.	Los mismos que los Socios Fundadores y los Activos a excepción del derecho a voto en la Asamblea General y el correspondiente a la participación en la Junta Directiva.
<b>Obligaciones</b>	a) Cumplir con los Estatutos y con los acuerdos válidos de la Junta Directiva. b) Asistir a las Asambleas y demás actos. c) Desempeñar las obligaciones que correspondan a su cargo. d) Comportarse conforme al buen nombre y prestigio de la Asociación.	Los mismos que los Socios Fundadores.	Ninguna.
<b>Salida</b>	Voluntaria. Solicitud de baja que será definitiva al mes de su presentación.	Voluntaria. Solicitud de baja que será definitiva al mes de su presentación.	Voluntaria. Solicitud de baja que será definitiva al mes de su presentación.



Como podemos ver, hay escasas diferencias entre los socios fundadores y los activos. Pero la más importante es que, mientras cualquiera puede optar a la posición de socio activo o de número, sólo unos pocos pueden ser considerados socios fundadores. A su vez, la figura del socio de honor se concibe como una forma de agradecer la labor y compromiso de aquellos socios que, o bien por su prestigio o bien por todo lo que han hecho por “Estudio 9”, mejoran la imagen y el buen nombre de dicha asociación sociocultural. Esta figura de socio de honor, aunque totalmente lícita, se desprende de los derechos y obligaciones que la Ley 1/2002 reguladora de los Derechos de Asociación reconoce la figura del asociado.

De los Estatutos de Estudio 9 se deduce que no hay límite de asociados, es decir, el número de socios se puede ampliar siempre que alguien presente la solicitud al presidente y esta sea aprobada por la Junta Directiva. Tampoco la ley establece un número máximo de socios, por lo tanto, para aumentar el número de socios bastaría con aprobar las solicitudes presentadas.

Para aumentar este número de solicitudes y, consecuentemente, el número de socios, lo que debería hacer E9 es crear un plan de comunicación en el que se determinen los objetivos, los sujetos a los que va dirigida la comunicación, la idea que se quiere transmitir, limitarse a un presupuesto y seleccionar los medios apropiados mediante el cuál se ejecute el plan. Una opción sería organizar actos públicos en los que darse a conocer con la finalidad de animar a la gente a participar de la asociación, informando de las actividades que se llevan a cabo, las ventajas de ser socio de dicha asociación, la labor social que se acometería, etc.

Es importante no descuidar la comunicación online, clave hoy en día. Una buena forma de darse a conocer es mediante un blog dinámico y actual, con publicaciones semanales, estilo *newsletter* que sea también lanzada en las redes sociales. Un medio efectivo de publicitar los actos que antes hemos mencionado para dar a conocer la Asociación Sociocultural Estudio-9 es mediante la red social Facebook; dado su amplio alcance, su fácil difusión y su exponencial público<sup>(2)</sup>.

(2) Si bien en el Acta de la Junta Directiva de la Asociación de fecha 8e Septiembre de 2013, en el punto 6to. De la misma, se acordó la creación del perfil en Facebook de la asociación aún no se ha concretado.

Y una buena forma (y gratuita) de ampliar las solicitudes de socio presentadas sería mediante la creación de un evento en dicha red social, difundiéndose en páginas y grupos de universidades, institutos, asociaciones de vecinos y otros colectivos de la zona de Majadahonda. Y no hay que olvidar que lo que más anima a la gente es conocer a las personas que integran la asociación; se pueden grabar pequeños vídeos de medio minuto en el que cada socio cuente su experiencia e incluso pedir la colaboración de personas a las que E9 haya ayudado para que de a conocer, de primera mano, cómo esta asociación ha cambiado sus vidas a bien. Estos vídeos se publicarían en youtube, facebook y el blog, y es que las historias humanas son las que más crean vínculos con las personas que pueden estar dispuestas a colaborar.

Por otro lado, es evidente que en una asociación que lleva en activo más de 20 años (desde 1992), hayan socios que, por diferentes circunstancias, no se han dado de baja formalmente de la asociación pero que ya no se pueden considerar socios de facto. Para este caso, los Estatutos de dicha asociación prevén, como facultad atribuida a la Asamblea General Extraordinaria, la expulsión de socios a propuesta de la Junta Directiva (art. 11.d).

Dicha expulsión deberá acordarse siguiendo este esquema:

1. Existencia de uno o varios socios que no cumplen con sus cuotas y/o no cumplen con las obligaciones atribuidas a los socios mediante los Estatutos u otro acuerdo válido de la Junta Directiva.
2. La Junta Directiva, dada la facultad de que dispone de cuidar de que se cumplan los Estatutos (art. 15.h), localiza dichos socios y les advierte de su posible expulsión.
3. Si el socio presenta solicitud de baja esta se cursa como otra cualquiera y esta persona deja de ser socia pasado un mes de dicha solicitud.
4. Si el socio no presenta la solicitud de baja ni pone fin a su incumplimiento reiterado de los Estatutos, la Junta Directiva puede proponer la expulsión de éste en la Asamblea General Extraordinaria.
5. El socio al que se pretende expulsar, tiene el derecho a ser oído antes de que se tome la decisión de su expulsión, conforme al art. 21.c de la Ley 1/2002.

6. La Asamblea General Extraordinaria, si no considera oportuno, hace uso de su facultad atribuida mediante los Estatutos y expulsa a el socio que no ha cumplido con sus obligaciones de asociado previstas en los Estatutos y/o en la Ley.

Respecto a las cuotas que por ser asociado se deben pagar para el correcto funcionamiento de la Asociación, los Estatutos de la misma no lo prevén como obligación expresa que tienen los socios con “Estudio 9”, pero sí que se prevé como requisito indispensable para adquirir la condición de asociado.

Además, también se prevé, durante el tiempo que una persona sea asociada de “Estudio 9”, el pago de cuotas, que pueden ser tanto periódicas como extraordinarias, y que forman parte de los recursos económicos de los que dispone la Asociación para el desarrollo de los fines y actividades que son objeto de Estudio-9.

#### Pros y contras de la figura de socio.

##### **Pros:**

- Sustentan a la Asociación y permiten la consecución de sus objetivos con el pago de las cuotas.
- Ayudan al buen funcionamiento de la asociación al estar obligados, los socios, a cumplir con los acuerdos válidos y con las obligaciones inherentes a su cargo.
- Son el motor de la asociación, ya que hacen propuestas y ayudan a la consecución de los objetivos y las finalidades marcadas en los Estatutos.
- Son necesarios para constituir la Junta Directiva, conforme al artículo 12 de los Estatutos.

##### **Contras:**

- No responden personalmente de las deudas de la asociación, siempre que esté debidamente inscrita en el registro correspondiente.
- No se les puede expulsar libremente, ya que se requiere el seguimiento de cierto procedimiento visto con anterioridad.
- Pueden renunciar a la condición de socio en cualquier momento, mediante simple solicitud.

---

### **Conclusiones**

Las asociaciones en general, se caracterizan por desarrollar actividades colectivas, de forma independiente respecto del Estado, las empresas y los partidos políticos. Tienen autonomía de gobierno para la persecución de los cometidos y no pueden distribuir sus ganancias si las hubiera, sino que las mismas se destinan al sostenimiento de la estructura institucional y se subordinan a los fines generales a cuyo servicio está dedicada la organización.

En particular, la asociación Estudio 9 forma un gobierno democrático de los asociados a través de la Junta de Gobierno/Junta Directiva, que actúa como órgano de representación. El gobierno se constituyen por consentimiento de tres o más personas físicas o jurídicas y se plasma en el acuerdo de constitución. Entre sus funciones se encuentra la ejecución y cumplimiento de los acuerdos que adopte la Asamblea de socios y formular los presupuestos anuales y las cuentas correspondientes al año anterior para someterlos a la asamblea. Pero el control sobre ésta corresponderá a la Asamblea de Asociados, compuesta por todos los socios.

Los asociados se encuentran reconocidos por la Ley de Asociaciones, que otorga el derecho a participar en las actividades y órganos de representación como a ser informado de todo lo que concierne a la misma, pero consecuentemente a pagar las cuotas y cumplir los acuerdos que se adopten.

Estudio 9 cuenta con socios fundadores, socios activos y socios de honor, y los interesados en incorporarse sólo deben presentar la solicitud y ser aprobados por la Junta Directiva. Debido a que Estudio 9 tiene pensado ampliar su campo de acción, se aconseja incrementar la plantilla de socios para contar con más recurso humano y consecuentemente, el aumento de cuotas. Para llevar a cabo este cometido, se debería incentivar la participación a través de comunicaciones, publicaciones, actos públicos y el uso de redes sociales.

Además de contar con personal técnico y administrativo, Estudio 9 realizará sus cometidos con la colaboración de voluntarios. Y para incrementar la participación a través de esta modalidad, se recomienda acceder a webs especializadas para darse a conocer y acercar vínculos.

En su funcionamiento deberá contar Libro de Actas, Libro de Socios y Libro de Contabilidad, los que deberán legalizarse en el Registro Mercantil.

Normativamente está sujeta a normativa estatal y autonómica, entre las que cabe mencionar: Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación; Real Decreto 1740/2003, de 19 de diciembre, sobre procedimientos relativos a asociaciones de utilidad pública; Ley 13/1999, de 29 de abril, de Cooperación para el desarrollo de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 20 de julio de 1999 y la Ley 3/1994, de 19 de mayo, de Voluntariado social en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 24 de mayo de 1994, ya que su ámbito de actuación es la Comunidad de Madrid.

Pero cabe mencionar que le es plenamente aplicable el nuevo régimen de responsabilidad penal de las personas jurídicas, de acuerdo con las modificaciones introducidas en el Código Penal, por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio

Si Estudio 9 fuera declarada de Utilidad Pública, esto supondría un reconocimiento social de la labor de la entidad, la posibilidad de acogerse a una serie de beneficios fiscales y la capacidad de utilizar la mención "declarada de Utilidad Pública". Ésta corresponde al Registro Nacional de Asociaciones, dependiente del Ministerio del Interior, y requerirá el pronunciamiento favorable del Ministerio competente por razón de la materia de acuerdo con los fines que desarrolle la asociación, además de la declaración del Ministerio de Hacienda, siendo su inscripción registral obligatoria. Y será también obligatoria para las asociaciones de utilidad pública, la remisión de sus cuentas anuales al Registro de Asociaciones.

Para ello, se requiere acreditar que Estudio 9 persigue un fin de interés general y que destina a la realización de dichos fines al menos el 70 por 100 de las rentas e ingresos, pero además, que cumpla con sus obligaciones contables y de rendición de cuentas.

Estudio 9 puede acceder al régimen de subvenciones regulado en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en la Ley 2/1995, de 8 de marzo, de subvenciones de la Comunidad de Madrid. Para ello deberá acreditar: que no haya una contraprestación directa a los beneficiarios; que se den para un determinado fin y que este fin tenga interés público o utilidad social. Sin embargo, una vez otorgadas, Estudio



---

9 deberá cumplir una serie de obligaciones tales como realizar la actividad para la que se ha concedido; someterse a las comprobaciones que se consideren oportunas; informar si se ha obtenido otra subvención de alguna otra entidad para la misma actividad; hallarse al corriente de las obligaciones con la Seguridad Social y no tener deudas con la Comunidad de Madrid y acreditar, si fuera necesario, que se ha realizado un plan de riesgos laborales.

Sin embargo, además de la posibilidad de acceder a subvenciones públicas, Estudio 9 debe contar con recursos propios derivados de las cuotas de los socios, donativos y rendimientos de sus actividades económicas.

Fiscalmente, las cuotas de los socios no se encuentra sujeta al IVA y tendrá consideración de renta exenta de cara al Impuesto de Sociedades. Sin embargo, la tributación de los donativos dependerá de la forma en que se publiciten las actividades, de manera que no constituyan una contraprestación encubierta. En cuanto a las actividades económicas, estará exenta siempre que sus ingresos totales no superen 50.000 euros anuales; que los ingresos correspondientes a rentas no exentas no superen 2.000 euros anuales y que todas las rentas no exentas que obtengan estén sometidas a retención.

Por lo tanto, consideramos que Estudio 9 debería llevar a cabo una estrategia conjunta destinada a cumplimentar todos los requisitos exigidos para su posterior declaración de utilidad pública, y así obtener beneficios fiscales y subvenciones públicas, pero además, un reconocimiento que le permita incrementar el número de socios activos, la participación social y de voluntariado acompañado de una campaña de publicidad en redes sociales y medios de comunicación.

## **ANEXO 1**

### **DEBERES EN MATERIA DE CONFLICTO DE INTERESES**

La Ley de Asociaciones no contiene una regulación específica sobre conflictos de intereses, salvo las obligaciones de abstención de algunos miembros de la Junta en acuerdos que pudieran afectarles. Sin embargo, como resultado de los deberes de fidelidad y lealtad de los administradores, éstos deben evitar las situaciones en las que su interés particular pueda entrar en conflicto con el interés de la entidad

Y sin perjuicio de ello, sería de aplicación la regulación aplicable a las sociedades de capital, de forma que los miembros de la Junta de Gobierno/Junta Directiva deberían:

- Comunicar al patronato o a la Junta cualquier situación de conflicto, directo o indirecto, que pudieran tener con los intereses de la entidad. Abstenerse de intervenir en los acuerdos o decisiones relativos a la operación a que el conflicto se refiera.
- Comunicar:
  - el interés que tuvieran (directa o indirectamente, ellos o las personas a ellos vinculadas) en otras entidades con fines idénticos, análogos o complementarios a los de entidad en la que sirvan como miembros del Patronato o de la Junta de Gobierno/Junta Directiva,
  - los cargos o funciones que en ellas ejerzan.
- Hacer constar las situaciones de conflicto de intereses en la memoria o información que anualmente preparen.

A los efectos anteriores, se podrían considerar personas vinculadas a los miembros de la Junta de Gobierno/Junta Directiva: su cónyuge o las personas con análoga relación de afectividad; sus ascendientes, descendientes y hermanos y los de su cónyuge; los cónyuges de sus ascendientes, de sus descendientes y de sus hermanos; las sociedades controladas directa o indirectamente por el propio administrador o algunas de las personas anteriores.

Respecto del miembro de la Junta de Gobierno/Junta Directiva persona jurídica, se podrían considerar personas vinculadas, sus socios de control, sus administradores de derecho o de hecho, sus liquidadores y apoderados generales, sus respectivas personas vinculadas y las sociedades que formen parte del mismo grupo.

En los casos en los que el miembro de la junta, persona física, haya sido nombrado a instancias de una persona jurídica, podrían también considerarse personas

---

especialmente vinculadas al mismo, la entidad a instancias de la cual ha sido nombrada y el resto de personas que se considerarían especialmente vinculadas en caso de que la entidad fuera miembro de la Junta de Gobierno/Junta Directiva.

## **ANEXO 2**

### **ASOCIACIONES DE UTILIDAD PUBLICA**

La declaración de Utilidad Pública por parte del Ministerio del Interior viene a suponer, además de un reconocimiento social de la labor de la entidad, la posibilidad de acogerse a una serie de beneficios fiscales y la capacidad de utilizar la mención "declarada de Utilidad Pública".

En este sentido, podrán ser declaradas de Utilidad Pública las asociaciones que cumplan los requisitos establecidos en el Artículo 32 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación, que son los siguientes:

1. Que sus fines estatutarios tiendan a promover el interés general y sean de carácter cívico, educativo, científico, cultural, deportivo, sanitario, de promoción de los valores constitucionales, de promoción de los derechos humanos, de asistencia social, de cooperación para el desarrollo, de promoción de la mujer, de protección de la infancia, de fomento de la igualdad de oportunidades y de la tolerancia, de defensa del medio ambiente, de fomento de la economía social o de la investigación, de promoción del voluntariado social, de defensa de consumidores y usuarios, de promoción y atención a las personas en riesgo de exclusión por razones físicas, sociales, económicas o culturales, y cualesquiera otros de similar naturaleza
2. Que su actividad no esté restringida exclusivamente a beneficiar a sus asociados, sino abierta a cualquier otro posible beneficiario que reúna las condiciones y caracteres exigidos por la índole de sus propios fines.
3. Que cuenten con los medios personales y materiales adecuados y con la organización idónea para garantizar el cumplimiento de los fines estatutarios.
4. Que se encuentren constituidas, inscritas en el Registro correspondiente, en funcionamiento y dando cumplimiento efectivo a sus fines estatutarios, ininterrumpidamente y concurriendo todos los precedentes requisitos, al menos durante los dos años inmediatamente anteriores a la presentación de la solicitud.
5. Que carezcan de ánimo de lucro y no distribuyan entre sus asociados las ganancias eventualmente obtenidas.
6. Que el desempeño de los cargos por parte de los miembros de la Junta Directiva de la asociación sea gratuito.

---

7. La declaración de Utilidad Pública supone, por otro lado la obligación de rendir cuentas y presentar una memoria de actividades del ejercicio anterior, así como de facilitar a las Administraciones Públicas los informes que le sean requeridos en relación con las actividades realizadas para el cumplimiento de los fines de la asociación.

---

### **ANEXO 3**

#### **TRÁMITES PARA NECESIDADES FUTURAS**

Los siguientes pasos son necesarios si tenemos pensado abrir un nuevo local, hacer obras en él o si hay un cambio de titularidad o de actividad, sino, no es necesario.

El 27 de mayo de 2012 entró en vigor la llamada “AUTOLICENCIA EXPRES”. En determinados supuestos, las licencias previas que se mencionan a continuación son sustituidas por una declaración o comunicación previa.

##### **Licenciadeactividadeseinstalaciones(Apertura)**

Es una licencia municipal que acredita la adecuación de las instalaciones proyectadas a la normativa urbanística vigente y a la reglamentación técnica que pueda serle aplicable. Sólo debe solicitarse cuando va a abrirse un local. Las actividades se dividen en:

“Inocuas” (aquellas que no producen molestias ni daños – son más fáciles de conseguir y más baratas)

“Calificadas” (aquellas que pueden resultar molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, y que por lo tanto son más difíciles de conseguir y más caras)

Documentos a presentar: Impreso normalizado, Alta en el IAE, Contrato de arrendamiento o escritura de propiedad del local, Escritura y CIF, Memoria descriptiva de la actividad y del local, Planos de planta y sección del local, Plano o croquis de la situación del local, Presupuesto de las instalaciones.

Además si la actividad es Calificada será necesario un Proyecto de las instalaciones firmado por Técnico competente, visado por el Colegio Profesional correspondiente y con Dirección facultativa, que incluya: Planos, Presupuesto y Memoria. Una vez concedida la licencia de apertura, las actividades calificadas deben solicitar la Licencia de Funcionamiento.

Plazo: Antes de abrir el local. Una vez concedida la actividad debe comenzar dentro de los 6 meses siguientes a la concesión de la licencia.

Lugar: Junta Municipal de Distrito o Gerencia Municipal de Urbanismo. Ayuntamiento.

##### **Licenciadeobras**

Es la necesaria para efectuar cualquier tipo de obras en el local, nave o establecimiento. Por lo tanto si no se va a abrir local o no se van a hacer obras, no será necesaria. En

---

determinados municipios, como es el caso de Madrid capital, la realización de obras de acondicionamiento menor de locales, que no afecten a la estructura, distribución ni aspecto exterior de los mismos, no están sujetas a la obtención de Licencia de Obras. Bastará una comunicación previa, junto con la presentación de los siguientes documentos: Planos de situación, descripción de las obras y valoración de las mismas.

Documentos a presentar: Impreso normalizado, Presupuesto de las obras, Planos de planta, alzado y sección acotados y a escala, del estado actual y del reformado, Memoria descriptiva de las obras, Plano parcelario de la finca.

Si las obras afectan a la estructura del local se presentará Proyecto firmado por Técnico Competente, visado por el Colegio Profesional correspondiente y con Dirección facultativa que incluya; Planos, Presupuesto y Memoria.

Plazo: Antes de realizar las obras. Una vez concedida la licencia las obras pueden ejecutarse hasta 6 meses después de la fecha de concesión.

Lugar: Junta Municipal de Distrito o Gerencia Municipal de Urbanismo. Ayuntamiento.

Agencia Española de Protección de Datos.

Registrar los ficheros necesarios en la Agencia Española de Protección de Datos como responsables de fichero atendiendo a las características de los datos personales que manejemos. Nos facilitarán un número de registro de cada uno de ellos.

---

### **Referencias legislativas -por año de aparición-**

Ley 3/1994, de 19 de mayo, del voluntariado social en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 24 de mayo de 1994.

Ley 2/1995, de 8 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad de Madrid.

Ley 6/1996, de 15 de enero, del voluntariado. Boletín Oficial del Estado número 15, de 17 de enero de 1996.

Real Decreto 776/1998, de 30 de abril, por el que se aprueban las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad a las entidades sin fines lucrativos. Boletín Oficial del Estado número 115, de 14 de mayo de 1998.

Ley 13/1999, de 29 de abril, de cooperación para el desarrollo de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de 20 de julio de 1999.

Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación. Publicado en: «BOE» núm. 73, de 26/03/2002.

Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo. Publicado en: «BOE» núm. 307, de 24/12/2002.

Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones

Real Decreto 1497/2003, de 28 de noviembre por el que se aprueba el Reglamento del Registro Nacional de Asociaciones y de sus relaciones con los restantes Registros de asociaciones (BOE 23-12-2003)

Real Decreto 1740/2003, de 19 de diciembre, sobre procedimientos relativos a asociaciones de utilidad pública. Publicado en: «BOE» núm. 11, de 13 de enero de 2004, páginas 1067 a 1071 (5 págs.)

Real Decreto 296/2004 de 20 de febrero, por el que se aprueba el régimen simplificado de la Contabilidad (B.O.E. 27-02-2004)Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

### **Referencias bibliográficas**

Consejería de Empleo y Mujer, Dirección General de Empleo de la Comunidad de Madrid, Fundación Universidad-Empresa. 2009. *Quiero montar... una organización sin ánimo de lucro. Cuaderno número29*. Madrid.



## **Institutos de Consejeros y Administradores**

Asociación Española de Consejeros. 2013. Guía Práctica de Buen Gobierno para las ONG: Asociaciones de Utilidad Pública y Fundaciones. 2ª Edición. Madrid. Instituto de Consejeros-Administradores (IC-A).

Registro Nacional de Asociaciones, calle Amador de los Ríos, 7, 28010 Madrid, teléfono

900 150 000.

Registro de Asociaciones de la Comunidad de Madrid, calle Gobelos, 33, 28023 Madrid, teléfono 900 705 080.

## **Webs**

<http://www.plataformavoluntariado.org/>

<http://www.hacesfalta.org/ong/registro/>

<http://www.asociaciones.org>

<http://www.debehaberasociaciones.com>

<http://legal.practicopedia.lainformacion.com>

<http://www.crear-empresas.com>

## ANEXO III

### 1 Índice de Contenido

I.- OBJETO DEL INFORME.....	38
II.- SITUACIÓN DE HECHO.....	38
III.- CUESTIONES PLANTEADAS.....	39
IV.- NORMATIVA, JURISPRUDENCIA.....	39
1. Normativa Estatal.....	39
2. Jurisprudencia: .....	42
3. Normativa Europea .....	44
4. Jurisprudencia del TJUE.....	46
V.- SOLUCIÓN DE LA CONSULTA PLANTEADA: .....	47
VI.- CONCLUSIÓN.....	58
VII.- BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA EMPLEADA .....	60

## INFORME DEL CASO

<b>Denominación del caso:</b>  “Claves jurídicas para defender el acceso inmediato de los pacientes de cáncer refractario y medular de tiroides (enfermedades huérfanas) a los tratamiento farmacológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento aunque aún en tramitación por la Administración Central o autonómica española ”	<b>Profesor clínico:</b>  María Concepción Rayón
<b>Empresa beneficiaria FFP:</b> ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CÁNCER DE TIROIDES	<b>Nivel de Clínica:</b> 5 <b>Grupo nº:</b> 2

Alumnos que firman el trabajo y rol desempeñado en el grupo:		Fecha de envío del informe del caso:  10/07/2015
<b>Coordinador:</b>	Lucia Prats Maffin	
<b>Investigador:</b>	Jimena Alguacil Cesari	
<b>Comunicador</b>	Jasmina Mon Pont	
<b>: Redactor:</b>	Silvia Jozami Wursten	

Informe jurídico emitido por los alumnos: Lucia Prats Maffin, Jimena Alguacil Cesari, Jasmina Mon Pont y Silvia Jozami Wursten, alumnas de la Clínica Jurídica UNIR, FUNDACIÓN FERNANDO POMBO ante la consulta formulada por la Asociación Española de Cáncer de Tiroide (AECAT).

## **I.- OBJETO DEL INFORME**

El objeto del presente informe es dar respuesta a la consulta formulada por la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT), entidad sin fines de lucro cuya finalidad, según se declara en el artículo 3 de sus estatutos (publicado en su página web) es, entre otras, brindar apoyo moral a pacientes de cáncer de tiroides y a sus familiares; colaborar con los profesionales, autoridades sanitarias y servicios médicos en la implantación efectiva de los mejores protocolos, tratamientos y prácticas posibles y representar y defender a la asociación y a sus asociados en cualquier conflicto que tenga relación con los intereses de la Asociación.

En concreto, se solicita un informe sobre las “Claves jurídicas para defender el acceso inmediato de los pacientes de cáncer refractario y medular de tiroides (enfermedades huérfanas) a los tratamientos farmacológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento aunque aún en tramitación por la Administración Central o autonómica española”, su retraso se debe a los procedimientos burocráticos implantados y negociaciones de precio, para su aprobación, entre los que destaca el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), que analiza el perfil del paciente como ya hace el informe de la Agencia Europea del Medicamento. Pero además varias CCAA están a su vez haciendo otro tercer IPT que también lleva tiempo.

En base a lo expuesto, se requiere lo siguiente:

- A) Efectuar un análisis de la legislación nacional, autonómica y europea en relación con el **derecho a defender el acceso inmediato de los pacientes** de cáncer refractario y medular de tiroides (enfermedades huérfanas) **a los tratamientos farmacológicos** aprobados por la Agencia Europea del Medicamento.
- B) Asesorar sobre las posibles **vías jurídicas de actuación** que los pacientes tienen a su alcance para defender su derecho e instar que se les dé el acceso al medicamento, en su caso, y/o para exigir **responsabilidades a la Administración**.
- C) Elaborar una **conclusión** constructiva y argumentada sobre las posibles carencias o deficiencias de la legislación vigente en esta materia, con una propuesta de cómo podría subsanarse en base a los elementos normativos identificados en el punto anterior.

## **II.- SITUACIÓN DE HECHO**

1) En la actualidad solo hay un fármaco, **vandetanib**, aprobado en España para cáncer medular de tiroides, y ninguno para refractario, mientras que la Comisión Europea ya ha aprobado otros dos: **cabozantinib** (para cáncer medular) y **sorafenib** y **lenvatinib** para cáncer refractario.

Estos medicamentos son inhibidores de las tirosina cinasas (ITK), necesarios para frenar el avance de la enfermedad.

2) Los **medicamentos aprobados por la UE**, por razones burocráticas y negociaciones de precio tardan en aprobarse en **España** ocasionando el retraso en el tratamiento y permitiendo el avance de una enfermedad severa, impidiendo al paciente detenerla y como ya ha ocurrido, permitirle llegar a su consecuencia más drástica como la muerte del paciente.

3) En el caso del **medicamento aprobado ya en el Estado Español**, la burocracia se intensifica en las **Comunidades Autónomas** que tienen facultades para modificar y exigir, aparte de como ya hace el informe de la Agencia Europea del Medicamento y, además del estatal, un tercer Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) que puede modificar el perfil del paciente y por tanto reducir el número de beneficiarios, aparte de retrasar aún más el acceso al medicamento.

### **III.- CUESTIONES PLANTEADAS**

1) - Vías jurídicas para defender el derecho al acceso inmediato de los pacientes de cáncer refractario y medular de tiroides (enfermedades huérfanas) a los tratamientos farmacológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento ¿El paciente puede reclamar su derecho a acceder al ITK una vez aprobado por Europa? (En la actualidad se podría hacer por la vía de Medicamento en condiciones especiales de uso, pero requiere que lo pida el gerente del hospital y es muy complicado, en la práctica no se está ofreciendo a los pacientes y querríamos tener un argumento legal).

2) - Saber si pueden estos sucesivos Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) modificar el perfil de pacientes y por tanto reducir el número de beneficiarios.

3) - En el caso de que esté ya aprobado en España, qué se puede hacer cuando te lo deniegan, pese a que un médico lo receta.

4) - En su caso ¿Se pueden exigir responsabilidades a la Administración?

### **IV.- NORMATIVA, JURISPRUDENCIA**

#### **1. Normativa Estatal**

a) *Constitución Española, 1978. BOE 29 de diciembre de 1978.* Reconoce el derecho a la protección de la salud en el art. 43, que se erige como un principio operativo y, además, se dirige a los poderes públicos, los cuales han de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. También son importantes derechos fundamentales como el derecho a la igualdad, a la dignidad de la persona, a la no discriminación y a la vida.

b) *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 29 de abril de 1986.* Desarrolla el derecho constitucional antes nombrado, se desprende un mandato de universalidad e igualdad en la prestación de la asistencia sanitaria en su art. 3.2. En el

art. 15, se reconoce a favor del usuario, tanto en **diagnóstico como en tratamiento, el acceso** desde el nivel primario hasta el centro de referencia. Esta ley establece la gestión directa de los servicios de salud de la Administración del Estado y de los servicios de salud de las comunidades autónomas. No obstante, admite también la vinculación de los hospitales generales de carácter privado mediante convenios singulares y los conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos, dándose prioridad a los establecimientos, centros y servicios sin carácter lucrativo.

c) *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 15 de noviembre de 2002.* Que reconoce el derecho del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles después de recibir la información adecuada, lo que a su vez se traduce en el deber del médico de informar de las alternativas de tratamiento existentes para la curación o mejora de la calidad de vida de los pacientes. Con esta ley se nos plantea, referente a nuestro caso, que si el médico conoce de un tratamiento que puede ser beneficioso para el paciente, pero este no se dispensa en el ámbito de la sanidad pública de esa Comunidad Autónoma por cuestiones económicas y/o burocráticas, igual está obligado a informar al paciente, aunque sepa de antemano que no se le dispensará tal fármaco de forma subvencionada por el SNS, ya que si no incumpliría la *lex artis* médica.

d) *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema de Salud. BOE 29 de mayo de 2003.* La cual tiene como objetivo **garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud**, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud. Establece que el **catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención**; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la Salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo. Es importante, para la solución de este caso, **el art. 9 de esta ley, pues establece únicamente dos criterios para que proceda el reintegro de gastos** que deberían haber sido cubiertos por el SNS - 1) Situación de riesgo vital y 2) Justificación de que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud, que más adelante veremos que crea controversia con respecto a los criterios establecidos con el RD 1030/2006.

e) *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 27 de julio de 2006.* Tal y como indica su art. 1, esta ley **regula los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación,**

**seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos.** Esta ley, con respecto a los medicamentos huérfanos como vandetanib, cabozantinib, sorafenib y lenvatinib, se remite al Reglamento (CE) n.º 141/2000 para las medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación y poder garantizar así su abastecimiento. Además, **regula todo el procedimiento que sigue la AEM para permitir la comercialización de un nuevo medicamento.** Es remarcable, también, que reconoce la regulación reglamentaria para la prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos en su art. 24.3.

f) *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. BOE 16 de septiembre de 2006.* Es interesante pues establece la cartera de servicios comunes del Sistema “*con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud*” (artículo 1); y, en relación con lo que comentábamos en el apartado de la Ley 16/2003, su artículo 4.3 establece que “*La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero*”. Es decir, añade un tercer criterio para el reembolso, que consiste en que, además de que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud, se ha de comprobar que “no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción”. A pesar de que puede parecer que hay un excesivo desarrollo de la norma reglamentaria, veremos en el apartado de jurisprudencia que esto no es así.

g) *Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud, definen las características que deben reunir las patologías o grupos de patologías cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se realice, mediante técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en CSUR del SNS.*

h) *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE 20 de julio de 2009.* Desarrolla el derecho reconocido en el art. 24.3 y 24.4 de la Ley 29/2006. Lo que pretende este RD es



dar respuesta a aquellas situaciones **en las que el avance científico de aplicabilidad de un medicamento va más rápido de lo que tarda la AEM en aprobar un nuevo uso para cierto fármaco**. Hasta la publicación de este RD, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, por lo que es necesario establecer un procedimiento diferenciado para estas situaciones. Para el uso compasivo diferencia entre el uso compasivo de medicamentos en investigación y el uso de medicamentos en circunstancias distintas de las autorizadas y prevé la autorización de acceso individualizado y la autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico. Además, está el uso de medicamentos no autorizados en España.

Referente al ámbito competencial, ya que han surgido conflictos de competencias entre las Comunidades Autónomas y el Estado, en el año 2013 se introdujo el art. 24.7 “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa” que se relaciona con el art. 88 “Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”.

## 2. Jurisprudencia:

a) *Tribunal Supremo, Sentencia 9611/2005 de 13 de julio de 2005*. Debido a las notables **diferencias de acceso a tratamiento** con estos medicamentos aún no aprobados por la AEM para tratar el **cáncer de tiroides según la Comunidad Autónoma** en la que resida el paciente, surge la cuestión de si debe plantearse que la Administración Pública incurre por responsabilidad, al no tratar con igualdad estos pacientes. Es evidente que el ser tratado a tiempo con estos medicamentos abre la posibilidad de poder estirar al máximo la vida de estos pacientes, por lo tanto, debemos recurrir a la teoría de la pérdida de la oportunidad que, tal y como dicta esta sentencia se *configura como una figura alternativa a la quiebra de la lex artis que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurren un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del Servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que*

*deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente”.*

b) *Tribunal Supremo. Sentencia de 31 de enero de 2012. Referente a si hay extralimitación en el RD 1030/2006 con respecto a los criterios de reembolso "Conviene pues plantearse el alcance normativo de esta diferencias entre ley y reglamento a fin de determinar si el segundo se ha excedido o no en su función de desarrollo de lo dispuesto por el legislador. **La respuesta que debemos dar a esta cuestión es que no hay extralimitación en el desarrollo reglamentario de la Ley a condición de que el precepto reglamentario no se interprete en un sentido que conduzca a una restricción excesiva de los derechos del ciudadano beneficiario que no ha sido expresamente querida por el legislador**, pues ello iría en contra del derecho a la salud consagrado en el artículo 43 de la CE. Por el contrario el precepto reglamentario debe ser interpretado de tal forma que sus prescripciones solamente tengan un sentido aclaratorio, pero no restrictivo, del alcance de la norma legal que desarrolla. Y ello es perfectamente posible".*

c) *Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León. Sentencia 1603/2009 de 4 de febrero de 2009. "La citada prescripción, de un lado, se efectuó por facultativo especialista ante la detección de una situación patológica de hipocrecimiento de la niña que demandaba un abordaje terapéutico de la misma orientado a la corrección de ese déficit de crecimiento, el cual fue etiquetado o filiado tras los estudios y ensayos efectuados como consiguiente a una deficiente secreción de la hormona del crecimiento. El producto prescrito, de otro lado, no es de los excluidos de su financiación por el Sistema de Salud, no obediendo tampoco su indicación terapéutica a la superación de una situación morbosa caracterizable como menor. El medicamento pautado, además, obedecía a los criterios esenciales sobre el uso racional de ese tipo de prestaciones, puesto que para su indicación tuvo en cuenta la gravedad ínsita a una secuela de talla social inadecuada de la paciente, así como la utilidad terapéutica del tratamiento, utilidad esa contrastada a través de la evolución del crecimiento de Guadalupe tras la administración de humatrope. En fin, el especialista que efectuó la prescripción se dirigió hasta en 4 ocasiones al Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento, Comité que no estimó aconsejable el tratamiento, más sin que ese Comité explicitara nunca con claridad los criterios de exclusión del tratamiento que concurrían en la paciente frente al parecer de la endocrinóloga que venía tratando a la misma, y sin que el parecer del Comité sirva para eliminar el dato esencial de que se costeó y administró un tratamiento que venía pautado por los servicios de Atención Especializada del Sistema Público de Salud, y que había sido indicado conforme a las pautas rectoras de la prestación farmacéutica. Por ello, no incurrió la sentencia de Valladolid en las infracciones normativas a la misma atribuidas, debiendo ser objeto de íntegra ratificación."*

d) *Juzgado de lo Social nº 2 de Oviedo. Sentencia 1140/2013 de 4 de abril de 2014. Se dio el caso en el que a un paciente, el Comité autonómico de medicamentos, le denegó el tratamiento prescrito por un facultativo para tratar el cáncer refractario de próstata por motivos de coste-efectividad, que fue administrado finalmente por la sanidad privada; se condenó a la administración pública a reintegrar el coste de dicho tratamiento, ya que estaba incluido en la cartera del Sistema Nacional de Salud. "La modesta mejora en la supervivencia es un término relativo que no puede ser esgrimido para denegar el único*

*tratamiento posible ya que el paciente era resistente al “docetaxel” y previamente había seguido otros, teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad; como dijo el médico se buscaba la mejora de la calidad de vida. La mejora en la organización o gestión de los servicios es otra expresión genérica que no parece referirse a la concreta situación del paciente, y no se remite a ningún protocolo que el paciente no cumpliera. La última razón del coste-efectividad podría ser esgrimido si se tratara de un medicamento experimental de coste desorbitado pero ninguno de los motivos esgrimidos por la Comisión son válidos para la denegación.”*

### 3. Normativa Europea

a) *Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965*, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.

b) *Reglamento (CEE) 2309/93, de 22 de julio de 1993*, que regula la autorización de medicamentos de uso humano en la Unión Europea y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Además, los Reglamentos (CE) 1084/2003 y 1085/2003 y la Directiva 2001/83/CEE (modificada por Directiva 2003/63/CE) por la que se establece un Código sobre medicamentos de uso humano, así como el cumplimiento de la normativa de aplicación al derecho nacional español. Sin embargo el Reglamento de medicamentos huérfanos **prevé unas condiciones especiales en la aplicación de esta normativa**, como puede ser la ayuda en la elaboración de protocolos, aplicación de incentivos, exclusividad comercial, etc.

c) *Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988* relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Las medidas que se proponen se centran básicamente en garantizar el abastecimiento adecuado de medicamentos eficaces en condiciones iguales para todos los ciudadanos de la Unión a un coste razonable, asegurando al mismo tiempo la igualdad de acceso a una atención sanitaria de calidad. Establece un límite de 60 días para que los Estados miembros decidan los precios y reembolsos de los medicamentos genéricos, con el fin de que los pacientes dispongan rápidamente de estos productos más baratos. Los países tendrían un plazo de 180 días para fijar los precios y el nivel de reembolso de los medicamentos nuevos. Por lo tanto toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social [sistema de seguro de enfermedad] deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo, si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos. Respecto de ésta Directiva cabe mencionar el artículo 6 que expresamente dispone:

*“1) Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comuniqué al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.*

*Cuando, al amparo del presente artículo, un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará para que el plazo total necesario para los dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del presente punto.*

*2) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos”*

d) *Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.* De la exposición de motivos surge que en el seno de la Unión Europea, se han tomado muy pocas medidas nacionales o comunitarias para estimular el desarrollo de medicamentos huérfanos; por lo que conviene tomar tales medidas a escala comunitaria a fin de sacar partido del mayor mercado posible y evitar la dispersión de recursos limitados. Para ello es preferible una acción a escala comunitaria con el fin de que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas que pueden provocar distorsiones de la competencia y obstáculos a los intercambios comunitarios. Es importante tener en cuenta los criterios objetivos de la declaración de los medicamentos huérfanos. Dichos criterios deben basarse en la prevalencia de la afección que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse.

e) *Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica».*

f) *Directiva 2001/20/CE de 4 de abril del 2001*, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. En ella se establecen los principios generales a seguir por los Estados miembros, algunos de ellos ya los contemplaba la legislación española y otros se han introducido en la modificación de la Ley del Medicamento realizada por Ley 53/2002 de 30 de diciembre y el Real Decreto 223/2004 de desarrollo de la Ley del medicamento y adaptación de la normativa europea.

g) *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 06 de noviembre 2001* por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Reagrupa, en un solo acto, todas las disposiciones vigentes en materia de autorización de comercialización, fabricación, etiquetado, clasificación, distribución y publicidad de los medicamentos para uso humano. Ningún medicamento (excepto, en determinadas circunstancias, los medicamentos radiofarmacéuticos preparados en el momento de su utilización) podrá comercializarse en un Estado miembro sin la autorización de su autoridad competente o de la Agencia Europea de Medicamentos. Únicamente los solicitantes establecidos en la Comunidad podrán recibir una autorización de comercialización.

#### 4. Jurisprudencia del TJUE

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su *Sentencia de 26 de febrero del 2015, en el asunto C-691/13*, Les Laboratoires Servier SA y Ministre des Affaires sociales et de la Santé, Ministre de l'Économie et des Finances, declaró que el artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105/CEE debe interpretarse en el sentido de que la exigencia de explicar los motivos establecida en dicha disposición se aplica con respecto a una decisión que renueva la inscripción de un producto en la lista de medicamentos cubiertos por el sistema de seguro de enfermedad, pero restringe el reembolso de dicho producto a una categoría de pacientes determinada.

Como así también la reciente Sentencia del TJUE de 16 de abril del 2015, en los asuntos acumulados C-271/14 y C-273/14, LFB Biomédicaments SA, Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14)

y Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14) contra Ministre des Finances et des Comptes publics, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, ha declarado que el artículo 6 de la Directiva 89/105/CEE debe interpretarse en el sentido de que la exigencia de motivación prevista en los puntos 3 y 5 de ese artículo es aplicable a una decisión que hace más restrictivas las condiciones de reembolso o reduce el nivel de cobertura de un medicamento al excluirlo de la lista de especialidades farmacéuticas cubiertas por los regímenes de seguro obligatorio de enfermedad, además de las prestaciones de hospitalización cuya cobertura se garantiza dentro de paquetes de estancia y de asistencia.



## **V.- SOLUCIÓN DE LA CONSULTA PLANTEADA:**

1) Por lo que respecta a las vías jurídicas para defender el derecho al acceso inmediato de los pacientes de cáncer refractario y medular de tiroides (enfermedades huérfanas) a los tratamientos farmacológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento, de la normativa estudiada y la información analizada, si bien la dificultad es elevada, podemos señalar las siguientes opciones:

Instar la modificación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ante los poderes legislativos, en el sentido de introducir un sistema más directo de acceso a la medicación por uso compasivo (autorización de acceso individualizado), en desarrollo del art. 24 de la Ley 29/2006.

Podría estudiarse la posibilidad de establecer un sistema de urgencia para los casos que así lo requieran, que permita eliminar la mayoría de la burocracia existente o incluso solicitar la medicación necesaria directamente a la fuente. No debemos olvidar que el medicamento está aprobado por Europa, y que el acceso a él en España es una mera cuestión de tiempo y que, además, es uno de los tipos de medicamentos (anticancerígenos) para los que se les reconoce un procedimiento de aprobación centralizado en el seno de la UE.

Todas las personas tienen derecho a la igualdad, a la dignidad, a la no discriminación y a la vida; así lo establece la Constitución, y lo desarrolla la Ley General de Sanidad, como hemos explicado anteriormente. Esto implica que cualquier persona debe poder acceder a la sanidad, al diagnóstico de su enfermedad y también a su tratamiento. Con esta base, puede exigirse a los poderes públicos una modificación legal que permita garantizar estos derechos, aunque para ello habrán de conseguir la colaboración de algún diputado o partido político que apoye la propuesta.

Por otro lado, entendemos que esta medida está directamente relacionada con la creación de centros de referencia, necesidad demandada por la AECAT desde hace muchos años. Si existiera una red de centros de referencia en España para estas enfermedades, la concentración de conocimientos, investigación y tramitación de procedimientos permitiría una mayor rapidez para todas las solicitudes de autorización de acceso individualizado a la medicación necesaria. **Esta necesidad de establecer centros de referencia para las enfermedades raras, encuentra su base legal en el art. 15 de la Ley 14/1986 General de Sanidad.**

En cuanto a los Centros de Referencia cabe mencionar que en España, el Ministerio de Sanidad, siguiendo el mandato legislativo antes mencionado, llevó a cabo una estrategia para la designación de centros de referencia para enfermedades raras. A tal efecto, se dictó el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud, hace referencia a las enfermedades raras definiendo qué tipo de atención deben dar los CSUR en este caso.

Pero entre los países de la Unión Europea más avanzados en materia de Centros de Referencia cabe mencionar a Bulgaria, que ha desarrollado con relativa rapidez una política en el ámbito de las enfermedades raras, a escala nacional y regional. Se llevó a cabo una Estrategia Sanitaria Nacional (2007-2012) y en su proyecto de documento de abril de 2006 se prevé la creación de un centro de referencia para enfermedades raras y

genéticas. Aparte de esto, en julio de 2006 se estableció en el Ministerio de Sanidad de Bulgaria un grupo de expertos encargado de elaborar un programa nacional para las enfermedades raras.

Sin embargo, no ocurre lo mismo con Alemania y Países Bajos. Así, por ejemplo, la estructura federal del sistema sanitario alemán no resulta fácilmente compatible con el funcionamiento de un centro de referencia nacional, puesto que la aportación de suficientes recursos estructurales para la asistencia sanitaria incumbe exclusivamente a los *Länder* (Estados federados). De ahí que aún no se hayan establecido centros de referencia a escala regional. Hace poco se ha instaurado una normativa que permite la contratación de «atención sanitaria de alta especialidad» para un número limitado de enfermedades concretas, que incluye algunas enfermedades raras. Como vemos, en el caso de Alemania, al igual que en el de España, parte del problema radica en la descentralización de competencias y en la no homogeneidad de las medidas acordadas. Mientras que En los Países Bajos no se ha establecido ninguna política en materia de centros de referencia. Los ocho hospitales universitarios poseen una amplia experiencia en el diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades raras, pero aún no están reconocidos como centros con competencia específica en estas enfermedades. En septiembre de 2006 se lanzó una nueva iniciativa para crear la Organización Nacional de Hospitales Universitarios de los Países Bajos (NFU). Esta organización levantará un inventario de la experiencia específica en enfermedades raras disponible en los ocho hospitales universitarios, a partir de una lista de más de 1.000 enfermedades raras.

Volviendo sobre el procedimiento de acceso a medicamentos en situaciones especiales, el procedimiento determinado en el Real Decreto 1015/2009 es suficientemente claro y, aparentemente, exento de complicaciones que debieran alargar el proceso de importación de un medicamento no autorizado. Todo y con eso, tiene ciertas carencias que son las que se deben reparar para garantizar un rápido acceso a estos medicamentos en situaciones en las que el tiempo importa, y mucho. Si el procedimiento no se sigue correctamente, si los centros de salud que deben constituir el primer paso de la cadena burocrática, ponen impedimentos, el paciente tendría derecho a interponer una reclamación administrativa.

De forma habitual, la vía de inicio de toda reclamación sanitaria es el centro sanitario en el que se ha producido la incidencia, a través de su tramitación administrativa presentando un formulario estandarizado, en las Unidades de Atención al Usuario o de Atención al Paciente.

Cuando la reclamación no se atiende en el centro donde se interpuso de forma inicial, será necesario acudir a una segunda instancia, que, dependiendo de cada Comunidad Autónoma, se habrá de formalizar ante el Defensor de los Usuarios, Defensor del Paciente, etc. (cualesquiera que sea la denominación de la figura que vela por la salvaguarda de los derechos de las personas en el ámbito sanitario). Para ello, habrá de existir una vulneración efectiva de derechos, pero es evidente que dicha vulneración se da en estos casos.

Cuando la reclamación administrativa no surta efecto, y con ello queda agotada la vía administrativa, habrá de acudir directamente a la vía judicial, siendo necesario interponer una demanda en contencioso-administrativa, en virtud de las competencias que le son otorgadas a dicha jurisdicción en el art. 2 de la Ley 29/1998, de 13 de julio,



reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. BOE de 14 de julio de 1998. Existen, como hemos dicho, unos derechos reconocidos a las personas, así como una regulación del procedimiento a seguir en los casos que debe accederse a medicación aprobada por la AEM, pero que aún no ha sido aprobada en España. El incumplimiento de la tramitación regulada, producirá responsabilidades por parte de la Administración.

Existiría además la posibilidad, si continuamos sin tener éxito en la instancia anterior, de plantear un Recurso por Incumplimiento en que incurriría el Estado español. Mediante este recurso el Tribunal de Justicia de la Unión Europea controla el respeto por parte de los Estados miembros de las obligaciones que les incumben en virtud del Derecho de la UE. Este recurso puede interponerlo bien la Comisión Europea, bien otro Estado miembro, que deberá someter el asunto previamente a la Comisión. En cualquier caso, este debe ser precedido de una carta de emplazamiento y de un dictamen motivado, que permite una fase precontenciosa. Interpuesto el recurso, si el Tribunal de Justicia declara que se ha producido un incumplimiento, el Estado de que se trate está obligado a adoptar las medidas necesarias para poner fin al incumplimiento y, en caso de que la Comisión estime que no las ha llevado a cabo, podrá someter el asunto de nuevo al Tribunal a fin de imponer al Estado incumplidor el pago de una sanción pecuniaria.

Este tipo de recurso se encuentra regulado en los **artículos 226 a 228 del TCE**. Se recoge en ellos un procedimiento dirigido a controlar la falta de cumplimiento por los Estados miembros de las obligaciones impuestas por el Derecho comunitario.

Habría que tener en cuenta que el recurso por incumplimiento constituye la “última ratio” para exigir el cumplimiento del Derecho y hacer prevalecer los intereses comunitarios a pesar de la resistencia de los Estados miembros, que únicamente pueden interponer los demás estados o la UE.

Para los particulares que se vieran afectados de forma directa por el incumplimiento del estado español de las disposiciones contenidas en la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988, existe también una vía de invocación. Sería de aplicación la doctrina (derivada de la Sentencia Van Gend en Loos, de 5 de febrero de 1963) que permite a los particulares invocar el efecto directo de los preceptos de una Directiva, siempre y cuando estos les confieran derechos de forma clara, precisa e incondicional frente a las administraciones públicas. Porque las directivas comunitarias no solo generan obligaciones a los estados miembros, sino que otorgan derechos a los particulares, y su incumplimiento, puede ser reclamado ante los Tribunales nacionales o europeos. Esta es, por lo tanto, **una vía también válida para reclamar el derecho al acceso a estos medicamentos en el Estado Español**, aunque ciertamente muy inviable debido a su coste y su lentitud, aunque podría ser una buena vía para reclamar a nivel de sociedad, como persona jurídica, en representación de un colectivo que se ve perjudicado por el incumplimiento de una Directiva.

Una última opción que valoramos y que, aunque no es estrictamente jurídica, se ha demostrado eficaz en multitud de supuestos, es **formalizar y movilizar una petición a través de la plataforma “change.org”**. El sistema permite realizar peticiones concretas, tanto en cuanto a la reclamación de modificaciones legales como en cuanto a exigencias directas al estado español (o Comunidades Autónomas) para que acelere la aprobación de los fármacos ya aprobados por la AEM e IPTs pendientes, solicitando firmas a la ciudadanía a través de internet. Es una fórmula que funciona porque capta la

atención de la masa social, generando publicidad y, por tanto, presión en los gobiernos, que se ven obligados a tomar medidas con una celeridad que en otros casos no tomarían.

**2) Respecto a ‘si pueden los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) retrasar su aprobación o modificar el perfil de pacientes y por tanto reducir el número de beneficiarios:**

Entendemos que la respuesta es **no**, los IPT **no pueden** ser los causantes del retraso en la aprobación más allá de los límites legales impuestos por la Directiva Europea, ni tampoco pueden dificultar el acceso a los fármacos de más reciente comercialización, ni generar la reducción de los beneficiarios del consumo de medicamentos oncológicos, aún reconociendo que la decisión de autorizar la comercialización de un medicamento merece un debate riguroso encaminado a decidir si ese medicamento debe o no financiarse por el Sistema Nacional de Salud dado que no todos los medicamentos aprobados pueden financiarse con fondos públicos, aunque estén correctamente autorizados por las agencias reguladoras y estén disponibles para su prescripción. Aún reconociendo las competencias que en la materia tienen las Comunidades Autónomas. Así se extrae del **Art. 88 del RD 1015/2009** según el cual las Comunidades Autónomas no pueden establecer medidas de acceso a medicamentos que supongan diferencias con respecto a las condiciones de acceso establecidas para medicamentos financiados por el SNS, las medidas deben ser homogéneas para todo el territorio español.

Existe por lo tanto la necesidad de realizar procesos de evaluación y toma de decisión para una financiación selectiva y en virtud de ello se alcanzó el acuerdo de mayo de 2013 en el Consejo Interterritorial, por el Ministerio de Sanidad (AEMPS y Dirección General de Cartera de Servicios) y las CCAA, para la elaboración de los llamados informes de posicionamiento terapéutico (IPT) que tienen como objetivo realizar un análisis acerca del valor añadido de los nuevos medicamentos e informar sobre la “posición que el nuevo medicamento ocupa en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes; y generar **un único informe** de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el SNS”<sup>13</sup>.

Consideramos importante remarcar, llegados a este punto, que el hecho de que los IPT no pueden retrasar la aprobación o modificación del perfil de pacientes, reduciendo el número de beneficiarios, es una afirmación realizada a nivel genérico y teórico, que dista de la aplicación práctica e individualizada que estos Informes tienen en el día a día de los tratamientos oncológicos.

Entonces, los fármacos nacen y se evalúan a lo largo de todo su ciclo de vida bajo la responsabilidad de la AEMPS. La decisión de precio y financiación corresponde a la Dirección general de cartera de servicios del SNS y farmacia y las CCAA incorporan la prestación y los médicos lo incorporan a la práctica clínica.

Sin embargo, en la mayoría de las Comunidades Autónomas se han ido estableciendo Comisiones de Uso Racional de Medicamentos que en vez de ser asesoras se convirtieron en ocasiones, en un sistema restrictivo y de bloqueo de lo decidido a nivel

---

<sup>13</sup> Los informes de posicionamiento terapéutico. Madrid. 2013. Cristina Avendaño Solá. Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Consultado en 03/07/2015. <http://www.actasanitaria.com>

Nacional<sup>14</sup>. Es al respecto útil y destacable la reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia<sup>15</sup> que da una respuesta clara, 'las Comisiones Autonómicas sólo pueden asesorar'. La sentencia antepone el criterio clínico y la libertad de prescripción del médico. Esta sentencia viene a cuestionar el papel y el funcionamiento de estas comisiones cuyas decisiones no pueden estar por encima del juicio clínico si la prescripción de un fármaco está sujeta a las indicaciones aprobadas por la AEMPS y financiadas por el SNS”.

En resumidas cuentas, es necesario distinguir lo que significan los Informes de posicionamiento terapéutico respecto de:

Primero: los medicamentos aprobados por la EMA y aun no en España: cabozantinib para cáncer medular y sorafenib y lenvatinib para cáncer refractario, provocando el retraso en la aprobación de su comercialización en España.

Ante tal situación es de aplicación lo que establece la **Directiva 89/105/CEE** mencionada en el Apartado ‘Normativa Europea’ en su artículo 6 que *“Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el **plazo de 90 días** a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión (...) un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará para que el plazo total necesario para los dos procedimientos **no supere los 180 días**”*

En este sentido, se pronunció la **Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 27 de noviembre de 2001** por Incumplimiento de Estado - Directiva 89/105/CEE en el Asunto C-424/99 en el cual se estableció *“Declarar que la República de Austria ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 6, punto 2, segunda frase, de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, al no haber adoptado, dentro del plazo señalado, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a dicha disposición”*

Segundo: respecto del medicamento aprobado en el estado español: vandetanib para cáncer medular de tiroides, pero que debido a los impedimentos, ya sean IPT o cualquier tipo de trámite preliminar al otorgamiento del medicamento que impongan las Comunidades Autónomas en ejercicio de facultades delegadas, retrasan la posibilidad de prescribirlo, o modifican el perfil del paciente reduciendo el número de beneficiarios,

---

<sup>14</sup> XX CONGRESO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO. 17 de octubre de 2013. PONENCIA: Dr. Benjamín Abarca Buján, Presidente de la SEMG. *“Prescripción: Mucho más que un acto Administrativo”*.

<sup>15</sup> SENTENCIA: 00293/2013 TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA. SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO. SECCIÓN SEGUNDA. AUTOS: RECURSO DE APELACIÓN NÚM. 004512/12.

cabe decir que, para hacer frente a esto, es apropiado hacernos eco de los fundamentos jurídicos de la ya mencionada Sentencia del Tribunal Supremo de Galicia que, por analogía con el caso que tratamos, podemos invocar, puesto que **dicha sentencia sienta precedente al determinar que la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica no puede negar un tratamiento financiado cuando hay razones clínicas que justifican su prescripción**; y a continuación se transcriben:

3.- Así, mientras el Art. 32,1 de igual Ley núm. 29/98, de 13 de Julio , prevé que conforme a lo dispuesto en el Art. 29, el demandante podrá pretender del Órgano jurisdiccional que condene a la Administración al cumplimiento de sus obligaciones en los concretos términos en que estén establecidas", el Art. 29,1 de igual Norma legal precisa -por lo que ahora precisamente interesa-, que "cuando la Administración, en virtud de una disposición general que no precise de actos de aplicación o en virtud de un acto, contrato o convenio administrativo, esté obligada a realizar una prestación concreta a favor de una o varias personas determinadas, quienes tuvieran derecho a ella pueden reclamar de la Administración el cumplimiento de dicha obligación. Si en el plazo de TRES (3) MESES desde la fecha de la reclamación, la Administración no hubiera dado cumplimiento a lo solicitado o no hubiera llegado a un acuerdo con los interesados, éstos pueden deducir recurso contencioso-administrativo contra la inactividad de la Administración".

4.- Ahora bien -también por lo que ahora especialmente atañe-, en lo que se refiere a determinar el juicio de relevancia constitucional preciso para la admisibilidad procedimental en esta singularizada y privilegiada vía contenciosa de aquella impugnación de la patente inactividad de dicho Ente institucional-autonómico -concretada así en su omisión de dispensación a aquel paciente promovente y apelante de aquel **único medicamento existente para tratar y aún reducir a parámetros de cronicidad y vida normal aquella rara** y grave patología hematológica que le aqueja-, se ha invocado el Art. 15 "ab initio" de nuestra Carta Magna conforme al que "todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral...", habiéndose significado ya de antiguo por el Tribunal Constitucional -entre otras, en sus Sentencias núms. 120/90, de 27 de Junio y 48/96, de 25 de Marzo -, que "el derecho fundamental a la vida, en cuanto derecho subjetivo, da a sus titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial y, en último término, el de este Tribunal frente a toda actuación -inclusive de carácter omisivo habrá incluso que resaltar por lo que ahora importa-, de los poderes públicos que amenace su vida o su integridad. De otra parte y como fundamento objetivo, el Ordenamiento impone a esos mismos Poderes públicos y, en especial, al legislador, el deber de adoptar las medidas necesarias para proteger esos bienes, vida e integridad física..."

12.- En realidad -a juicio de esta Sala ahora "ad quem" enjuiciadora-, **sí se ha producido una vulneración mediata del Art. 15 "ab initio" de nuestra Carta Magna por parte de aquella Administración institucional autonómica**, al denegársele de facto a dicho paciente promovente y mediante su injustificada inactividad al respecto, la dispensación de aquel fármaco inclusive médico- oficialmente interesado, en cuanto única opción terapéutico-medicamentosa autorizada y homologada en el mercado

*farmacéutico a fin de precaverle no ya un riesgo vital inherente a las trombosis o aún a los daños colaterales inherentes a la prolongación de la terapia que hasta ahora se le aplica, sino en cuanto única alternativa medicamentosa susceptible de cronificar su rara patología y hacerle llevar una vida prácticamente normal (...)*

En resumen, tal como expresa en su blog ‘Revista Catalana de Derecho Público’, Juli Ponce Solé, Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Barcelona, “Siguiendo los desarrollos doctrinales más atentos y la jurisprudencia más avanzada, entre ella la del Tribunal Constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, **la sentencia procede a la interconexión entre derechos constitucionales. Concretamente, entre el derecho a la vida y a la integridad física y moral y el derecho a la salud (arts. 15.1 y 43 de la Constitución respectivamente).** El Tribunal, aludiendo a diversas sentencias del Tribunal Constitucional, llega a la conclusión de que **está en juego un derecho fundamental susceptible de tutela por la vía del procedimiento especial para su protección en el ámbito contencioso, puesto que “pese a la paradójica y contraria postura del Ministerio Público–, en la medida en que el derecho subjetivo a la salud individual desde luego también se integra en el derecho a la vida y a la integridad física y moral de las personas contemplada en el Art. 15”.**

3) En lo referente a la cuestión de qué hacer si, a pesar de que el tratamiento con ITK sea prescrito por facultativo, pero no lo apruebe el Comité autonómico pertinente o la Agencia Española del Medicamento, debemos tener en cuenta lo siguiente:

Como elemento previo, que las recomendaciones que en este apartado se detallan, y a diferencia de lo expuesto en el anterior, en el que se enfocaba el planteo a nivel de asociación, éstas, están enfocadas desde la **reclamación individual**, la que tiene necesidad de hacer un paciente en un momento dado, para hacer valer su derecho a la salud.

En primer lugar que la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, establece una serie de derechos a favor del paciente, que se traducen como una obligación a cargo del facultativo que atiende al paciente. Si el facultativo que tiene un paciente con este tipo de enfermedades, conoce de alguno de estos medicamentos que podría paliar su sufrimiento y alargar considerablemente su vida conforme a los distintos estudios a los que han sido sometidos, aunque no haya sido aprobado en esa concreta Comunidad Autónoma en la que el médico presta sus servicios, tiene, además del deber moral y deontológico de dar esta información al paciente, la obligación legal de explicar todas las alternativas posibles, conforme a la Ley 41/2002.

Dicho esto, y dado que el facultativo ha de informar de estos tratamientos para no menoscabar la *lex artis* médica a la cual está sujeto todo profesional médico, pasamos a analizar qué puede hacer el paciente si no recibe autorización para acceder a estos medicamentos una vez ya aprobados en España por la Agencia Española del Medicamento.

Uno de los escenarios más comunes con los que nos podemos encontrar es que, estando ya autorizado y comercializado el medicamento en España, aún no haya sido aprobado en la Comunidad Autónoma donde reside el paciente puesto que ésta dispone de un tercer Informe de Posicionamiento Terapéutico, como es el caso de Andalucía. Este ulterior IPT puede provocar que se reduzca el número de pacientes que se pueden



beneficiar por el nuevo tratamiento dado que se establecen ciertos criterios o requisitos que dejan fuera a un paciente que, según criterios de la AEM o de otra Comunidad Autónoma, sí se podría beneficiar del acceso a este tratamiento.

Si esto ocurre, está claro que nos encontramos ante un claro ejemplo de pérdida de oportunidad, que generaría responsabilidad patrimonial a cargo de la Administración Pública. La pérdida de oportunidad ha sido ampliamente desarrollada por la doctrina jurisprudencial, siendo que se entiende por ésta la pérdida de una alternativa de tratamiento que podría haber producido una mejora leve o sustancial en el desarrollo de la patología; al no darle al paciente dicho tratamiento, se le está privando de la oportunidad de gozar de una mejoría que, por leve que sea, es preferible a la incertidumbre de no saber qué hubiera ocurrido de haberse seguido dicho tratamiento. Es, por lo tanto, una figura que busca el resarcimiento del daño sufrido por el paciente dado el quebrantamiento de la *lex artis* médica, que, en nuestro caso, puede trasladarse a la falta de diligencia tomada por los poderes públicos al poner trabas en el alcance a estos nuevos medicamentos ya aprobados por la Unión Europea y por la Agencia Española del Medicamento.

Otro supuesto que nos podemos encontrar, bastante común y desarrollado en diversos tribunales, es que el comité que se encargue de aprobar el tratamiento, lo rechace por cuestiones de coste-efectividad, a pesar de estar aceptado por la AEM y debido a que en esa Comunidad Autónoma, al existir un siguiente IPT, se ve reducido el número de beneficiarios. En este caso el facultativo prescribe correctamente el tratamiento, el cual está aprobado tanto en España como en la Comunidad Autónoma, pero el comité pertinente no aprueba la solicitud hecha por parte del hospital. En estos casos, también nos encontraríamos ante supuesto de pérdida de oportunidad que acarrearía responsabilidad patrimonial de la Administración.

Ahora bien, la pérdida de oportunidad es aplicable cuando ha tenido lugar el trágico final ya que, dada la rapidez en la que actúan estos tipos de cáncer de tiroides y lo lenta que es la vía contenciosa administrativa, en el momento de reclamar esta pérdida de oportunidad, ya sería demasiado tarde para el paciente. Por eso, y para estos casos en los que el facultativo prescribe el tratamiento pero no se aprueba por parte del organismo pertinente el suministrar este medicamento, la opción más rápida dada la urgencia que requieren estos casos, es que el paciente adquiera la medicación sufragando la totalidad del coste y después reclame el reintegro de la parte que quede cubierta en la cartera del Sistema Nacional de Salud.

Para esto, debemos acudir al art. 9 de la Ley 16/2003 y relacionarlo con el art. 4.3 del RD 1030/2006; según estos preceptos, el reembolso tendrá lugar cuando se de una situación de riesgo vital y quede justificado que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud, y, además, que no haya abuso de esta excepción. Bajo estos criterios, el paciente que ha recibido un medicamento por prescripción médica pero su solicitud ha sido rechazada por razones económicas, podrá solicitar el reembolso de dicho tratamiento. Una vez aprobado y comercializado en España y en la Comunidad Autónoma en cuestión el medicamento antineoplásico, se incorpora a la cartera de medicamentos cubiertos por el SNS, como ocurrió con el Vandetanib en el 2013.

Es por lo tanto que, como respuesta a nuestro cliente, le recomendamos que, en caso de que el tratamiento ya esté aprobado, sea prescrito por un facultativo pero rechazada su administración por el comité pertinente que resuelve las peticiones, adquiera el medicamento soportando el coste y después solicite el reembolso conforme a los criterios antes expuestos.

#### 4) Responsabilidad del Estado:

Es sabido que nuestra Constitución de 1978 en su artículo 9 sienta un principio general de responsabilidad de los poderes públicos, responsabilidad que, a partir de ese principio del artículo 9, se extiende a todos los poderes del Estado, y en el artículo 106 queda fijada la responsabilidad de las Administraciones.

*"Artículo 9 1. Los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico. 2. Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social. 3. La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.*

*Artículo 106 1. Los Tribunales controlan la potestad reglamentaria y la legalidad de la actuación administrativa, así como el sometimiento de ésta a los fines que la justifican. 2. Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos."*

Y con fundamento en el artículo 9, la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ya empieza a desarrollar ciertas ideas provenientes del Consejo de Estado Francés respecto a la responsabilidad del Estado legislador.

Por tanto, creemos que la Constitución de 1978, a partir de ese principio fundamental del artículo 9, del principio de responsabilidad, va marcando precisamente cómo debe fijarse la responsabilidad en todos los poderes del Estado, aunque no desarrolla la propia Constitución la responsabilidad del Estado original.

Con ello lo que la legislación recoge es una práctica que se había venido incorporando en España en el ámbito forense, una práctica muy desarrollada en la doctrina del Consejo de Estado a partir de la Ley de Expropiación Forzosa, a partir del artículo 40 y 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la entonces vigente Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado. Esta práctica iba produciendo una doctrina sobre la responsabilidad de los poderes públicos, pero lo que ocurre con la Constitución es precisamente la ampliación de esa responsabilidad, ensancha su campo de actuación y aplicación, lo fija definitivamente y lo constitucionaliza en cuanto al poder público, y consecuentemente una persona que padeciese por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos tenía que ser indemnizada si se había producido un daño que no tuviese obligación de soportar.

Sin embargo, también cabe tener en cuenta la responsabilidad del Estado por incumplimiento de la obligación de ejecutar correctamente las directivas de la Unión Europea, que exige un nexo causal entre la infracción y el perjuicio. Pero no toda lesión de los derechos de los particulares, consecuencia de una infracción del Derecho Europeo por los Estados produce el deber de éstos de indemnizar, sino cuando sea calificada como "suficientemente caracterizada"

Una violación al Derecho Comunitario es "suficientemente caracterizada" cuando ha perdurado a pesar de haberse dictado una sentencia en la que se declara la existencia del incumplimiento reprochado, de una sentencia prejudicial o de una jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia en la materia, de las que resulte el carácter de infracción del comportamiento controvertido, tal como se estableció en el asunto Dillenkofer en 1996 y en el asunto Slagterier en 2009.



Por lo que creemos que éste es un presupuesto más para reclamar la responsabilidad del Estado por la negligencia legislativa y ejecutiva que le ha dado a la temática en estudio, y que por lo tanto se sugiere a la Asociación definir su accionar en este sentido.

Pero también surgen otros factores como la intencionalidad o la involuntariedad, enunciados sin carácter taxativo en el caso Factortame.

El autor Ricardo Alonso García <sup>16</sup> establece que existirá obligación de reparar los daños y perjuicios por infracción del Derecho Europeo cuando

1. la norma jurídica violada tenga por objeto conferir derechos a los particulares, y consecuentemente éstos no puede disfrutar ni ejercer un derecho que le atribuye el derecho comunitario como consecuencia de una infracción imputable a un poder público
2. la violación esté suficientemente caracterizada (o incumplimiento cualificado)
3. exista una relación de causalidad directa entre el incumplimiento de la obligación que incumbe al Estado y el daño sufrido por las víctimas

Y esto es así porque fue el Tribunal Constitucional<sup>17</sup> quien consideró que la primacía del Derecho Comunitario sobre el interno derivaba simultáneamente del artículo 93 de la CE y de la doctrina del Tribunal de Justicia plasmada en el Tratado de Adhesión, ratificado por LO 10/1985 por el cual se declaró que *“El Reino de España se encuentra vinculado al Derecho de las Comunidades Europeas, originario como derivado, el cual constituye un ordenamiento jurídico propio integrado en los sistemas jurídicos de los Estados miembros y que se impone a sus órganos jurisdiccionales”*

En este sentido también se ha pronunciado el Consejo de Estado en 2008 sobre su relevante “Informe sobre la inserción del Derecho Europeo en el ordenamiento español”

Pero con influencia francesa surge en alguna sentencia del año 1999 la pérdida de oportunidad o la “pérdida de chance”. Se basa en que aquí lo que se protege no es el daño, lo que se evalúa no es el daño producido únicamente sino la falta de certeza o seguridad de lo que habría ocurrido si el médico hubiese proporcionado al paciente todos los remedios que la ciencia médica aconseja. Ya se plantea un campo que puede revolucionar determinadas cuestiones porque ya no se está evaluando el daño por una mala praxis médica, el daño por una mala praxis sanitaria en general, ya que puede abarcar también enfermería etc., sino que se evalúa precisamente por lo que hubiese podido ocurrir si se hubiese prestado en todas las posibles condiciones.

Entonces nos situamos en un tema muy importante, que es ¿cómo se puede deducir la pérdida de posibilidad de una curación? Entonces, qué probabilidad hay de curación? Estas cuestiones estadísticas han llevado después a que en las resoluciones finales la graduación de la indemnización se haya producido de acuerdo con la estadística. Así, si el juez estimaba, desde el punto de vista de la probabilidad, que la posibilidad de curación era prácticamente total, entonces se evalúa totalmente el daño; pero si en cambio la posibilidad de curación era más parcial esto nos lleva a evaluar de otra manera, tal como como indica el autor Francisco José Martínez López<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> “Sistema Jurídico de la Unión Europea”, Tercera Edición, página 340

<sup>17</sup> Sentencia 28/1991 de 14 de febrero

<sup>18</sup> “La Pérdida de Oportunidad en las reclamaciones y sentencias de responsabilidad patrimonial. Aspectos Médicos, Jurídicos y Jurisprudenciales” Coordinador de la Edición: en la página 21.

Por su parte, el autor Villar Rojas<sup>19</sup> clasifica los riesgos clínicos en riesgos del servicio y riesgo del paciente. En el primero de ellos, la responsabilidad por determinados actos médicos, regulados en el ordenamiento jurídico, recaen siempre sobre la administración sanitaria con independencia de la normalidad de su ejecución; son los llamados actos médicos sujetos a responsabilidad objetiva: ensayos clínicos, donación de sangre y plasma, donación y extracción de órganos. Se configuran como prácticas sanitarias que se enjuician por su resultado, no por los medios empleados; además los sujetos afectados no son portadores de riesgo alguno ya que es el servicio el que los crea. Salvo en el ensayo clínico, no puede hablarse de riesgo excepcional inherente a la práctica médica. En función de cuál haya sido la razón por la que se llevó a cabo el acto médico (interés social o personal del paciente) la administración indemnizará a los afectados o será el paciente el que quede obligado a soportar el daño. No se resarcirá a los pacientes cuando la causa del daño sea su estado previo o enfermedad o el acto médico se realice en su interés (premisa que obliga a soportar el daño).

Sin embargo, recientemente, como vamos a comprobar a continuación, la doctrina de la pérdida de oportunidad viene aplicándose ya no sólo a lo que se refiere al importe indemnizatorio, sino principalmente, para determinar si concurre o no el requisito de la relación de causalidad. En relación a este requisito que debe concurrir para proclamar la responsabilidad sanitaria, debe tenerse en cuenta que, en muchas ocasiones, el mismo plantea especiales dificultades, dado que muchas veces es muy complejo determinar.

La doctrina de la pérdida de la oportunidad ha sido recogida en un importante número de resoluciones de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, cuya Sección Cuarta ha venido conociendo en los últimos años, y hasta la transferencia de las competencias sanitarias a las Comunidades Autónomas, de los litigios en materia de responsabilidad patrimonial sanitaria. Valga por todas la Sentencia del citado Tribunal de 4 de diciembre de 2002 cuyo ponente fue el magistrado Guerrero Zaplana, en la que se manifiesta, literalmente, que *“lo único que puede ser indemnizado es la posibilidad de que, de haberse actuado con arreglo a la lex artis, se hubiera podido lograr una completa curación, pero tomando en consideración que no se ha acreditado si dicha curación completa era posible ni de qué factores dependía.”*

El sentido común nos lleva a pensar que no es conveniente su aplicación cuando la probabilidad es nula, escasa o insignificante, pues podría descartarse con práctica seguridad que haya nexo causal. Lo contrario supone que el agente siempre será considerado causante del daño en función de la probabilidad estadística de su causación, pese a que su incidencia casual en el daño es insignificante. En este sentido, tal y como afirma el autor José Guerrero Zaplana<sup>20</sup> *“es necesario que este criterio de indemnización de la pérdida de oportunidad se utilice con especial prudencia pues, de no hacerlo así, se podría producir la indemnización de supuestos absolutamente improcedentes”*

Son numerosas las sentencias que encontramos de la Audiencia Nacional aplicando la doctrina de la pérdida de oportunidad en casos de tratamiento o asistencia tardía. Así, entre otras muchas, la Audiencia Nacional<sup>21</sup> ha declarado que *“se ha demostrado que un*

---

<sup>19</sup> “La responsabilidad de las Administraciones Sanitarias: Fundamento y límites”. 1ª edición. Barcelona. Editorial Praxis, S.A. 1996.

<sup>20</sup> Magistrado Especialista de lo Contencioso-Administrativo Audiencia Nacional en su obra “Las Reclamaciones por Defectuosa Asistencia Sanitaria”. Editorial Lex Nova 5ª Edición. Año 2006.

<sup>21</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 29 de octubre de 2003 (JUR 2003\265285) como así también la sentencia de 5 de Noviembre de 2003 y sentencia del 25 de mayo del 2005, ambas de la Audiencia Nacional.

*retraso de solamente de tres a seis meses puede producir una disminución del 12% en la supervivencia de las pacientes como consecuencia de la progresión de la enfermedad en ese periodo de tiempo”* y en el mismo sentido los Tribunales de nuestro entorno han recogido la doctrina de la pérdida de oportunidad sustancial o apreciable, lo que determina que un porcentaje bajo de pérdida de oportunidad (inferior al 30% ó 40%) no permite afirmar que exista relación causal suficiente y, en consecuencia, responsabilidad sanitaria.

Así pues, la importancia de la doctrina de la pérdida de oportunidad no se sitúa ya sólo en lo que viene referido al importe indemnizatorio en cuanto al cálculo de la pérdida sufrida por el paciente, sino en el campo del requisito del nexo causal. Se acude en primer lugar a la doctrina de la pérdida de oportunidad para valorar si concurre o no relación de causalidad, y una vez acreditada que la oportunidad perdida es sustancial o apreciable, se aplica para determinar el quantum indemnizatorio, ajustando el mismo a la pérdida efectiva sufrida por el paciente, para lo que puede acudir, entre otros elementos, a la estadística científica.

Finalmente cabe mencionar la doctrina del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria<sup>22</sup>, en la que se declara literalmente que *“nuestra jurisprudencia ha llegado a perfilar, en cierta medida, uno de los elementos más complejos de la responsabilidad de la Administración; nos estamos refiriendo a la relación de causalidad, si bien en una primera etapa era exigencia ineludible la existencia de una sola causa y ésta siempre imputable a un ente público, en la actualidad, con indudable acierto, la jurisprudencia ha venido analizando la presencia de causas concurrentes o incidentales en la producción del daño que moderan proporcionalmente la responsabilidad de la Administración”*.

## **VI.- CONCLUSIÓN**

Por lo que respecta a las vías jurídicas que existen para exigir el acceso directo a un fármaco aprobado por la Agencia Europea del Medicamento, podemos destacar que éstas pueden ser de cuatro tipos: 1) modificaciones legales, que sólo pueden canalizarse a través de **iniciativas de ley** y del poder legislativo, por lo que no es una acción directa, aunque sí muy útil para los fines perseguidos; 2) **reclamaciones en la vía administrativa**, bien sea ante el centro sanitario incumplidor o ante el Defensor del Paciente o Usuario de cada Comunidad Autónoma; 3) **reclamaciones judiciales**, que pueden ser: nacionales ante la vía contencioso-administrativa, o comunitarias por la vía del recurso de incumplimiento de la Comisión Europea o directamente ante las jurisdicciones nacionales o comunitarias gracias a la doctrina del efecto directo de los preceptos contenidos en directivas europeas; 4) finalmente, aquello que podríamos denominar como **“acciones populares”**, como la promoción de una petición a través de la plataforma change.org.

**Los IPT liderados por la Aemps con participación del Ministerio y de las CCAA deben de ser el único informe de posicionamiento terapéutico reconocido por todo el S.N.S.** sin que puedan las Comisiones Autonómicas en ningún caso restringir lo que se ha decidido con carácter Nacional. **El Estado español es responsable del incumplimiento de la Directiva 89/105/CEE** cuando el medicamento está aprobado

---

<sup>22</sup> Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, de 6 de marzo de 2012 (200/2012).

por la Agencia Europea del Medicamento y España retrasa su comercialización. Y consecuentemente, si España aprueba su comercialización las CCAA no pueden negar un tratamiento cuando hay motivos clínicos que justifican su uso.

**El papel que pueden realizar las Sociedades científicas es denunciar los incumplimientos de la administración basándose en que:** *los actos denegatorios de una prestación médica autorizada a nivel estatal, por parte de entidades autonómicas adolecen de nulidad por defecto de competencia, al apartarse de su ámbito de asesoramiento., bien que ante la falta de motivación de la inactividad prestacional se vulnera el art. 54 de la ley 30/1992. Por otra parte, puede plantearse 'desviación de poder', que supone una ilegalidad si la inactividad de la Administración no tiene "otra presumible motivación que el ahorro", con vulneración del art. 15.1 de la Constitución.*

Cuando los comités encargados de aprobar el uso de medicamentos ya aprobados por la AEMPS deniegan su administración aún estando prescrito por el médico, dada la urgencia de la situación, y hasta que los poderes públicos lleven a cabo las acciones necesarias para poner fin a estos retrasos tan importantes en la administración de ciertas medicinas vitales, lo más recomendable es **acceder a ellos por métodos distintos al Sistema Nacional de Salud y posteriormente solicitar su reembolso** en base a los criterios establecidos reglamentariamente. Además, puede perseguirse el resarcimiento indemnizatorio del daño moral causado por la Administración Pública por causa de pérdida de oportunidad, aunque se debe tener en cuenta que esta vía es sólo indemnizatoria y, por tanto, se debe haber producido el daño que queremos evitar.

El Estado español se encuentra sometido desde su ingreso a la Unión Europea en 1986 a la normativa comunitaria, por lo que **la infracción a ésta hace incurrir en responsabilidad al mismo**, sea como Estado Legislador al no transponer una directiva en el tiempo indicado como al Estado Judicial cuando los jueces no anteponen la normativa comunitaria a la nacional, pese a que en Derecho español no hay ningún tipo de regulación específica en materia de responsabilidad patrimonial por infracción al Derecho de la Unión Europea.

La responsabilidad del estado exige no sólo daño y relación de causalidad, como elementos típicos de la responsabilidad civil, sino también que sea "suficientemente caracterizada", es decir, un incumplimiento grave y manifiesto de la normativa comunitaria para que surja la obligación de indemnizar a cargo del Estado, y que éste se manifieste en una sentencia que se incumpla.

Sin embargo, una sentencia del 2010 del Tribunal de Justicia de la UE<sup>23</sup> señala de forma meramente tangencial que la reparación del daño causado no estaría subordinada a la declaración de tal infracción, lo que evidentemente ampliaría el ámbito de aplicación de la responsabilidad estatal, ya que no exige la necesaria existencia de una sentencia que expresamente declare la infracción del ordenamiento comunitario para que surja la responsabilidad patrimonial del Estado por dicha infracción.

Los requisitos procesales, entre ellos el plazo de ejercicio de la acción, y materiales son los propios del procedimiento de responsabilidad patrimonial del Estado regulado en la Ley 30/1992.

---

<sup>23</sup> Sentencia del 26 de enero de 2010 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Transportes Urbanos, asunto C-118/08).

## **VII.- BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA EMPLEADA**

1. <http://www.exteriores.gob.es/RepresentacionesPermanentes/EspanaUE/es/quees2/Paginas/El-Derecho-comunitario.aspx>. 08/07/2015.
2. <http://www.ub.edu/legmh/disposici/reg141.htm> 30/06/2015
3. <http://www.elglobal.net/noticiasmedicamento/Recursos/binarios/generico.aspx?idart=762469&tipo=2&idcon=1613140> 30/06/2015.
4. <http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/pdf/LaPerdidaBaja.pdf> 05/07/2015.
5. <http://www.mapasanitario.org/6/index.php?secc=1#contingut> . 06/07/2015.
6. <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/el-tjue-se-pronuncia-de-nuevo-sobre-la-directiva-89-105-cee-relativa-a-la-transparencia-de-las-medidas-que-regulan-la-fijacion-de-precios-de-los-medicamentos-para-uso-humano-y-su-inclusion-en-el-ambito.pdf> 08/07/2015.
7. <http://www.exteriores.gob.es/RepresentacionesPermanentes/EspanaUE/es/quees2/Paginas/El-Derecho-comunitario.aspx>. 08/07/2015.
8. <http://www.derecho.com/articulos/2002/10/15/la-eficacia-directa-de-las-directivas-comunitarias/>. 08/07/2015.
9. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=URISERV:l14547>. 08/07/2015.
10. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
11. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
12. Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. BOE de 14 de julio de 1998.
13. “Enfermedades raras – Un enfoque práctico” Autores: Maravillas Izquierdo Martínez y Alfredo Avellaneda Fernández. Editado por el Instituto de Salud Carlos III y el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras de España. Año 2004.
14. Los informes de posicionamiento terapéutico. Madrid. 2013. Cristina Avendaño Solá.. Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Consultado 03/07/2015. <http://www.actasanitaria.com>.
15. XX CONGRESO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO. 17 de octubre de 2013. PONENCIA: Dr. Benjamin Abarca Buján, Presidente de la SEMG. “Prescripción: Mucho más que un acto Administrativo”.
16. TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA. SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO. SECCIÓN SEGUNDA. SENTENCIA: 00293/2013. AUTOS: RECURSO DE APELACIÓN NÚM. 004512/12.
17. Juli Ponce. Blog: Derecho, economía, buena administración y mínimo vital. Publicación: 30/10/2013. Sobre una “...asténica y perra vida”. Consultado 03/07/2015. Disponible en <http://blocs.gencat.cat/blocs/AppPHP/eapc-rcdp>.
18. Eva Fernández Piedralba, Noemí García Esteban (Servicio de Salud del Principado de Asturias) Pablo Cabo Pérez (Servicio Jurídico); COMISIÓN DE USO RACIONAL

DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL ÁMBITO DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS: IMPLICACIONES JURÍDICAS DERIVADAS DE LA LIMITACIÓN EN LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A DETERMINADOS FÁRMACOS DE USO AUTORIZADO EN LOS HOSPITALES. Vol. 24 Extraordinario XXIII Congreso 2014.