



Universidad Internacional de La Rioja

Titulación: **Máster en el Ejercicio de la Abogacía**

Estudio sobre derecho al diagnóstico

Autor: **D. José G. Rodríguez Ramos.**

Director **D. José Antonio Díez Fernández.**

La Orotava (Santa Cruz de Tenerife), a quince de Noviembre de dos mil quince.

ENCABEZAMIENTO

El presente trabajo de Fin de Máster está basado en un dictamen jurídico emitido por D. José Gregorio Rodríguez Ramos, como alumno del Máster de la Abogacía de la Universidad Internacional de la Rioja (UNIR) con CIF A26340439 y domicilio en Gran Vía Rey Juan Carlos I, número 41, 26002 de Logroño (La Rioja) a petición de una entidad sin ánimo de lucro, beneficiaria de la Fundación Fernando-Pombo con el fin de sentar las bases jurídicas necesarias para el reconocimiento legal del “Derecho al Diagnóstico” y dentro del programa pro-bono convenido a través de la Clínica Legal de UNIR con la citada Fundación con NIF G86105665 y domicilio en Paseo de la Castellana, 216 de Madrid.

INDICE

ENCABEZAMIENTO	1
I. INDICE	2
II. INTRODUCCION	3
III. OBJETO DEL DICTAMEN	4
IV. ANTECEDENTES DE HECHO	6
V. CUESTIONES PLANTEADAS	9
V.1. Estudio del futuro derecho al diagnóstico en la Constitución Española	9
V.2. Mecanismos de protección nacionales	11
V.3. Mecanismos de denuncia y protección internacionales	16
VI. NORMATIVA, JURISPRUDENCIA, DOCTRINA APLICADAS O CONSULTADAS	17
VI. A. Normativa	17
VI. B. Jurisprudencia	21
VI. C. Doctrina	21
VII. FUNDAMENTOS JURIDICOS	22
VII.1. Carencias de la Legislación	22
VII.2. Vacíos Legales	25
VII.3. Propuestas	26
VIII. CONCLUSIONES	28
IX. LUGAR, FECHA Y FIRMA	30

II. INTRODUCCIÓN.

La Clínica Legal se establece como un proyecto de responsabilidad social de la abogacía en beneficio de los colectivos desfavorecidos y se desarrolla a través del acuerdo entre la UNIR y la Fundación Fernando Pombo para la realización de las prácticas de los alumnos que cursan el Grado de Derecho y el Máster de Acceso a la Abogacía en los distintos niveles programados para dar respuesta a los casos pro-bono planteados a los alumnos.

En este caso se trataba de buscar una solución jurídica que permita el reconocimiento de un derecho no contemplado específicamente en las normativas, tanto europea como nacional y autonómica, como es el derecho a un diagnóstico rápido y eficaz en la detección de cualquier enfermedad catalogada como “rara” por su escasa presencia dentro del Sistema Nacional de Salud.

La dinámica del trabajo de la Clínica Legal comporta un esfuerzo de un grupo de alumnos, que desempeñan distintos roles de trabajo tales como coordinador, comunicador, redactor y el de investigador como misión común de todos los miembros del grupo al que se le asigna el caso correspondiente.

Para dar solución al caso sobre el derecho al diagnóstico instado por la entidad sin ánimo de lucro, se tuvieron varias reuniones de grupo en las que, previo envío a un archivo común de las aportaciones de cada uno de los componentes del grupo, se discutían las posibles respuestas al caso planteado sobre el derecho al diagnóstico de las enfermedades raras y con el objetivo común de buscar una posible vía legal para su inserción en el ordenamiento, a través de la modificación y ampliación de los actuales preceptos normativos o mediante el desarrollo de un nuevo texto legal a fin de que, en cualquiera de los dos casos, la asociación beneficiaria encontrase en el dictamen jurídico emitido la herramienta idónea para promover una propuesta legislativa lo suficientemente motivada desde un punto de vista jurídico.

III. OBJETO DEL DICTAMEN.

El objeto del presente dictamen se circunscribe a la búsqueda de una solución legal a la consulta expuesta por la asociación beneficiaria, sobre la posibilidad de encontrar una vía legal que permita construir y establecer las bases jurídicas necesarias para el reconocimiento de un futuro y viable derecho al diagnóstico dentro del sistema nacional de salud.

La asociación solicitante motiva la importancia de la inclusión de este derecho al diagnóstico en nuestro ordenamiento basándose en la alarmante situación en la que se encuentran más de tres millones de personas que necesitan un diagnóstico precoz y riguroso para identificar su patología, reduciendo el tiempo actual de espera, que se cifra entre cinco a diez años aproximadamente en el caso de aquellos que no fallecen antes de recibir una respuesta favorable en lo que respecta a la calificación de su enfermedad y las posibles vías para su tratamiento médico.

Se pretende, igualmente, que no sea obstáculo para la prescripción de un tratamiento apropiado los factores socio-económicos, que deberían excluirse de los requisitos para la obtención de un diagnóstico, con objeto de equilibrar la balanza de la igualdad y no discriminación del paciente de este tipo de enfermedad de baja prevalencia frente al resto de pacientes del sistema nacional de salud.

El presente año 2015 la entidad beneficiaria ha tenido una actividad de promoción inusual, con el fin de sensibilizar a la clase política para que incluyan en sus respectivas propuestas sociales la trazabilidad de un proyecto nacional común en el reconocimiento del derecho al diagnóstico ágil y eficaz que conforme un modelo social y sanitario que atiende las necesidades específicas de las personas con estas patologías.

En ese sentido, la entidad beneficiaria motiva su solicitud en la necesidad de impulsar un proyecto de sociedad en el que las personas con enfermedades catalogadas como raras o con menor presencia dentro del espectro sanitario nacional cuenten con idénticas oportunidades, con independencia de la singularidad de su enfermedad, facilitando el acceso a estos enfermos en condiciones de equidad

para ser atendidos de forma especializada, por un equipo multidisciplinar, y valorando la cercanía de los equipos médicos a su lugar de residencia.

Igualmente, interesa poner de manifiesto que la entidad solicitante es una organización que sirve de referente de las enfermedades raras en el estado español, y vienen actuando ante la Administración como interlocutor experto en estas materias, en tanto que representa a quienes padecen esas patologías raras y a sus familias, cuya voz y participación activa configuran el diseño de las políticas en la mejora de su esperanza y de su calidad de vida.

Estas políticas sanitarias, sociales, laborales y educativas para las enfermedades raras sirven de respuesta integral a las necesidades tanto de niños y jóvenes como adultos con enfermedades de poca prevalencia.

Por todo ello, la asociación consultante ha solicitado la preparación de un dictamen jurídico sobre el derecho al diagnóstico, que no aparece de forma expresa en nuestro ordenamiento jurídico, con el fin principal de propiciar las posibles bases jurídicas de ese derecho, así como elaborar las evidencias jurídicas necesarias para que pueda estar en condiciones de entablar la negociación de un protocolo o programa nacional y en cada comunidad autónoma al objeto de ofrecer garantías suficientes para el cumplimiento de un adecuado tratamiento y seguimiento de los casos sin diagnóstico cuando aparezca cualquier sospecha de la aparición de una enfermedad rara.

El solicitante sostiene la idea de que el citado protocolo debe actuar como una herramienta eficaz en la obtención de un diagnóstico más rápido y riguroso debido a los recursos y a las metodologías de que disponen en la actualidad la administración sanitaria, tanto estatal como autonómicas.

Y por tanto, el informe jurídico solicitado debe estar centrado en los siguientes puntos:

- 1.- El análisis de cómo aparece considerado el derecho al diagnóstico en nuestra legislación.

2.- Los principios jurídicos en que apoyar el citado derecho en el ordenamiento jurídico nacional, así como, a nivel comunitario.

3.- La forma de implicar a los poderes públicos en el desarrollo del derecho al diagnóstico, mostrando las necesarias bases jurídicas para establecer una definición extensa del citado derecho al objeto de permitir su posible realización normativa.

IV. ANTECEDENTES DE HECHO.

La entidad beneficiaria es una organización sin ánimo de lucro y cuyo ámbito de actuación se circunscribe al territorio nacional, constituyéndose como asociación en el año 1999 con el objeto de revelar el grave problema de salud pública que suponen las enfermedades de escasa frecuencia, aunando voluntades y motivando la acción de forma conjunta entre todos los intervinientes para ejercer una lucha activa frente al impacto que sufren, de forma directa o indirecta, todas aquellas personas con este tipo de enfermedad, así como a sus familias y a los cuidadores.

Esta entidad figura entre las beneficiarias del programa pro-bono originado por la iniciativa social de la Fundación Fernando Pombo a través del convenio denominado "Clínica Legal" que han firmado con la Universidad Internacional de la Rioja-UNIR. El objetivo principal que se plantea la asociación para este año 2015 es conseguir que se efectúe un rápido diagnóstico y además de forma rigurosa que conforme un derecho para más de tres millones de personas, y por otro lado, que se prescriba un tratamiento adecuado, sin que haya discriminación alguna por razón de la situación socio-económica.

Para la consecución del fin social por el que se constituyó en su día la Asociación, se conforma con un equipo de profesionales que manejan varias especialidades en diversas áreas como Psicología, Trabajo Social, Periodismo, etcétera, además del personal de voluntariado, los alumnos en prácticas y los colaboradores.

A su vez forma parte de otras asociaciones relacionadas con las enfermedades poco frecuentes o la discapacidad y que funcionan en el ámbito territorial regional, nacional e internacional. Entre las entidades con las que colabora se encuentran ALIANZA GENERAL DE PACIENTES, EURORDIS, CERMI, entre otras muchas.

Respecto de los antecedentes en el tratamiento de enfermedades raras en este país se inician en el año 1996 con la creación del Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico (CISAT) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

En el año 2003 se aprueba la Orden SCO/3158/2003, de 7 de noviembre, por la que se crea el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras al objeto de que sirva de referencia dentro de la estructura sanitaria estatal, y en colaboración con las Comunidades Autónomas para la realización de actividades relaciones con las enfermedades raras.

En el año 2005 el Ministerio de Sanidad y Consumo con el objetivo de cumplir lo preceptuado en el artículo 20 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal en la creación de ficheros de datos de las distintas administraciones públicas, promovió la creación del fichero de Registro de Enfermedades Raras mediante la publicación de la Orden Ministerial SCO/1730/2005, de fecha 31 de mayo.

A partir de ese momento, todas las Comunidades autónomas, excepto Madrid, Cataluña y Galicia, han ido estableciendo sus distintos registros de enfermedades raras, determinando su definición y características como se indica a continuación:

- Andalucía: Orden de la Consejería de Salud del Gobierno de la Junta de Andalucía de 3 de mayo de 2010, por la que se crea el registro de enfermedades raras.

-
- Aragón: Decreto 140/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el fichero de datos de carácter personal "Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Aragón".
 - Asturias: Resolución de 22 de abril de 2013, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras del Principado de Asturias (SIERA).
 - Baleares: Orden del Consejero de Salud, Familia y Bienestar Social de 18 de enero de 2013 por la que se crea el fichero de datos de carácter personal denominado Registro Poblacional de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.
 - Canarias: Orden de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias de 1 de agosto de 2011, por la que se crea el fichero de datos de carácter personal Registro Poblacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Canarias.
 - Cantabria: Orden SAN/25/2012, de 4 de julio de 2012, por la que se crea el sistema de información sobre enfermedades raras de la Comunidad Autónoma de Cantabria.
 - Castilla y León: Orden SAN/113/2014, de 18 de febrero, por la que se crea el Registro Poblacional de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Castilla y León (RERCyL).
 - Castilla-La Mancha: Orden de 22/09/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se crea el Registro de Enfermedades Raras de Castilla-La Mancha.
 - Comunidad Valenciana: ORDEN 4/2012, de 7 de marzo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunitat Valenciana.
 - Extremadura: Orden 14 de Mayo de 2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo por la que se crea el Sistema de Información sobre Enfermedades Raras en la Comunidad Autónoma de Extremadura.
 - Murcia: Orden de 16 de diciembre de 2009 de la Consejería de Sanidad y Consumo.

El año 2013 ha producido un significativo avance para las enfermedades poco frecuentes al conseguirse la creación de ALIBER: Alianza Iberoamericana de Enfermedades Raras.

Y también cabe citar la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02), publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 3 de julio de 2009. En ella se recomienda a los estados miembros que garanticen que las enfermedades raras tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios, para favorecer un reconocimiento adecuado de las mismas en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y de reembolso basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades dentro del respeto de los procedimientos nacionales.

V. CUESTIONES PLANTEADAS.

Tras describir sintéticamente la actividad de la entidad beneficiaria, especialmente, en lo que atañe al reconocimiento del posible y futuro derecho al diagnóstico para el tratamiento precoz de enfermedades raras, se plantea la cuestión propiciatoria de las bases jurídicas del citado derecho en la localización de las normas legales que reconocen y desarrollan el derecho a la protección a la salud.

V. 1. Estudio del futuro derecho al diagnóstico en la Constitución Española.

Con este planteamiento inicial el reconocimiento del derecho al diagnóstico comienza y se focaliza a través del texto constitucional, especialmente, teniendo en cuenta la protección del derecho a la Salud que se encuentra reconocido en la vigente Constitución Española de 1.978, en el Capítulo III del Título I, en punto Uno del artículo 43 (*“Se reconoce el derecho a la protección de la salud”*) y en el punto Dos del citado artículo 43 (*“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”*).

Aunque el derecho a la protección de la salud se encuentre en el Título I de la Constitución Española no goza del grado de protección de los derechos fundamentales, pues figura entre los Principios de la política social (Título I, Capítulo 3) y, en consecuencia, no está garantizado por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional como podría ocurrir con el derecho a la vida.

No obstante, el hecho de no ser reconocida la protección de la salud como un derecho fundamental, no es óbice para que la salud de los ciudadanos no obtenga una especial atención y compromiso por los poderes públicos a través de su organización y tutela mediante medidas preventivas, así como por las prestaciones y los servicios que se estimen necesarios para garantizar el contenido del mandato constitucional.

Asimismo, se establece el necesario desarrollo de los derechos y obligaciones de los ciudadanos y de los poderes públicos para que se garantice el cumplimiento del citado derecho en la protección de la salud humana, mediante la aprobación de las leyes correspondientes.

Hay que tener en cuenta que el derecho a la vida y a la integridad física y moral consagrado en el artículo 15 de la Constitución Española como un derecho fundamental de protección inmediata, conecta con el derecho a la protección de la salud de tal forma que obliga a los poderes públicos a una acción prioritaria y decidida para garantizar finalmente el derecho a la vida.

En esta misma línea, y tomando como base del pretendido derecho al diagnóstico nuestra Carta Magna, nos encontramos con otros preceptos que podemos considerar como un mandato para garantizar el acceso en iguales condiciones al derecho de la protección de la salud. Se trata, por un lado, del artículo 49 de la Constitución Española (*“Los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a los que prestarán la atención especializada que requieran y los ampararán especialmente para el disfrute de los derechos que este Título otorga a todos los ciudadanos”*), y por otro, del apartado Uno del artículo 51 del citado texto constitucional (*“Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y*

usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos”).

V. 2. Mecanismos de protección nacionales.

En lo que respecta a los mecanismos de protección que la normativa estatal española establece para proteger el derecho a la protección de la salud y los principios vinculados al mismo, establecidos en el artículo 43, nuestra Constitución establece otras medidas de protección de los derechos de los ciudadanos:

- La figura del Defensor del Pueblo, quien conforme el artículo 54 de la Constitución Española, es considerada como alto comisionado de las Cortes Generales para la defensa de los derechos recogidos en el Título I, en el que se encuadra el derecho a la protección de la salud (*“Una ley orgánica regulará la institución del Defensor del Pueblo, como alto comisionado de las Cortes Generales, designado por éstas para la defensa de los derechos comprendidos en este Título, a cuyo efecto podrá supervisar la actividad de la Administración, dando cuenta a las Cortes Generales”).*
- *A contrario sensu* cabe mencionar que no se admite la posibilidad de aprobar Decretos-Leyes que puedan afectar al citado derecho, así como a cualquier otro derecho establecido en el Título I de la Constitución Española (Derechos y Deberes Fundamentales), incluso en aquellas situaciones de urgente y extraordinaria necesidad.
- El derecho a la protección de la salud, al estar situado en el Capítulo III de la Constitución Española, como principio rector de la política social y económica del Estado, tienen garantizado su reconocimiento, respeto y protección a través de la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos, como viene establecido en el artículo 53.3 del texto constitucional (*“El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo Tercero informarán la legislación positiva, la*

práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen”).

- Por lo que se deduce que el derecho de protección a la salud no tiene una eficacia directa sin intermediación legislativa, aunque debemos tener en cuenta que cualquier vulneración del derecho a la protección de la salud puede ser presentado ante la jurisdicción ordinaria, conforme al contenido de las leyes que desarrollen este precepto legal.
- Cabe mencionar la ineludible conexión entre el artículo 15 de la Constitución Española, que propugna el derecho a la vida y a la integridad física y moral, y la protección del derecho a la salud, en tanto que la defensa de este último constituye un presupuesto necesario para el ejercicio efectivo del derecho a la vida y a la integridad física.
- Con respecto a la normativa estatal de desarrollo del derecho a la protección de la salud nos encontramos, en primer lugar, con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En concreto, su artículo 10.4 reconoce entre otros derechos básicos del paciente, la obligatoriedad de obtener su autorización previa, y por escrito, para la aplicación de los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos con fines docentes o de investigación.
- 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, constituye un hito fundamental en la protección del derecho a la salud, puesto que su principal virtud es la humanización de los servicios sanitarios del paciente, en especial, cabe destacar el derecho a la información, el consentimiento informado por el paciente y la intimidad de la información concerniente a la salud de las personas, resultado del Convenio del Consejo de Europa denominado Convenio sobre los derechos del hombre

y la biomedicina, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano sobre las aplicaciones de la biología y la medicina, firmado por España el día cuatro de abril de 1.997 y con vigencia desde el uno de enero del año 2.000.

- Dentro de los principios legales que la Ley de Autonomía del paciente ofrece para el reconocimiento del derecho al diagnóstico, cabe destacar el artículo 2.3 que expresa inequívocamente el derecho del paciente a elegir libremente entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la adecuada información; y en cuanto a sus definiciones legales, el artículo 3 que incluye el diagnóstico dentro del concepto de la intervención en el ámbito de la sanidad como toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación, despejando cualquier duda respecto al mandato constitucional de un derecho a protección de la salud asociado al reconocimiento al diagnóstico, al identificar este último como una actividad autónoma y necesaria dentro del proceso sanitario.
- La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud nos aproxima aún más a la consideración del derecho al diagnóstico vinculado al de protección de la salud. El artículo 4 que establece, por un lado, que el ciudadano tendrá derecho a disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1, esto es a través de las garantías que las Comunidades Autónomas deben ofrecer en el ejercicio de sus competencias en el ámbito sanitario. Y por otro lado, la determinación de un tiempo máximo para recibir la asistencia sanitaria dentro de la cartera de servicios de su comunidad autónoma que se acordará bajo el criterio del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Dentro de la Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud destaca el artículo 7 sobre catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuyo objeto es fijar las condiciones básicas y comunes para la atención

con el nivel adecuado al paciente, de forma integral y continuada, encontrándose entre las prestaciones de servicios básicos de atención sanitaria, los diagnósticos. (Art. 7.1: *“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. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos”*).

- El artículo 8 bis de la citada Ley garantiza las prestaciones básicas mediante una cartera común de servicios asistenciales dentro del mencionado Sistema Nacional de Salud, reflejándose en su primer apartado el diagnóstico como una actividad básica dentro de la citada cartera de prestaciones (art. 8 bis .1. *La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias*).

- De otra parte, el apartado dos de esa disposición garantiza la continuación de la asistencia básica centrando la actividad en el paciente bajo una óptica multidisciplinar, o sea, pudiéndose efectuar los diagnósticos necesarios dependiendo de las disciplinas o especialidades médicas idóneas para localizar y catalogar o investigar el tipo de enfermedad y poder finalmente aplicar el tratamiento médico más adecuado (Art. 8 bis.2 *La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta*).

- Sin salirnos de la anterior normativa (Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud) encontramos ciertas garantías de protección y apoyo del derecho al diagnóstico en el artículo 28, punto primero segundo párrafo que formula un mandato a las instituciones asistenciales sanitarias de las comunidades autónomas con el fin de velar en la debida organización para facilitar el acceso a una segunda opinión, así como, la libre elección de facultativo (Art. 28.1”. *Las comunidades autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de esta ley. Para ello, podrán realizar auditorías periódicas independientes.*

Las instituciones asistenciales velarán por la adecuación de su organización para facilitar la libre elección de facultativo y una segunda opinión en los términos que reglamentariamente se establezcan. ...”).

- Igualmente, en el segundo punto del citado artículo 28 se ordena y planifica la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia en la asistencia al paciente (Art. 28.2. *“En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará la designación de servicios de referencia, el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales”).*
- Otro mecanismo de protección del derecho a la salud se encuentra a nivel supranacional enclavado en el artículo 46 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, que da competencias suficientes al Tribunal Europeo de Derechos Humanos para interpretar y aplicar el contenido de los derechos insertos en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, toda vez, que se reconoce la fuerza obligatoria y ejecutiva de las sentencias del citado Tribunal, aunque para acudir ante él, se deben agotar los mecanismos internos de protección relacionados en los apartados anteriores.

V. 3. Mecanismos de denuncia y protección internacionales.

El futuro derecho al diagnóstico se revestiría *a priori* del carácter de un derecho social que no poseyendo la calificación de derecho fundamental, tiene una eficacia similar a los derechos reconocidos en el Capítulo II del Título I de la Constitución Española.

El artículo 10.2 de la Constitución Española establece la obligatoriedad interpretar el contenido y alcance de a los derechos fundamentales y libertades públicas establecidas en el Título I, de acuerdo a la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 y según lo estipulado en los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España. En consecuencia, a tenor tanto de la Declaración Universal de Derechos Humanos como de otras Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos, los derechos fundamentales y las libertades públicas reconocidas en la Constitución Española se interpretan de conformidad con los Derechos Humanos de la Unión Europea, entre los que se contempla el derecho a la salud como un derecho fundamental.

Por ello y en concordancia con lo expuesto, a nivel supranacional e internacional, el derecho a la protección a la salud y, por ende, el futuro derecho al diagnóstico debe gozar de las garantías y eficacia reconocidas para los derechos fundamentales como establece el artículo 53 de la Constitución Española.

Por tanto, en la medida que la vulneración del derecho a la protección a la salud pueda interpretarse como transgresión de los derechos indicados en los diferentes instrumentos internacionales de derechos humanos, dará como resultado, previo agotamiento de los recursos judiciales internos de este país, la aplicabilidad de cualquiera de los mecanismos internacionales de denuncia y protección implantados en la defensa de los derechos humanos.

VI. NORMATIVA, JURISPRUDENCIA, DOCTRINA APLICADAS O CONSULTADAS.

Para dar una solución efectiva o aproximarnos a la concepción del derecho al diagnóstico nos basamos en la vigente normativa, jurisprudencia aplicable al efecto o, en su caso, doctrina que en los siguientes apartados se enumeran:

VI. A) Normativa.

a) Constitución Española de 1978 de fecha 29/12/1978.

Es la norma suprema del ordenamiento jurídico español y aplicable al estudio del derecho al diagnóstico por cuanto comporta una serie de derechos ciudadanos y mandatos a los poderes públicos aplicables a la propuesta solicitada. Se citan, a continuación, los diferentes preceptos constitucionales que servirían de apoyo:

- Artículo 10.2, que establece que los Derechos y Libertades de la persona que se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Artículo 15: Derecho a la vida y a la integración física y moral vinculado con el posible derecho al diagnóstico.
- Artículo 43: Derecho a la protección de la salud, como principio rector de la política social y económica y piedra angular para entender el desarrollo de las normativas conducentes a la organización y tutela de la salud pública por parte de los poderes públicos.
- Artículo 49, como ejemplo de mandato constitucional para promover el derecho a la protección de la salud en iguales condiciones sin discriminación alguna.

- Artículo 51.1, como garantía de los poderes públicos en la defensa, entre otros aspectos, de la salud, mediante los procedimientos correspondientes.
- Artículo 53.3, configurado como herramienta fundamental para la tutela de los derechos públicos, y que da cuenta de los mecanismos y del nivel de protección del derecho de acceso a la salud.
- Artículo 54, que crea la figura del Defensor del Pueblo, como protector para la defensa de los derechos reconocidos en el Título I de la Constitución y que actúa como supervisor de la actividad de la Administración Pública, y por ende, del mandato constitucional respecto al acceso a la salud.
- Artículo 87, donde se establecen los tres tipos de procedimiento para poner en marcha las iniciativas legislativas, aplicables a la solicitud para la inclusión del precepto legal en el ordenamiento jurídico español.
- Artículo 88, su contenido nos previene del trámite legislativo a seguir en la tramitación como proyecto de ley.
- Artículo 89, que establece el cauce legislativo a seguir en la tramitación como proposición de ley.

b) Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01)

Nos indica la línea a seguir por los estados miembros europeos para el favorecimiento del conocimiento de las enfermedades raras.

c) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En su artículo 20, indica la forma obligatoria para cualquier Administración pública española en la creación, modificación o supresión de sus ficheros de datos.

d) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su artículo 10, muestra una breve mención del diagnóstico como derecho básico en la asistencia al paciente.

e) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- En su artículo 2.3, se indica el derecho del paciente a la información previa y opción clínica disponible.
- En su artículo 3, aparece el diagnóstico como fin u objeto dentro de definición legal de la intervención en el ámbito de la sanidad.

f) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

- En su artículo 4, establece el derecho del paciente a una segunda opinión facultativa y un tiempo máximo de espera en la asistencia sanitaria en su comunidad autónoma.
- En su artículo 7, considera el diagnóstico como un servicio básico dentro del catálogo de prestaciones del sistema nacional de salud.

- En su artículo 8 bis, establece las actividades básicas, entre las que se encuentra el diagnóstico y la garantía de su cumplimiento.
- En su artículo 28, se ordena y planifica la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos.

g) Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

- En su artículo 4, consagra el derecho del ciudadano a la información en materia de salud pública.
- En su artículo 20, establece actuaciones específicas respecto a los cribados en la detección precoz de las enfermedades.

h) Orden SCO/1730/2005, de 31 de mayo, por la que se crean y suprimen ficheros de datos de carácter personal gestionados por el Departamento.

Se creó para dar el tratamiento adecuado a los datos de carácter personal manejados por la Administraciones Públicas, destacándose al efecto la creación del Registro de enfermedades raras.

g) Reglamento del Congreso de los Diputados de 10 de Febrero de 1982.

- En su artículo 109 y siguientes, se indican los requisitos y trámites para presentar un proyecto de ley.
- En su artículo 124 y siguientes, se indican los requisitos y trámites para presentar una proposición de ley.

VI. B) Jurisprudencia.

a) Sentencia del Tribunal Constitucional número 119/2001, de fecha 24 de mayo de 2.001.

Destaca el Fundamento Jurídico 6 por su aplicabilidad a la protección de la salud a través de la vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral: *“cuando la exposición continuada a unos niveles intensos de ruido ponga en grave peligro la salud de las personas, esta situación podrá implicar una vulneración del derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE)”*.

b) Sentencia del Tribunal Constitucional número 62/2007, de fecha 27 de marzo de 2.007.

Es aplicable a la cuestión planteada sobre protección a la salud puesto que alude a una supuesta vulneración del derecho a la salud por omisión absoluta de prestación debida por parte de la Administración empresaria.

c) Sentencia del Tribunal Constitucional número 160/2007, de fecha 2 de julio de 2.007.

Es pertinente a la cuestión suscitada puesto que el Tribunal reitera su doctrina en cuya virtud establece que *“el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal, aunque no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquél que genere un peligro grave y cierto para la misma”*.

VI. C) Doctrina.

- a) Rojas Giraldo, E.M., Aristizábal Aguelo, L., Babilonia Negrete, V., *Alcance del concepto del médico tratante en las acciones de tutela*

para proteger el derecho al diagnóstico. Revista Ces Derecho, vol. 5, nº 2, jul-dic 2014.

VII. FUNDAMENTOS JURIDICOS.

VII. 1. Carencias de la Legislación.

El derecho al diagnóstico no aparece recogido en nuestra legislación y por tanto, debemos acudir a otros ordenamientos jurídicos para poder definir este derecho. En este sentido, es muy significativa la jurisprudencia del Tribunal Supremo de Colombia (*Sentencias Corte Constitucional: número T-361/14, 10 de junio de 2014; número T-737/13, 17 de octubre de 2013 y número T-639/11, de 26 de agosto de 2011*), que la definición más cercana al derecho al diagnóstico como el derecho del paciente a que el médico encargado de asistirlo y de prescribir el correspondiente tratamiento determine si resulta necesario la realización de pruebas y exámenes para conocer el estado real de salud del enfermo y entonces, con la información adecuada, decidir el tratamiento más idóneo para que el paciente pueda seguir viviendo en unas condiciones dignas.

Conforme a esta resolución, la entidad prestadora de la salud no puede negarse a la práctica de todas aquellas pruebas necesarias en la determinación del diagnóstico, ni tan siquiera motivando su negativa en la escasez de medios económicos, de carácter administrativo o por conveniencia institucional

Por tanto, el derecho al diagnóstico, que procede del derecho de acceso a la salud, se configura con base en tres aspectos esenciales:

- 1.- La práctica de las pruebas necesarias, exámenes y estudios necesarios para la definición de la enfermedad del paciente.
- 2.- La calificación de los síntomas mediante el dictamen del médico especializado.

3.- La prescripción del tratamiento o medicación adecuada

La Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud, aunque no el derecho al diagnóstico como tal. Ejemplo de ello lo podemos apreciar en la Ley 33/2011, de 4 de Octubre, General de Salud Pública que desarrolla una serie de derechos de los ciudadanos y en el que el término “diagnóstico” sólo aparece en su artículo 20, en concreto para indicar las actuaciones específicas de cribado, entendida esta práctica como una actividad destinada a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano que se ofrecen a las personas que puedan ser susceptibles de padecer la enfermedad a pesar de que no presenten indicios ni haya solicitado ayuda médica.

Así también, nos encontramos 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, no hace mención expresa al derecho de los pacientes a que se le practiquen todas las pruebas necesarias para determinar con exactitud el tipo de enfermedad que padece y, determinar, en su caso, un tratamiento idóneo que les ayude a superar la enfermedad o a vivir con la mayor calidad de vida posible y dignidad.

La coyuntura económica adversa que ha provocado la reducción y demora de servicios sanitarios al ciudadano entre los que se encuentran las pruebas y exámenes necesarios para localizar con ciertas garantías la enfermedad que padecen y así determinar un tratamiento adecuado, cobra relevancia en la motivación del reconocimiento del derecho al diagnóstico en nuestro sistema jurídico.

Inclusive se podría hablar de que las entidades públicas que prestan los servicios de salud se puedan amparar en la actual situación de crisis económica o en aspectos administrativos o de cualquier otro tipo para no ofrecer a los pacientes la práctica de pruebas esenciales para el dictamen médico debido al coste económico que pueda resultar para la entidad correspondiente al no resultar rentable el servicio contratado, aunque las citadas pruebas sean determinantes para que el facultativo puede indicar

con certeza la enfermedad del paciente, y en consecuencia, el tratamiento más idóneo.

El derecho al diagnóstico adolece de carencias o lagunas para su reconocimiento, que podrían subsanarse a través de una interpretación más amplia de los preceptos constitucionales y de la vigente normativa sanitaria estatal que regula el derecho a la salud.

De forma significativa el artículo 43 de la Constitución Española, como principio rector de la política social y económica en materia de salud, establece el reconocimiento del derecho a la protección de la salud, como un mandato constitucional para los poderes públicos en la organización y tutela de la salud pública con las prestaciones y servicios necesarios.

En esta línea, cabe afirmar que el derecho al diagnóstico puede extraerse implícitamente del significado que el artículo 43 de la Constitución como resultado de una interpretación amplia del derecho a la protección de la salud, puesto que se podría deducir que el paciente, al tener la posibilidad de que le sean practicadas todas aquellas pruebas necesarias en la determinación exacta de sus dolencias o padecimientos, podrá adoptar aquel el tratamiento que sea más más adecuado para su restablecimiento o, bien, que le permita vivir en mejores condiciones.

En sentido amplio la Constitución a través del citado precepto legal obliga a los poderes públicos a tomar las medidas necesarias para mantener la prestación de servicios sanitarios básicos, entre los que se encuentra el diagnóstico; por tanto, podríamos afirmar que las entidades que se encuentran a cargo de cumplir la actividad sanitaria encomendada vulneran el derecho a la protección de la salud cuando, ya sea por omisión o por las restricciones motivadas por causas económicas, organizativas o administrativas, acaban denegando una prestación asistencial que reclama el paciente en el ejercicio del derecho de acceso a la salud.

Centrándonos en el contenido del artículo 4 de la Ley 33/2011, de 4 de Octubre, General de la Salud Pública, apartado b), relativo al derecho que ostentan los

ciudadanos de recibir información sobre las actuaciones y prestaciones de salud pública, su contenido y forma de acceder a las mismas, se puede extraer una interpretación con mayor amplitud del precepto legal, entendiendo que el derecho de información al ciudadano sobre las prestaciones de la salud pública y su acceso, implica, el de conocer y acceder a todos los medios de prueba correspondientes a fin de que pueda tener un diagnóstico con mayor fiabilidad acerca de su patología.

Dicho de otra forma, existe implícitamente un derecho efectivo a la información y al acceso a las prestaciones de salud, entre las que se encuentra el derecho al diagnóstico, aunque no aparezca mencionado literalmente, pero podría entender de esa manera un derecho efectivo de prestación sanitaria en cuanto a la posibilidad de que el paciente le sean practicadas todas aquellas pruebas necesarias para confirmar o no su enfermedad, y el tratamiento *ad hoc*.

Por otro lado, el artículo 20 de la referida ley indica que se ofrecen a la población pruebas destinadas a la detección de enfermedades, diagnóstico y tratamiento. Esta interpretación amplia debería llevarnos a la conclusión de que si la ley ofrece a los ciudadanos que aún no han desarrollado una enfermedad, la posibilidad de someterse a pruebas destinadas a su detección y diagnóstico, debería ofrecer las mismas posibilidades, y con mayor sentido, a aquellos ciudadanos que ya la hayan desarrollado y presenten síntomas; es decir, no tendría sentido que la ley ofreciera mayores prestaciones a la detección precoz de enfermedades que a aquellos pacientes que ya la padecen, por tanto, de dicho precepto podría deducirse que los enfermos tienen derecho a que se les ofrezcan las pruebas destinadas a la detección, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad que padecen.

VII. 2. Vacíos Legales.

En España no se reconoce el derecho al diagnóstico de forma expresa como se ha indicado en el apartado anterior y sólo se encuentra establecido en nuestra Constitución el derecho a la protección de la salud.

Este vacío legal dificulta las posibilidades de acceso de los pacientes a pruebas y exámenes médicos que les permitan la obtención de un diagnóstico adecuado a través del que se podrá iniciar un tratamiento acorde, y propicia situaciones de denegación de algunas pruebas que resultarían significativas para el establecimiento de un diagnóstico, debido al coste o a la complicación que comportan a los entes prestadores del servicio de salud.

Es evidente que la laguna jurídica respecto al derecho al diagnóstico solo podrá ser suplida a través de una interpretación extensiva de las normas ya existentes en materia de salud o bien aplicando los principios inspiradores de la salud pública, entre los que cabe mencionar:

a) el principio de equidad, en cuanto a la promoción de la disminución de las desigualdades sociales en la salud, como puede interpretarse de las personas con enfermedades raras sin un diagnóstico claro, ágil y eficaz.

b) El principio de universalidad por su parte, que implicaría, en este caso, la posibilidad de que cualquier paciente acceda a las pruebas médicas sin discriminación alguna para que un médico especialista pueda determinar con exactitud cuál es el tratamiento que mejor se acomoda a su padecimiento.

c) El principio de continuidad que supondría la posibilidad de que todo ciudadano, pueda tener acceso, cada vez que lo necesite, y no sólo una única vez, a las pruebas médicas necesarias para determinar su estado de salud, sin posibilidad de que se le deniegue dicho acceso por haber hecho ya uso con anterioridad de las mismas.

VII. 3. Propuestas.

Por tanto, y estudiadas las diversas carencias y vacíos legales que adolece la normativa vigente respecto a la identificación inmediata del derecho al diagnóstico se recomienda varias propuestas legislativas con base en el desarrollo de los

preceptos legales enunciados en el apartado “Cuestiones planteadas”, del presente dictamen jurídico para el reconocimiento del derecho al diagnóstico:

1.- La propuesta de un Proyecto de Ley de modificación y/o ampliación de la normativa estatal en materia de protección sanitaria a instancias del Gobierno Estatal aprobado en Consejo de Ministros y sometido a su aprobación ante el Congreso de los diputados según lo establecido en los artículos 87.1 (*Art. 87.1 “La iniciativa legislativa corresponde al Gobierno, al Congreso y al Senado, de acuerdo con la Constitución y los Reglamentos de las Cámaras)* y 88 de la Constitución Española (*Art. 88. “Los proyectos de ley serán aprobados en Consejo de Ministros, que los someterá al Congreso, acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre ellos”*).

2.- Mediante una Proposición de Ley instrumentada a través de una Iniciativa Legislativa Popular con un mínimo de 500.000 firmas autenticadas de personas inscritas en el censo electoral a tenor de lo establecido de los artículos 87.3 (*Art. 87.3. “Una ley orgánica regulará las formas de ejercicio y requisitos de la iniciativa popular para la presentación de proposiciones de ley. En todo caso se exigirán no menos de 500.000 firmas acreditadas. No procederá dicha iniciativa en materias propias de ley orgánica, tributarias o de carácter internacional, ni en lo relativo a la prerrogativa de gracia”*) y 89 de la Constitución Española (*Art. 89 1. “La tramitación de las proposiciones de ley se regulará por los Reglamentos de las Cámaras, sin que la prioridad debida a los proyectos de ley impida el ejercicio de la iniciativa legislativa en los términos regulados por el artículo 87.*

2. Las proposiciones de ley que, de acuerdo con el artículo 87 tome en consideración el Senado, se remitirán al Congreso para su trámite en éste como tal proposición”).

3.- Y finalmente otra posibilidad estriba en la presentación de un Proyecto de Ley al Gobierno o proposición de ley a la Mesa del Congreso de los Diputados a través de la solicitud planteada por las Asambleas de las Comunidades Autónomas como así lo establece el artículo 87.2 de la Constitución Española (*Art. 87.2. “Las Asambleas*

de las Comunidades Autónomas podrán solicitar del Gobierno la adopción de un proyecto de ley o remitir a la Mesa del Congreso una proposición de ley, delegando ante dicha Cámara un máximo de tres miembros de la Asamblea encargados de su defensa”).

Las anteriores propuestas pueden tramitarse por dos vías: si optamos por un proyecto de ley, cuyo carácter es preferencial, se procederá conforme a los requisitos y trámites previstos en el artículo 109 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de fecha 10 de Febrero de 1.982 (Art. 109 “*Los proyectos de ley remitidos por el Gobierno irán acompañados de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para poder pronunciarse sobre ellos. La Mesa del Congreso ordenará su publicación, la apertura del plazo de presentación de enmiendas y el envío a la Comisión correspondiente*). Si preferimos formular una proposición de ley ante la mesa del Congreso se seguirá por los trámites y requisitos establecidos en el artículo 124 y siguientes del citado reglamento del Congreso (Art. 124 “*Las proposiciones de ley se presentarán acompañadas de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para poder pronunciarse sobre ellas*).

Y en ambos procesos se presentarán acompañadas de una exposición de motivos y los antecedentes necesarios para su pronunciamiento.

VIII. CONCLUSIONES.

Primera.

A tenor de la investigación jurídica plasmada en los distintos apartados del presente dictamen, el derecho al diagnóstico, no aparece en ningún extremo de nuestro ordenamiento jurídico y, por tanto, no se puede invocar de una forma directa aunque quepa dentro del concepto de la protección de la salud que el artículo 43 de la Constitución Española establece.

Segunda.

Hay, sin embargo, distintas manifestaciones en cada uno de los preceptos legales enunciados a lo largo del informe jurídico que pueden dar lugar a una interpretación adecuada por parte del legislador para garantizar su creación y pervivencia dentro del sistema nacional de salud debido a su carácter esencial en el tratamiento de las enfermedades, al desequilibrio de la igualdad de oportunidades y al coste emocional al que se encuentran sometidas las personas afectadas y sus familiares debido a una situación de incertidumbre asistencial.

Tercera.

Siguiendo la línea que ya planteé de forma individual al grupo de trabajo de la clínica legal en el momento de evacuar el informe jurídico para proponer soluciones conducentes al reconocimiento final del derecho al diagnóstico, mantengo el planteamiento de que la Asociación beneficiaria pueda promover un proyecto de ley a través de una solicitud de una Asamblea Autonómica al Gobierno Estatal a fin de que adopte dicho proyecto de ley como una vía preferencial o bien a través de la remisión de una proposición de ley ante el Congreso de los Diputados, según los trámites indicados en el apartado de Propuestas de los Fundamentos Jurídicos del presente informe.

Para ello, y a modo de ejemplo, se puede tomar como base jurídica propiciatoria del reconocimiento del derecho al diagnóstico los fundamentos establecidos en la exposición de motivos del Decreto 473/2013, de 30 de diciembre, de creación y funcionamiento del Registro de Enfermedades Raras de la Comunidad Autónoma de Euskadi, que han dado como resultado una normativa, aunque con un ámbito territorial reducido, pero que propone generar e intercambiar con otras administraciones la información necesaria que sirva para orientar la elaboración y

evaluación de actividades de prevención, planificación sanitaria y asistencia sanitaria de estas enfermedades y contribuir al desarrollo de todas las líneas de investigación prioritarias sobre las enfermedades raras, entre otros mandatos.

Otra vía relevante para motivar el reconocimiento del derecho al diagnóstico, está representada por la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 concerniente a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C151/02) en la que aconseja a los Estados miembros que se garantice que las enfermedades raras tengan una codificación y trazabilidad apropiadas en todos los sistemas de información sanitarios, para favorecer un reconocimiento adecuado de dichas enfermedades en los sistemas nacionales de asistencia sanitaria basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades.

Cuarta.

En mi opinión el primer paso para el reconocimiento del derecho al diagnóstico pasa por procurar toda la información posible que manejan cada una de las comunidades autónomas y su intercambio entre otros registros sanitarios autonómicos, y especialmente, con el Registro de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos a fin de que a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se pueda establecer la línea de actuación para cubrir esta necesidad básica de nuestro sistema nacional de salud.

Finalmente, la actual coyuntura legislativa, puede brindar una buena ocasión para promover la modificación y/o ampliación del contenido de los preceptos actuales sobre enfermedades raras que coadyuvan al objetivo final del reconocimiento del derecho al diagnóstico dentro del ordenamiento jurídico español.

IX. LUGAR, FECHA y FIRMA

La Orotava (Santa Cruz de Tenerife), a quince de Noviembre de dos mil quince.