DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 29, Extraordinario XXVIII Congreso 2019

ÉTICA, INNOVACIÓN Y TRANSPARENCIA EN SALUD

PONENCIAS

- Derechos Humanos y Atención Sanitaria ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.
  Enrique Lucas Murillo de la Cueva 6

- Aprendizaje a partir de la gestión integral de los incidentes de seguridad en Osakidetza.
  Peiró Callizo, E., Iruretagoyena Sánchez M.L., Marino Miguel A., Bilbao Markaida M.B., Tapia Bello M.A., Fernández Pérez L. 31

- Análisis del Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad al paciente que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.
  Gorka González de Zarate Ruiz. 33

- Nota sobre los aspectos destacados de la jurisprudencia contencioso-administrativa reciente sobre el personal estatutario sanitario de los Servicios de Salud.
  Pablo Lucas Murillo de la Cueva 43

- La responsabilidad penal y el consentimiento informado.
  Emilio Lamo de Espinosa Vázquez de Sola 50

- Uso de medios coercitivos en los ámbitos sanitario y sociosanitario.
  Luis Fernando Barrios Flores 66

- La aportación de las energías renovables a la salud pública, en el contexto de cambio climático y transición ecológica.
  Irene Ruiz Olmo 108

- La transparencia o apariencia de ella en la regulación sobre la financiación selectiva de la prestación farmacéutica: el sistema de fijación de los precios de los medicamentos en España.
  Luis Miguel García Lozano 118

COMUNICACIONES

- Responsabilidad patrimonial sanitaria: autonomía de la voluntad del paciente y documento de consentimiento informado.
  Felio José Bauzá Martorell 134

- Propuesta de Ley Orgánica sobre capacidad dentro del ámbito del Derecho Sanitario y los Derechos Fundamentales.
  Luis de Miguel Ortega 143
- Las vicisitudes del calendario *único* de vacunación.
  César Cierco Seira 154
- La supuesta donación de la capacidad reproductiva en la gestación por sustitución.
  María Martín Ayala 169
- Fórmulas correctoras en el sistema de valoración de daño corporal.
  Mónica Muñoz-Alonso López 180
- La acción concertada en la gestión de servicios sanitarios en la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.
  Mónica Domínguez Martín, Chinchilla Peinado, Juan Antonio 186
- Los médicos extracomunitarios en la Sanidad Pública de Castilla y León.
  Margarita Pérez Roldán, Ana A. Morán De Prada 194
- La valoración del testimonio de la víctima de violencia de género en los casos de patología mental y discapacidad.
  Victoria Beriso Ros, Teresa García Calvo 201
- Terceros obligados al pago de gastos sanitarios. Derecho de la Administración a reclamar el coste.
  Nuria Portell Salom 210
- La responsabilidad del personal sanitario en formación.
  Carlos M. Marco Atienza 220
- La judicialización de la Salud Pública en la Argentina
  Adrian R. Sabadzija 232
- La regulación del tratamiento de infertilidad en la ley polaca: una breve aproximación.
  Dominika Rymkiewicz 244
- La evaluación de las tecnologías sanitarias: transparencia y regulación.
  Cárcar Benito Jesús Esteban 253
- La Inteligencia Artificial (IA): aplicación jurídica y regulación en los Servicios de Salud.
  Cárcar Benito Jesús Esteban 265
- Comparative Law And Regulation Of Therapeutic Use Of Cord Stem Cells: A Conversion Of Biological Waste To A Gift For Life
  R. Manca, A. Pica, F. Bombillar-Saenz 278
- Legislación de urgencia y Derecho a la Salud: consideraciones al hilo de la STC 139/2016, de 21 de julio
  Nuria Ruiz Palazuelos 287
- Oficina de Seguridad de la Información en el ámbito sanitario.
  M. Ramos Mayorga, A. Rodriguez Lorca 296

- Normas de publicación 303
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 304
- Solicitud de asociación 306

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA "DERECHO Y SALUD" RECOGE LAS PONENCIAS Y COMUNICACIONES PRESENTADAS AL XXVIII CONGRESO DE LA "ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD" QUE TUVO LUGAR EN BILBAO LOS PASADOS 19, 20 Y 21 DE JUNIO BAJO EL LEMA "**ÉTICA, INNOVACIÓN Y TRANSPARENCIA EN SALUD**".

Volumen 29, Extraordinario XXVIII Congreso 2019

DS

DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Edita:
ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:
JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE
RAFAEL ALVARO MILLÁN CALENTI
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

Consejo editorial:
Directora:
YOLANDA GÓMEZ SÁNCHEZ

Secretario:
DAVID LARIOS RISCO

Vocales:
JAVIER SÁNCHEZ CARO
ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
ANA Mª MARCOS DEL CANO
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
SERGIO GALLEGO RIESTRA
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
MARÍA MARTÍN AYALA
JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA

Consejo asesor:
DAVID LARIOS RISCO
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
FRANCESC JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ
JAVIER MORENO ALEMÁN
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SUSANA LÓPEZ ALTUNA
LUIS SARRATO MARTÍNEZ
MATILDE VERA RODRÍGUEZ
EDUARDO OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ
NURIA AMARILLA MATEU
FEDERICO DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN

PRODUCCIÓN:
ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
FACULTAD DE DERECHO
PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1
02071 ALBACETE - ESPAÑA
http://www.ajs.es

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93
I.S.S.N.1133-7400

MAQUETADO POR Studio74.es

DERECHO Y SALUD

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Revista Fundada en 1992

Revista Oficial de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
http://www.ajs.es
ISSN: 1133-7400
Depósito Legal: B-35337-93

Dirigida a: Personas cuya actividad profesional se desarrolle dentro del ámbito del derecho sanitario y de la salud, o muestren un concreto interés por esta rama del derecho.

Correspondencia y Publicidad:
Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho. Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España

Correo Electrónico:
info@ajs.es

Suscripciones y atención al cliente:
Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho. Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España (suscripciones: enviando solicitud que figura en la revista, atención al cliente, correo ordinario o e-mail)

Protección de datos: Para poder ofrecerles nuestros servicios, la Asociación Juristas de la Salud necesita tratar algunos datos personales de los usuarios, siendo por ello responsables de su tratamiento y del cumplimiento de las obligaciones que impone el Reglamento UE 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En cumplimiento de estas obligaciones se informa que los datos personales recogidos con la finalidad de atender suscripciones e inscripciones son confidenciales y están incluidos en un fichero denominado "suscriptores" y en otro denominado "socios" de titularidad de la Asociación "Juristas de la Salud" con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071) con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista y facilitar su distribución. El interesado puede ejercer cualquiera de los derechos que le reconoce el Reglamento General de Protección de Datos (acceder, oponerse, rectificar o cancelar sus datos) en cualquier momento, por correo postal adjuntando una copia de su DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a info@ajs.es indicando "PROTECCION DE DATOS".

LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN ESTA REVISTA EXPRESAN SOLAMENTE LA OPINIÓN DE SUS AUTORES. SE PUBLICARAN DOS NÚMEROS ORDINARIOS Y AL MENOS UN NÚMERO EXTRAORDINARIO CON MOTIVO DEL CONGRESO ANUAL "DERECHO Y SALUD".

© COPYRIGHT 2001. ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS. EL CONTENIDO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN NO PUEDE SER REPRODUCIDO NI TRANSMITIDO POR NINGÚN PROCEDIMIENTO ELECTRÓNICO O MECÁNICO, INCLUYENDO FOTOCOPIA, GRABACIÓN MAGNÉTICA, NI REGISTRADO POR NINGÚN SISTEMA DE RECUPERACIÓN DE INFORMACIÓN, EN NINGUNA FORMA, NI POR NINGÚN MEDIO, SIN LA PREVIA AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DEL TITULAR DE LOS DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA MISMA.

Junta Directiva de la ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD:
Presidencia: David Larios Risco. *Letrado Seguridad Social - Letrado JCCM - Abogado CSIF. Madrid.* **Vicepresidencia**: Juan Francisco Pérez Gálvez. *Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Almería*. **Secretaria**: Lola González García. *Subdirectora de Gestión de RRHH del CHT. SESCAM. Toledo.* **Tesorero**: Francesc José María Sánchez. *Socio Director de FJMadvocats, S.L.P. Barcelona*; **Vocales**: Javier Moreno Alemán. *Socio director de Lexmor Asociados. Madrid;* Javier Vázquez Garranzo. *Letrado de la Admon. Seguridad Social; Abogado CAIB. Palma de Mallorca;* José María Antequera Vinagre. *Profesor Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid;* Vicente Lomas Hernández. *Jefe de Servicio Coordinación Jurídica del SECAM. Toledo;* Susana López Altuna. *Subdirectora Asesoría Jurídica del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Euskadi;* Luis Sarrato Martínez. *Profesor de Derecho Administrativo (PAD) Universidad Pública de Navarra. Abogado. Navarra;* Matilde Vera Rodríguez. *Subdirectora de Asuntos Jurídicos del Servicio Andaluz de Salud (SAS). Sevilla;* Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz. *Catedrático de Medicina Legal y Forense. Universidad de Murcia. Murcia;* Nuria Amarilla Mateu. *Socia Directora del Grupo de Derecho Farmacéutico Europeo (Eupharlaw). Madrid;* Federico de Montalvo Jääskeläinen. *Director del Centro de Innovación del Derecho (CID-ICADE). Madrid;*

Ponencias

DERECHOS HUMANOS Y ATENCIÓN SANITARIA ANTE EL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Enrique Lucas Murillo de la Cueva
Catedrático acreditado de Derecho Constitucional
Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea
Socio de Gómez–Acebo & Pombo Abogados

SUMARIO: I. Introducción. II. Paradojas de la protección del Derecho a la Salud: una débil regulación compensada por una amplia garantía jurisdiccional. III. Contribución del TEDH a la definición del contenido del Derecho a la Protección de la Salud y a la Atención Sanitaria: a) Aspectos generales; b) Construcción del Derecho a la Atención Sanitaria a partir de otros conexos; c) Obligaciones negativas y positivas. **IV. Supuestos destacados de la jurisprudencia del TEDH sobre la buena regulación de la Protección de la Salud y la Atención Sanitaria:** a) Introducción; b) Aborto; c) Pruebas prenatales; d) Acceso a tratamientos experimentales; e) El fin de la vida, especialmente, la eutanasia. **V. Sentencias piloto. VI. Dictámenes consultivos. VII. Conclusión. VIII. Bibliografía.**

RESUMEN

La atención sanitaria y el derecho a la salud no está contemplados como derechos fundamentales autónomos en el ordenamiento español. Tampoco están previstos como tales en las constituciones de otros países del entorno ni en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH). No obstante, su directa conexión con los derechos a la vida, a la integridad personal, a la intimidad y a otros que sí lo están ha dado lugar a una rica y variada jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) en la que destaca su insistencia en las obligaciones, negativas y positivas, que han de observar los Estados para garantizar su efectividad. Tanto en el plano de la legislación, como en el de la organización y gestión de sus sistemas de salud. Ya se trate de centros públicos o privados, incluyendo las instalaciones penitenciarias, asistenciales, educativas, etc. en las que se encuentren personas a su cargo por cuya salud han de velar. Forma parte esencial de dichas obligaciones positivas el deber de investigar las denuncias y, en su caso, perseguir y depurar las responsabilidades de los causantes de las violaciones de los derechos asociados a la salud. Es crucial a estos efectos la existencia de un sistema de recursos que permita a los interesados reaccionar frente a las lesiones que consideren haber sufrido y la garantía efectiva de un poder judicial independiente.

Tiene especial importancia la doctrina del TEDH sobre las situaciones que rodean al principio y el fin de la vida (aborto, pruebas prenatales, tratamientos experimentales, eutanasia) ya que en ellas se plantea con singular intensidad el alcance del margen de apreciación de los Estados en la aplicación de las mencionadas obligaciones al ponderar los bienes jurídicos

en juego. Con respecto a estas obligaciones, también es destacable la nueva figura de las sentencias piloto, que permite afrontar más satisfactoriamente los déficits estructurales que ocasionan la multiplicación de las vulneraciones del CEDH haciendo recaer en los Estados el deber de corregirlos a través de las medidas normativas, organizativas o de otra índole que sean precisas. Igualmente, contribuirá a una adecuada ponderación de los bienes jurídicos que concurren en esas situaciones difíciles en las que todavía no existe un consenso en los Estados signatarios del CEDH, el novísimo control de convencionalidad, mediante el que los altos tribunales pueden solicitar del TEDH una opinión sobre la adecuación de sus normas a las exigencias del CEDH.

PALABRAS CLAVE

Atención sanitaria, derechos fundamentales, obligaciones positivas de los Estados, ponderación, déficits estructurales, sentencias piloto, control de convencionalidad.

I. INTRODUCCIÓN

La atención sanitaria tiene una evidente y directa relación con el derecho a la integridad personal y con otros derechos y libertades[1]. Derechos que el artículo 10.1 de la Constitución (CE) define como inherentes a la dignidad de la persona y como fundamento del orden político y de la paz social[2].

No es de extrañar, por tanto, que la importancia de la salud en el marco del sistema europeo de derechos humanos haya sido puesta de manifiesto desde hace tiempo por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH). Tampoco, que su rica doctrina sobre las distintas vertientes que esa relación presenta se haya ido incorporando a la jurisprudencia e, incluso, a la legislación interna de los 47 Estados que están bajo su jurisdicción. No en vano, en nuestro caso, el apartado 2 del mismo artículo 10 CE exige que las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpreten de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España. Entre ellos, destaca, por razones, obvias, la Convención Europea para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950 (CEDH) del que el TEDH es principal garante.

Pues bien, para tratar sobre la atención sanitaria, los derechos humanos y el Tribunal de Estrasburgo, dividiré la exposición en tres partes:

- En primer lugar, haré alusión al tratamiento constitucional y convencional del derecho a la atención sanitaria como parte integrante del derecho a la protección a la salud. Lo haré para poner de manifiesto una doble paradoja ya que, por un lado, pese a la señalada directa conexión con el derecho a la vida y a la integridad personal entre otros derechos humanos esenciales, su reconocimiento es comparativamente más débil que el de estos. Por otro, ese déficit no ha sido obstáculo para que, por obra, fundamentalmente, del Tribunal de Estrasburgo y, precisamente, por razón de ese estrecho vínculo con los derechos citados, el relativo a la atención sanitaria haya obtenido progresivamente, bajo ciertas condiciones, un estándar de protección muy próximo al de aquellos otros derechos fundamentales.

- En segundo lugar, me ocuparé de las líneas generales de la doctrina del TEDH sobre los derechos vinculados a la salud en la que se advierte la variedad de obligaciones, negativas y positivas, que los Estados han de cumplir con respecto a los derechos de la CEDH y, en particular, en lo que se refiere a la atención sanitaria. Para ilustrarlo, me serviré de algunos de los casos más significativos de la jurisprudencia del TEDH en los que estas obligaciones han tenido mayor peso y, en particular, aunque no exclusivamente, los que tienen que ver con las situaciones más extremas, como son las relativas al principio y al fin de la vida.

- En tercer y último lugar, haré algunas breves consideraciones mirando hacia el futuro sobre la contribución que la nueva dimensión que al diálogo entre tribunales que siempre ha estado presente en la doctrina del TEDH puedan ofrecer la

1 Sobre la conexión entre los derechos a la vida, a la integridad personal y a la salud y la de todos ellos con la dignidad de la persona, ver CANOSA USERA, Raúl, *El derecho a la integridad personal. Lex Nova, 2006*, pp. 99 y ss. y 77 y ss., respectivamente. Ver, asimismo, la bibliografía allí citada y las observaciones que el autor citado realiza sobre las SSTC 120/1990, FJ 8º; 137/1990, FJ 6º y 154/2004.

2 Recuerda la STC 192/2003, de 27 de octubre, FJ 7ª, que "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, de modo que las limitaciones que se impongan en el disfrute de derechos individuales no conlleven un menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona" [SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 4, y 57/1994, de 28 de febrero, FJ 3 a)].

figura de las "sentencias piloto" y la cuestión de convencionalidad incorporada por el Protocolo 16 de 2 de octubre de 2013. Una doble vía de acción pensada para dar un nuevo y trascendental paso en el objetico de seguir elevando el canon europeo de protección efectiva de los derechos del CEDH y, por lo tanto, también de la atención sanitaria, de forma compatible con las peculiaridades y singularidades constitucionales de los Estados que son parte del mismo.

Este ha sido, como sabemos, el *leit motiv* que ha animado la evolución del sistema del CEDH a través de un proceso de adaptación a los cambios políticos, sociales y económicos de las sociedades europeas que ha supuesto la propia transformación de dicho sistema. No en vano, el TEDH ha venido insistiendo desde muy pronto que el CEDH es un *living instrument* y que los derechos que contempla también evolucionan y adquieren nuevos y más ricos contenidos por exigencia de la dignidad humana. De ahí que el indicado carácter evolutivo y adaptativo de su doctrina sea su nota definitoria por excelencia[3].

Veamos, pues, cómo ha afectado todo ello al derecho a la atención sanitaria, pero antes he de ocuparme de las paradojas que presenta la protección del derecho a la salud y a la atención sanitaria.

II. PARADOJAS DE LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD: UNA DÉBIL REGULACIÓN COMPENSADA POR UNA AMPLIA GARANTÍA JURISDICCIONAL

El título de este trabajo establece un vínculo entre los derechos humanos, la atención sanitaria y el TEDH. Una relación que, siendo evidente, encierra, sin embargo, algunas paradojas.

- Por un lado, no cabe duda de la importancia que, para la vida, la integridad personal y la propia dignidad humana en la que su fundamenta cualquier derecho, tiene la atención sanitaria. Asimismo, es de sobra conocido y, especialmente en este foro, que el TEDH cuenta con una amplia y consolidada jurisprudencia sobre los derechos humanos que, de uno u otro modo, se relacionan con la salud y con la atención sanitaria.

- Pero, por el otro lado, ni esta ni el derecho a la protección de la salud están reconocidos como derechos humanos en sentido estricto en las constituciones europeas. En cuanto al CEDH, ni siquiera los menciona. Sí lo hacen, sin embargo, para los trabajadores, el artículo 11 de la Carta Social Europea, hecha en Turín, de 18 de octubre de 1961 y los artículos 7 a 12 del Código Europeo de la Seguridad Social, hecho en Estrasburgo el 16 de abril de 1964.

- Algo similar ocurre con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE), cuyo artículo 55, siguiendo una pauta similar a la del artículo 43 CE, dice que toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria, pero, aquí está el matiz, "en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales" añadiendo que, "al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana." Una precisión cuyo alcance se acabará determinando, sin duda alguna. por el Tribunal de Justicia siguiendo la estela de Estrasburgo.

Vemos, así, que en el contexto interno y en el europeo la atención sanitaria y el derecho a la salud son objeto de un reconocimiento articulado a través de una clase de normas que no prevén una consecuencia jurídica inmediata, sino que difieren al futuro su cumplimiento sin asegurar de manera precisa un contenido mínimo e inderogable.

Sobre la normatividad de esta clase de previsiones constitucionales, denominadas programáticas o de principio[4], se discutió con intensidad en la década de los años 70 del pasado siglo, especialmente, en Italia y España, ya que para cierto sector doctrinal los mandatos genéricos al legislador y a los demás poderes públicos en tanto que están desprovistos de una sanción a su incumplimiento, no dejaban de ser píos deseos, más o menos bien intencionados, pero retóricos e incapaces de cambiar nada ni de evitar su sistemática inobservancia.

3 Ver LOPEZ GUERRA, Luis, "La evolución del sistema europeo de protección de los derechos humanos", en UNED, *Teoría y Realidad Constitucional,* núm. 42, 2018, pp. 111-130. Ver en ese mismo núm., "Encuesta sobre el Tribunal Europeo de Derechos Humanos" realizada a los profesores Enoch Albertí Rovira, Juan María Bilbao Ubillos,Víctor Ferreres Comella, Javier García Roca, Luis Jimena Quesada, Carlos Ruiz Miguel y Rosario Tur Ausina, pp. 15-107.

4 Ver, LUCAS VERDÚ, Pablo, *Curso de Derecho Político*, Vol. II, Tecnos Madrid, 3ª ed. 1981, pp. 430 y ss. Ver, asimismo, la obra clásica de CRISAFULLI, Vezio, *La Costituzione e la sue disposizione di principio*. Giuffrè, Milano, 1952.

Afortunadamente, esa postura quedó hace tiempo superada. No solo porque no siempre es posible ni deseable establecer el binomio mandato o prohibición/sanción sin caer en el puro voluntarismo sino, también, porque, en el caso de los derechos de la persona que solemos llamar fundamentales, los textos constitucionales, al igual que el CEDH o la CDFUE, no definen de manera completa todos o algunos de los elementos esenciales del derecho en cuanto a su titularidad y contenido y, menos aún, regulan su modo de ejercicio. Ahora bien, eso no significa que no sean directamente eficaces ni que sea imprescindible, aunque si conveniente, la mediación del legislador para concretar dichos extremos con carácter general y así evitar diferencias en su aplicación caso por caso.

Es habitual, por lo tanto, que las normas constitucionales den por sobreentendido el contenido y el alcance de los derechos y que, como ocurre en nuestro sistema, se remitan, explícita o implícitamente, a su configuración a través de leyes que, con un diferente grado de predeterminación constitucional, son las que establecen el régimen jurídico completo sobre la titularidad y el ejercicio del derecho de que se trate. Así sucede cuando se utiliza el impersonal "se reconoce", se alude a "todos" o a "nadie" o no se precisan las facultades elementales del propio derecho[5]. Por eso, las normas sobre derechos fundamentales tienen, frecuentemente, la estructura de principios que establecen lo que ALEXY denomina mandatos de optimización[6] que obligan al legislador y a los demás poderes públicos a actuar en el sentido señalado por ellas. Legitiman todo lo que contribuya a su realización y deslegitiman lo que lo dificulte u obstruya.

Es decir, estas normas gozan de una doble virtualidad o eficacia jurídico-normativa, impositiva, por una parte, ya que el complemento legislativo debe ajustarse a ese mandato de optimización, e impeditiva, por otra, pues no pueden contrariar lo establecido en la norma fundamental, ni imposibilitar que despliegue toda su eficacia.

En el ordenamiento español el colofón de la disciplina constitucional de los derechos fundamentales, además de la indicada eficacia directa y su carácter vinculante para los poderes públicos, incluido el legislador, al que se reserva su desarrollo y la regulación de su ejercicio, es, siguiendo el modelo alemán, la advertencia del artículo 53.1 CE de que este ha de respetar, en todo caso, el contenido esencial del derecho fundamental de que se trate. A ello se suman, el plus de rigidez que se otorga a dichos derechos en el artículo 168 CE, su protección judicial preferente y sumaria, a la que alude el artículo 53.2 CE, la posibilidad de acceder al amparo del Tribunal Constitucional y la exclusión de su regulación por Real Decreto-ley (artículo 86.2 CE) en los términos que ha establecido la jurisprudencia constitucional y la imposibilidad de la suspensión de algunos de ellos (artículo 55.1 y 2 CE) bajo los estados de excepción y de sitio previstos en el artículos 116.3 y 4 CE.

Ahora bien, si nos centramos en el artículo 43 CE, ubicado en el Capítulo III del Título I CE, que lleva por rúbrica "Principios rectores de la política social y económica", vemos que, tras reconocer "el derecho a la protección de la salud" en su apartado 1, el 2 dice que "compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios" y que "la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto"[7].

5 Un ejemplo es el derecho de asociación reconocido en el artículo 22 CE, un precepto constitucional que, a diferencia de otros, como el 16 CE, sobre la libertad ideológica y religiosa, o el 28 CE, relativo al derecho de sindicación, no especifica su doble dimensión, positiva y negativa, esto es, el derecho de asociarse y de no asociarse, sino que ha sido el Tribunal Constitucional quien lo ha deducido de una interpretación sistemática del texto constitucional con el apoyo, entre otras fuentes, de la doctrina de Estrasburgo

6 ALEXY, Robert, *Teoría de los derechos fundamentales*, CEC, Madrid 1993, pp. 81 y ss. Del mismo autor, "Sobre los derechos constitucionales a protección.", en ALEXY, Robert, BASTIDA, Francisco J., GARCÍA AMADO, Juan Antonio, GARCÍA FIGUEROA, Alfonso, GARZÓN VALDÉS, Ernesto, HIERRO, Liborio L., MORESO, José Juan, TARDO, Celestino y PECES-BARBA, Gregorio, *Derechos sociales y ponderación*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2ª ed., Madrid 2009, pp. 45 y ss.

7 Ver BASTIDA, Francisco J., "¿Son los derechos sociales derechos fundamentales? Por una concepción normativa de la fundamentalidad de los derechos", en ALEXY, Robert y otros, *Derechos sociales…*ob. cit., pp. 103-149. Para este autor, la remisión del artículo 43.1 CE a la ley para que regule todos los elementos y aspectos del derecho que hagan posible su ejercicio, así como sus garantías, impide su consideración como derecho fundamental en el sentido que la CE ha dado a esa calificación (p. 114). Esta, se ha limitado por la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la reserva de ley orgánica del artículo 81.1 CE a los derechos comprendidos entre los artículos 15 y 29 CE (STC 76/1983, FJ 2º). BASTIDA, que reivindica la adopción de una perspectiva exclusivamente positivista de los derechos fundamentales desprovista de sus raíces iusnaturalistas y liberales, considera que esa doctrina constitucional peca de nominalismo, porque, para él, lo que denota la fundamentalidad de un derecho previsto en la CE es que esta le haya conferido su disponibilidad para su titular, que podrá ejercerlo aun sin mediar *interpositio legislatoris*, y su correlativa indisponibilidad para el legislador. De ahí que concluya que "la fundamentalidad de los derechos es una cuestión de grado: unos derechos son jurídicamente más fundamentales que otros en función de la mayor o menor preservación normativa a favor de su titular y frente al legislador" (p. 139).

A primera vista, este precepto sigue el esquema que acabamos de describir ya que, como algunos de los derechos fundamentales, no define el aquí reconocido y llama a los poderes públicos, entre los que el legislativo está a la cabeza, para que le den contenido efectivo en forma de facultades, deberes y prestaciones. Esta norma, que se ubica en el Capítulo III del Título I CE, bajo la rúbrica de los principios rectores de la política social y económica, no cuenta, como aquellos, de una reserva de ley orgánica para su desarrollo. Tampoco va seguida del expreso recordatorio de su carácter vinculante para los poderes públicos que el artículo 53.1 CE reserva para los del capítulo II del Título I CE, ni del límite de su contenido esencial del mismo artículo y apartado. Además, su rigidez es la ordinaria del artículo 167 CE y, en principio, carece de una protección judicial especial y del amparo constitucional.

En definitiva, como dice el artículo 53.3 CE, "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".

La conclusión que cabría obtener de esta rápida exposición es que el derecho a la protección de la salud queda relegado en el sistema constitucional español a un segundo plano y que goza de unas garantías debilitadas en comparación con los derechos fundamentales en sentido estricto. Su titularidad, las facultades y obligaciones que conlleva, las prestaciones que permita reclamar a los poderes públicos y su tutela jurisdiccional quedan a merced del legislador ordinario o, lo que es lo mismo, de las mayorías parlamentarias de cada momento.

Sin embargo, esa postergación del derecho que nos ocupa debe matizarse en un doble sentido:

- En primer lugar, porque, siendo cierto que el artículo 43 CE, en conjunción con el artículo 53.3 CE, confía al legislador la determinación de los aspectos señalados, no lo es menos que la libertad de este no es absoluta pues de la propia norma constitucional se deducen esos contenidos mínimos que, en todo caso, han de ser respetados por la ley y a los que ha de darse adecuada respuesta. No se olvide que el artículo 9.1 CE establece con claridad el sometimiento de los poderes públicos a la CE y que el artículo 43 CE forma parte de ella. Es decir, que, aunque no haya una garantía específica del contenido esencial de la protección de la salud, como la del artículo 53.1 CE, si hay una cierta predeterminación constitucional de la institución en sí en el artículo 43 CE, tal y como es percibida socialmente pues, el derecho a la protección de la salud cuenta con un arraigo social muy sólido que no es posible desconocer y ello aproxima su constitucionalización a la de las denominadas garantías institucionales. Esto es, su contenido es mutable en función de la imagen social que tenga en cada momento, a la que ha de ajustarse el legislador, pero este no puede ni suprimirla ni vaciarla de contenido ni hacerla irreconocible.

- En segundo lugar, hay que tener en cuenta el principio de unidad de la constitución[8], canon esencial en la interpretación y aplicación de la norma fundamental ya que ésta es un todo en el que cada precepto encuentra su sentido pleno valorándolo en relación con los demás (STC 6/1983), es decir, de acuerdo con una interpretación sistemática, (STC 26/1987), evitando que una previsión constitucional quede vacía de contenido por la aplicación de otra cuya finalidad sea distinta (STC, 137/1986, entre otras).

Pues bien, en nuestra opinión, este principio hermenéutico exige que en la comprensión del artículo 43 CE se tengan en cuenta las conexiones sistemáticas y de sentido existentes entre los distintos preceptos constitucionales. Esto significa que deba ser entendido en relación con el artículo 15 CE, tanto en lo que se refiere al derecho a la vida como a la integridad personal, dada la íntima e intensa vinculación que hay entre ellos. También, es inexcusable que tenga en cuenta el derecho a la intimidad del artículo 18.1 CE y otros derechos que se proyectan sobre el principio, el desarrollo y el fin de la vida, tales como la libertad ideológica, de creencias y religiosa del artículo 16 CE; o la libertad personal del 17 CE para los detenidos, presos o internos en cárceles, para los que también juega el artículo 25 CE, o en centros psiquiátricos; a la igualdad del 14 CE, cuando la enfermedad es motivo de discriminación; a la tutela judicial efectiva del artículo 24 CE, si no se atiende a la discapacidad de algunas personas para seguir el desarrollo de un juicio, etc.

Todos estos derechos han de ser interpretados y aplicados desde la perspectiva del artículo 10.1

8 Ver, entre otras, las SSTC 9/2010, de 27 de abril, FJ 3º, 154/2006 FJ, 4º y 179/1994, de 16 de junio, FJ 5º.

CE, pues su sustrato común es la afectación a la dignidad de la persona y, también, de la función transformadora del artículo 9.2 CE a fin de que la libertad y la igualdad en este campo sean reales y efectivas.

• Por último, es, igualmente, necesario, más bien inexcusable a la luz del artículo 10.2 CE, realizar esa interpretación de acuerdo, entre otras normas internacionales sobre derechos humanos, con la seguida por el TEDH conforme al CEDH, en la que esas conexiones han servido para, en ausencia total del reconocimiento del derecho a la atención sanitaria y a la protección de la salud, construir una importantísima doctrina, de la que enseguida me ocuparé.

Llegados a este punto, dado que excede al propósito de este trabajo la trascendental cuestión de si la posición o *status* constitucional del derecho a la protección de la salud son los adecuados y si sería necesario elevarlo, como propone REY MARTÍNEZ[9], para equipararlo al de los derechos fundamentales en sentido estricto (artículos 15 a 29 CE) y, en su caso, con qué contenido y alcance atendiendo a la doctrina del TEDH, estimo conveniente insistir en la doble matización que acabo de hacer.

Quiero decir que, por más que se hayan incardinado entre los principios rectores de la política social y económica, el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que esta implica cuentan con una sólida disciplina constitucional, merced a su íntima relación con los derechos antes citados, que hace posible extender a aquellos las garantías de estos. De ese modo, las vulneraciones del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria pueden llegar a ser objeto, siquiera de forma indirecta o refleja, del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional y, también, ser conocidas por el del de Estrasburgo.

En definitiva, la escasa densidad normativa del artículo 43 CE y el silencio del CEDH, se han visto generosamente compensados por la interpretación del Tribunal Constitucional y, sobre todo, por la del TEDH, que le ha servido de guía estableciendo las consecuencias que se derivan de su obvia relación con el derecho a la vida, a la integridad personal, la intimidad y la vida privada tanto en cuanto a las prohibiciones de menoscabarlos como al deber de protegerlos y, de manera destacada, a las acciones positivas que han de atender los poderes públicos.

Sin embargo, ese reforzamiento no ha impedido que, con motivo de la profunda y duradera crisis económica padecida en la última década, prosperara una legislación de excepción claramente restrictiva del derecho a la protección de la salud mediante la exclusión de la atención sanitaria universal para determinados colectivos[10]. Una legislación, a veces de urgencia, que, también, ha desconocido el reparto competencial en materia sanitaria entre el Estado y las Comunidades Autónomas, impidiendo que estas mantuvieran a su propia costa el nivel de prestaciones anteriormente existente para los colectivos excluidos. Así y todo, ha recibido el aval del Tribunal Constitucional (SSTC 139 y 183/2016, 33, 63, 64, 97, 134 y 145/2017), si bien con una ligera corrección y con importantes votos particulares discrepantes que pudieron de manifiesto esa vulneración de las competencias autonómicas y la quiebra que ello suponía con su doctrina anterior[11].

Dada la tendencia que desgraciadamente se ha instalado entre nosotros de convertir lo excepcional en normal, cabe preguntarse si por la vía de la restricción del acceso a la atención sanitaria y del contenido de esta no se puede llegar a desandar el camino que tanto ha costado recorrer. Es decir, si la debilidad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria puede acabar degradando la garantía de los derechos a la vida y a la integridad personal y de los demás derechos asociados a estos.

No quisiera ser agorero ni incurrir en un pesimismo excesivo, pero el problema está ahí por más que otro Real Decreto-ley pueda devolver las cosas a su sitio ya que lo que esto demostraría es que unas cuestiones tan importantes como la universalidad de la atención sanitaria y su contenido mínimo quedan al

9 REY MARTÍNEZ, Fernando., "Protección de la salud, atención primaria y derechos fundamentales", en UNED, *Teoría y Realidad* Constitucional, núm. 41, 2018, pp. 281 y ss., en particular, 291- 295, donde propone que se reconozca y garantice que la protección de la salud comprende en todo caso el derecho a la asistencia primaria. Ver, también, MONEREO PÉREZ, José Luis., "La salud como derecho humano fundamental", en *LA LEY 5045/2014.* En mi opinión, el debate no ha de limitarse a promover un cambio de localización del artículo 43 CE para llevarlo al Capítulo II CE sino en ver la posibilidad de concretar un contenido mínimo, como el que REY MARTÍNEZ propone sobre la atención primaria.

10 Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

11 Ver la crítica de JIMENA QUESADA, Luis, "artículo 43", en *Comentario de la Constitución Española. 40 aniversario 1978-2018. Libro-homenaje a Luis López Guerra*, PÉREZ TREMPS, Pablo. (dir.), SAIZ ARNAIZ, Alejandro. (dir.), MONTESINOS PADILLA, Carmen. (coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pp. 838-839.

albur de las contingentes mayorías parlamentarias a través de la convalidación de las decisiones del Gobierno de turno.

De ahí que cobre mayor sentido, si cabe, ocuparse de la contribución del TEDH a la delimitación de ese derecho en la medida que pueda servir no solo de horizonte hacia el que necesariamente haya que dirigirse sino, también, de freno ante medidas de recorte de libertades y prestaciones esenciales para todas las personas. De ese modo, quizás sea posible poner coto a las políticas de austeridad basadas más en la facilidad de su aplicación y, por lo tanto, de inmediata reducción del gasto público, que en una ordenación de las prioridades inspirada en criterios de equidad y solidaridad social.

Veamos ya los rasgos generales de esa contribución.

III. CONTRIBUCIÓN DEL TEDH A LA DEFINICIÓN DEL CONTENIDO DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y A LA ATENCIÓN SANITARIA

a) Aspectos generales

LÓPEZ GUERRA ha distinguido tres fases en el devenir del sistema creado por el CEDH que demuestran su ya señalada capacidad de adaptación a las exigencias de cada tiempo y lugar[12]. Así:

- La primera, estuvo marcada por su mismo origen ya que la CEDH nació para establecer y desarrollar la colaboración interestatal en materia de derechos humanos. Un empeño protagonizado por la Comisión de Derechos Humanos muy necesario para superar el trauma de la Segunda Guerra Mundial durante la que fueron sistemáticamente violados de manera atroz que se centró en la protección de los derechos más básicos y elementales. De manera singular, en torno a la aplicación de la pena de muerte conforme a la redacción original del artículo 2 CEDH hasta la abolición del castigo capital a través del Protocolo nº 13 de 2002.

- En una segunda fase, en la que todavía estamos, el TEDH ha dedicado todos sus esfuerzos a establecer y consolidar la protección individualizada de los derechos del CEDH de modo tal que, con el tiempo, ha ido progresando en el establecimiento de un nivel mínimo cuyo contenido y alcance ha ensanchado, también, con la mirada siempre puesta en los más débiles y vulnerables (niños, ancianos, personas con discapacidad, enfermos, inmigrantes, marginados, etc.)

- Ahora se abre ahora una tercera fase en esa Europa de los derechos en la que el TEDH está asumiendo una función cuasi-constitucional en la medida que está dando cierta proyección normativa a sus decisiones emitiendo instrucciones y directrices sobre la adecuación de las legislaciones internas al CEDH y asumiendo una función consultiva orientada a ese fin.

En todo ese trayecto, el gran mérito del TEDH ha sido y sigue siendo la elaboración y aplicación de una serie de principios y criterios interpretativos, entre los que destaca el *test de proporcionalidad*, extraídos de las llamadas tradiciones constitucionales comunes con la pretensión de que sean válidos para los 47 Estados miembros signatarios del CEDH y los 800 millones de personas que en ellos viven. Unos principios y criterios mediante los que el TEDH se afana en hallar la solución justa en cada caso a través de:

a) Un riguroso y exhaustivo escrutinio de los hechos;

b) El examen y valoración del margen de apreciación del que disponga el Estado en función del grado de consenso existente en los diversos países sobre el problema o problemas planteados con respecto al derecho en cuestión;

c) Un cuidado estudio de las normas internas sobre la materia a la que se refieran;

d) La formulación de los principios y criterios que han de tenerse presentes en la solución del caso y de las obligaciones positivas y negativas que han de ser observadas.

e) El análisis de la concreta actuación, por acción u omisión, desplegada por el Estado de que se trate para evitar o reparar la lesión invocada. tomando en consideración la ponderación y el juicio de proporcionalidad que se haya hecho de los bienes jurídicos en presencia.

Además, el TEDH no se ciñe a una lectura literal y formalista de la CEDH, sino que fundamenta sus decisiones en una concepción abierta de sus enunciados y muy apegada a la realidad ya que persigue,

12 LOPEZ GUERRA, Luis., ob. cit., *ibídem.*

ante todo, la efectividad de los derechos de los que es celoso guardián de modo que ninguna vertiente o dimensión de los mismos quede descuidada. A ese fin, no solo toma en consideración, según hemos apuntado, los ordenamientos de los Estados miembros y las tradiciones constitucionales comunes extraíbles de su comparación, sino que acude, también, a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y a la de otros ámbitos como la de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, o las de las Cortes Supremas de los Estados Unidos de América o de Canadá, en un empeño incansable de contar cuantas referencias sean útiles para enfocar y resolver los difíciles asuntos que se someten a su conocimiento.

En cuanto al derecho a la protección de la salud,[13], está especialmente atento a los materiales jurídicos y a la orientación política sobre la salud que se han adoptado en el marco del Consejo de Europa. De hecho, como él mismo ha señalado, se refiere con bastante frecuencia a las recomendaciones del Comité de Ministros en el sector de la salud (*Biriuk c. Lituania, § 21*, de 25 de noviembre de 2008*)*, así como a convenios como el de Oviedo (*Glass c. Reino Unido,* de 9 de marzo de 2004§ 58; VO c. Francia, de 8 de julio de 2004 *§ § 35 y 84*; *Lopez de Sousa Fernandes c.Portugal*, de 19 de diciembre de 2017) y el Convenio del Consejo de Europa 108 (*S. y Marper c. el Reino Unido*, de 4 de diciembre de 2008). La jurisprudencia producida en el marco de la Carta Social Europea sobre cuestiones relacionadas con la salud es otra fuente de orientación (*Zehnalova y Zehnal c. la República Checa*, de 14 de mayo de 2002*; Mółka c. Polonia*, de 14 de abril de 2006).

b) Construcción del Derecho a la Atención Sanitaria a partir de otros conexos

Como vengo diciendo, es innegable, que la atención sanitaria guarda una relación directa con los derechos humanos indiscutidos, como el derecho a la vida y a la integridad personal, a la intimidad o la libertad ideológica, la religiosa, la libertad personal y otros más que están contemplados en el la CE, la CDFUE y en CEDH.

Ahora bien, por muy intensa que sea, sin duda, esa relación, lo cierto es que la CEDH no ha reconocido en su texto el derecho a la protección de la salud como un derecho autónomo, sino que lo ha construido el TEDH de forma indirecta al abordar distintas situaciones en las que concurría con alguno de los antes citados. Especialmente, con el derecho a la vida (artículo 2 CEDH), a la integridad personal (artículo 3 (CEDH) y a la protección de la vida privada, personal y familiar (artículo 8 CEDH) y a la igualdad (artículo 14 CEDH).

Un breve repaso a su doctrina sobre estos derechos de la mano del *Informe temático sobre cuestiones relacionadas con la salud en la jurisprudencia del TEDH* de 2015[14] lo pone de manifiesto.

1. De conformidad con el artículo 2, los agentes estatales están obligados a abstenerse de actos u omisiones de naturaleza potencialmente mortal, o que pongan en grave riesgo la salud de las personas. Es lo que sucede cuando utilizan la fuerza en tal grado que, aunque no resulte en muerte, dé lugar a un daño grave. Así, por ejemplo, cuando se reprime una manifestación o altercado. Es lo que sucedió en el caso *Ilhan c. Turquía*, de 27 de junio de 2000, a causa de un culatazo en la cabeza a un sospechoso que le causó graves lesiones cerebrales.

Los Estados también tienen obligaciones positivas en virtud del artículo 2 para proteger la salud de las personas. Por ello, puede darse una violación del mismo cuando se demuestra que las autoridades han puesto en riesgo la vida determinada clase de personas al negarles o dificultar que se les preste atención sanitaria que sí está disponible para la población en general, como ocurrió en el norte de Chipre con la minoría de origen griego por parte de las autoridades pro turcas (*Chipre c. Turquía § 219*, de 12 de mayo de 2014. Otros casos en los que se ha apreciado la violación de este derecho son *Nitecki c. Polonia*, de 21 de marzo de 2002*; Oyal c. Turquía*, de 23 de marzo de 2010, al que enseguida aludiremos.

Las negligencias médicas también pueden dar lugar a la violación del artículo 2, no solo cuando se aprecian graves deficiencias en el funcionamiento de hospitales y residencias sino, también, si no se investigan adecuadamente ni se exige la responsabilidad de quienes lo infringen. Así:

13 Ver el *Informe temático sobre cuestiones relacionadas con la salud en la jurisprudencia del TEDH* publicado por el TEDH en 2015. Consejo de Europa/Tribunal Europeo de derechos humanos, junio de 2015. Puede descargarse desde www.echr.coe.int *(jurisprudencia – análisis de jurisprudencia – informes de investigación sobre jurisprudencia*). Las referencias a los casos citados en el texto están tomadas casi todas ellas de dicho informe y de las fichas técnicas de Unidad de Prensa del TEDH si bien la alusión a aspectos concretos de los casos se hace sobre el texto de las correspondientes SSTEDH.

14 Ver nota 13.

• En el asunto Šilih *c. Eslovenia*, de 9 de abril de 2009, un joven de 20 años falleció tras inyectarle un medicamento al que era alérgico. Las autoridades eslovenas no investigaron eficazmente sobre la posible negligencia médica durando los procedimientos civiles iniciados por sus padres que se prolongaron más de 13 años.

• En el caso *Dodov c. Bulgaria*, de 17 de enero de 2008, nadie rindió cuentas por la desaparición de una mujer enferma de Alzheimer de una residencia de ancianos. A pesar de la disponibilidad en la legislación búlgara de tres vías de recurso (penales, disciplinarias y civiles), el TEDH concluyó que había claros indicios de que el sistema jurídico en su conjunto no había dado la respuesta adecuada y oportuna exigida por las obligaciones procesales del estado en virtud del artículo 2.

• Más dramático fue el caso *Mehmet y Bekır* Şentürk *c. Turquía*, de 9 de abril de 2013, en el que una mujer embarazada acudió a un hospital universitario quejándose de dolor persistente. Fue examinada por un equipo de médicos, que descubrió que el feto había muerto y que requería una cirugía inmediata. Entonces, supuestamente, se le dijo que se le cobraría una tarifa por su operación y que debía abonar un depósito importante (aproximadamente 1.000 euros). Dado que ni ella ni su marido tenían ese dinero, el médico de emergencias ordenó el traslado de la esposa a otro hospital, pero ella murió en el camino.

Aunque no era su tarea pronunciarse en abstracto sobre la política de salud pública del Estado en el momento de los hechos, el TEDH observó que al sujetarse la prestación del tratamiento en el primer hospital a un pago anticipado se había disuadido a la paciente de someterse al mismo. En tales circunstancias, esa decisión no podría considerarse informada, ni eximir a las autoridades nacionales de la responsabilidad por lo que se refiere al trato que debería haber recibido. El personal médico había sido plenamente consciente de que transferirla a otro hospital pondría su vida en peligro. Además, la legislación nacional no aseguraba que se le diera el tratamiento médico que ella requería. En consecuencia, como resultado de las flagrantes fallas de las autoridades hospitalarias, se le negó el acceso a un tratamiento de emergencia adecuado. Esta constatación bastó para que el TEDH declarara que el Estado no había cumplido su obligación de proteger su integridad física.

• En *Oyal c. Turquía*, de 23 de marzo de 2010, el hijo de los demandantes había sido infectado con el VIH a través de una transfusión sanguínea tras un parto prematuro. Los tribunales nacionales constataron que el proveedor y el Ministerio de Sanidad eran responsables de daños y perjuicios. También establecieron que una de las razones por las que el VIH no se había detectado era que el personal médico no había realizado el análisis de la sangre del donante debido a su coste. Este es un lamentable ejemplo de lo que la carencia de medios adecuados puede provocar.

La vulneración del artículo 2 CEDH se produce, también, en la vertiente procesal cuando no se obtiene una respuesta adecuada y oportuna con respecto a las circunstancias del fallecimiento de una persona atendida en un centro sanitario, como ocurrió, por ejemplo, en el caso *Lopez de Sousa Fernandes c. Portugal*, de 19 de diciembre de 2017, ya citado, sobre el que luego volveremos.

2. En lo que respecta al artículo 3, los agentes del Estado deben abstenerse de un tratamiento que dañe la salud física de una persona bajo su custodia (por ejemplo, palizas u otras formas de violencia; *Kaçiu y Kotorri c. Albania*, de 25 de junio de 2013) o les causa daño mental o psicológico (por ejemplo, causan deliberadamente angustia, tormento u otras formas de sufrimiento psicológico; *Gäfgen c. Alemania*, de 1 de junio de 2010). También puede exigirse al Estado que tome medidas positivas para proteger la salud física y mental de las personas, como los presos, para quienes asume una responsabilidad especial.

3. El derecho al respeto de la vida privada garantizado por el artículo 8 CEDH ha adquirido una importancia particular en la jurisprudencia del TEDH sobre el "derecho a la salud", que ha entendido que la noción de vida privada cubre el derecho a la protección de la integridad física, moral y psicológica (*Raninen c. Finlandia, § 63*, de 6 de diciembre de 1997*; Botta c. Italia,* de 24 de febrero de 1998, § 32), así como el derecho a la autonomía personal para, por ejemplo, rechazar el tratamiento médico o para solicitar una forma particular del mismo (*Glass c. el Reino Unido,* de 9 de marzo de 2004, § § 74-83; *Tysiąc c. Polonia*, de 20 de marzo de 2007*, Herczegfalvy c. Austria,* de 24 de Septiembre de 1992, *§ 86*; *Pretty c. Reino Unido,* de 29 de abril de 2002, *§ 63*).

La cuestión del consentimiento libre e informado al tratamiento médico también ha sido una

característica dominante de la jurisprudencia en virtud del artículo 8.1 CEDH.

Como recuerda la STC 37/2011 (FJ 4), el TEDH ha destacado la importancia del consentimiento de los pacientes, considerando que la imposición de un tratamiento médico sin ese consentimiento, si el paciente es adulto y sano mentalmente, supone un ataque a la integridad física del interesado que puede vulnerar el artículo. 8.1 CEDH (*Pretty c. Reino Unido,* ya citado, *§ 63*), poniendo de relieve, también, la importancia para las personas expuestas a un riesgo sobre su salud de tener acceso a la información que les permita evaluar dicho riesgo (*Guerra y otros c. Italia, § 60*, de 19 de febrero de 1998; y *Codarcea c. Rumanía,* de 2 de junio de 2009, § 104). En la última STEDH citada, el TEDH ha señalado que, al amparo de su obligación de adoptar las normas adecuadas para garantizar el respeto a la integridad física de los pacientes, los Estados parte deben imponer las normas precisas para que los médicos se pregunten sobre las consecuencias previsibles de la intervención médica proyectada sobre la integridad física de sus pacientes e informen a éstos convenientemente sobre aquéllas, de modo que la persona pueda consentir el acto con conocimiento de causa, de suerte que si se consuma un riesgo previsible sin que el paciente haya sido informado por el médico, el Estado concernido podría llegar a ser directamente responsable al abrigo del artículo 8 CEDH (§ 105).

De acuerdo con esta doctrina, se resolvió el asunto *Csoma c. Rumania*, de 15 de enero de 2018, en el que una mujer recibió medicación para inducir un aborto, pero debido a ciertas complicaciones, los médicos tuvieron que realizar una histerectomía para salvar su vida. El TEDH concluyó que, al no haber sido informada de ese riesgo, había sufrido una vulneración de su derecho al respeto de su vida privada, contrariamente al artículo 8 CEDH.

Como luego veremos, el derecho a la vida privada del artículo 8 CEDH también se puede ver lesionado por una falta o insuficiente ponderación de los bienes jurídicos en presencia, ya sea en el momento de la regulación de determinadas situaciones ya en su aplicación práctica. Asimismo, el artículo 8 se aplica cuando concurre la negligencia de las autoridades sobre el control y la vigilancia de la contaminación ambiental por olores *López Ostra c. España*, de 9 de diciembre de 1994, o acústica, caso *Moreno Gómez c. España*, de 19 de noviembre de 2004*,* en tanto afecten a la salud.

4. El derecho, en virtud del artículo 14 CEDH, de no ser discriminado a causa de su condición física o mental, ha sido examinado, también, por el TEDH, que ha reconocido expresamente*,* que la salud es uno de los motivos protegidos que pueden invocarse en casos de no discriminación en cualquier ámbito, sea para autorizar el reagrupamiento familiar, la educación o la propia asistencia sanitaria, estando el VIH presente en varios de estos casos como en el de *Kiyutin c. Rusia*, de 10 de marzo de 2011. Se pueden considerar, asimismo, los problemas derivados de las barreras arquitectónicas para las personas con discapacidad.

5. Los problemas de salud también pueden ser relevantes para el derecho a no ser sometidos a la privación arbitraria de la libertad. Por ejemplo, detener a las personas que sufren de problemas mentales agudos en un lugar de detención que está totalmente mal adaptado a su condición puede ocasionar una infracción de los artículos 3 (*M.S. c. Reino Unido*, de 3 de mayo de 2012) o 5 (*Stanev c. Bulgaria,* de 17 de enero de 2012) CEDH.

6. Por último, el hecho de que un tribunal no tenga en cuenta las discapacidades mentales o físicas de un acusado puede dar lugar a una violación del derecho a un juicio justo. Por ejemplo, un incumplimiento de las necesidades de un acusado que sufre una discapacidad auditiva extrema y que, por tanto, le impide seguir eficazmente el procedimiento, puede considerarse que menoscaba el derecho de defensa y que, en consecuencia, infringe el artículo 6 CEDH (*Timergaliyev c. Rusia*, de 14 de octubre de 2008).

c) Obligaciones negativas y positivas

Por lo demás, la doctrina del TEDH sobre la atención sanitaria y la protección de la salud versa, como en los demás derechos de la CEDH, sobre la doble dimensión, negativa y positiva, que generan en los poderes públicos:

1. En la primera -la negativa- el TEDH siempre ha hecho valer la prohibición de cualquier acto u omisión de los Estados de los que pudiera derivar la privación de la vida o la lesión de la integridad personal. Especialmente, en aquellos casos en los que se trata de personas detenidas en dependencias policiales o internas en centros penitenciarios o sanitarios, así como en orfanatos, centros escolares y residencias donde los poderes públicos tienen un cualificado

deber de preservar ambos derechos[15]. La dimensión negativa se extiende a la protección frente a los riesgos serios contra la vida que pueda representar la entrega o la deportación de personas a otros Estados cuando en ellos esa protección no existe o no esté suficientemente garantizada. El TEDH ha mantenido que los tribunales nacionales están obligados a evaluar cuidadosamente el presunto riesgo en esos casos *(Yoh-Ekale Mwanje c. Bélgica*, de 20 de diciembre de 2011, que se refería a un enfermo de SIDA, en *Aswat c. Reino Unido*, de 6 de abril de 2013, se trataba de un enfermo mental).

2. En la dimensión positiva[16], el TEDH ha destacado el deber estatal de establecer un sistema de protección que disuada y sancione cualquier agresión contra la vida o la falta de diligencia que la ponga en riesgo con independencia de su origen público o privado. Es decir, un sistema jurídico-penal que tipifique como delito esas acciones, ordene y garantice la investigación policial de los hechos, la acción de los tribunales contra los presuntos responsables y, en su caso, su castigo cuando así lo determine la correspondiente resolución judicial.

Pero lo fundamental en nuestro caso es la exigencia de un diseño, normativo e institucional que asegure la adecuada protección de la salud, la integridad personal, de la vida y de los demás derechos asociados a la atención sanitaria, especialmente, en situaciones difíciles como, por ejemplo, las que plantean, entre otros, los asuntos relativos a la reproducción asistida, el aborto, la eutanasia o el acceso a los tratamientos experimentales. Es decir, un sistema de normas e instituciones que salvaguarde el necesario equilibrio entre los bienes jurídicos en potencial conflicto y que ofrezca, además, seguridad jurídica a través regulaciones claras y coherentes, de modo que sus destinatarios sepan a qué atenerse y no queden sumidos en la angustia de si les resultan plenamente aplicables o no, y que se garantice, en todo caso, una reparación eficaz y en tiempo razonable de las violaciones que se produzcan.

Todo ello está contribuyendo a definir un exigente nivel de protección en la medida que el TEDH ya no examina solamente el acto u omisión final que causa la lesión concreta que da lugar a la reacción del interesado, sino que su control se amplía a las legislaciones y a la organización y funcionamiento de los poderes públicos de los Estados que son parte del CEDH, a las normas sobre el ejercicio de las profesiones y oficios que tienen que ver con la salud, incluidas, si es preciso, las deontológicas, y, por supuesto, tienen muy en cuenta el sistema de recursos, administrativos y judiciales disponibles y su efectividad para reparar el daño y exigir las responsabilidades que correspondan[17].

15 Un ejemplo especialmente estremecedor es el que resolvió la STEDH de 17 de julio de 2014 (*Caso Centro para los Recursos Legales en nombre de Valentín Campeanu c. Rumanía*). Valentín era un joven perteneciente a la etnía Rom que fue abandonado al nacer. Creció en un orfanato, y a la edad de cinco años se le diagnosticó que padecía SIDA y un profundo retraso mental. Al poco tiempo, comenzó a manifestar síntomas asociados al SIDA (tuberculosis, neumonía y la hepatitis crónica). En septiembre de 2003, al cumplir los 18 años de edad, el Estado dejó de hacerse cargo de él y fue aceptado por una institución en la que se le administró el tratamiento antirretroviral. Medía 1.68 cm. y pesaba 48 kgs., no era capaz de orientarse en el tiempo y en el espacio y no podía alimentarse por sí mismo ni responsabilizarse por su higiene. Murió el 20 de febrero de ese mismo año, solo, en una habitación sin calefacción, vistiendo únicamente la camisa de un pijama. A pesar de que no era capaz de alimentarse ni de ir al baño por su cuenta, no le fue brindada asistencia alguna. En su nombre, actuó el Centro para los Recursos Legales. El TEDH declaró la violación del artículo 2 CEDH, tanto en su vertiente sustantiva como procesal, al no llevar a cabo una investigación efectiva de las circunstancias de su muerte. También apreció la vulneración del artículo 13 CEDH, dado que el Estado no había proporcionado un mecanismo apropiado para resarcir a las personas con discapacidades mentales víctimas de violaciones de su derecho a la vida. Este caso refleja un problema sistémico por lo que el Tribunal recomendó a Rumania tomar las medidas generales necesarias para asegurar que las personas con discapacidades mentales en situación comparable accedan a una representación legal independiente que les permita presentar recursos referidos a su salud y tratamiento ante tribunales u otros órganos independientes.

16 Sobre las obligaciones positivas con respecto a los derechos sociales, CARMONA CUENCA, Encarnación, "Derechos sociales de prestación y obligaciones positivas del Estado en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos," en UNED. *Revista de Derecho Político* N.º 100, septiembre-diciembre 2017, pp. 1209-1238, en particular 1216-1220, donde recuerda que el primer pronunciamiento del TEDH sobre las obligaciones positivas aplicables a los derechos del CEDH, no solo a los sociales, fue el del *Caso lingüístico belga,* de 23 de julio de 1968. Doctrina que se consolidó en los asuntos *Marckx c. Bélgica* y *Airey c. Irlanda,* de 13 de junio y 9 de octubre de 1979, respectivamente. Desde entonces –señala la autora citada-- los derechos convencionales a los que se ha aplicado en mayor número de ocasiones esta técnica han sido: el derecho a la vida (art. 2), el derecho a no sufrir torturas (art. 3), el derecho a la libertad y seguridad (art. 5), el derecho a un juicio justo (art. 6) y el derecho a la vida privada y familiar (art. 8). De estos derechos –continúa- se han derivado obligaciones positivas del Estado relativas a la investigación de asesinatos y torturas, la planificación y control de las operaciones de las fuerzas de seguridad, las medidas de protección de los detenidos, la provisión de condiciones adecuadas para detenidos y presos, las medidas para evitar las desapariciones durante la custodia de detenidos, la investigación de las desapariciones, los deberes del Estado para garantizar un juicio justo, el reconocimiento oficial de las personas transexuales, el establecimiento de la paternidad, la reunión de los niños con sus padres, el respeto del estilo de vida de las minorías, la protección del domicilio y un largo etcétera.

17 En el caso español el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración es el regulado, de acuerdo con el artículo 106.2 CE, en el Capítulo V de la Ley 40/2015, de 1

Alcanza no solo a los hospitales públicos sino, también, a los privados y a cualquier centro o residencia donde se preste atención sanitaria de la que en última instancia ha de responsabilizarse el Estado para garantizar el respeto de la integridad física de los pacientes protegiéndoles, en la medida de lo posible, de las graves consecuencias que los actos del personal médicos pueden dar lugar.

Por eso, los Estados deben hacer lo necesario para que los centros sanitarios cuenten con personal cualificado y dispongan de las instalaciones, equipos, aparatos y medios necesarios para prescribir y aplicar los tratamientos adecuados, así como de los protocolos que aseguren su derecho a la prestación del consentimiento informado. Unas exigencias que, al objetivarse en la normativa de cada país, permitirán establecer el parámetro de referencia para resolver los supuestos en los que se alegue negligencia médica.

A pesar de todo, aunque el sistema esté bien diseñado y dispuesto, "si un riesgo previsible de esta naturaleza se materializa sin que el paciente haya sido debidamente informado de antemano por los médicos, y si, como en el presente caso, los médicos trabajan en un hospital público, el Estado puede ser directamente responsable en virtud del artículo 8 por esta falta de información" (*Trocellier c. Francia*, de 5 de octubre de 2006, § 4).

3. No obstante, la obligación positiva tiene unos límites que el TEDH ha precisado en el asunto *Lopez de Sousa Fernandes c. Portugal*, antes citado. En él se condensan los requerimientos exigibles al sistema sanitario para determinar cuándo han de responder las personas o equipos médicos que atienden a un paciente y cuándo ha de hacerlo el Estado.

El caso versaba sobre el peregrinaje al que se vio sometido un hombre al que se le había extirpado un pólipo nasal ya que, tras salir del hospital donde se le practicó, tuvo diversas complicaciones que le obligaron a visitar sin éxito distintos centros sanitarios y terminó sufriendo de meningitis bacteriana, úlceras, colitis y otros problemas médicos que lo llevaron a la muerte tres meses después debido a una septicemia causada por peritonitis y una víscera perforada.

El TEDH precisó (§ § 216 a 221) que la elección de los medios para garantizar las obligaciones positivas en virtud del artículo 2 CEDH es, en principio, una cuestión que cae dentro del margen de apreciación del Estado y que existen diferentes vías para garantizar los derechos de la CEDH, Cabe, incluso, que, aunque el Estado no haya aplicado una medida particular prevista por el derecho interno, aún pueda cumplir su deber positivo por otros medios.

Sin embargo, para que esta obligación se cumpla, es necesario:

a) Que dichos procedimientos no solo existan en teoría, sino que también deben operar de manera efectiva en la práctica.

b) La independencia del sistema doméstico establecido para determinar la causa de la muerte de los pacientes al cuidado de la profesión médica. Esto requiere no solo la falta de dependencia jerárquica o institucional entre los investigadores y los investigados, sino también que todos los encargados de realizar una evaluación en el proceso para determinar la causa de la muerte de los pacientes disfruten de una independencia formal y de facto con respecto a los implicados en los hechos. Este requisito es particularmente importante cuando se solicitan informes médicos de testigos expertos, ya que suelen ser cruciales en la evaluación judicial de los casos altamente complejos de negligencia médica.

c) Los procedimientos deben tramitarse en un plazo razonable ya que el conocimiento de los hechos y los posibles errores cometidos en el curso de la atención médica es esencial para que las instituciones y el personal médico en cuestión puedan remediar las posibles deficiencias y evitar errores similares. El rápido examen de tales casos es, por lo tanto, decisivo para la seguridad de todos los usuarios de los servicios de atención médica. Esta es, también, la razón por la cual el TEDH ha sostenido que la prolongación de los procedimientos es una clara indicación de que son defectuosos y pueden constituir una violación de las obligaciones positivas del Estado a menos que este de razones altamente convincentes y plausibles para justificar la duración de los procedimientos.

de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público y conforme al precepto constitucional citado, esta se produce por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Sin embargo, el artículo 121 CE establece que los daños causados por error judicial, así como los que sean consecuencia del funcionamiento anormal de la Administración de Justicia, darán derecho a una indemnización a cargo del Estado, conforme a la ley. Esta es la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial que la regula en los artículos 292 a 296.

d) Por último, esta obligación no es de resultado sino solo de medios. De ahí que el mero hecho de que los procedimientos por negligencia médica hayan finalizado de manera desfavorable para la persona afectada no significa en sí mismo que el Estado demandado haya incumplido su obligación positiva en virtud del artículo 2 CEDH.

Por lo tanto, según el TEDH, la obligación del Estado es esencialmente reguladora y solo en situaciones excepcionales puede ser responsabilizado por no proteger el derecho a la vida por actos u omisiones de los prestadores de tratamientos médicos. De hecho, dice el TEDH, cuando un Estado establece un cuadro legal (para el sector público y privado) que garantice elevadas reglas de calidad en la prestación de cuidados sanitarios no se le puede responsabilizar directamente por incumplimiento de sus obligaciones positivas (deber de proteger la vida) en los términos del artículo 2 CEDH por una decisión errónea de un profesional sanitario o una coordinación negligente entre profesionales durante un tratamiento médico.

No obstante, el Estado también tiene el deber de garantizar que ese cuadro legal funcione y sea eficaz, lo que implica tomar medidas para su implementación y supervisión.

De la STEDH del caso *López de Sousa Fernandes c. Portugal* se deduce que la protección de la vida de los pacientes no es una cuestión circunscrita al estricto ámbito médico y hospitalario, sino que concierne al Estado en su más amplio concepto. A su legislación, organización administrativa, la dotación de medios y práctica profesional y, de manera importante a la existencia y correcto funcionamiento del sistema de justicia entendido, igualmente, en sentido amplio.

Por eso, para el TEDH tiene especial relevancia la existencia de un poder judicial independiente y eficaz en la averiguación de los hechos y la depuración de las responsabilidades derivadas de una mala atención médica. De tal modo, que, en ocasiones, aunque no se aprecie la vulneración directa del derecho a la vida o a la integridad personal por parte del Estado, el TEDH condena a este por no ofrecer una respuesta suficiente y en plazo razonable, ya sea debido a la falta o deficiente investigación de los hechos o a la pasividad en la depuración de la responsabilidad de sus presuntos causantes. Ello es corolario de la indicada obligación positiva de los Estados de velar por que el marco legislativo y administrativo establecido para proteger los derechos de los pacientes se aplique debidamente y se pongan en práctica y castiguen las infracciones. La tarea del TEDH en tales casos es examinar si el Estado ha tenido una respuesta procesal adecuada a la vulneración de los derechos a la vida y a la integridad personal.

No obstante, como se ha visto en el caso *Lopez de Sousa Fernandes c. Portugal*, el TEDH practica la autocontención y solo cuando la situación concreta se revela grave e insostenible declara la violación del derecho.

También es muy comedido con respecto a los efectos derivados de las limitaciones presupuestarias impuestas en las prestaciones de asistencia social, cuidado de ancianos y atención sanitaria, especialmente en materia de concesión de fondos, pues en ese terreno los Estados gozan de un amplio margen de apreciación. Sin embargo, admitido ese principio, tales medidas deben respetar la dignidad de las personas. Así lo apreció el TEDH en el caso *McDonald c. Reino Unido*, de 20 de mayo de 2014, en el que. en un contexto de reducción del gasto público sanitario. se retiró el cuidado nocturno a una anciana con movilidad limitada causada por una discapacidad que le impedía usar sola el inodoro sustituyéndose la atención de una persona por la entrega de pañales y sábanas impermeables. En aquella ocasión, el TEDH, coincidiendo con los tribunales británicos, concluyó que esa medida violaba la dignidad de la Sra. Mc Donald en contradicción con el artículo 8.1 CEDH.

IV. SUPUESTOS DESTACADOS DE LA JURISPRUDENCIA DEL TEDH SOBRE LA BUENA REGULACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA ATENCIÓN SANITARIA

a) Introducción

Son muy numerosos los asuntos conocidos por el TEDH que guardan relacionan con la salud. Abarcan situaciones de lo más variadas que en muchos casos muestran trazos realmente dramáticos y dolorosos[18]. Esa diversidad es la lógica consecuencia del carácter poliédrico del derecho a la salud, que cubre todas las manifestaciones de la existencia humana, y de que la jurisdicción del TEDH se extienda a los 47 Estados signatarios del CEDH entre los que hay enormes

18 Aunque los ejemplos son numerosos, baste recordar el de Valentín Campeanu, comentado en la nota 15.

diferencias de todo tipo. No solo culturales y religiosas, sino, también, de desarrollo económico y social, con su consiguiente reflejo tanto en la regulación de ciertas situaciones conflictivas, como en la organización y el funcionamiento de sus sistemas de salud.

Obviamente, no es este el momento ni el lugar para abordar un análisis sistemático de la doctrina del TEDH sobre todos esos supuestos, por lo que solamente me ocuparé de los casos que me han parecido más significativos de la doctrina de Estrasburgo de los últimos años. Me referiré, principalmente, a las obligaciones de buena regulación, a la efectiva aplicación de esta y a la capacidad de respuesta de cada Estado. Lo haré con respecto a los que tienen que ver con el nacimiento, el aborto, los derechos reproductivos, los tratamientos forzosos, el acceso a medicamentos y tratamientos experimentales y el fin de la vida, especialmente, la eutanasia. Hay otros pendientes de ser resueltos por el TEDH, como es el caso de la vacunación de los niños contra enfermedades muy contagiosas que se consideraban erradicadas sobre los que habrá que estar atentos, dada la importancia y la polémica que están suscitando[19]. Igualmente, está de actualidad la problemática de la gestación subrogada, sobre la que el TEDH acaba de emitir su primer dictamen consultivo, pero aquí la cuestión no es tanto de atención sanitaria como de reconocimiento de los derechos de los hijos así procreados y los de sus padres biológicos y de adopción.

Insisto en que los asuntos que tienen que ver con estos aspectos se plantean de manera diversa en función de los Estados dadas las grandes diferencias señaladas. Por ello, la magnitud de las deficiencias que presentan los ordenamientos y los sistemas sanitarios en ciertos países del este de Europa o en Turquía no son comparables con las registradas en los Estados de la Unión Europea. Pero, también en ese entorno más privilegiado, se dan grandes diferencias y se producen de vez en cuando graves violaciones de los derechos relacionados con la salud a causa de regulaciones incompletas e imprecisas o incoherentes y de fallos en la asistencia sanitaria[20].

Es evidente, en todo caso, que las preocupaciones son distintas en cada Estado. Así se refleja en la jurisprudencia del TEDH, que es muy cuidadosa cuando están involucradas las cuestiones éticas y busca siempre, también, el equilibrio y la seguridad jurídica en las legislaciones de los Estados que son parte del CEDH. Cuando esta no se da, o no en el grado deseable, aprecia violaciones de uno o más preceptos, normalmente del 8 CEDH y, en ocasiones, también, del 3 CEDH e, incluso, del 2 CEDH.

Veamos algunos ejemplos[21].

b) Aborto

El TEDH ha mantenido de manera constante la sacralidad de la vida humana y la inviolabilidad de la integridad personal, pero eso no le ha impedido advertir la lesión del derecho a la vida privada del artículo 8 CEDH en supuestos de interrupción voluntaria del embarazo.

1. Fue lo que sucedió en el caso de *A, B y C c. Irlanda*, de 16 de diciembre de 2010[22], sobre la aplicación de la excepción a la prohibición del aborto por motivos médicos. Los términos en los que estaba prevista planteaba grandes dificultades en cuanto a la interpretación de si era aplicable a una mujer cuyo embarazo ponía en riesgo su vida a causa del padecimiento de un raro tipo de cáncer. El TEDH, tras examinar la legislación y la práctica nacionales pertinentes, encontró que, a pesar de la existencia de un aborto legal en la teoría, no existía un régimen legislativo o reglamentario de desarrollo que proporcionara en la práctica un procedimiento accesible y efectivo mediante el cual la demandante pudiera determinar si su situación podía entrar en la excepción legal. Su conclusión fue que las autoridades irlandesas no cumplieron con su obligación positiva de garantizarle el respeto efectivo de su vida privada, en violación del artículo 8 CEDH debido a la angustia generada por tan grave incertidumbre.

19 Asuntos *Vavřička c. República Checa* (núm. 47621/13), *Novotná c. República Checa* (núm. 3867/14), *Hornych c. República Checa* (núm. 73094/14), *Brožík c. República Checa* (núm. 19306/15) y *Dubský c. República Checa* (núm. 19298/15) *y Roleček c. República Checa* (núm. 43883/15).

20 La conexión con la salud a la que aludimos ha de entenderse, como la estamos tratando a lo largo de este trabajo, en un sentido amplio. Es decir, a la luz de su definición por la Organización Mundial de la Salud como estado de completo bienestar físico, mental y social, y no, solamente, como la ausencia de afecciones o enfermedades. Eso explica que se incluyan en ella situaciones en las que ni la vida ni la integridad física estén directamente comprometidas, como la procreación asistida o, en algunos supuestos, el aborto.

21 No servimos, nuevamente, del Informe temático del TEDH de 2015 y de las fichas de su gabinete de prensa sobre asuntos más recientes tal y como señalamos en la nota 13.

22 Ver REY MARTÍNEZ, Fernando, "¿Es el aborto un derecho en Europa? Comentario de la sentencia "A, B y C v. Irlanda", del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en Estudios constitucionales: Revista del Centro de Estudios Constitucionales, Año 9, Nº. 2, 2011, pp. 743-752.

2. Otro ejemplo similar es del asunto *Tysiąc c. Polonia*, de 20 de marzo de 2007, ya citado, en el que una mujer solicitó un aborto debido al daño que su embarazo podía causarle a su vista. Sin embargo, no pudo cumplir con el requisito legal de obtener certificados de dos médicos diferentes que confirmaran que su embarazo podría poner en peligro su salud. En este caso el TEDH determinó que, debido a la falta de garantías procesales, no se había demostrado que la legislación nacional, tal como se aplicó en el caso de la demandante, contuviera ningún mecanismo efectivo capaz de determinar si se habían cumplido las condiciones para obtener un aborto legal, en violación de la obligación positiva del Estado en virtud del artículo 8 CEDH.

3. En *In R. R. c. Polonia*, de 26 de mayo de 2011, el problema tampoco fue de regulación sino de su deficiente y tardío cumplimiento. Se trataba de una posible malformación fetal advertida en una ecografía realizada durante la decimoctava semana de embarazo de la que se informó a la interesada que, inmediatamente, expresó su deseo de abortar si el diagnóstico se confirmaba a través de la amniocentesis. Sin embargo, esta no se pudo practicar hasta la vigésima tercera semana de embarazo, tras la repetida negativa a recomendarla de una serie de médicos. Dos semanas más tarde, la demandante recibió los resultados que confirmaban que el feto sufría del *síndrome de Turner*, pero ya era demasiado tarde para que ella pudiera abortar legalmente.

El TEDH apreció la violación del artículo 3 CEDH, pese a que la legislación polaca impone inequívocamente una obligación al Estado de garantizar el acceso sin obstáculos a la información y pruebas prenatales en caso de sospecha de trastorno genético o problemas de desarrollo del feto. Tampoco fue suficiente que los médicos tuvieran la obligación legal de proporcionar a los pacientes toda la información necesaria sobre sus casos y que los pacientes tuvieran reconocido el derecho a una información completa sobre su salud. Lo determinante fue que, a pesar de todo ello, la tardanza de los profesionales de la salud tuvo como consecuencia que la mujer debió soportar seis semanas de incertidumbre sobre la salud de su feto y, cuando obtuvo los resultados de las pruebas, ya era demasiado tarde para que la información sirviera para nada.

4. Es distinto, por último, el caso *P. y S. c. Polonia*, de 30 de octubre de 2012, en el que no había ninguna duda en cuanto a la concurrencia del supuesto que permitía abortar conforme a la legislación polaca, pero se produjo con una fuerte resistencia de los antiabortistas que trataron de impedir que una menor de 14 años de edad, víctima de violación, que deseaba interrumpir su embarazo fuera atendida. Los hospitales públicos locales no solo se negaron a practicar el aborto, sino que, también, emitieron un comunicado de prensa confirmando su decisión. A partir de entonces, la menor tuvo que soportar la campaña de varios grupos, incluidos profesionales médicos, periodistas, sacerdotes y activistas en contra del aborto. Finalmente, tras quejarse su familia ante el Ministerio de Salud, pudo abortar en otro hospital a unos 500 kilómetros de su casa.

El TEDH observó que, a pesar de su gran vulnerabilidad y de que la violación estaba confirmada mediante un certificado de la Fiscalía, la menor fue sometida a una presión insoportable y no se le prestó la debida atención a su corta edad ni a sus opiniones y sentimientos. La conducta de las autoridades se distinguió por la dilación, la confusión y la falta de asesoramiento e información adecuados y objetivos. Todo lo anterior llevó al TEDH a concluir que se había violado el artículo 3 CEDH, así como del artículo 8 CEDH debido a la divulgación de sus datos personales y médicos y de las dificultades para poder abortar.

El repaso de estos casos permite observar que el TEDH evita pronunciarse a favor o en contra del aborto y que se centra en el examen de la congruencia de su regulación y de la aplicación de la legislación nacional sobre esta delicada cuestión, sea esta la que sea.

c) Pruebas prenatales[23]

Aquí entramos en asuntos que se dan especialmente en países avanzados en los que el desarrollo científico y tecnológico ofrece más posibilidades a las personas en los que interesa destacar los problemas que afectan a la forma de regularlos y a los derechos que implican.

1. Un ejemplo de regulación incoherente es el que puso de manifiesto el asunto *Costa y Pavan c. Italia*, de 28 de agosto de 2012. Se trataba de dos portadores sanos de fibrosis quística que quisieron acceder a técnicas de procreación con asistencia médica para que sus embriones se examinasen antes de la implantación. En Italia, sin embargo, la procreación

23 Ver CANOSA USERA, Raúl, *El derecho ....* ob. cit. pp. 163 y ss.

con asistencia médica estaba disponible solo para parejas estériles o en las que el hombre tuviera una enfermedad viral de transmisión sexual. La exploración de embriones estaba totalmente prohibida. El TEDH consideró que la legislación italiana era contradictoria ya que prohibía la selección de embriones no infectados para su implantación, pero, simultáneamente, permitía el aborto de un feto infectado. En consecuencia, consideró desproporcionada la injerencia en el derecho de los solicitantes al respeto de su vida privada y familiar.

2. En cambio, en el caso de *S.H. c. Austria*, de 3 de noviembre de 201, el TEDH estimó que la regulación existente ene se país se adecuaba a las exigencias de su jurisprudencia. En él los solicitantes eran dos parejas casadas que deseaban recurrir a la técnica heteróloga de fertilización in vitro (FIV) utilizando gametos de donantes. La Ley de Procreación Artificial de Austria prohibía el uso de esperma de un donante para el tratamiento FIV y la donación de óvulos en general. Pese a esta prohibición, el TEDH dio importancia al hecho de que la legislación austriaca no había descartado completamente la procreación artificial, ya que había permitido el uso de técnicas homólogas. Además, había tratado de evitar posibles conflictos entre padres biológicos y genéticos en el sentido más amplio al tratar de conciliar, por un lado, el deseo de hacer disponible la procreación con asistencia médica y, por el otro, la inquietud existente entre grandes sectores de la sociedad sobre el papel y las posibilidades de la medicina reproductiva moderna. El hecho de que la ley austriaca prohibiera la donación de espermatozoides y óvulos con el propósito de la fertilización *in vitro* sin proscribir al mismo tiempo la donación de espermatozoides para la fertilización *in vivo* fue otra cuestión importante para apreciar el equilibrio de los intereses respectivos, ya que mostró el enfoque cuidadoso y cauteloso adoptado por la legislación en la búsqueda de la conciliación de realidades sociales. En conclusión, el Estado no había excedido el amplio margen de apreciación otorgado en el momento pertinente.

3. Un supuesto distinto, es el de *Evans c. Reino Unido*, de 10 de abril de 2007, ya que no se refiere a cuestiones de regulación sino de ponderación y equilibrio entre los derechos de los miembros de una pareja y del necesario consentimiento para utilizar óvulos fertilizados. En este asunto, la demandante, que tuvo que extirparse los ovarios debido a un cáncer, había almacenado sus óvulos fertilizados por su pareja para su futura inseminación. El problema se produjo con motivo de la ruptura de la relación entre ambos ya que el ex compañero retiró su consentimiento para el almacenamiento continuo y la implantación de los embriones. La demandante se quejó de que la legislación nacional había permitido que su ex pareja le impidiera tener un hijo biológico.

El TEDH señaló que mantener los embriones humanos en almacenamiento congelado implicaba la existencia de un lapso temporal entre la creación del embrión y su implantación. Por lo tanto, era legítimo y deseable que un Estado estableciera una legislación que tuviera en cuenta esa posibilidad de demora. Cuando aceptó que todos sus óvulos fueran fertilizados con el esperma de su ex pareja, la mujer sabía (o debería saber) que esta tendría la libertad de retirar su consentimiento a la implantación en cualquier momento. Dado el amplio margen de apreciación otorgado al Estado demandado, el TEDH no consideró que el derecho de la demandante a que se respetara su decisión de tener un hijo debiera tener mayor peso que el derecho de su ex pareja de respetar su decisión de no tenerlo.

5. El TEDH también ha considerado cuestiones de procreación con asistencia médica con respecto a personas en prisión en las que se planteaba la conformidad de la política seguida por el Estado y los límites del margen de apreciación de este que implica la completa omisión del test de proporcionalidad.

Así, en *Dickson v. Reino Unido*, de 2 de diciembre de 2007, los recurrentes deseaban concebir un hijo mientras el marido todavía estaba cumpliendo una pena de prisión. Solicitaron instalaciones de inseminación artificial, argumentando que, en otro caso, la concepción no sería posible teniendo en cuenta la fecha de liberación más temprana posible del marido y la edad de su esposa (ella tenía 49 años en ese momento). Su demanda fue, sin embargo, rechazada. El TEDH sostuvo que en esta cuestión los Estados gozaban de un amplio margen de apreciación, ya que aún no se había interpretado que del CEDH se dedujera una obligación de prever las visitas conyugales como la solicitada. Sin embargo, advirtió que la política establecida en aquél momento excluía efectivamente cualquier ponderación real de los intereses individuales y públicos en presencia e impidió la evaluación requerida de la proporcionalidad de una restricción que era necesariamente individual. La ausencia de tal evaluación quedaba fuera de cualquier margen aceptable de apreciación, de modo que no se había logrado un equilibrio justo entre los intereses públicos y privados en conflicto.

d) Acceso a tratamientos experimentales

El TEDH ha declarado en varios asuntos que el artículo 2 CEDH no incluye el derecho de los pacientes que no tengan cura a recibir tratamientos experimentales no homologados en su país que sí se administren en el extranjero. Entiende que esta cuestión queda dentro del margen de apreciación de los Estados y, por lo tanto, de la correcta aplicación por estos de la ponderación de los bienes jurídicos en juego[24].

1. En *Hristozov y otros c. Bulgaria*, de 13 de noviembre de 2012, diez personas enfermas de cáncer alegaron que se les había negado el acceso a un fármaco experimental que no estaba autorizado en su país, pero sí en otros. La legislación búlgara establecía que dicha autorización sólo podía darse cuando el medicamento en cuestión hubiera sido autorizado en otro Estado. Sin embargo, ese no era el caso del que ellos pedían que, aunque había sido permitido para el "uso compasivo" en varios países, no había sido autorizado oficialmente en ninguno, razón por la que las autoridades búlgaras rechazaron la solicitud.

El TEDH sostuvo que no se había violado el artículo 8 CEDH pues, aunque observó una tendencia en los Estados europeos a permitir, en condiciones excepcionales, el uso de esa clase de medicamentos, no existía una regulación suficientemente asentada y precisa sobre la utilización de dichos productos. Además, el TEDH consideró que no se había violado el artículo 2 (derecho a la vida) y que en este caso tampoco se había vulnerado el artículo 3 (prohibición de la tortura y de trato inhumano o degradante) del Convenio.

2. El asunto *Durisotto c. Italia*, de 6 de mayo de 2014, se refería a la negativa de los tribunales italianos a autorizar a la hija del demandante a someterse a una terapia compasiva (tratamiento experimental conocido como método de "aguante") para tratar su enfermedad cerebral degenerativa. La terapia se sometió a ensayos clínicos y la legislación italiana sujetó su administración a criterios restrictivos. La demandante alegó que esa regulación había introducido una discriminación en el acceso a la atención entre las personas que ya habían comenzado el tratamiento antes de la entrada en vigor del Decreto y aquellos que – como su hija – no estaban en esa situación.

El TEDH declaró la inadmisibilidad de la solicitud (manifiestamente infundada) en virtud del artículo 8 CEDH (derecho al respeto de la vida privada y familiar) y en virtud del artículo 14 CEDH (prohibición de discriminación) adoptada en relación con el artículo 8 CEDH. Se basó en que un Comité científico creado por el Ministerio de salud italiano había emitido un dictamen negativo sobre el método terapéutico en cuestión y que, por lo tanto, no se había establecido el valor científico de la terapia. Por otra parte, constató que la injerencia en el derecho al respeto de la vida privada de la hija del demandante, representada por la negativa a conceder la solicitud de tratamiento médico, podría considerarse necesaria en una sociedad democrática. Finalmente, aun suponiendo que la hija se encontraba en una situación comparable a la de las personas a las que se había dado acceso al medicamente, se trataba de una situación excepcional.

3. Se puede mencionar, también, el asunto *A. M. y A. K. c. Hungría*, de 4 de abril de 2017, en el que el TEDH rechazó la pretensión de que, al amparo del artículo 8 CEDH, se administraran medicamentos basados en cannabis bajo la infundada alegación de que la legislación húngara fuera oscura y creara inquietud en los médicos que la prescribieran.

e) El fin de la vida, especialmente, la eutanasia

Sin lugar a dudas, este es un problema de gran actualidad que, como los que hemos visto sobre las pruebas prenatales se dan normalmente en sociedades más prósperas en las que sus sistemas de salud hacen posible mantener la vida de personas que han quedado o pueden quedar en un estado vegetativo y sufrir grandes dolores y sufrimiento[25].

24 Ver FERNÁNDEZ PIEDRALBA, E., GARCÍA ESTEBAN, N., CABO PÉREZ, P., "La bioética en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.". *Revista Derecho y Salud*. XV Congreso, Vol. 26 E., pp. 203-209.

25 Ver REY MARTÍNEZ, Fernando, *Eutanasia y derechos fundamentales.* Tribunal Constitucional y Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2008. Del mismo autor, ver "La protección jurídica de la vida: un derecho en transformación y expansión", en *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, Año 7, Nº. 1, 2009, pp. 331-360 y en *La Europa de los derechos. El Convenio Europeo de Derechos Humanos.* GARCÍA ROCA, Javier y SANTOLAYA MACHETTI, Pablo (Coords.) 3ª ed. CEPC, Madrid, 2014, pp. 57-84. Asimismo "¿El derecho a la vida es un derecho disponible por parte de su titular?" en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, Nº. 79, 2019 (Ejemplar dedicado a: ¿Derecho a la vida? ¿Derecho a la muerte?), pp. 28-35. CAÑAMARES ARRIBAS, Santiago, "La reciente jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo y del Tribunal Supremo de Canadá en relación con el derecho a la muerte digna" en *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 108 septiembre-diciembre, 2016, pp. 337-356. BOUAZZA ARIÑO, Omar, "La salud en la jurisprudencia reciente del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en *Revista Derecho y Salud*, Vol. 25, núm. 2, julio-diciembre 2015, pp. 138-143.

1. Uno de los más conocidos es el de *Pretty c. Reino Unido,* de 29 de abril de 2002, ya citado, que se refiere a una mujer que se encontraba en una fase terminal de esclerosis lateral amiotrófica (ELA), una enfermedad neurodegenerativa incurable que causa parálisis muscular. Su deseo era poder elegir el momento y la forma de morir debido al hecho de que esta fase terminal de la enfermedad le provocaría sufrimiento y pérdida de dignidad. La enfermedad de la demandante le impedía suicidarse por sí misma, por lo que su voluntad era poder contar con la ayuda de su marido para ello. Sin embargo, si bien la ley inglesa no consideraba el suicidio como un delito, sí lo era ayudar a otros a cometerlo. Por ello, la demandante se quejó de la negativa de las autoridades a asumir el compromiso de no procesar a su esposo en el caso de que éste la ayudara a morir.

El TEDH consideró que no hubo violación del artículo 2 (derecho a la vida) del CEDH, toda vez que este derecho no podía interpretarse, salvo que se distorsionara el lenguaje de manera diametralmente opuesta, de forma que confiriera el derecho a morir. El TEDH también concluyó que no hubo violación del artículo 3 (prohibición de tratos inhumanos o degradantes) del CEDH. Comprendía el temor de la demandante de tener que enfrentarse a una dolorosa muerte sin la oportunidad de poder poner fin a sus días como ella deseaba. Sin embargo, el argumento de la demandante sobre la existencia de una obligación positiva por parte del Estado habría requerido a éste autorizar acciones destinadas a interrumpir la vida, obligación que no se puede deducir del artículo 3. El TEDH concluyó que no se habían violado los artículos 8 (derecho al respeto de la vida privada), 9 (libertad de conciencia) y 14 (prohibición de discriminación) del Convenio.

2. El caso *Haas c. Suiza*, de 20 de enero de 2011, planteó la cuestión de si, en virtud del derecho al respeto de la vida privada, el Estado tenía el deber de asegurar que una persona enferma que deseara acabar con su existencia tuviera acceso a una sustancia letal (pentobarbital sódico) sin que se le exigiera prescripción médica y a que no se le aplicara la ley suiza que le impedía suicidarse sin dolor y sin riesgo de fracaso. El demandante, que desde hacía veinte años sufría un grave trastorno afectivo bipolar y consideraba que por este motivo no podía vivir de manera digna, argumentó que su derecho a poner fin a sus días de manera segura y digna no fue respetado en Suiza debido a los requisitos exigidos - que él no cumplía - para obtener la sustancia en cuestión.

El TEDH no apreció ninguna violación del artículo 8 CEDH (derecho al respeto de la vida privada) y entendió que, incluso suponiendo que los Estados tuvieran la obligación positiva de adoptar medidas para facilitar el suicidio, garantizando la dignidad de la persona, las autoridades suizas no incumplieron esta obligación en el presente caso. En particular, el TEDH observó la falta de consenso entre los Estados miembros del Consejo de Europa sobre el derecho las personas a elegir cuándo y cómo morir. A pesar de que el suicidio asistido había sido despenalizado (al menos parcialmente) en algunos Estados miembros, la gran mayoría de ellos parecían dar más peso a la protección del derecho a vida que al (posible) derecho a ponerle fin. El TEDH concluyó al respecto que los Estados disponían de un amplio margen de apreciación en estos casos.

Aunque el TEDH admitió que el demandante podía haber deseado suicidarse de una manera segura, digna y sin dolor, también estimó que el requisito impuesto por la ley suiza de poseer una receta médica para obtener pentobarbital sódico tenía un propósito legítimo, esto es, proteger a cualquier persona de la toma de una decisión apresurada, así como prevenir el abuso y los riesgos inherentes a un sistema que facilita el acceso al suicidio asistido, los cuales no debían ser infravalorados en la medida que puedan incitar a su utilización inmoderada.

Para el TEDH el requisito de la prescripción médica, emitida sobre la base de un examen pericial psiquiátrico exhaustivo, era un medio para satisfacer la obligación de los Estados de poner en marcha un procedimiento capaz de garantizar que la decisión de cometer un suicidio correspondiera con la voluntad de esa persona. En relación con la cuestión de si el demandante pudo tener o no un acceso efectivo a la pericial médica que habría permitido la obtención de pentobarbital sódico (de lo contrario, su derecho a elegir el momento y la manera de morir habría sido teórico e ilusorio), al TEDH no le convenció la teoría del demandante de que le había sido imposible encontrar un especialista dispuesto a asistirle, como él pretendía.

3. En *Koch c. Alemania*, de 20 de julio de 2012, la esposa del demandante, tetrapléjica, pidió infructuosamente en 2004 autorización al Instituto Federal de Productos Farmacéuticos y Médicos para obtener una dosis letal del medicamento que le habría permitido suicidarse en su domicilio en Alemania. El demandante y su esposa interpusieron un recurso administrativo que fue desestimado. En febrero de

2005, ambos fueron a Suiza donde la esposa del demandante se suicidó con la ayuda de una asociación. En abril de 2005, el demandante interpuso una acción con el objeto de que se declarara ilegal la decisión del Instituto Federal. El Tribunal Administrativo, el Tribunal de Apelación y el Tribunal Constitucional Federal declararon inadmisibles todos sus recursos. El demandante argumentó que la negativa de la justicia alemana de entrar en el fondo de su petición había infringido su derecho al respeto a su vida privada y familiar.

El TEDH, teniendo en cuenta la relación excepcionalmente cercana entre el demandante y su esposa, así como su participación directa en el cumplimiento del deseo de ésta de acabar con su vida, consideró que el demandante había resultado directamente afectado por la negativa a autorizar la adquisición de una dosis letal del medicamento en cuestión y concluyó que hubo una violación de los derechos procesales del demandante, previstos en el artículo 8 CEDH por la denegación de la justicia alemana de examinar el fondo del asunto. En cuanto al componente material de la queja, el TEDH dictaminó que era competencia de la jurisdicción alemana examinar el fondo de la demanda, especialmente teniendo en cuenta que no existía ningún consenso entre los Estados miembros del Consejo de Europa sobre la cuestión relativa a la autorización o prohibición de cualquier forma de suicidio asistido.

4. El caso *Gross c. Suiza,* de 30 de septiembre de 2014 (Gran Sala), versaba sobre una persona mayor que deseaba poder fin a su vida y que, sin embargo, no sufría ninguna patología clínica concreta. Alegaba que no había podido obtener la autorización necesaria por parte de las autoridades suizas para poder obtener una dosis letal del medicamento necesario para suicidarse y que, por tal motivo, las autoridades suizas violaron el artículo 8 CEDH (derecho al respecto de la vida privada y familiar) al negarle su derecho a decidir con qué medios y en qué momento de su vida podría cometer el suicidio.

En la Sentencia de Sala de 14 de mayo de 2013, el TEDH concluyó, por mayoría, que existió una violación del artículo 8 CEDH porque la legislación suiza no definía claramente las condiciones específicas en las que el suicidio asistido estaba permitido.

El Gobierno suizo recurrió ante la Gran Sala que declaró inadmisible la queja de la Sra. Gross, al conocer que esta, que había fallecido en noviembre de 2011, había dispuesto las cosas para ocultar su muerte a su abogado y al TEDH. Una conducta que fue considerada fraudulenta por el TEDH que al acordar la inadmisibilidad dejó sin firmeza la STEDH de 2013[26].

5. El caso *Lambert y otros c. Francia*, de 5 de junio de 2015 (Gran Sala), es muy conocido. De hecho, volvió a ser noticia a mediados de mayo de 2019 hasta su desenlace en el mes de julio con el fallecimiento de Vincent Lambert tras retirársele el tratamiento que le mantenía con vida.

Trata de un complejo asunto en el que los demandantes fueron los padres, el hermanastro y la hermana de Vincent Lambert quien, víctima de un accidente de tráfico en 2008, sufrió un traumatismo craneal que le dejó tetrapléjico y requirió un tratamiento permanente de alimentación e hidratación artificial sin posibilidad alguna de curación o restablecimiento. Aunque no existía ningún documento que lo acreditara fehacientemente, su esposa y su hermano sostuvieron que Vincent Lambert les había manifestado que si se llegara a encontrar en una situación como aquella no quería que se prolongara su vida artificialmente. En tales circunstancias, se inició el procedimiento previsto en la Ley francesa de 22 de abril de 2005 para autorizar la suspensión del tratamiento cuando el paciente se encuentre en un estado irreversible de inconsciencia o haya perdido su autonomía de manera igualmente irreversible evitando, así, que el mantenimiento artificial de la vida responda exclusivamente a una obstinación terapéutica irrazonable y se pueda preservar la dignidad de aquél aplicándole en todo caso los cuidados paliativos necesarios para que no sufra dolor.

El asunto llegó al *Conseil d'État* que, ante la dificultad del caso y asegurar plenamente el cumplimiento de los requisitos exigidos en la citada ley, entre ellos la emisión de un informe médico que acreditara la irreversibilidad del estado de la persona afectada, recabó otro de médicos expertos de reconocido prestigio en neurociencia e invitó a la Academia Nacional de Medicina, al Comité Nacional Asesor de Ética, al Consejo Médico Nacional y al ponente de

26 El Tribunal llegó a la conclusión de que la demandante había querido inducir a error respecto a una cuestión relativa al fondo de su queja principal, ya que había tomado precauciones específicas para que la noticia de su muerte no fuera revelada ni a su abogado ni al Tribunal y evitar que este último pudiera declarar finalizado el procedimiento. Por lo tanto, el Tribunal consideró que el comportamiento de la demandante había constituido un abuso del derecho de demanda individual (artículo 35 §§ 3) y 4 del Convenio. Como resultado de esta sentencia, las conclusiones de la Sala en la de 14 de mayo de 2013, las cuales nunca llegaron a ser firmes, perdieron toda su validez jurídica.

la Ley de 22 de abril de 2005 a para que precisaran los conceptos de "obstinación irrazonable" y de "mantenimiento artificial de la vida". Los informes y las opiniones solicitadas confirmaron el diagnóstico del médico de Vincent Lambert. Asimismo, el *Conseil d'État* dio credibilidad al testimonio de su esposa y de uno de sus hermanos sobre la voluntad de no alargar artificialmente su vida en una situación como esa y dictó su Sentencia de 24 de junio de 2014 en la que declaró conforme con la ley la suspensión del suministro de alimentación e hidratación artificial. Esta decisión fue impugnada ante el TEDH por los demandantes que sostuvieron que la suspensión sería contraria a las obligaciones positivas que tiene el Estado con respecto al artículo 2 CEDH.

El TEDH concluyó que la ejecución de la sentencia del *Conseil d'État* no era contraria al CEDH, debido a la falta de consenso entre los Estados miembros del Consejo de Europa en lo que respecta a la suspensión de tratamientos que alargan la vida artificialmente. En ese contexto, concretamente el concerniente al final de la vida, a los Estados se les ha de conceder un cierto margen de apreciación. El TEDH consideró que los preceptos de la ley de 22 de abril de 2005, tal como habían sido interpretados por el *Conseil d'État*, constituían un marco jurídico suficientemente claro para regular con precisión las decisiones tomadas por médicos en casos como el presente.

El TEDH era plenamente consciente de la importancia que revestían los hechos planteados en ese caso ya que afectaban a cuestiones especialmente complejas, tanto desde el punto de vista jurídico como médico y ético. Refiriéndose a sus circunstancias concretas, reiteró que la competencia para verificar si la decisión de suspender el tratamiento era compatible o no con la legislación nacional y el CEDH y para establecer cuál era la voluntad del paciente de acuerdo con la legislación nacional, recaían principalmente en las autoridades nacionales siempre que, además, existiera la posibilidad de recurso jurisdiccional cuando se discutiese sobre la mejor decisión a tomar en interés del paciente.

La competencia del TEDH consistía en examinar si el Estado había cumplido con sus obligaciones positivas derivadas del artículo 2 CEDH. Su conclusión fue que, tanto la interpretación que hacía el *Conseil d'État* del marco jurídico de las leyes nacionales, como el proceso que condujo a su decisión, llevado meticulosamente, eran compatibles con las exigencias del Artículo 2 CEDH.

Según el TEDH, el caso había sido examinado en profundidad, pues todas las opiniones habían sido expresadas y todos los aspectos debidamente considerados a la luz del detallado informe médico aportado, así como las observaciones generales que habían hecho las más altas autoridades médicas y éticas al respecto. También, estimó que, aunque no existiera prueba fehaciente de la voluntad del paciente, el detallado testimonio de su esposa en que se indicaban las fechas en las que su marido había hecho sus repetidos comentarios sobre su deseo de morir, confirmado por uno de sus hermanos, no habían sido contradichos por los demandantes. Asimismo, además del escrutinio médico y de este testimonio al que se dio credibilidad, se había superado el control judicial a través de una revisión completa de la legalidad de la decisión como consecuencia de la interposición de un recurso efectivo y con todas las garantías.

V. SENTENCIAS PILOTO

Según el TEDH, muchos de los 150.000 asuntos que están pendientes ante el TEDH pertenecen a la categoría de "casos repetitivos" porque tienen su origen en una misma disfunción de un Estado.

Para resolverlos, el TEDH ha adoptado el procedimiento de la sentencia piloto[27], que consiste en una técnica que identifica los problemas estructurales que subyacen a dichos casos e impone a los Estados la obligación de resolverlos, indicándoles claramente el tipo de medidas correctivas necesarias que han de adoptar y les concede un plazo para que las pongan en marcha. Para ello, cuando recibe diversos recursos que presentan un mismo problema central, el TEDH puede seleccionar uno o más de ellos para darles un tratamiento prioritario mediante este procedimiento piloto.

Una de sus características fundamentales es la posibilidad de que el TEDH suspenda o "congele" por un determinado plazo el trámite de los procesos relacionados entre sí, con la condición de que el Estado demandado actúe con celeridad en la adopción de las medidas requeridas para cumplir con las exigencias impuestas por la sentencia. Asimismo, el TEDH puede reanudar el examen de los casos suspendidos cuando los intereses de la justicia así lo requieran.

27 Ver QUERALT JIMÉNEZ, Argelia, "Las sentencias piloto como ejemplo paradigmático de la transformación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en *Revista Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 42 (2018), pp. 395-424.

Los objetivos que se persiguen con las sentencias piloto son los siguientes:

1. Asistir a los 47 Estados europeos que ratificaron la CEDH en la resolución de problemas sistemáticos o estructurales a nivel interno;

2. Brindar la posibilidad de un resarcimiento más rápido a los particulares interesados, y

3. Contribuir a afrontar el volumen existente de trabajo con mayor eficiencia y diligencia reduciendo el número de casos semejantes que deben examinarse en detalle.

La primera sentencia piloto fue el caso *Broniowski c. Polonia*, de 22 de junio de 2004, que versaba sobre un asunto relativo al derecho de propiedad que afectaba a miles de personas[28].

Entre las sentencias piloto importantes dictadas por el TEDH que afectan de un modo u otro a la atención sanitaria cabe citar varias por tratos inhumanos y degradantes (violación del artículo 3 CEDH) que se refieren a las pésimas condiciones en las que se encontraban muchas personas recluidas en prisiones, a la falta de atención psiquiátrica de algunos presos que la necesitaban y a la carencia de recursos efectivos para remediar esas situaciones.

1. Así, en el caso *Ananyev y Otros c. Rusia,* de 10 de junio de 2012, el problema estructural recurrente afectaba al sistema penitenciario caracterizado por la falta de espacio en las celdas, la escasez de lugares para dormir, el acceso limitado a la luz y al aire fresco y la ausencia de privacidad en el uso de los sanitarios. A ello se sumaba la carencia de un recurso efectivo (artículo 13 CEDH). Las demandas por estos motivos habían dado lugar a más de 80 SSTEDH desde el año 2002 y existían otros 250 casos similares pendientes.

El TEDH impuso unas medidas exigiendo a las autoridades rusas, en cooperación con el Comité de Ministros, la presentación, en un plazo vinculante de seis meses a partir de la fecha en que la sentencia quedase firme, para poner en marcha medidas preventivas y compensatorias para las acusaciones de violación del artículo 3 CEDH.

Dado que el derecho a no ser tratado de manera inhumana o degradante es fundamental, el TEDH decidió no suspender el examen de aquellos recursos semejantes que se encontraban pendientes.

2. En *Torreggiani y otros c. Italia*, de 8 de enero de 2013, el problema fue la naturaleza estructural y sistémica del hacinamiento en las cárceles italianas. Adquirió tal dimensión, que fue objeto de la declaración del estado de emergencia emitida por el Primer Ministro italiano en 2010. La adopción de reformas legales para solventar el problema que incluyeran la posibilidad de interponer recursos eficaces fue suficiente para entender que el problema podría quedar zanjado.

Otros asuntos similares de falta de recursos efectivos frente a las condiciones de detención e internamiento son los de *Neshkov y Otros c. Bulgaria*, de 27 de junio de 2015 y *Varga y Otros c. Hungría*, de 10 de marzo de 2015.

3. El asunto *W.D. c. Bélgica*, de 6 de septiembre de 2016, puso de manifiesto la deficiencia estructural específica del internamiento psiquiátrico belga que afectaba a un gran número de personas. De hecho, había unas cuarenta demandas contra Bélgica pendientes ante el TEDH que alegaban la violación del artículo 3 CEDH (prohibición de tratos inhumanos o degradantes) y/o el artículo 5. 1 y 4 CEDH (derecho a la libertad y seguridad/derecho a una revisión rápida de la legalidad de detención) debido a al ingreso continuado de los delincuentes con trastornos mentales en varias cárceles belgas sin el tratamiento adecuado y sin ningún recurso capaz de proporcionar una reparación. La medida solicitada por el TEDH fue organizar el sistema de tal manera que se respetara la dignidad de esas personas. En concreto, el TEDH alentó a Bélgica a tomar decisiones precisas para reducir el número de delincuentes con trastornos mentales que fueran objeto de internamiento psiquiátrico sin recibir tratamiento adecuado, a través de la redefinición de los criterios de aplicación de esa medida en la línea prevista por la reforma legislativa en curso en Bélgica. El TEDH acogió con satisfacción el objetivo, ahora consagrado en la ley, de proporcionar

28 En esa fecha alrededor del 60% de los fallos emitidos por el Tribunal se referían a casos repetitivos o solicitudes rutinarias que estaban bien fundadas. La mayor parte de las demandas tenían su origen en un número limitado pero importante de problemas de derechos fundamentales estructurales o sistémicos que se concentraban en unos pocos estados (principalmente nuevos Estados miembros del Consejo de Europa). A fines de 2018, más de 15,000 solicitudes repetitivas estaban pendientes de examen ante el Tribunal. Hasta enero de 2019, el Tribunal ha dictado 28 sentencias piloto.

Sobre las sentencias piloto, ver https://www.echr.coe.int/Documents/FS_Pilot_judgments_ENG.pdf y https://www.echr.coe.int/Documents/Pilot_judgment_procedure_ENG.pdf. El procedimiento piloto está claramente regulado desde que, en marzo de 2011, el TEDH modificó el artículo 61 de su Reglamento, codificando el procedimiento preexistente para el dictado de este tipo de sentencias y estableciendo un claro marco regulatorio para las mismas.

apoyo terapéutico a dichas personas con vistas a su reintegración en la sociedad. El TEDH otorgó a Bélgica un período de dos años para remediar la situación general y decidió suspender el procedimiento en todos los casos similares durante ese plazo con efecto a partir de la fecha en que la sentencia fuera firme.

Como puede verse, aunque un buen número de las sentencias piloto se han dictado en asuntos provenientes de los países del este europeo, también afectan a otros como Grecia, Italia, Bélgica, el Reino Unido o Alemania. Por lo tanto, no hay ningún Estado que esté completamente a salvo de ser objeto de un procedimiento de esta naturaleza ni de que el TEDH declare un déficit estructural de cualquiera de los servicios públicos y ordene la adopción de medidas de alcance general, en lo que a nosotros nos interesa ahora, en la atención sanitaria. Un riesgo que un país serio y responsable, comprometido con los mandatos constitucionales de asegurar una digna calidad de vida y, por ello de la protección de la salud, no puede minusvalorar sin caer en un descrédito inadmisible, pues una cosa es que pueda ser condenado por violaciones aisladas y ocasionales y otra, cualitativamente distinta, que lo sea por deficiencias sistémicas. Sin el primer caso, la corrección será, en principio, más sencilla y podrá llevarse a cabo con cierta discreción, en el segundo, el problema adquirirá una enorme dimensión externa e interna que podrá tener importantes consecuencias tanto en el ámbito social como en el político.

Por eso, cuando los Estados vayan a adoptar cualquier medida en materia de salud, ya sea en el plano legislativo, presupuestario, de organización o de funcionamiento del sistema, que afecte a la cobertura que ofrezcan, a la calidad de los servicios y a los recursos que puedan interponerse por los usuarios, han de tener muy presente no solo la doctrina del TEDH sino, también, que, de multiplicarse las quejas sobre las disfunciones o carencias que esas medidas puedan generar, aumentarán las posibilidades de que sean llevados a Estrasburgo para dar cuenta de ellas.

Por eso tiene razón QUERALT JIMÉNEZ cuando observa que la principal consecuencia de la sentencia piloto es la renacionalización de la tutela de los derechos, esto es, hacer que el Estado parte cumpla las obligaciones del artículo 1 CEDH y asuma la correcta protección de los derechos vulnerados.

Esta dinámica implica, además, -continúa la autora citada- que la fase de supervisión del cumplimiento de la sentencia adquiere una relevancia enorme. El Comité de Ministros asume la responsabilidad de lograr que el Estado infractor adopte las medidas necesarias para que pueda producirse la efectiva renacionalización de la tutela de los derechos. Esta tarea no es, ni mucho menos sencilla y requiere no solo de técnica, sino también de altas dosis de diplomacia. Y, claro, exige tiempo, un tiempo que corre en contra de los individuos que siguen viendo vulnerados sus derechos, en una situación en la que el Tribunal, digámoslo así, ya ha declarado todo lo que podía declarar respecto de la compatibilidad del sistema doméstico con el estándar europeo. Por estos motivos –concluye QUERALT JIMÉNEZ- la dinámica de devolver al ámbito doméstico la tutela de los derechos debe ser prioritaria e indispensable[29].

VI. DICTÁMENES CONSULTIVOS

La última novedad dentro del sistema del CEDH es la llamada cuestión de convencionalidad[30], una especie de cuestión prejudicial introducida por el Protocolo nº 16 del CEDH[31] mediante la que los altos

29 QUERALT JIMÉNEZ, Argelia, ob. cit., p. 423.

30 Ver CANOSA USERA, Raúl, *El control de convencionalidad*, Navarra, Cizur Menor, Aranzadi Thomson Reuters, 2015.

31 El día 1 de agosto de 2018, entró en vigor el Protocolo nº 16 al Convenio Europeo de Derechos Humanos, que es optativo, en los 10 Estados miembros que lo han firmado y ratificado: Albania, Armenia, Estonia, Finlandia, Francia, Georgia, Lituania, San Marino, Eslovenia y Ucrania.

El Protocolo nº 16 permite a los Altos Tribunales según lo especificado por los Estados miembros concernidos, solicitar al TEDH que emita opiniones consultivas sobre cuestiones de principio relativas a la interpretación o a la aplicación de los derechos y libertades definidos en el Convenio o sus Protocolos. Estas opiniones consultivas, que serán emitidas por la Gran Sala, serán motivadas y no vinculantes. Las solicitudes de opiniones consultivas se realizarán en el marco de asuntos que estén en trámite ante la jurisdicción nacional. El TEDH dispondrá de la facultad discrecional de aceptar o no tal solicitud.

El Presidente del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Guido Raimondi ha declarado: "La entrada en vigor del Protocolo nº 16 va a fortalecer el dialogo entre el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y los órganos jurisdiccionales nacionales de mayor rango. Es una etapa fundamental en la historia del Convenio Europeo de Derechos Humanos y un desarrollo importante para la protección de los derechos humanos en Europa. También es un nuevo reto para nuestro Tribunal." Otros diez países han firmado el Protocolo, pero no lo han ratificado a fecha de hoy: Andorra, Bosnia-Herzegovina, Grecia, Italia, Noruega, Países Bajos, Republica de Moldavia, Rumania, Eslovaquia y Turquía.

España, de momento, no tiene previsto firmar ni ratificar el Protocolo nº 16 según respondió el Gobierno a la pregunta formulada al respecto por un Senador de Unidos Podemos que se hacía eco de una petición del *Sindic de Greuges*. A juicio del Gobierno, actualmente en funciones, en España ya existen suficientes garantías para la protección de los derechos fundamentales.

tribunales de los Estados pueden someter al dictamen del TEDH cuestiones fundamentales que afecten a los derechos del CEDH sobre un asunto del que estén conociendo cuando tengan dudas sobre la adecuación al mismo y a la doctrina del TEDH de la norma interna que sea de aplicación.

En el primero y único Dictamen del TEDH emitido cuando se escriben estas páginas es el relativo a la ley francesa sobre gestación subrogada en el extranjero[32]. En él se manifiesta (§ 25) que el objetivo del procedimiento de dictamen es fortalecer la interacción entre el Tribunal y las autoridades nacionales, reforzando así la aplicación del Convenio, de conformidad con el principio de subsidiariedad, al permitir que los tribunales nacionales designados soliciten al Tribunal que emita un dictamen sobre "cuestiones fundamentales relativas a la interpretación o aplicación de los derechos y libertades definidos en el Convenio o en sus protocolos" (artículo 1, apartado 1, del Protocolo nº 1). 16) que surjan "en el contexto de un caso incoado ante él" (artículo 1, apartado 2, del Protocolo nº 16).

Precisa el Dictamen, que la finalidad del procedimiento no es trasladar el litigio al Tribunal, sino más bien orientar al órgano jurisdiccional solicitante sobre las cuestiones relativas al Convenio a la hora de decidir el asunto planteado. El Tribunal no tiene competencia ni para evaluar los hechos de un asunto, ni para evaluar el fondo de las opiniones de las partes sobre la interpretación del derecho interno a la vista del derecho del Convenio, ni para pronunciarse sobre el resultado de las actuaciones. Su función se limita a emitir un dictamen sobre las cuestiones que se le someten. Corresponde al órgano jurisdiccional solicitante resolver las cuestiones planteadas por el asunto y extraer, en su caso, las conclusiones que se desprendan del dictamen emitido por el Tribunal sobre las disposiciones de Derecho nacional invocadas en el asunto y sobre el resultado del mismo."

A ello añade (§ 26) que, también deduce de los apartados 1 y 2 del artículo 1 del Protocolo nº 16 que los dictámenes que emita en virtud de este Protocolo deben limitarse a los puntos directamente relacionados con los procedimientos pendientes a nivel nacional. Su valor radica igualmente en proporcionar a los tribunales nacionales orientación sobre cuestiones fundamentales en relación con el Convenio aplicable en asuntos similares.

Dada la importancia que, según hemos visto, tiene una adecuada regulación de las cuestiones sobre el inicio y el fin de la vida, los tratamientos forzosos y experimentales y, singularmente, la eutanasia, esta vía se muestra muy adecuada para guiar no solo a los Tribunales internos en la aplicación de las leyes conforme al CEDH sino, también, al legislador para que acierte o proporcione seguridad jurídica cuando aborde esos delicados temas.

Aunque España es reticente a participar en esta nueva vía, no podrá ignorar la opinión de Estrasburgo y, probablemente, más pronto que tarde tendrá que incorporarse a él.

VII. CONCLUSIÓN

De lo expuesto hasta aquí se concluye que la Europa de los derechos ha acogido el de la atención sanitaria y lo ha hecho comprendiéndolo en su globalidad. La aportación del TEDH ha sido y seguirá siendo determinante para hallar fórmulas de equilibrio que concilien adecuadamente los avances médicos con el respeto debido a la dignidad de la persona y a todos los derechos que le son inherentes.

Como suele suceder, habrá quien considere que esa evolución y adaptación a las nuevas realidades es excesivamente lenta y que tendría que ser más ambiciosa, pero, observado con perspectiva histórica, el progreso ha sido incuestionable y los nuevos instrumentos, como las sentencias piloto y el control de convencionalidad, lo refuerzan en la medida que obligan a los Estados a estar más vigilantes y ser más rigurosos en la observancia del CEDH de acuerdo con la jurisprudencia del TEDH.

De lo que se trata, por lo tanto, es de continuar en esa incesante lucha por su ampliación y perfeccionamiento, pero eso requiere tiempo y cierto realismo sin perjuicio de que cada país eleve cuanto pueda su nivel de protección y esto depende, obviamente, de la toma de conciencia por los ciudadanos de la importancia de su reivindicación ante los respectivos poderes públicos.

A ese fin, el mayor y mejor conocimiento de los avances de la jurisprudencia de Estrasburgo es fundamental.

32 Dictamen de 10 de abril de 2018, emitido sobre el reconocimiento en el Derecho interno de una relación jurídica paterno-filial entre un niño nacido mediante gestación subrogada en el extranjero y la madre comitente, solicitado por el Tribunal de Casación francés (Demanda nº P16-2018-001).

VIII. BIBLIOGRAFÍA

• AAVV, "Encuesta sobre el Tribunal Europeo de Derechos Humanos" realizada a los profesores Enoch Albertí Rovira, Juan María Bilbao Ubillos, Víctor Ferreres Comella, Javier García Roca, Luis Jimena Quesada, Carlos Ruiz Miguel y Rosario Tur Ausina, en *UNED, Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 42, 2018, pp. 15-107.

• ALEXY, Robert, "Sobre los derechos constitucionales a protección.", en ALEXY, Robert, BASTIDA, Francisco J., GARCÍA AMADO, Juan Antonio, GARCÍA FIGUEROA, Alfonso, GARZÓN VALDÉS, Ernesto, HIERRO, Liborio L., MORESO, José Juan, TARDO, Celestino y PECES-BARBA, Gregorio, *Derechos sociales y ponderación*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2ª ed., Madrid 2009, pp. 45 y ss.

• ALEXY, Robert, *Teoría de los derechos fundamentales*, CEC, Madrid 1993, pp. 81 y ss.

• BASTIDA, Francisco J., "¿Son los derechos sociales derechos fundamentales? Por una concepción normativa de la fundamentalidad de los derechos", en ALEXY, Robert y otros, *Derechos sociales*…ob. cit., pp. 103-149.

• BOUAZZA ARIÑO, Omar, "La salud en la jurisprudencia reciente del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en *Revista Derecho y Salud*, Vol. 25, núm. 2, julio-diciembre 2015, pp. 138-143.

• CANOSA USERA, Raúl, *El control de convencionalidad*, Navarra, Cizur Menor, Aranzadi Thomson Reuters, 2015.

• CANOSA USERA, Raúl, *El derecho a la integridad personal*. Lex Nova, 2006, pp. 99 y ss. y 77 y ss.

• CAÑAMARES ARRIBAS, Santiago, "La reciente jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo y del Tribunal Supremo de Canadá en relación con el derecho a la muerte digna" en *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 108 septiembre-diciembre, 2016, pp. 337-356.

• CARMONA CUENCA, Encarnación, "Derechos sociales de prestación y obligaciones positivas del Estado en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos," en *UNED. Revista de Derecho Político* N.º 100, septiembre-diciembre 2017, pp. 1209-1238.

• Consejo de Europa/Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Informe temático sobre cuestiones relacionadas con la salud en la jurisprudencia del TEDH*., junio de 2015, www.echr.coe.int (jurisprudencia – análisis de jurisprudencia – informes de investigación sobre jurisprudencia).

• CRISAFULLI, Vezio, *La Costituzione e la sue disposizione di principio*. Giuffrè, Milano, 1952.

• FERNÁNDEZ PIEDRALBA, E., GARCÍA ESTEBAN, N., CABO PÉREZ, P., "La bioética en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos." *Revista Derecho y Salud. XV Congreso*, Vol. 26 E., pp. 203-209.

• JIMENA QUESADA, Luis, "artículo 43", en *Comentario de la Constitución Española. 40 aniversario 1978-2018. Libro-homenaje a Luis López Guerra*, PÉREZ TREMPS, Pablo. (dir.), SAIZ ARNAIZ, Alejandro. (dir.), MONTESINOS PADILLA, Carmen. (coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pp. 838-839.

• LOPEZ GUERRA, Luis, "La evolución del sistema europeo de protección de los derechos humanos", en *UNED, Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 42, 2018, pp. 111-130.

• LUCAS VERDÚ, Pablo, *Curso de Derecho Político*, Vol. II, Tecnos Madrid, 3ª ed. 1981, pp. 430 y ss.

• MONEREO PÉREZ, José Luis., "La salud como derecho humano fundamental", en *LA LEY* 5045/2014.

• QUERALT JIMÉNEZ, Argelia, "Las sentencias piloto como ejemplo paradigmático de la transformación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en *UNED Revista Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 42 (2018), pp. 395-424.

• REY MARTÍNEZ, Fernando "¿El derecho a la vida es un derecho disponible por parte de su titular?" en *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, Nº. 79, 2019 (Ejemplar dedicado a: ¿Derecho a la vida? ¿Derecho a la muerte?), pp. 28- 35.

• REY MARTÍNEZ, Fernando, "¿Es el aborto un derecho en Europa? Comentario de la sentencia "A, B y C v. Irlanda", del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en *Estudios constitucionales: Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, Año 9, Nº. 2, 2011, pp. 743-752.

• REY MARTÍNEZ, Fernando, "La protección jurídica de la vida: un derecho en transformación y expansión", en *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, Año 7, Nº. 1, 2009, pp. 331-360 y en *La Europa de los derechos. El Convenio Europeo de Derechos Humanos*. GARCÍA ROCA, Javier y SANTOLAYA MACHETTI, Pablo (Coords.) 3ª ed. CEPC, Madrid, 2014, pp. 57-84.

• REY MARTÍNEZ, Fernando, *Eutanasia y derechos fundamentales*. Tribunal Constitucional y Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2008.

• REY MARTÍNEZ, Fernando., "Protección de la salud, atención primaria y derechos fundamentales", en *UNED, Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 41, 2018, pp. 281 y ss., en particular, 291-295.

APRENDIZAJE A PARTIR DE LA GESTIÓN INTEGRAL DE LOS INCIDENTES DE SEGURIDAD EN OSAKIDETZA

Peiró Callizo E.
Coordinador de programas de Salud Pública y Seguridad del Paciente de Osakidetza

Iruretagoyena Sánchez M.L., Marino Miguel A., Bilbao Markaida M.B., Tapia Bello M.A., Fernández Pérez L.

RESUMEN

La Seguridad del Paciente constituye una prioridad absoluta en términos de salud de las personas. El eje de la gestión de riesgos está en la comunicación y el desarrollo de una cultura de seguridad en la que se consideren los incidentes relacionados con la Seguridad del Paciente como un elemento clave para el aprendizaje y la prevención de futuros incidentes.

En este sentido, Osakidetza ha desarrollado una política de abordaje integral de los incidentes de seguridad, teniendo en cuenta aquellos que no provocan daño al paciente, así como los eventos adversos y las consecuencias tanto para el profesional como para la organización, segundas y terceras víctimas de los mismos, respectivamente.

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente, incidente de seguridad, cultura de seguridad.

Un límite matemático expresa una tendencia mientras sus parámetros se aproximan a un cierto valor. La Seguridad del Paciente, al igual que un límite matemático, sólo puede entenderse a través del conjunto de procesos y estrategias encaminadas a reducir la probabilidad de aparición de incidentes y aumentar la probabilidad de detectarlos y mitigar sus consecuencias en el caso de que estos se produzcan.

Si bien el precepto hipocrático "*Primum non nocere*" indica que desde hace siglos se ha reconocido la existencia de riesgos ligados a la asistencia sanitaria, fue tras la publicación del informe "*To Err is Human: Building a Safer Health System*" cuando se produjo un antes y un después en la concienciación sobre este ámbito, que constituye hoy en día uno de los principios fundamentales en la asistencia sanitaria.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define un incidente relacionado con la Seguridad del Paciente como cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario e involuntario a un paciente a consecuencia de la asistencia sanitaria.

Los estudios realizados por Heinrich sugieren que por cada evento adverso grave, se producen al menos 30 eventos adversos leves y 300 incidentes sin daño, lo que define el "*modelo iceberg*", en el que los eventos adversos graves son la parte visible y los incidentes sin daño la base, invisible pero presente, del problema.

Por ello es vital aprender de los incidentes sin daño, ya que estos ocurren con mayor frecuencia y pueden tener el potencial de desencadenar un evento adverso grave al poseer el mismo proceso causal. Es necesario analizar las circunstancias que facilitan

la aparición de cada incidente y aprovechar las conclusiones de dicho análisis para evitar que vuelvan a producirse.

En este sentido, Liam Donaldson, uno de los líderes de las acciones en pro de la Seguridad del Paciente a nivel mundial señalaba: "*cometer errores es humano; ocultarlos, una estupidez; y no aprender de ellos, imperdonable*".

En el País Vasco se ha promovido activamente la Seguridad del Paciente en las últimas décadas, culminando estos esfuerzos con la publicación de la Estrategia de Seguridad del Paciente 2013-2016. Este documento constituye en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) el primer documento escrito de difusión pública y supone un compromiso firme en el afán de promover la cultura de la Seguridad del Paciente reduciendo lo máximo posible la probabilidad de ocurrencia de incidentes de Seguridad. Tras la citada Estrategia, se ha desarrollado una segunda que pretende mantener el esfuerzo aprendiendo de la experiencia: la Estrategia de Seguridad del Paciente 20 20.

Durante este periodo y con el objetivo de generalizar la cultura de la Seguridad del Paciente y de garantizar unos niveles esenciales se aprueba el *Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi*, que ha sido objeto de desarrollo mediante dos órdenes con el fin de precisar los diferentes aspectos relacionados con los comités de seguridad y los sistemas de notificación.

Con el fin de garantizar el aprendizaje y la prevención de futuros incidentes en Osakidetza, se puso a disposición de los profesionales un sistema de notificación con las siguientes características:

- El objeto de notificación está constituido por los incidentes de seguridad sin daño para el paciente. Se trata de notificaciones que no implican consecuencias jurídicas para los notificantes.
- El carácter voluntario de la notificación.
- La notificación puede realizarse de forma anónima.
- La confidencialidad de las notificaciones.
- El análisis de la información recogida sirve exclusivamente para el aprendizaje y la mejora.

Así, el Sistema de Notificación para el Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SNASP), posibilita la notificación de los **incidentes de seguridad sin daño** para los pacientes por parte de los trabajadores de Osakidetza.

En el caso de los **incidentes de seguridad con daño** o eventos adversos, las connotaciones que les afectan, entre las que pueden citarse las consecuencias legales que pueden dificultar su notificación, la posibilidad de reclamaciones, la obligación de informar al paciente, la mayor probabilidad de que se produzcan segundas y terceras víctimas, así como el eventual impacto mediático, condicionan un circuito de notificación y análisis adaptado a sus características diferenciales.

Con la elaboración de la Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Adversos se puso a disposición de todas las organizaciones de servicios de la corporación las pautas de actuación generales ante estos incidentes de seguridad, y que posteriormente se vieron complementadas con la publicación de la *Instrucción 2/2018 de la Dirección General de Osakidetza para la adecuada notificación y análisis de los eventos centinela*, cuyo objetivo no es otro que garantizar la correcta notificación y análisis de todos los incidentes de seguridad con daño, asegurando que todos aquellos profesionales que deban conocer la información la tengan a su disposición, persiguiendo su gestión y análisis con una finalidad de aprendizaje, prevención y mejora.

Con el fin de desarrollar una política institucional que aborde los incidentes de seguridad de manera integral, se ha finalizado tras el consenso de los diferentes servicios implicados en la gestión de los incidentes de seguridad el *Protocolo de Atención a las Segundas y Terceras Víctimas*, cuyo objetivo es reducir el impacto de los eventos adversos en los profesionales y en la propia corporación, promoviendo así una cultura de seguridad positiva.

Pese a los esfuerzos realizados, el mayor desafío para avanzar en Seguridad del Paciente hoy en día no es un problema técnico, ni la necesidad de nuevas estrategias, sino una cuestión cultural para convertir la cultura de seguridad del paciente en una cultura no punitiva y de mejora continua.

Sólo cuando los incidentes de seguridad empiecen a considerarse como una fuente de aprendizaje en lugar de ser utilizados como un arma culpabilizadora conseguiremos mejorar la Seguridad del Paciente.

ANÁLISIS DEL DECRETO 78/2016, DE 17 DE MAYO, SOBRE MEDIDAS DE SEGURIDAD AL PACIENTE QUE RECIBAN ASISTENCIA SANITARIA EN LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS UBICADOS EN EUSKADI

Gorka González de Zarate Ruiz
Responsable de servicio de asesoría jurídica
Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales
Departamento de Salud del Gobierno vasco

SUMARIO: 1. Antecedentes. 2. Fundamento competencial. 3. Normativa básica en esta materia: 3.1 La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; 3.2 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. **4. Normativa autonómica vasca en esta materia:** 4.1 La Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi; 4.2 El Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; 4.3 La Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitario en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento. **5. Análisis de la norma:** 5.1 Objeto; 5.2 Líneas de actuación; 5.3 El plan de seguridad en la atención sanitaria; 5.4 El comité de seguridad al paciente; 5.5 El referente de seguridad; 5.6 El sistema de notificación de incidentes; 5.7 Funciones de la administración sanitaria; 5.8 Inspección; 5.9 Infracciones y sanciones; 5.10 Régimen transitorio.

RESUMEN

La política de **seguridad al paciente** se ha establecido en el Sistema Sanitario de Euskadi a través de su implantación en los centros sanitarios de **Osakidetza/Servicio vasco de salud** desde el año 1992. A partir de 2016, por el **Departamento de Salud** del **Gobierno Vasco** se decidió su regulación sistemática a través de una norma de carácter general, el Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad al paciente que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en **Euskadi** y dos órdenes que lo desarrollan, con el objetivo de extender su implantación al **ámbito sanitario privado**.

1. ANTECEDENTES

Desde 1992 Osakidetza/Servicio vasco de salud cuenta con una política explícita de calidad y un importante desarrollo del área de seguridad en sus organizaciones de servicios. Ejemplo de ello fue el Plan Integral de Calidad para sus organizaciones de servicios. A partir de ahí cuenta con una política explícita de calidad (EFQM). Acciones que surgieron de dicha política:

- El desarrollo de sistemas de información.
- Potenciación de unidades de atención al cliente y registro sobre quejas y reclamaciones.
- Plan INOZ para la monitorización nosocomial.

El Plan estratégico 2013-2016 de Osakidetza/ Servicio vasco de salud, prevé la "estrategia de seguridad al paciente en Osakidetza" donde se recogen las diferentes líneas de acción y los proyectos para el conjunto de la organización en dicho periodo. Destaca entre los objetivos estratégicos los siguientes:

- Convertir a la seguridad al paciente en uno de los pilares de la atención sanitaria, contribuyendo al mantenimiento de la cultura de la seguridad.

- Minimizar el riesgo de eventos adversos vinculados a la asistencia sanitaria en todos los niveles asistenciales.

- Compatibilizar la racionalización y contención del gasto con una asistencia de calidad y alta seguridad, materializando el binomio seguridad-eficiencia.

- Aprovechar el impulso de las nuevas tecnologías para minimizar los riesgos asociados a la atención sanitaria.

- Adaptar la experiencia adquirida en seguridad al modelo de atención integrada (OSIS)

En el Plan de Salud vigente 2013-2020, se recoge en su objetivo 2.3 la seguridad al paciente como prioridad y prevé lo siguiente:

- Implantar sistemas de información y notificación de incidentes.

- Impulsar programas destinados a mejorar el nivel de seguridad clínica en el ámbito asistencial, garantizando la identificación unívoca de cada paciente, la seguridad en el uso de medicamentos, hemoderivados y productos sanitarios, la seguridad quirúrgica y la seguridad radiológica, y minimizando el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria, el de lesiones por caídas y de úlceras por presión;

- Promover la cultura de la seguridad mediante estrategias de sensibilización y formación de profesionales, a través de mecanismos informativos y participativos entre profesionales y pacientes.

2. FUNDAMENTO COMPETENCIAL

Es competente para la aprobación de la norma, que tiene un alcance general y permanente en el tiempo, el Consejo de Gobierno en ejercicio de la potestad reglamentaria que le reconoce el ordenamiento jurídico. Por todos, el artículo 16 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, sobre Ley de Gobierno.

De acuerdo con su preámbulo, las medidas que adopta la norma proyectada suponen la plasmación del ejercicio por parte del Gobierno de la competencia que le reconoce el ordenamiento jurídico en un ámbito competencial que le es propio como es el relativo a sanidad interior, ya que se realiza dentro del marco establecido en los artículos 149.1.16ª de la Constitución que reconoce al Estado competencia exclusiva en materia de Sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, donde la Comunidad Autónoma del País Vasco ostenta la competencia autonómica de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica estatal en materia de sanidad interior, tal y como se prevé en el artículo 18 de Estatuto de Autonomía.

El Dictamen preceptivo emitido por la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi en el proceso de elaboración de la norma se señala al respecto lo siguiente: "*La ubicación material de la norma proyectada en el ámbito de la sanidad es clara. Es, por ello, el artículo 18.1 del Estatuto de Autonomía del País Vasco (EAPV), que atribuye a la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en dicho ámbito, el soporte competencial de aquella. De acuerdo con la atribución competencial estatutaria, en su ejercicio debe tener presente la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1. 16ª de la Constitución (CE) en materia de "Bases y coordinación general de la sanidad"*.

En una doctrina que se observa constante (así, SSTC 1/1982 de 28 de enero; 69/1988, de 19 de abril; 102/1995, de 26 de junio; 197/1996, de 28 de noviembre; 223/2000, de 21 de septiembre, 188/2001, de 20 de septiembre, 126/2002, de 23 de mayo; 24/2002, de 31 de enero; 37/2002, de 14 de febrero, 1/2003, de 16 de enero y 151/2014, de 25 de septiembre), el Tribunal Constitucional sostiene que el sistema constitucional y estatutario de distribución de competencias en materia de sanidad interior descansa esencialmente en dos nociones.

Las "bases", marco o denominador común, de necesaria vigencia en todo el territorio nacional, que delimita la competencia estatal, al mismo tiempo que determina el punto de partida y el límite a partir del cual la Comunidad Autónoma ejerce su competencia;

y la "coordinación general", definida por su finalidad: integrar la diversidad de partes o subsistemas en el conjunto o sistema para evitar contradicciones y reducir disfunciones (entre otras, SSTC 42/1983, de 20 de mayo y 80/1985, de 4 de junio).

Siendo estos los perfiles competenciales, ninguna duda cabe albergar sobre la competencia autonómica para el dictado de una norma como la proyectada."

3. NORMATIVA BÁSICA EN ESTA MATERIA

3.1 La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

En su artículo 27, garantías de seguridad, señala:

"*1. Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar, se designarán servicios de referencia, de acuerdo con lo que se establece en el siguiente artículo.*

2. Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo acordará, en su caso, con las comunidades autónomas el uso tutelado previsto en el artículo 22.

3. Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial."

El artículo 29, ámbito de las garantías de seguridad y calidad, señala:

"*Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento*."

El artículo 59 sobre Infraestructura de la calidad, establece lo siguiente:

"*1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.*

2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas."

3.2 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 el derecho de los pacientes a la información. Además, los deberes de reserva y

confidencialidad de los profesionales que intervengan en la actividad respecto de la información y documentación clínica d los pacientes.

El artículo 23, Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa, señala que "Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica."

4. NORMATIVA AUTONÓMICA VASCA EN ESTA MATERIA

4.1 La Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi

Establece en su artículo 9, actividades instrumentales del sistema, lo siguiente:

> "Para facilitar el cumplimiento de los principios programáticos del sistema se desarrollarán prioritariamente las siguientes actividades:
>
> c) Adopción de medidas para la promoción de la calidad de los servicios sanitarios por los provisores de los mismos, así como el establecimiento de controles de calidad generales."

El artículo 29.1, las estructuras sanitarias como servicio de interés público:

> "1. En virtud de su consideración de servicio de interés público a los efectos de esta ley, las estructuras sanitarias que no dependan directamente de la Comunidad Autónoma de Euskadi y operen en su ámbito territorial, cualquiera que sea su titularidad, se sujetarán a las normas de ordenación dictadas para garantizar la tutela general de la salud pública y ejercerán su actividad conforme al principio de autorización administrativo-sanitaria previa, sin perjuicio de la libertad de empresa y libre ejercicio de profesiones sanitarias."

4.2 El Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4.3 La Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitario en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento.

5. ANÁLISIS DE LA NORMA

5.1 Objeto

Establecer el marco de garantías de seguridad de las personas que reciban la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios (públicos y privados) ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

5.2 Líneas de actuación

• La implantación de un Plan de seguridad en los centros y servicios sanitarios y el desarrollo de aquellas actividades necesarias para garantizar la mejora de la seguridad de la asistencia sanitaria y la promoción de la cultura de la seguridad, en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizatorio previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Paralelamente, se regulan los comités de seguridad y el referente de seguridad, que deben existir en todos los centros y establecimientos sanitarios sometidos al régimen autorizatorio del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

• La implantación de Sistemas de notificación de incidentes de seguridad sin daño cuyo objetivo es promover el aprendizaje y la mejora continua como resultado del análisis de la información recogida en las notificaciones, posibilitando la prevención de incidentes de seguridad de características similares. En las Organizaciones de servicios sanitarios, de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud; en los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de

internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, y que hayan sido autorizados al amparo del citado Decreto 31/2006 y de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento.

5.3 El plan de seguridad en la atención sanitaria

Definición: es la herramienta a través de la cual se integra la cultura de la seguridad de las y de los pacientes en el sistema general de gestión del centro sanitario.

Todos los centros y establecimientos sanitarios deben tener un plan de seguridad aprobado por la dirección del centro y conocido por todo el personal que preste sus servicios en aquellos.

El plan debe ser adecuado a la dimensión y características del centro o establecimiento sanitario.

Contenidos del plan:

• Identificación del centro o servicio sanitario y actividad.

• Identificación de la persona referente de seguridad del centro.

• Estructura organizativa del centro que da soporte a la gestión de riesgos para la seguridad.

• Programa anual de acciones previstas en materia de seguridad en la asistencia.

• Protocolos de seguridad que abarcarán las que resulten de aplicación de entre las áreas siguientes:

1. Identificación inequívoca de cada paciente.
2. Seguridad en el uso de medicamentos, hemoderivados y productos sanitarios.
3. Seguridad en el proceso perioperatorio.
4. Seguridad en otras áreas asistenciales críticas (urgencias, unidades para personas en estado crítico, área de partos...).
5. Minimización del riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria.
6. Minimización del riesgo de lesiones por caídas y úlceras por presión.
7. Seguridad radiológica.
8. Sistema de información y notificación de incidentes sin daño relacionados con la atención sanitaria.

• Plan de comunicación interna de las acciones previstas.

• Plan de formación en materia de seguridad del paciente como parte integrante del Plan de formación continua del personal del centro.

• Sistema de evaluación de resultados.

• Plan de comunicación externa.

El Plan de Seguridad que apruebe cada centro o servicio sanitario, así como sus actualizaciones posteriores, deberá ser comunicado a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud.

5.4 El comité de seguridad al paciente

Todos los centros y establecimientos sanitarios sometidos al régimen autorizatorio del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios deben tener, en principio, su comité de seguridad al o a la paciente.

Excepciones:

Mediante Orden de 27 de octubre de 2017, del Consejero de Salud, por la que ese desarrollan los comités de seguridad al o a la paciente (BOPV núm. 220, de 17 de noviembre de 2017) se determinan los supuestos y condiciones de los centros y servicios sanitarios, incluidos los que dispongan de autorización de cirugía menor ambulatoria o para procedimientos no quirúrgicos ambulatorios, en los que, por su dimensión, baja diversidad o complejidad de los procedimientos, u otras circunstancias similares, no sea posible o eficiente la constitución de los mismos, en cuyo caso se podrá contar con un Comité que dé servicio a varios de ellos o con otras fórmulas adecuadas a sus especificidades y orientadas al cumplimiento de las funciones previstas en el apartado 2 del artículo 5 del Decreto 78/2016, de 17 de mayo .

Funciones:

• La elaboración, seguimiento y evaluación del Programa anual de acciones del centro en materia de seguridad del paciente.

• El fomento de las notificaciones de incidentes y de la discusión en equipo.

• El impulso de iniciativas para que los problemas de seguridad del paciente se traten como problemas del equipo y no como problemas individuales.

• La implantación de estrategias para el aprendizaje de los errores y evitar su repetición.

Composición:

• El referente de seguridad del centro.

• Estará formado por un equipo multidisciplinar, con participación de profesionales asistenciales, no asistenciales y directivos del centro. Los miembros del Comité de Seguridad del paciente serán designados por la Dirección del centro o servicio sanitario.

En cumplimiento de las previsiones de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres, se tenderá a una composición equilibrada entre hombres y mujeres.

• De acuerdo con su orden de desarrollo, los centros y servicios comunicarán a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud la constitución de los comités de seguridad en la modalidad que les corresponda mediante una declaración responsable. La citada comunicación deberá hacerse por medios electrónicos, cumplimentando el formulario que se contiene en la siguiente dirección electrónica: http://www.euskadi.eus/comunicacion/comunicacion-constitucion-comite-de-seguridad-al-paciente/web01-s2osa/es/

En la cumplimentación de dicho formulario, que estará permanentemente actualizado, se deberá señalar lo siguiente:

• Descripción, en su caso, de la modalidad adoptada, de acuerdo con las establecidas en el artículo 5 de la presente Orden y justificación de la misma.

• Acreditación, en su caso, del cumplimiento de las circunstancias determinativas en el artículo 3 de la orden para constituir un Comité de seguridad que dé servicio a varios centros o servicios.

• Descripción de su composición, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.3 del Decreto 78/2016 con la designación de sus personas componentes. Se intentará que los comités sean paritarios en cuanto a su constitución, de acuerdo con la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres. Así mismo, se promoverá la participación de una persona con formación en género, siempre que proceda.

La comunicación deberá acreditarse antes de la finalización de los plazos para la constitución del comité de seguridad. También deberán comunicarse sus variaciones cuando se produzcan.

Circunstancias que determinan la imposibilidad de constitución de un comité de seguridad al paciente propio y otras circunstancias que permitirían constituir un comité de seguridad al paciente que dé servicio a varios de ellos:

1. En desarrollo de lo establecido en el artículo 5.4 del Decreto 78/2016, se establecen las siguientes definiciones:

a. Dimensión: a efectos de la presente Orden se refiere a la plantilla y, concretamente, a la presencia de personal capacitado para ejercer de labores de gestión de la seguridad del o de la paciente.

b. Baja diversidad: se entiende como tal la concurrencia de menos de cuatro centros con la misma oferta asistencial en un mismo Territorio Histórico.

c. Complejidad de los procedimientos: a efectos de este artículo lo son aquellos que dispongan de cirugía menor ambulatoria y procedimientos quirúrgicos no ambulatorios.

2. Son circunstancias que pueden determinar la imposibilidad en la constitución de un comité de seguridad propio: La concurrencia en un centro o servicio de menos de 6 personas trabajadoras, la constatación de que las y los trabajadores no cuentan con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016, o la falta de actuación coordinada por dicho personal.

3. Son circunstancias que permitirían constituir un comité de seguridad que dé servicio a varios de ellos, las siguientes:

a. Que el centro o servicio sanitario se halle en disposición de compartir recursos con otros

centros o servicios en función de su pertenencia a una corporación, grupo o entidad y que la corporación, grupo o entidad al que pertenece cuente con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016. Se entiende que se dispone de personal capacitado si, como mínimo, 2 miembros de todo personal (de la corporación, grupo etc.) acreditan una formación mínima de 20 horas en materia de seguridad del o de la paciente con el contenido que se señala en disposición adicional de la presente Orden.

b. Que el centro o servicio sanitario se halle en disposición de compartir conocimiento y de colaborar en procedimientos complejos con centros o servicios que trabajan en el mismo ámbito sanitario o realizan la misma oferta asistencial o con centros situados en el mismo edificio, siempre y cuando se justifique que se contará con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016. Se entiende que se dispondrá de personal capacitado si, como mínimo, una persona por centro acredita una formación mínima de 20 horas en materia de seguridad del o de la paciente con el contenido que se señala en disposición adicional de la presente Orden.

4. Corresponderá, en cualquier caso, a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud, determinar la concurrencia de las circunstancias que determinan la imposibilidad o ineficiencia en la constitución de un comité de seguridad al o a la paciente, propio.

Criterios para el agrupamiento de centros y servicios sanitarios:

Los criterios de agrupamiento de los centros y servicios sanitarios para la constitución de un comité de los señalados en el artículo 5.4 del Decreto 78/2016, citado, son los siguientes:

a. La titularidad. Centros y servicios sanitarios con la misma titularidad, independientemente de su ubicación y/o actividad desarrollada siempre y cuando esté garantizada la eficiencia en el funcionamiento y en el cumplimiento de funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

b. La vinculación de centros con distinta persona titular. Centros o servicios sanitarios, con alguna vinculación entre ellos, tales como la realización de actividades en un mismo centro o edificio, la proximidad geográfica o el desarrollo de la misma actividad siempre y cuando esté garantizada la eficiencia en el funcionamiento y en el cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

c. La adscripción a un colegio profesional. Los centros sanitarios, especialmente aquellos con reducido número de profesionales, pueden estar adscritos al comité de una organización colegial o intercolegial si personal de dicho centro está colegiado en uno de los colegios profesionales del cual depende el comité de seguridad colegial o que realicen una oferta asistencial en el ámbito de colegiación.

Modalidades de comité de seguridad:

1. Podrá constituir su propio comité de seguridad del o de la paciente cualquier centro o servicio sanitario que esté en disposición de cumplir de una manera eficiente las funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

2. Los centros y servicios sanitarios señalados en el artículo 2.3 podrán constituir sus comités de seguridad atendiendo a las siguientes modalidades:

a. **Comité de seguridad inter-centros**. Los centros y servicios sanitarios dependientes de una misma persona titular, podrán acordar la creación de un Comité de seguridad, independientemente de su ubicación, actividad u oferta asistencial. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio a) del artículo 4 de la presente Orden, y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

b. **Comité de seguridad mancomunado**. Cuando los centros o servicios sanitarios no perteneciendo a la misma persona titular tengan alguna vinculación entre ellos, (tales como el desarrollo de su actividad en el mismo centro o edificio, la proximidad geográfica, el desarrollo de la misma actividad y oferta asistencial) podrán constituir un comité de seguridad mancomunado. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio b) del artículo 4 y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

c. **Adherencia al comité de seguridad colegial**. El centro podrá adherirse al comité de seguridad colegial o, en su caso, un comité intercolegial, que agrupe a centros y servicios sanitarios situados en el mismo Territorio Histórico o en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio c) del artículo 4, y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

5.5 El referente de seguridad

Definición: la persona con competencia adecuada, designada por la dirección del centro para llevar a cabo las tareas de coordinación en la aplicación de los distintos planes de acción de cara a la mejora de la seguridad en la asistencia sanitaria y a la implantación de la cultura de la seguridad.

Forma parte del comité de seguridad al paciente y es designado por la dirección del centro o establecimiento sanitario entre los profesionales que presten servicios en el mismos.

Todos los centros y establecimientos sanitarios sometidos al régimen autorizatorio del citado Decreto 31/2006, de 21 de febrero, deben designar a su referente de seguridad. En aquellos centros y servicios sanitarios que cuenten con menos de 6 profesionales sanitarios en su plantilla anual media no será exigible la designación formal de un Referente de seguridad y sus funciones serán asumidas por quien ejerza como responsable sanitario del centro.

La aceptación de la designación como Responsable de Seguridad tendrá carácter voluntario. Su duración será de 2 años. Salvo renuncia expresa formulada con, al menos 3 meses de antelación, el nombramiento se prorrogará automáticamente por periodos anuales.

En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad del Referente de Seguridad, sus funciones serán asumidas por la Dirección del centro.

Funciones del referente de seguridad:

• Actuar como interlocutor con la gerencia del centro o servicio sanitario para las cuestiones referentes a la Seguridad de las y los pacientes del centro.

• Trasladar al conjunto de profesionales del centro o servicio sanitario las líneas de actuación incluidas en el Plan de Seguridad y orientarles en el abordaje de las distintas acciones a desarrollar.

• Impulsar el Comité de Seguridad del paciente del centro.

• Asesorar en la gestión de los incidentes sin daño.

• Canalizar las sugerencias que se planteen por las y los profesionales del centro en relación con la seguridad de las y los pacientes.

5.6 El sistema de notificación de incidentes

Definición: se define como uno de los elementos fundamentales de la cultura de seguridad, a través del cual, las y los profesionales, así como las personas usuarias de los centros y servicios sanitarios, pueden realizar notificaciones acerca de las circunstancias en las que se produjo el incidente de seguridad, con el objetivo de poder analizar, aprender en cada caso y mejorar.

Están obligados a constituir y poner en funcionamiento un sistema de notificación de incidentes sin daño con objeto de mejorar la seguridad en la asistencia sanitaria a través del análisis de la información obtenida de los incidentes que se recojan:

a. Las Organizaciones de servicios sanitarios, de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

b. A los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, y que hayan sido autorizados al amparo del citado Decreto 31/2006 y de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento.

Sin perjuicio del apoyo administrativo que se requiera en cada caso, la persona responsable de la gestión del Sistema de notificación de incidentes de seguridad será la Referente de Seguridad de cada centro.

La información que contenga la notificación es de carácter confidencial y únicamente podrá ser utilizada para el aprendizaje en la mejora permanente de los procesos asistenciales y en la seguridad del paciente y en los términos previstos.

La información podrá facilitarse de manera anónima.

Las notificaciones de incidentes tienen por objeto la identificación de situaciones y no de las personas que hayan intervenido ni como profesionales ni como pacientes, por lo que se realizarán de manera que excluyan datos referidos a la persona notificante, a los y las profesionales implicadas en el caso y a las y los pacientes que pudieran verse concernidos por la notificación.

Está regulado por la Orden de 11 de noviembre de 2017, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (BOPV núm. 247, de 29 de diciembre de 2017)

5.7 Funciones de la administración sanitaria

a. Supervisar la adecuación de los distintos Planes de Seguridad aprobados por los centros y servicios sanitarios a los requisitos previstos en el Decreto.

b. Supervisar el cumplimiento de los requisitos exigibles a los sistemas de notificación de incidentes de seguridad sin daño.

c. Verificar la designación de la persona Referente de Seguridad y su adecuación a los requisitos exigidos en el Decreto.

d. Determinar el contenido mínimo de los procesos de formación de profesionales en materia de seguridad en la asistencia sanitaria.

e. Evaluar los indicadores referidos a la Seguridad de las y los pacientes contenidos en los contratos-programa y de los conciertos sanitarios y proponer los cambios que, en su caso procedan, para los sucesivos contratos y conciertos.

f. Establecer los criterios de agrupamiento de centros y servicios sanitarios a los efectos de constituir los Comités de Seguridad del paciente previstos en el artículo 5 de este decreto.

g. Formular propuestas para la mejora de la cultura de seguridad.

5.8 Inspección

Corresponderá al departamento competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de este Decreto.

5.9 Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, de conformidad con lo previsto en el Capítulo Segundo del Título VI la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi

5.10 Régimen transitorio

• **Plazo para la aprobación del plan de seguridad y para la implantación del sistema de notificación de incidentes en los centros públicos y los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria**: 18 meses a partir de la entrada en vigor de la Orden de 11 de noviembre de 2017, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (BOPV núm. 247, de 29 de diciembre de 2017): 30 de diciembre de 2017-30 de junio de 2019.

• Plazo para la aprobación del plan de seguridad por otros centros y establecimientos sanitarios: 12 meses a partir de la entrada en vigor de la Orden de 11 de noviembre de 2017, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (BOPV núm. 247, de 29 de diciembre de 2017): 30 de diciembre de 2017-30 de diciembre de 2018.

• **Constitución de los comités de seguridad en centros y establecimientos sanitarios**: 12 meses desde la entrada en vigor del decreto, 26 de mayo de 2016-26 de mayo de 2017.

• **Constitución de los comités de seguridad en centros y establecimientos sanitarios en los que por su dimensión, baja diversidad o complejidad de los procedimientos, u otras circunstancias similares, no sea posible o eficiente la constitución de los mismos (artículo 5.4 del decreto):** 12 meses a

partir de la entrada en vigor de la Orden de 27 de octubre de 2017, del Consejero de Salud, por la que se desarrollan los comités de seguridad al o a la paciente (BOPV núm. 220, de 17 de noviembre de 2017): 18 de noviembre de 2017-18 de noviembre de 2018.

NOTA SOBRE LOS ASPECTOS DESTACADOS DE LA JURISPRUDENCIA CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA RECIENTE SOBRE EL PERSONAL ESTATUTARIO SANITARIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD

Pablo Lucas Murillo de la Cueva
Magistrado del Tribunal Supremo
Catedrático de Derecho Constitucional

SUMARIO: 1. La jubilación forzosa por edad y la permanencia en activo tras los 65 años. 2. La virtualidad del Plan de Ordenación de Recursos Humanos. 3. Supuestos planteados en casación. 4. El reconocimiento del derecho a la carrera profesional horizontal del personal estatutario interino.

RESUMEN

La jurisprudencia última sobre el personal estatutario sanitario de los Servicios de Salud se ha centrado casi exclusivamente en torno a la interpretación que se ha de dar al artículo 26.2 del Estatuto Marco al resolver sobre las solicitudes de permanencia en activo más allá de los 65 años de edad y al papel que juega al respecto el Plan de Ordenación de Recursos Humanos. Igualmente, ha reconocido al personal estatutario no fijo el derecho a la carrera profesional.

PALABRAS CLAVE

jubilación forzosa, permanencia en activo, Plan de Ordenación de Recursos Humanos, carrera horizontal.

1. LA JUBILACIÓN FORZOSA POR EDAD Y LA PERMANENCIA EN ACTIVO TRAS LOS 65 AÑOS

El Tribunal Supremo ha tenido que abordar en los últimos años diversos problemas relacionados con prolongación del servicio de activo de los empleados públicos más allá de la edad de 65 años en que está fijada la jubilación forzosa y hasta los setenta años de edad. Aunque ha habido casos que se han suscitado a propósito de la regulación establecida por el artículo 67 del Estatuto Básico del Empleado Público, la litigiosidad principal se ha producido en torno a la aplicación del artículo 26.2 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud.

Inicialmente, el enfoque vino condicionado por el tratamiento dado a la jubilación forzosa por edad por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la reforma de la función pública, a partir de la modificación de su artículo 33 por el artículo 107 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre. Mientras su redacción original se limitaba a establecer que la jubilación forzosa se declararía de oficio al cumplir el funcionario la edad de sesenta y cinco años, la nueva, la que entró en vigor el 1 de enero de 1997, pasó a disponer:

> "La jubilación forzosa de los funcionarios públicos se declarará de oficio al cumplir los sesenta y cinco años de edad.
>
> No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior***, tal declaración no se producirá hasta el momento en que los funcionarios cesen en la situación de servicio activo, en aquellos supuestos en que voluntariamente prolonguen su permanencia en la misma hasta, como máximo, los setenta años de edad***. Las Administraciones Públicas dictarán las normas de procedimiento necesarias para el ejercicio de este derecho.
>
> De lo dispuesto en el párrafo anterior quedan exceptuados los funcionarios de aquellos cuerpos y escalas que tengan normas específicas de jubilación".

Es decir, el legislador reconoció a los funcionarios públicos el derecho a permanecer en activo hasta los setenta años de edad. Y ese régimen se mantuvo y fue aplicado por los tribunales hasta que entró en vigor el Estatuto Básico del Empleado Público.

La forma de aproximarse a esta cuestión varió pues su artículo 67 establece:

> "Artículo 67. Jubilación.
>
> 1. La jubilación de los funcionarios podrá ser:
>
> a) Voluntaria, a solicitud del funcionario.
>
> b) Forzosa, al cumplir la edad legalmente establecida.
>
> c) Por la declaración de incapacidad permanente para el ejercicio de las funciones propias de su cuerpo o escala, o por el reconocimiento de una pensión de incapacidad permanente absoluta o, incapacidad permanente total en relación con el ejercicio de las funciones de su cuerpo o escala.
>
> 2. Procederá la jubilación voluntaria, a solicitud del interesado, siempre que el funcionario reúna los requisitos y condiciones establecidos en el Régimen de Seguridad Social que le sea aplicable.
>
> 3. La jubilación forzosa se declarará de oficio al cumplir el funcionario los sesenta y cinco años de edad.
>
> No obstante, en los términos de las leyes de Función Pública que se dicten en desarrollo de este Estatuto***, se podrá solicitar la prolongación de la permanencia en el servicio activo como máximo hasta que se cumpla setenta años de edad***. La Administración Pública competente ***deberá de resolver de forma motivada*** la aceptación o denegación de la prolongación.
>
> De lo dispuesto en los dos párrafos anteriores quedarán excluidos los funcionarios que tengan normas estatales específicas de jubilación.
>
> 4. Con independencia de la edad legal de jubilación forzosa establecida en el apartado 3, la edad de la jubilación forzosa del personal funcionario incluido en el Régimen General de la Seguridad Social será, en todo caso, la que prevean las normas reguladoras de dicho régimen para el acceso a la pensión de jubilación en su modalidad contributiva sin coeficiente reductor por razón de la edad".

En este precepto, si dejamos ahora al margen las previsiones relativas a la jubilación voluntaria y a la que tiene lugar por incapacidad, así como las relativas al régimen de acceso a la pensión de jubilación, observaremos que ya no es posible identificar, como sí se podía advertir en el artículo 33 de la Ley 30/1984 modificado, un derecho del funcionario a permanecer en activo una vez cumplidos sesenta y cinco años de edad. No obstante, sí le reconoce la facultad de solicitar la permanencia hasta los setenta años. La remisión del párrafo segundo de su apartado 3 a la legislación de las Comunidades Autónomas no impide que, de no producirse esa legislación, los funcionarios interesados ejerzan la facultad que el Estatuto Básico les confiere.

Y, aunque de este no resulta la obligación de la Administración de aceptar la permanencia en activo del que la pide, desde el momento en que ha de resolver motivadamente la solicitud que se le presente en ese sentido, deberá identificar una causa legal

suficiente y concreta, no genérica y desvinculada de las circunstancias del caso, que impida acceder a ella. Precisamente, ante la falta de razones de ese tipo, la jurisprudencia ha sido proclive a acoger las pretensiones de los empleados públicos a los que se les negó la permanencia en activo desde los sesenta y cinco años y hasta los setenta [sentencias de 16 de diciembre de 2015 (casación n.º 2193/2014) y de 4 de noviembre de 2015 (casación n.º 3014/2014)]. Y ha establecido, también, que el silencio frente a solicitudes de mantenerse en activo más allá de esa edad tiene carácter positivo [sentencia n.º 25/2018, de 15 de enero (casación n.º 2934/2015)].

Debe tenerse en cuenta que no es necesaria una previsión legal para reconocer a los interesados la facultad de pedir. Esta cabe siempre, aunque solamente sea porque la ampara el derecho fundamental de petición reconocido por el artículo 29 de la Constitución. Por tanto, si el legislador ha previsto expresamente esa facultad de los empleados públicos de solicitar la permanencia en activo más allá de los sesenta y cinco años de edad, esto significa --debe significar-- algo más que habilitar la sola petición. Ha de suponer un principio, un inicial reconocimiento de esa pretensión. Por eso, como veremos, la jurisprudencia ha visto un "derecho debilitado" en la formulación normativa de los artículos 26.2 de la Ley 55/2003 y 67.3, párrafo segundo, del Estatuto Básico del Empleado Público ya que, si bien este último traza un marco de decisión diferente para la Administración, coincide con aquella en el inicial reconocimiento de la pretensión del interesado.

Recordemos que esa expresión --derecho debilitado-- a la que ha recurrido la jurisprudencia se utilizó a mediados del siglo pasado por la doctrina administrativista italiana ´--habló del *diritto affievolito*-- para calificar la transformación experimentada por el derecho subjetivo que cede ante el interés público. El caso más claro es el del derecho de propiedad privada objeto de expropiación forzosa que muta en el derecho a su valor, al justiprecio.

Según se advierte con facilidad, no es igual la situación en que se encuentra el propietario frente a la expropiación o, en general, el titular de un derecho subjetivo que ha de ceder frente al interés público, que la del empleado público que quiere continuar en activo una vez cumplida la edad de la jubilación forzosa. No obstante, sí tienen en común ambas la presencia de una posición jurídica subjetiva en proceso de transformación.

No cuesta trabajo advertir, por lo demás, que el Estatuto Marco se sitúa en un plano más próximo al interés del personal estatutario interesado en continuar en activo más allá de los sesenta y cinco años que la solución introducida por el artículo 67.3 del Estatuto Básico del Empleado Público. En realidad, está a medio camino entre esta última y la adoptada en 1996 por el artículo 33 de la Ley 30/1984.

En efecto, el artículo 26.2 de la Ley 55/2003 establece:

"Artículo 26. Jubilación.

1. La jubilación puede ser forzosa o voluntaria.

2. La jubilación forzosa se declarará al cumplir el interesado la edad de 65 años.

No obstante, ***el interesado podrá solicitar voluntariamente prolongar su permanencia en servicio activo hasta cumplir, como máximo, los 70 años*** de edad, siempre que quede acreditado que reúne la ***capacidad funcional*** necesaria para ejercer la profesión o desarrollar las actividades correspondientes a su nombramiento. Esta prolongación ***deberá ser autorizada por el servicio de salud correspondiente, en función de las necesidades de la organización articuladas en el marco de los planes de ordenación de recursos humanos***.

3. Procederá la prórroga en el servicio activo, a instancia del interesado, cuando, en el momento de cumplir la edad de jubilación forzosa, le resten seis años o menos de cotización para causar pensión de jubilación.

Esta prórroga no podrá prolongarse más allá del día en el que el interesado complete el tiempo de cotización necesario para causar pensión de jubilación, sea cual sea el importe de la misma, y su concesión estará supeditada a que quede acreditado que reúne la capacidad funcional necesaria para ejercer la profesión o desarrollar las actividades correspondientes a su nombramiento.

4. Podrá optar a la jubilación voluntaria, total o parcial, el personal estatutario que reúna los requisitos establecidos en la legislación de Seguridad Social.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán establecer mecanismos para el

personal estatutario que se acoja a esta jubilación como consecuencia de un plan de ordenación de recursos humanos".

Si dejamos también aquí al margen las prescripciones relativas a la jubilación voluntaria y a la cotización necesaria para causar pensión, podemos comprobar que en el texto destacado en negrita se faculta al interesado para pedir la permanencia en activo hasta los setenta años de edad, supuesto que cuenta con la capacidad funcional correspondiente. Igualmente, podemos constatar, como hemos resaltado en negrita, que el Servicio de Salud habrá de autorizarla en función de las necesidades de la organización articular en el marco de los Planes de Ordenación de los recursos humanos.

Por tanto, aunque la jubilación forzosa se produce al cumplir los sesenta y cinco años, la regla que la impone no tiene carácter definitivo, pues puede encontrar la excepción que contempla el párrafo 2 del artículo cuya activación se pone en manos del interesado. No se le reconoce aquí, ciertamente, un verdadero derecho como sí lo había en el artículo 33 de la Ley 30/1984 a partir de su reforma de 1996, pero la facultad que se confiere al personal estatutario es más precisa que la reconocida por el Estatuto Básico del Empleado Público ya que la decisión administrativa ha de producirse de acuerdo con lo previsto en el Plan de Ordenación de Recursos Humanos. Así, la estructura del precepto hace que el peso normativo recaiga sobre la pretensión del personal sanitario, aunque pueda ser desplazada por las exigencias plasmadas en el Plan de Ordenación de Recursos Humanos, no por cualquier otro elemento, salvo, claro está, una previsión legal expresa que impida la prolongación del servicio activo tras el cumplimiento de la edad de jubilación forzosa.

Por eso, la jurisprudencia se ha servido aquí de esa fórmula del derecho debilitado o imperfecto que solamente cobra consistencia a falta de ese Plan o si, existiendo, contempla, entre las necesidades del Servicio de Salud que identifique, la de contar con profesionales sanitarios de la especialidad de los que piden permanecer en activo o de cualquier otra forma no cierra el paso a tal pretensión. En otras palabras, ha visto en el artículo 26.2 de la Ley 55/2003 el reconocimiento legislativo de una pretensión cualificada respecto de la permanencia en activo solamente desvirtuable si las previsiones del Plan de Ordenación de Recursos Humanos lo permiten [sentencias n.º 768 y 769/2019, de 4 de junio (casación n.º 441/2017 y n.º 595/2017); n.º 765/2019, de 3 de junio (casación n.º 388/2017) y las que en ellas se citan] o si lo impone el legislador.

La comprensión en este sentido del precepto explica la orientación seguida por la jurisprudencia que ha tenido que enfrentarse a las consecuencias, primero, de decisiones administrativas y luego, también, de determinaciones legislativas adoptadas en varias Comunidades Autónomas en el contexto de la política y del Derecho contra la crisis económica que dejaron sin efecto prórrogas ya acordadas o, transitoriamente, impidieron, salvo supuestos excepcionales, la permanencia en servicio activo más allá de los sesenta y cinco años [sentencias n.º 413/2019, de 26 de marzo (casación n.º 183/2017); 1267/2018, de17 de julio (casación n.º 602/2016) y las que en ella se citan].

Determinaciones legislativas de cuya conformidad con el texto fundamental no ha dudado el Tribunal Constitucional, el cual inadmitió las cuestiones de inconstitucionalidad que le plantearon si esas regulaciones con fuerza de ley respetaban o no la Constitución: autos 85, 125, 127, 128, 155/2013, 133/2014 y 69 y 103/2015.

2. LA VIRTUALIDAD DEL PLAN DE ORDENACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Dejando aparte los supuestos en que ha sido el legislador el que directamente ha dispuesto el fin de la prolongación del servicio activo autorizada en su día y la prohibición de concederla en un período determinado, el caso es que, en efecto, conforme al artículo 26.2 del Estatuto Marco solamente en virtud de previsiones concretas de un Plan de Ordenación de Recursos Humanos en vigor cabe considerar justificada la denegación de la permanencia en servicio activo a partir de los sesenta y cinco años del personal sanitario estatutario que, contando con la aptitud psicofísica imprescindible, solicite continuar en activo hasta los setenta años de edad.

A esos planes se refiere el artículo 13 del Estatuto Marco en los términos siguientes:

"Artículo 13. Planes de ordenación de recursos humanos.

1. Los planes de ordenación de recursos humanos constituyen el ***instrumento básico de planificación global*** de los mismos dentro del servicio de salud o en el ámbito que en los mismos se precise.

> Especificarán los ***objetivos*** a conseguir en materia de personal y ***los efectivos y la estructura de recursos humanos*** que se consideren adecuados para cumplir tales objetivos. Asimismo, podrán establecer las ***medidas necesarias para conseguir dicha estructura***, especialmente en materia de cuantificación de recursos, programación del acceso, movilidad geográfica y funcional y promoción y reclasificación profesional.
>
> 2. Los planes de ordenación de recursos humanos se ***aprobarán y publicarán*** o, en su caso, se notificarán, en la forma en que en cada servicio de salud se determine. ***Serán previamente objeto de negociación*** en las mesas correspondientes".

A la luz de este precepto, del que se ha subrayado en negrita lo más relevante aquí, es fácil concluir que la mera previsión de las jubilaciones venideras no puede ser considerada el plan al que se refiere este precepto. El contemplado por la Ley ha de contener una consideración global de las necesidades de personal del Servicio de Salud correspondiente, coherente con los objetivos que se proponga. Y ha de ir acompañada de la identificación de los recursos humanos precisos y de su correspondiente ordenación, fijando los criterios organizativos y funcionales y, en particular, definiendo las necesidades por áreas o especialidades. Desde el punto de vista formal, además de su aprobación por el órgano competente y de su publicación, a falta de otra precisión por parte de la Ley hay que entender en el diario oficial de la Comunidad Autónoma, es imprescindible la previa negociación de su contenido con las organizaciones sindicales.

Ha de tratarse, pues, de un verdadero plan de ordenación de dichos recursos. O sea, del instrumento técnico definido por el artículo 13 del Estatuto Marco.

Dado que los conceptos que utiliza el artículo 13 de la Ley 55/2003 son judicialmente asequibles, expresión acuñada por la jurisprudencia de la Sala Tercera desde 1994, las resoluciones o acuerdos que aprueben estos planes son susceptibles de control judicial por parte de la jurisdicción contencioso-administrativa, tal como efectivamente ha venido sucediendo. Así, se ha visto que diversos documentos aprobados como planes de ordenación de recursos humanos han sido anulados por las Salas de los Tribunales Superiores de Justicia, pronunciamientos algunos de los cuales, no todos, han sido confirmados por el Tribunal Supremo [sentencias n.º 768/2019, de 4 de junio (casación n.º 441/2017); n.º 765/2019, de 3 de junio (casación n.º 388/2017); de 15 de julio de 2015 (casación n.º 1729/2014)].

Ahora bien, cuando se den las condiciones indicadas, la resolución administrativa que deniegue la solicitud, no necesitará de más motivación que la remisión al Plan y la indicación de que el servicio no necesita el concurso de quien pretende continuar en activo siempre que así resulte de la relación de necesidades de personal en el área o especialidad a la que pertenezca el solicitante [sentencias n.º 1770/2018, de 13 de diciembre (casación n.º 463/2016); n.º 1752/2018, de 11 de diciembre (casación n.º 514/2016); n.º 1533/2018, de 24 de octubre (casación n.º 466/2016); n.º 1393/2018, de19 de septiembre (casación n.º 623/2016) y las que en ellas se citan].

En definitiva, únicamente cuando encuentre apoyo concreto la decisión en un Plan de Ordenación de Recursos Humanos en vigor, podrá denegarse la permanencia en servicio activo de los integrantes del personal sanitario estatutario que, contando con la aptitud necesaria, pidan seguir en activo a partir de los sesenta y cinco años y hasta los setenta. Por tanto, la inexistencia de Plan --por no haberse aprobado, por no haber entrado aun en vigor o porque ha sido anulado-- o la expiración de su vigencia determina que no procederá denegar las solicitudes de permanencia pues faltará el requisito legal para ello. Y lo mismo sucederá con aquél en vigor que no ofrezca razones concretas que excluyan la necesidad de personal como el que solicita la permanencia en activo.

3. SUPUESTOS SUSCITADOS EN CASACIÓN

A partir de estos presupuestos, son numerosas las sentencias dictadas, antes por la Sección Séptima y, después, por la Sección Cuarta --a las que les ha correspondido conocer de los asuntos de personal-- de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, en torno a las condiciones en que cabe autorizar la prolongación del servicio activo del personal estatutario sanitario más allá de los sesenta y cinco años de edad y hasta los setenta años, denegarla o poner fin a la que se hubiere concedido antes de alcanzar esa última edad. La mayor parte de dichas sentencias se dictaron en recursos de casación interpuestos conforme a la regulación original de la Ley de la Jurisdicción, pero las últimas se han pronunciado ya con arreglo al nuevo régimen establecido por la disposición final 3.1 de la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio.

Hay que decir que ese distinto marco procesal no ha impedido que el Tribunal Supremo se pronunciara sobre los aspectos sustantivos relacionados con la jubilación del personal sanitario estatutario, ya que en el diseño original de la Ley de la Jurisdicción la prohibición de acceso a la casación de las cuestiones de personal tenía la excepción de aquellas en las se debatiera sobre el nacimiento o la extinción de la relación de servicio de funcionarios de carrera.

Las únicas diferencias son que ahora no hay límites de cuantía ni materiales que impidan el acceso al recurso de casación, pero los que se intenten deberán acreditar que el pronunciamiento que piden del Tribunal Supremo entraña lo que se ha llamado interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia.

Esto significa, en lo que ahora importa, que, existiendo ya un criterio asentado respecto de prácticamente todas las cuestiones controvertidas, será difícil que accedan nuevamente recursos de casación que incidan en los mismos extremos a no ser que medien cambios normativos o circunstancias singulares que, conforme al artículo 88, especialmente en su apartado 3, de la Ley de la Jurisdicción, aconsejen un nuevo examen de esos criterios.

La jurisprudencia formada al respecto responde a recursos de casación en los que se han discutido sentencias que o bien confirmaban la denegación de la permanencia en activo, ya fuera directamente o dejando sin efecto la prórroga concedida; o bien las que anularon la denegación dispuesta en cualquiera de esas dos formas por el Servicio de Salud correspondiente. Asimismo, se ha producido a propósito de sentencias de instancia que han anulado o confirmado Planes de Ordenación de Recursos Humanos o disposiciones reglamentarias dictadas al objeto de resolver sobre solicitudes de prolongación del servicio activo.

Respecto de los Planes de Ordenación de recursos humanos ya se ha indicado que han de ser aprobados, previa negociación con las organizaciones sindicales legitimadas al efecto**,** por el órgano competente.

El Tribunal Supremo ha entendido que decidir a quién pertenece esa competencia es cuestión de Derecho autonómico que no le corresponde resolver. No obstante, sí ha entrado indirectamente en este extremo a propósito de la distinta conclusión alcanzada por las Salas de Valladolid y Burgos sobre quién era competente para resolver sobre las solicitudes de permanencia en el servicio activo en el Servicio de Salud de Castilla y León: el Gerente de la Gerencia Regional de Salud o el Consejero de Sanidad. Mientras que la Sala de Valladolid defendió la competencia de este último, la de Burgos mantuvo que era del Gerente. El Tribunal Supremo tuvo que abordar este asunto porque diversas sentencias de la Sala de Valladolid fallaron que, al haber adoptado el Gerente resoluciones que debía dictar el Consejero, estas adolecían de nulidad de pleno Derecho.

Para el Tribunal Supremo fue incorrecta la calificación de ese pretendido defecto como causa de nulidad del artículo 62 de la Ley 30/1992. Según explicó en diversas sentencias, en el supuesto controvertido no había incompetencia manifiesta por razón de la materia o del territorio sino, a lo sumo, podría haber existido incompetencia jerárquica pero nunca manifiesta. Por eso, concluyó no sólo que no podría determinar la nulidad radical de la actuación administrativa, sino que carecía de eficacia invalidante. Por tanto, únicamente en la medida en que la nulidad apreciada incorrectamente estaba unida a la cuestión competencial, entró la Sala a dilucidarla en los términos dichos [sentencias n.º 1534 y 1535/2018, de 24 de octubre (casación n.º 1461 y n.º 1514/2016); n.º 1333 y n.º 1334/2018, de 19 de julio (casación n.º 590 y 592/2016) y las que en ellas se citan]. Pero fuera de este caso, el Tribunal Supremo no se ha pronunciado sobre ese extremo ni, por ejemplo, sobre el sentido del silencio administrativo u otros aspectos derivados directamente de la regulación autonómica. Se ha limitado a la interpretación de preceptos de Derecho estatal.

Ese Plan en el que se puede fundar la denegación de la permanencia en activo que haya solicitado el personal sanitario estatutario, ha de estar en vigor en el momento de la solicitud. De haber expirado o no haber cobrado vigencia no servirá a tal efecto.

De otro lado, en tanto la decisión sobre la solicitud de permanencia en activo más allá de los sesenta y cinco años y hasta los setenta se inscribe en un procedimiento iniciado a solicitud del interesado, no será preciso un trámite de audiencia.

En fin, aunque haya un plan en vigor debidamente aprobado por el órgano competente y que cumpla las exigencias del artículo 13 del Estatuto Marco, si la Administración al resolver las solicitudes de permanencia no lo invoca y se limita a fundamentar su decisión en disposiciones reglamentarias distintas, infringirá el artículo 26.2 del Estatuto Marco. Y, más aún sucederá lo que se acaba de decir, si dichas

disposiciones en todo o en parte sustancial han sido anuladas por los tribunales de lo contencioso-administrativo, tal como ha ocurrido en la Comunidad Valenciana y en Aragón [sentencias n.º 1098/2019, de 17 de julio (casación n.º 1685/2016); n.º 1009/2019, de 8 de julio (casación n.º 1445/2017); n.º 993/2019, de 5 de julio (casación n.º 2167/2017); n.º 379/2019, de 20 de marzo (casación n.º 1340/2016); n.º 198/2019, de 19 de febrero (casación n.º 1368/2016) y las que en ellas se citan].

4. EL RECONOCIMIENTO DEL DERECHO A LA CARRERA PROFESIONAL HORIZONTAL DEL PERSONAL ESTATUTARIO INTERINO

Por último, es menester destacar que la jurisprudencia ha aplicado al personal estatutario de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas los mismos criterios que al resto de los empleados públicos en materia de acceso, carrera y régimen sancionador.

Esto incluye el reconocimiento al personal estatutario interino del derecho a la carrera profesional.

Las sentencias más recientes al respecto son las siguientes: n.º 304/2019, de 8 de marzo (casación n.º 2751/2017); n.º 294/2019, de 6 de marzo (casación n.º 5927/217); n.º 293/2019, de 6 de marzo (casación n.º 2595/2017); n.º 239/2019, de 25 de febrero (casación n.º 2595/2017); n.º 227/2019, de 21 de febrero (casación 1805/2017); n.º 1796/2018, de 18 de diciembre (casación n.º 3723/2017).

En sus fundamentos se explican las razones que justifican ese reconocimiento, las cuales descansan, principalmente, en la aplicación del principio de igualdad a la luz de la Directiva 1999/70/CE y del Consejo, de 28 de junio de 1999, relativa al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada, y de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre los que llama interinos de larga duración.

LA RESPONSABILIDAD PENAL Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Emilio Lamo de Espinosa Vázquez de Sola
Magistrado
Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Bilbao

Piter Huys (Amberes, 1519-1584)
"Un cirujano quitando la piedra de la locura"

SUMARIO: I. Introducción. II. Concepto de consentimiento informado y su regulación (definición, contenido del consentimiento informado e información que debe facilitarse al paciente) **III. Breve resumen de los elementos que tanto los profesionales y los pacientes deben tener en cuenta y que informan la relevancia penal del consentimiento informado:** 3.1 Momento en que debe ser recabado el consentimiento informado; 3.2. Exigencia de consentimiento escrito; 3.3. Exigencia de un consentimiento individualizado para cada acto que requiera constancia escrita; 3.4. Documentación del consentimiento informado. **IV. Delito por imprudencia médica** (artículo 152.1.2 del Código Penal) **y el delito de falsedad documental** (artículo 390 y siguientes del Código Penal)**. V. Conclusiones. VI. Jurisprudencia. VII. Extracto de jurisprudencia relevante.**

I. INTRODUCCIÓN

Hablar de consentimiento informado e introducir tal documento en el procedimiento judicial, ya sea ante la jurisdicción civil, contencioso administrativa, social o singularmente en la penal, no siempre resulta sencillo, toda vez que en el procedimiento judicial, sea éste de la naturaleza que sea, el objetivo final es que el juez pueda determinar si el documento que contiene el consentimiento informado presenta o no algún tipo de relevancia para la resolución del conflicto. En consecuencia, el primer punto de necesario análisis y del que debe partirse en cualquier pleito es configurar el exacto contenido jurídico del consentimiento informado, que no siempre será el mismo que se le atribuya en el ámbito sanitario.

La aparición de la figura del consentimiento informado es uno de los grandes hitos del derecho, toda vez que por medio del mismo el paciente es instruido acerca de la intervención que se le propone para atender a su padecimiento y de los riesgos que dicha

intervención conlleva[1]. Si se observa la pintura del pintor flamenco del Renacimiento Piter Huys que encabeza estas líneas y la ponemos en relación con el consentimiento informado, rápidamente nos damos cuenta de lo mucho que ha evolucionado nuestra sociedad. ¿Informó el cirujano al paciente de los riesgos de la intervención que en ese momento le estaba practicando? Probablemente no, ya que con toda seguridad ni él mismo era conocedor de todos los riesgos de la intervención, al tiempo que tampoco podía ofrecer a su aterrorizado paciente otros posibles tratamientos.

Pasados los siglos y contando con la información precisa, gracias a la introducción en nuestro día a día de medidas de transparencia en todos los ámbitos profesionales y de manera muy señalada en el sector sanitario, el paciente puede tomar una decisión fundada en base a contar con toda la información necesaria sobre las ventajas y los inconvenientes de la intervención, así como de los obstáculos que en el transcurso de la misma pueden acontecer. Esa finalidad, la de atender a la correcta y bien formada voluntad del paciente facilitándole la información real de su situación médica, es a la que responde el consentimiento informado.

El propósito de esta ponencia es triple; en primer lugar, identificar el concepto de consentimiento informado válido en toda disciplina (en nuestro caso en el ámbito sanitario y de la justicia), o al menos un concepto que permita a cualquier ciudadano, profesional de la sanidad y a cualquier profesional del derecho acudir a los tribunales de justicia manejando idénticos conceptos que los empleados por jueces y magistrados. En segundo lugar, efectuar una exposición de las previsiones que deben tenerse en cuenta por los profesionales a la hora de afrontar distintas situaciones con origen en el consentimiento informado. A continuación, exponer cual es el estado de la jurisprudencia penal en relación a la relevancia del consentimiento informado en los procedimientos penales seguidos por negligencia médica. Finalmente, proponer una serie de conclusiones en relación a las posibles iniciativas para lograr que el consentimiento informado, en lugar de convertirse en un terreno de conflicto tanto para pacientes como para profesionales, sea un instrumento que garantice la seguridad jurídica en los términos del artículo 9.3 de la Constitución Española y la tutela judicial efectiva en la forma que prevé el artículo 24 del mismo texto legal.

II. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU REGULACIÓN (definición, contenido del consentimiento informado e información que debe facilitarse al paciente)

El consentimiento informado, se encuentra plenamente enraizado en nuestro ordenamiento jurídico y alcanzará la mayoría de edad el catorce de noviembre de 2020.

La ***Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica***, dice que:

> "*(...) últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (**Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997**, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el **derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas**, persiguiendo el alcance de una armonización de*

1 "Una de las mayores conquistas del derecho es el consentimiento informado. Es el tránsito de una concepción del paciente como cobaya a la de ser con dignidad. El hechicero de la tribu debe quitarse la máscara y tender su mano y conocimiento al enfermo. Es un derecho doble, plasmado en la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, y completado por 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, que plasman el derecho a consentir y el derecho a ser informado, con la correlativa obligación de la Administración sanitaria de brindar al paciente la oportunidad de decidir, y de facilitarle para tomar tal decisión explicaciones sobre los riesgos de la intervención o tratamiento. Quien más o quien menos, o sus familiares, se ha sometido al trance de escuchar o leer la enumeración de riesgos de su dolencia para decidir si someterse o no a una intervención médica." JOSÉ R. CHAVES, "Responsabilidad médica: el consentimiento informado no debe ser deformado". delajusticia.com. El Rincón Jurídico de José R. Chaves, 27 de mayo de 2011.

las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes (...)[2].

La **definición de consentimiento informado** se encuentra recogida en el ***artículo 3 de la Ley 41/2002*****,** al disponer que es **"***la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*".

En cuanto al **contenido del consentimiento informado**, el ***artículo 8 de la Ley 41/2002***, dispone que:

"*1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso.*

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento".

Finalmente, en cuanto a la **información que debe facilitarse en todo caso al paciente**, el ***artículo 4 de la Ley 41/2002***, dice que:

"*1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle".

III. BREVE RESUMEN DE LOS ELEMENTOS QUE TANTO LOS PROFESIONALES Y LOS PACIENTES DEBEN TENER EN CUENTA Y QUE INFORMAN LA RELEVANCIA PENAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Profundizando en el objeto de esta ponencia, resulta imprescindible analizar si la incorrecta gestión en la tramitación o prestación del consentimiento informado puede o no dar lugar a hechos merecedores de responsabilidad penal.

Para articular esta reflexión y partiendo de los contenido del consentimiento informado, considero relevante llamar la atención sobre varios hechos que de una manera u otra deben ser tenidos en cuenta tanto por los profesionales de la sanidad como los pacientes, ya que será su correcta o incorrecta gestión la que finalmente puede determinar la apertura o no de un procedimiento penal. En cualquier caso, **el punto de partida debe ser atender a la constante**

2 Exposición de Motivos de la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.**

jurisprudencia del Tribunal Supremo[3] **que insiste en que el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la "lex artis" y revela una manifestación anormal del servicio sanitario**. De esta forma, en el caso de que la ausencia de consentimiento informado no guarde relación con el resultado dañoso, nos encontraremos ante un daño moral.

3.1 Momento en que debe ser recabado el consentimiento informado

La primera de las cuestiones a analizar es la relativa al momento en que debe ser recabado el consentimiento informado. En este sentido, no cabe duda alguna de que el facultativo debe recabar el consentimiento informado antes de cualquier intervención, con independencia de que la misma requiera un consentimiento verbal o por escrito.

> Así, "*el consentimiento debe ser recabado antes de ser llevado a cabo el tratamiento y subsistir durante la realización del mismo. Esta exigencia* ***no*** se *satisface con la mera* ***ratificación del tratamiento****, ya que aquella, al ser posterior, no tendrá eficacia para hacer desaparecer la arbitrariedad del tratamiento médico en el momento en que se lleva a cabo. En todo caso, se ha señalado que la ratificación podrá servir de* ***prueba como un criterio indiciario*** con respecto a la existencia de un consentimiento tácito o presunto.
>
> *El consentimiento del paciente es* ***temporal*** y ***revocable****. Así, todo paciente puede en cualquier momento* ***revocar por escrito*** su *consentimiento. Si el consentimiento informado es una* ***manifestación de la autonomía personal*** *del mismo, y por ello fruto de una decisión libre y voluntaria, la misma libertad debe tenerse para revocar la anterior voluntad (L 41/2002 art.8.5).*
>
> *Un problema en relación con esta cuestión surge si el paciente* ***revoca el consentimiento una vez iniciada la operación médica o quirúrgica****, y el médico no puede interrumpirlo sin que ello comporte un grave daño para la integridad física o ponga en peligro la vida del enfermo. En este caso se ha señalado que el médico podrá continuar la operación y su conducta será lícita amparada por el estado de necesidad (Jorge Barreiro, 1982).*
>
> *El consentimiento ha de prestarse en un momento temporal que garantice la* ***madurez*** y *la* ***serenidad de la decisión*** (*Ulsenheimer, 2003, Gómez Rivero, 2004, Guérez Tricarico, 2012). Así, salvo situaciones de urgencia, entre la emisión del consentimiento y la intervención médica a la que este se refiere ha de mediar un* ***lapso de tiempo*** que asegure un mínimo de decisión y madurez en el proceso de toma de la decisión, de manera que el paciente pueda evaluar todos los riesgos previsibles y las posibles repercusiones de la intervención para su vida futura".[4]

3.2 Exigencia de consentimiento escrito (en los casos en que proceda)

Conforme a lo dispuesto en el ***artículo 8.2 de la Ley 41/2002***, el consentimiento será verbal. Ahora bien, se prestará por escrito en los casos señalados en la ley (intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos –como por ejemplo la introducción de sondas- y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente).

Para la revocación del consentimiento informado, la jurisprudencia viene exigiendo igualmente la forma escrita.

En caso de no haber habido consentimiento escrito y presentarse el resultado dañoso ha de indemnizarse por esta causa a la apelante.

3.3 Exigencia de un consentimiento individualizado para cada acto que requiera constancia escrita

El ***artículo 8.3 de la Ley 41/2002*** es claro cuando dice que: *"el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo (...)"*. De esta forma, en todos y cada uno de los casos previstos en el ***artículo 8.2 de la Ley 41/2002*** resulta preciso que el paciente otorgue el consentimiento por escrito antes de que tenga lugar el acto

3 (Sentencia de 16 de enero de 2.007, recurso de casación 5060/2002; Sentencia de 1 de febrero de 2.008, recurso de casación 2033/2003; de 22 de octubre de 2.009, recurso de casación 710/2008; Sentencia de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008, entre otras).

4 Memento Penal Francis Lefebvre.

concreto, descartando en todo momento fórmulas de consentimiento genéricas o estereotipadas.

"(…) no basta *un* ***consentimiento general*** *-p.e. para una intervención quirúrgica-, sino que es necesario* ***para cada actuación específica****, como pueden ser las relativas a tratamiento postoperatorios que entrañen graves riesgos para la salud. Esta precisión es reflejo de la voluntad del legislador de desligar la utilización de formularios del verdadero* ***consentimiento informado****, concebido como resultado del diálogo entre el médico y el paciente, en el que aquel informa a este de los riesgos relevantes en relación con el tratamiento médico, al mismo tiempo que se pretende desterrar la práctica hospitalaria, advertida en varias ocasiones, de utilizar documentos de consentimiento informado con carácter general y sin el detalle necesario, cuya firma habilitaría además para intervenciones sucesivas*"[5].

3.4 Documentación del consentimiento informado

La existencia de un formulario de consentimiento informado por el paciente es valorado por la jurisprudencia en el sentido de ser un indicio de que efectivamente el paciente ha prestado su consentimiento. Pero dicho documento no suple la obligación del médico de prestar una información completa al paciente, lo que se conoce como una comunicación efectiva, en la que debe incidirse de manera singular en los riesgos de la intervención y las alternativas terapéuticas, con observancia de la *lex artis*. Obviamente pueden emplearse formularios, pero los mismos no serán prueba de que se ha prestado un consentimiento real si no se consigue probar que el facultativo transmitió al paciente una información completa, que incluya, al menos, los dos extremos citados (riesgos y alternativas).

IV. EL DELITO POR IMPRUDENCIA MÉDICA (ARTÍCULO 152.1.2 DEL CÓDIGO PENAL) Y EL DELITO DE FALSEDAD DOCUMENTAL (ARTÍCULOS 390 Y SIGUIENTES DEL CÓDIGO PENAL)

En la práctica de los juzgados y tribunales correspondientes a la jurisdicción penal, se aprecia en el análisis de los repertorios de jurisprudencia que las diligencias previas que son incoadas, en la mayor parte de las ocasiones y con fundamento en la forma en que se ha recabado el consentimiento informado, lo son por delitos de imprudencia médica y de falsedad documental o ambos a la vez.

En relación al delito de imprudencia médica, la jurisprudencia ha venido consolidando, a lo largo del tiempo, un abundante cuerpo doctrinal en relación a este tipo delictivo, que se puede sintetizar en los siguientes puntos:

1. Que no cabe incriminar como delito el simple error científico o diagnóstico equivocado, salvo cuando cualitativa o cuantitativamente resulte de extremada gravedad, constituyendo una equivocación inexcusable (STS 10 de abril de 1970, 26 de octubre de 1983, 24 de noviembre de 1984, 7 de octubre y 22 de diciembre de 1986, 29 de marzo de 1988, 5 de julio de 1989 y 6 de julio de 2006).

2. Que por la misma razón queda también fuera del ámbito penal la falta de extraordinaria pericia o cualificada especialización (STS 8 de octubre de 1963, 5 de febrero de 1981 y 8 de junio de 1981), pero sí debe sancionarse la equivocación inexcusable o la incuria sobresaliente.

3. Siempre es preciso analizar puntualmente las circunstancias concurrentes del caso de que se trate (STS 3 de octubre de 1997 y 6 de julio de 2006), no pudiendo realizarse generalizaciones inmutables, no debiendo incidirse en tesis maximalistas (sentencias de 15 de enero de 1986 y 5 de julio de 1989).

4. La culpabilidad radica en que el facultativo pudo evitar el comportamiento causante del resultado lesivo (sentencias de 16 de abril de 1970, 26 de junio y 25 de noviembre de 1980, 5 de febrero y 8 de junio de 1981).

5. El deber de cuidado ha de establecerse en función de todas las concurrentes circunstancias, entre ellas la clase de actividad sobre la que se realiza el juicio de reprochabilidad, el riesgo o riesgos que comporta para las personas o las cosas, especialidad técnica o científica que para su ejercicio se necesita (STS 5 mayo de 1989)".

Partiendo de estos extremos, la imprudencia nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias del lugar, tiempo, personas,

5 Memento Penal Francis Lefebvre.

naturaleza de la lesión o enfermedad, que olvidando la 'lex artis' conduzcan a resultados lesivos para las personas.

Lo expuesto hasta el momento, nos lleva a una conclusión inevitable, a saber, que la omisión del deber de recibir el consentimiento informado, si no se ha producido un resultado lesivo para el paciente, debe ser considerado atípico, con independencia de que tal omisión supone un quebranto de la lex artis.

Esta afirmación es una lógica consecuencia de la redacción del ***artículo 152 del C***ódigo Penal y de la ***jurisprudencia emanada del Tribunal Supremo***, que distingue entre la **culpa del profesional** (imprudencia o negligencia comunes cometidas por aquél en el ejercicio de su arte u oficio) y la **culpa profesional propia** (en la que el facultativo, pese a ostentar un título que le reconoce su capacidad científica o técnica para el ejercicio de la capacidad que desarrolla contradice con su actuación aquella presunta competencia, ya porque en su origen no adquiriese los conocimientos debidos, ya porque no los haya actualizado o por una dejación inexcusable en los deberes de su profesión).

En consecuencia, la responsabilidad penal y en base a la legislación vigente será exigible al profesional siempre y cuando nos encontremos ante un supuesto de lesiones por imprudencia grave o menos grave del artículo 152.1.2 del Código Penal, en los términos que se indican en el apartado de conclusiones.

En cuanto al delito de falsedad documental previsto en los artículos 390 y siguientes del Código Penal, el consentimiento informado es un documento integrante de la historia clínica del paciente, y por lo tanto en caso de que resulte probado que dicho documento sufrió alguna manipulación, bien alterando el documento, bien simulando el documento en todo o en parte de manera que induzca a error sobre su autenticidad, bien suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido o atribuyendo a las que han intervenido en él declaraciones o manifestaciones diferentes a las que hubieran hecho o bien se faltase a la verdad en la narración de los hechos, podría dar lugar, en su caso y tras el correspondiente procedimiento de investigación penal y posterior enjuiciamiento a la exigencia de responsabilidad penal por la comisión de un delito de falsedad documental previsto en el artículo 390 del Código Penal.

En cualquier caso, la dificultad probatoria para acreditar la realidad de la manipulación lleva a concluir que en la mayoría de los casos abiertos con base a supuestas alteraciones del consentimiento informado, o bien los procedimientos finalizan archivados en fase de instrucción con sobreseimiento libre o provisional, o bien culminan en sentencia absolutoria al no ser los hechos constitutivos de delito o no haberse podido acreditar bien la realidad de la manipulación, bien la autoría de la misma.

V. CONCLUSIONES

De lo expuesto hasta el momento, cabe extraer las siguientes conclusiones:

1. El consentimiento informado es una manifestación concreta (junto con el derecho a la información y la intimidad de la información en materia de salud de las personas), de la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina.

2. El consentimiento debe ser recabado antes de ser llevado a cabo el tratamiento y subsistir durante la realización del mismo.

3. El consentimiento del paciente es temporal y revocable.

4. Si el paciente revoca el consentimiento una vez iniciada la operación médica o quirúrgica, y el médico no puede interrumpirlo sin que ello comporte un grave daño para la integridad física o ponga en peligro la vida del enfermo, el médico podrá continuar la operación y su conducta será lícita amparada por el estado de necesidad.

5. Salvo situaciones de urgencia, entre la emisión del consentimiento y la intervención médica a la que este se refiere ha de mediar un lapso de tiempo que asegure un mínimo de decisión y madurez en el proceso de toma de la decisión, de manera que el paciente pueda evaluar todos los riesgos previsibles y las posibles repercusiones de la intervención para su vida futura.

6. El consentimiento será prestado de manera verbal salvo en aquellos casos previstos en la ley que exigen el consentimiento escrito. Sin embargo, debe insistirse en la introducción de buenas prácticas consistentes en documentar de la manera más detallada posible la información

ofrecida y el consentimiento prestado, lo que en último término determinará un avance hacia la implantación de un consentimiento escrito en todo caso.

7. Debe profundizarse en la forma en que se transmite la información y se recibe el consentimiento informado, en el sentido de que sería conforme a la necesaria transparencia que en el momento de informar al paciente tanto de los riesgos de la intervención como los posibles tratamientos alternativos, se le expongan una serie de supuestos y simulaciones para facilitar su comprensión. Nada obsta para que tales sesiones sean debidamente documentadas en soporte digital (o de cualquier otra forma, v.gr, efectuando una explicación cláusula por cláusula firmada individualmente por el paciente con indicación del tiempo invertido en cada explicación), adoptando las cautelas necesarias para salvaguardar la intimidad en materia de derechos de las personas.

8. Resulta un comportamiento atípico la mera inexistencia de consentimiento informado si con posterioridad no se ha producido un acto lesivo.

9. El incumplimiento del deber de recibir el consentimiento informado (ya sea verbal o escrito), supone una vulneración de la lex artis, pudiendo esa situación ser objeto de tutela judicial, tanto en vía civil como administrativa.

10. En los supuestos en los que no se ha obtenido el consentimiento informado y se ha producido un resultado dañoso para el paciente, surge la obligación de indemnizar.

11. En los casos en los que no se haya obtenido el consentimiento informado y no se ha producido un resultado dañoso, surge la obligación de indemnizar por concurrir daño moral.

12. La existencia de responsabilidad penal tendrá lugar cuando concurra imprudencia grave (artículo 152.1) y se cause alguna de las lesiones de los artículos 147.1 (pena de prisión o multa), 149 (pena de prisión) y 150 del Código Penal (pena de prisión).

13. Igualmente concurrirá responsabilidad penal en los casos en que las lesiones se hayan causado por imprudencia menos grave y se tratase de lesiones a que se refieren los artículos 147.1, 149 y 150. En estos casos, será precisa la denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

14. El consentimiento informado es un documento integrante de la historia clínica del paciente, y por lo tanto en caso de que resulte probado que dicho documento sufrió alguna manipulación, bien alterando el documento, bien simulando el documento en todo o en parte de manera que induzca a error sobre su autenticidad, bien suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido o atribuyendo a las que han intervenido en él declaraciones o manifestaciones diferentes a las que hubieran hecho o bien se faltase a la verdad en la narración de los hechos, podría dar lugar, en su caso y tras el correspondiente procedimiento de investigación penal y posterior enjuiciamiento a la exigencia de responsabilidad penal por la comisión de un delito de falsedad documental previsto en el artículo 390 del Código Penal.

15. Resulta preciso que se potencien y financien adecuadamente programas de mediación civil, penal y contencioso administrativo que permitan con la intervención de profesionales cualificados determinar la exacta naturaleza del conflicto suscitado y evitar la apertura de procedimientos penales en ocasiones innecesarios, cuando la respuesta solicitada por el ciudadano es propia de otra jurisdicción.

VI. ÍNDICE SISTEMÁTICO DE JURISPRUDENCIA

El TSJ condena a la Administración a indemnizar a la actora por la infracción de la *lex artis*, consistente en la omisión del consentimiento informado, con resultado dañoso para el paciente:

- TSJ País Vasco Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3ª, S 06-03-2018, nº 99/2018, rec. 456/2017, fto.jco.3º.

El TSJ declara que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado. El deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la *lex artis* y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

Habida cuenta de que esta situación no ha tenido relación con el resultado dañoso, nos encontramos ante un supuesto de daño moral:

- TSJ País Vasco Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3ª, S 17-09-2015, nº 518/2015, rec. 87/2014, fto.jco.4º.

El consentimiento informado no se produjo para la operación que se llevó a cabo:

- SAP Salamanca, sec. 1ª, S 07-04-2014, nº 40/2014, rec. 6/2014, fto.jco.2º.

La irregularidad en la obtención del consentimiento informado e, incluso, su ausencia no suponen que la conducta de ese facultativo sea negligente *per se* en sede penal:

- AAP Barcelona, sec. 6ª, A 07-03-2019, nº 170/2019, rec. 113/2019, fto.jco.1º.

La falta de un documento de consentimiento informado debidamente suscrito por el paciente, no tiene ninguna relevancia penal al no ser la operación la que provocó la actual limitación que el mismo presenta:

- AAP Vizcaya, sec. 1ª, A 18-03-2019, nº 171/2019, rec. 27/2019, fto.jco. 2º.
- SAP Murcia, sec. 3ª, A 01-10-2018, nº 618/2018, rec. 557/2018, fto.jco.4º.

Se acuerda el sobreseimiento y archivo de las actuaciones por no ser los hechos constitutivos de infracción penal, al haberse firmado con carácter previo a cada una de las intervenciones médicas un consentimiento informado, existiendo en las tres intervenciones su respectivo consentimiento suscrito por la paciente. Por lo que los hechos no serían penalmente relevantes, quedando a salvo la vía civil:

- AAP Madrid, sec. 4ª, A 24-09-2018, nº 742/2018, rec. 744/2018, fto.jco.2º.

En ningún caso el consentimiento informado exime al médico de la posible responsabilidad penal por imprudencia profesional:

- SAP Baleares, sec. 2ª, S 31-03-2016, nº 84/2016, rec. 80/2016, fto.jco.2º.

El hecho de que previamente a la firma de la cirujana se le haya entregado una copia del consentimiento informado no implica que, cuando la cirujana lo rellena y firma, éste se convierta en falso:

- AP Valencia, sec. 2ª, A 07-02-2017, nº 133/2017, rec. 1690/2016, fto.jco.2º.

VII. EXTRACTO DE JURISPRUDENCIA RELEVANTE

TSJ País Vasco Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3ª, S 06-03-2018, nº 99/2018, rec. 456/2017, fto.jco.3º (EDJ 2018/514742) Pte.: González Saiz, José Antonio.

"En relación a la exigencia de consentimiento informado escrito, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha evolucionado en la sentencia de 16 de enero de 2007 (LA LEY 146/2007) (Recurso de Casación n.º 5060/2002 puede leerse que «por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito».

En cambio, los últimos pronunciamientos del Tribunal Supremo han acentuado el rigor acerca de la exigencia de que conste el consentimiento informado por escrito. Recoge esta postura la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 2012 (LA LEY 176170/2012) (Recurso de casación n.º 5283/2011, en la que se afirma: «(...) esa conclusión alcanzada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia en la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias acerca de la existencia de un consentimiento informado prestado verbalmente por el paciente está en abierta contradicción con el artículo 10.6 de la Ley 14/1.985, de 25 de abril, General de Sanidad , aquí aplicable por razones temporales, y que también cita el motivo del recurso como norma infringida. Tanto ese artículo como el vigente artículo 8.2 de la Ley 41/2.002 (LA LEY 1580/2002), de autonomía del paciente, exigen un "consentimiento escrito" del usuario para la realización de intervenciones quirúrgicas. Y así lo hemos constatado, por ejemplo, en las sentencias de 25 de junio de 2.012 (LA LEY 91159/2012) (recurso de casación 1.386/2.011) y de 26 de marzo de 2.012 (recurso de casación 3.531/2.010). Es cierto que esas mismas Leyes prevén algunas excepciones a la regla general comentada de constancia escrita del consentimiento informado, en particular la de no ser posible

obtener ese consentimiento por encontrarse en peligro la vida o la integridad física del paciente (artículos 9.2, párrafo b, de la Ley 41/2.002 (EDL 2002/44837) (LA LEY 1580/2002) y 10.6, párrafo c, de la Ley 14/1.986). Pero lo que en modo alguno se prevé es una excepción a tal regla por ser médico el paciente, o por tener una relación de amistad con los doctores responsables de su caso, como entiende la Sala de instancia».”

Sobre la necesidad de que el consentimiento sea escrito y sobre el contenido de la información que ha de ofrecerse al paciente la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de abril de 2015-recurso nº 2326/2013 nos dice que “efectivamente el consentimiento de ha de ser escrito cuando se trata de una intervención quirúrgica, ex artículo 8.2 de dicha Ley, y la información que ha de proporcionarse al paciente, ha de consistir en la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y sus consecuencias (artículo 4.1 de la misma Ley)”.

En el caso se acepta que poco tiempo antes la paciente había sido sometida a una intervención similar en la que efectivamente prestó su consentimiento, ahora bien, tal aceptación no se extiende, ni lo permite la norma citada ni resulta lógico tampoco puesto que como mínimo se trata de una nueva exposición al riesgo que impone una nueva aceptación, a la segunda operación.

Respecto de esta última el documento presentado recoge que quien lo firma ha sido informado de las ventajas e inconvenientes pero no se describe cuáles sean unas y otros. No es esto lo que la norma exige. En el impreso debía figurar escrito el listado de ventajas e inconvenientes concretos para poder hablar de consentimiento informado por escrito.

El hecho de que la testigo manifieste que le entregaron el documento y dio por hecho que se había otorgado el consentimiento no significa ni que esto último sea cierto ni, lo que es más importante, sana la carencia del mismo. Únicamente significa que la doctora consideró que podía proceder.

Nadie vio a la paciente firmar el documento de consentimiento informado y este documento, además, como hemos dicho antes, no refleja por escrito las ventajas e inconvenientes de la intervención, no sería un consentimiento informado acomodado a las exigencias esenciales de la Ley.

(…)

Consideramos por ello que no ha habido consentimiento informado en este caso y las consecuencias de tal omisión deben ser las previstas por la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de mayo de 2015-recurso nº 2548/2013 en la que, además de la necesidad de que el consentimiento se refleje por escrito, leemos cuanto sigue: “tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan” . De esta forma, “causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de 2 octubre 2012, recurso de casación núm. 3925/2011 (LA LEY 149159/2012) ó de 20 de noviembre de 2012, recurso de casación núm. 4598/2011 (LA LEY 176181/2012) , con cita en ambos casos de numerosos pronunciamientos anteriores)”.

Basta así con que se produzca un daño a causa de la actividad sanitaria para que independientemente de si se ha ajustado o no a la *lex artis* surja el daño moral resarcible si no hubo información escrita suficiente y consentimiento escrito del paciente.

En el caso, al no haber habido consentimiento escrito y presentarse el resultado dañoso ha de indemnizarse por esta causa a la apelante.

El quantum indemnizatorio resultante ha de especificarse en los términos que utilizamos en la Sentencia dictada el 17 de junio de 2015-recurso nº 261/2014:

“La Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 2012 (rec. 3925/2011 (LA LEY 149159/2012 -EDJ 2012/216779-), recoge: «(...) ha de tenerse en cuenta que el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de pretium doloris, carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un cierto componente subjetivo (...) debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso».

> «En supuestos de inexistencia o insuficiencia de consentimiento informado , hemos fijado indemnizaciones que fluctúan entre los 30.000 y los 60.000 €, y confirmado indemnizaciones mayores otorgadas por las Salas de instancia en función de las circunstancias del caso concreto¿ las cuantías obedecen a la casuística, en función de las consecuencias lesivas.»
>
> En el caso el desenlace de la intervención fue fatal y es por ello que consideramos que ha de imponerse la indemnización de 60.000 €".

TSJ País Vasco Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3ª, S 17-09-2015, nº 518/2015, rec. 87/2014, fto.jco.4º. (EDJ 2015/201409), Pte.: Garrido Bengoechea, Luis Angel.

CUARTO.- "(…) Que el segundo motivo de la apelación se refiere a que la parte aduce que no se produjo un consentimiento informado correcto a la paciente. En concreto, para la realización de la mamoplastia de reconstrucción de mama, de mastopexia y de reducción.

El régimen legal del consentimiento informado se encuentra recogido actualmente en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (EDL 2002/44837), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En su art. 4.1 se establece que: "Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias". El apartado segundo del mismo artículo señala que: "La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad". Y, el apartado tercero, por su parte, dispone que: "El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle".

Por último, el art. 8.1 del mismo texto legal, dispone: "Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso".

Una constante jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencia de 16 de enero de 2.007, recurso de casación 5060/2002; Sentencia de 1 de febrero de 2.008, recurso de casación 2033/2003; de 22 de octubre de 2.009, recurso de casación 710/2008; Sentencia de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008, entre otras) insiste en que el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la *lex artis* y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

Por tanto, reconocido en la instancia la ausencia del consentimiento informado, debe declararse que ha existido en el caso una infracción de la *lex artis*, exclusivamente por tal circunstancia, toda vez que no se cuestionan el resto de pronunciamientos de la sentencia apelada.

Respecto a las consecuencias de la infracción apreciada, el Tribunal Supremo en Sentencia de 13 de noviembre de 2.012 (rec. 5283/2011), razona del siguiente modo en el fundamento de Derecho Cuarto:

> "Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha tenido ocasión de recordar recientemente que "tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxismédica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencia de 2 octubre 2.012, dictada en el recurso de casación 3.925/2.011, con cita de otras muchas)."

SAP Salamanca, sec. 1ª, S 07-04-2014, nº 40/2014, rec. 6/2014, fto. Jco. 2º (EDJ 2014/70331), Pte. Vega Bravo, José Antonio.

Supuesto de hecho: lo sucedido fue que la paciente denunciante se vio sometida a una intervención quirúrgica que ella expresamente no había consentido, ya que después de haber sido informada convenientemente por su médico, Doña Carina, decidió no operarse del fibroadenoma, y sí sólo del papiloma que tenía en dicha mama izquierda, pero en el lado opuesto. Pese a ello, el cirujano, al no poder llevar a cabo la operación para la que sí tenía consentimiento de la paciente, la extirpación del papiloma, por falta de medios técnicos al hallarse en horario de tarde, realizó la operación- extirpación de un fibroadenoma, para la que no contaba con el consentimiento informado de la paciente . Incluso en este caso podría decirse que la paciente había manifestado que dicha operación expresamente no quería que se llevase a cabo, según las indicaciones y consultas que mantuvo con Doña Carina. Si bien, tampoco por ello puede hablarse de la existencia de unas lesiones dolosas producidas por tal intervención quirúrgica no consentida, no ya por la concurrencia de la causa de justificación 7ª del artículo 20 CP, obrar en cumplimiento del ejercicio legítimo de una profesión, pues la intervención quirúrgica realizada no era necesaria para salvar la vida de la paciente; sino porque dadas las circunstancias en las que se produjo la operación, las prisas y hallarse en horas de tarde para reducir las llamadas "listas de espera", el médico cirujano acusado no supo interpretar correctamente los documentos firmados y las manifestaciones de la paciente, en relación con los informes radiológicos existentes, y realizó la operación quizá en la creencia de que al menos de manera indirecta sí había sido consentido la paciente, creencia que de haber examinado con mayor detenimiento los documentos y de haber escuchado más atentamente a la paciente, habría fácilmente descubierto que era errónea y que tal consentimiento no solo no existía, sino que lo que sucedía es que la paciente expresamente había decidido no operarse tal fibroadenoma.

SEGUNDO.- "(…) En cuanto al error en la valoración de la prueba, es claro que sobre la base de la valoración llevada a cabo en la sentencia impugnada de las declaraciones de la víctima, así como de las declaraciones de la doctora Carina que atendió a la denunciante, junto con las declaraciones del médico acusado y de la médico que le ayudó en la operación y de la testigo que esperaba con la paciente en la antesala del quirófano, dicho consentimiento informado no se produjo para la operación que se llevó a cabo. Ya que la paciente había firmado el consentimiento para la extirpación de un papiloma situado en la mama izquierda, y no para la extirpación de un fibroadenoma situado en la misma mama, pero en el lado opuesto, cuya existencia conocía la paciente, si bien tras consultar con Doña Carina, decidió no operarse del mismo. Pues bien, sobre la base de las declaraciones de la víctima y de los médicos y testigos antes indicados, así como del propio acusado, en relación con el documento donde consta la firma del consentimiento informado de la paciente , hemos de concluir que, en efecto, en el presente caso **el acusado procedió a llevar a cabo una intervención quirúrgica de la denunciante, consistente en la extirpación de un fibroadenoma situado en la mama izquierda de la misma, para la que no tenía el consentimiento expreso y firmado de ella, que tan sólo había consentido que se le extirpase un papiloma situado en la misma mama izquierda, pero en el lado opuesto**. Conclusión probatoria que es a todas luces correcta de acuerdo con una valoración según el racional criterio humano de las citadas pruebas testificales".

Condena: falta de lesiones por imprudencia grave del art. 621.1 en relación con el 147-2 del C. Penal; sin que concurran circunstancias modificativas de la responsabilidad criminal a la pena de DOS MESES DE MULTA CON UNA CUOTA DIARIA DE VEINTE EUROS, con responsabilidad personal subsidiaria de un día de privación de libertad por cada dos cuotas de multa no abonadas; al pago de costas incluidas las de la acusación particular y que indemnice a Inmaculada en la cantidad de MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y OCHO EUROS CON TREINTA CÉNTIMOS (1.838,30 Eur.), por lesiones y secuelas, más DOS MIL EUROS (2.000 Eur.) por daños morales, cantidad de la que responderá conjunta y solidariamente como responsable civil directo Compañía de Seguros Zurich España, y como responsable civil subsidiario SACYL.

AAP Barcelona, sec. 6ª, A 07-03-2019, nº 170/2019, rec. 113/2019, fto.jco.1º (EDJ 2019/572961), Pte.: Amo Sánchez, José Manuel del.

PRIMERO.- "(…) Compartimos la decisión del juez *a quo*. Las conclusiones del informe de los forenses determinan que los hechos no pueden ser calificados como constitutivos de un supuesto de imprudencia grave del artículo 152.1 del Código Penal ni de imprudencia menos grave del apartado 2 del

mismo precepto, pues no se ha producido uno de los resultados lesivos previstos en los artículo 149 y 150 del mismo código .

No podemos descartar algún tipo de incumplimiento contractual y defectos en la obtención del consentimiento informado, pero no por ello la conducta del facultativo ha de merecer el reproche penal. Como hemos dicho, son penalmente relevantes las imprudencias grave y menos grave. La grave necesariamente ha de quedar descartada a la vista de las conclusiones emitidas por los forenses, cuya objetividad no debe ponerse en duda. Y en cuanto a la menos grave, faltan los resultados típicos del apartado 2 del 152. Antes de la reforma de la Ley Orgánica 1/2015, la exigencia de responsabilidad podría haberse fundamentado en el derogado artículo 621 del Código Penal . Pero la imprudencia leve ha dejado de tener relevancia penal y la menos grave se cualifica por un resultado que aquí no se ha producido.

Finalmente, hay que ponderar que en el recurso se establece una conexión directa entre la negligencia que se pretende penalmente relevante y la prestación del consentimiento informado, que se considera prestado de forma irregular. Al igual que el consentimiento informado no constituye una "patente de corso" que libra al facultativo de cualquier responsabilidad si incumple la *lex artis*, tampoco esa irregularidad en su obtención e, incluso, su ausencia no suponen que la conducta de ese facultativo sea negligente per se en sede penal. **La hoja de consentimiento informado no es un documento que recoge un protocolo médico de actuación o que indica cuál es la actuación médica a seguir en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, sino que es simplemente un documento donde se informa al paciente de los riesgos que se pueden derivar de dicha intervención; el intentar dotar a ese documento de un mayor alcance, supone otorgarle una finalidad distinta a la que le es inherente. Así las irregularidades en la obtención del consentimiento informado no pueden configurar sin más una actuación negligente y contraria a la *lex artis* con relevancia penal sino que, en su caso, podrá determinar una exigencia de responsabilidad civil contractual"**.

AAP Vizcaya, sec. 1ª, A 18-03-2019, nº 171/2019, rec. 27/2019, fto.jco.2º (EDJ 2019/594444), Pte.: Goenaga Olaizola, Reyes.

SEGUNDO.- "(…) Y en cuanto a la alegación del recurrente sobre resultado de la intervención y al estado físico del paciente antes de la misma (con posibilidad de deambular y control de esfínteres, lo que quedó afectado tras la operación), igualmente debe descartarse cualquier negligencia en la actuación médica que estamos valorando. Como analiza con corrección el auto recurrido con referencia al informe forense, el Sr. Constantino "entró en quirófano el día 6 de septiembre en una situación de pérdida rápida y progresiva de fuerza y sensibilidad en extremidades inferiores por rápido empeoramiento de la compresión medular que sufría a nivel dorsal (...) la situación traspasó el umbral de la compresión progresiva de médula espinal (con pérdida de actividad motora y sensibilidad en la mitad inferior de su cuerpo) y se convirtió en una lesión medular irreversible." El informe señala el momento en que esto último se produjo, señalando que a las 15,14 horas, y "sin que el cirujano hubiese accedido o contactado aún la médula espinal del paciente.. consta un primer registro de MEPs que de manera objetiva indica una nula actividad nerviosa en las extremidades inferiores del Sr. Constantino, señalando que en ese momento el paciente sufría una paraplejia por compresión medular dorsal". Basta esta lectura para comprender que la lesión que presenta el hoy recurrente no tiene relación causal con la intervención quirúrgica realizada, pues la lesión medular ya se había producido antes de iniciarse la misma. En definitiva, la alegación del recurrente en este punto no tiene fundamento alguno.

Por todo lo expuesto, esta Sala entiende que la resolución recurrida debe ser confirmada íntegramente. No hay indicio alguno de vulneración de las normas de la *lex artis* y tanto el diagnóstico como el tratamiento aplicados fueron correctos. **Y en cuanto a la falta de un documento de consentimiento informado debidamente suscrito por el paciente, no tiene ninguna relevancia penal pues, como ya hemos indicado, no fue la operación la que provocó la actual limitación que el mismo presenta**.

La resolución recurrida se ajusta a derecho y al resultado de lo actuado y debe ser íntegramente confirmada".

AAP Murcia, sec. 3ª, A 01-10-2018, nº 618/2018, rec. 557/2018, fto.jco.4º. (EDJ 2018/629409); Pte.: Martínez Noguera, María Antonia.

CUARTO.- "(…) Examinada la causa resulta que, Natividad presentó denuncia en la Comisaría General de Policía de Murcia, Atestado NUM000, el día 26 de julio de 2.016, refiriendo que tras una

intervención de cirugía estética consistente en la colocación de hilos tensores en su rostro que se realizó el día 9 de marzo de 2.016 por el doctor Benito comenzó con fiebre y dolor en la mandíbula y acudió al doctor quien no quiso atenderla. Que conoce que es anestesista y no le dio factura. Que recibió asistencia médica por el dolor, adjuntando un informe clínico de urgencias por la atención recibida el día 12 de mayo de 2.016, en el que en el apartado motivo de consulta se hace constar, dolor en región facial tras cirugía estética privada, colocación de hilos tensores, no aporta informe de la clínica, y en el apartado diagnóstico principal, artritis articulación tempero mandibular(sic).

Solicitado que fue informe médico forense por el instructor acerca de la posible mala praxis médica, se requirió al denunciado a fin de que aportase la historia clínica completa de la asistencia a la denunciante, así como su titulación y especialidad médica, lo que se realizó el día 14 de diciembre de 2.016.

Tras ello el médico forense en informe de fecha 17 de agosto de 2.018 hace constar que la intervención mediante colocación de hilos espiculados y botox en entrecejo se produjo el día 2 de febrero de 2.016, y no en el mes de marzo como indica la denunciante, y que en la historia clínica se hace constar que el día 23 de febrero de 2.016 acudió de nuevo la paciente por no estar contenta con el resultado del botox y se le regaló relleno del surco nasogeniano con ácido hialurónico, si bien haciendo constar el facultativo que a su juicio el botox estaba perfecto. También destaca que según la histórica clínica aportada, el día 10 de mayo de 2.016 la paciente acudió a la Clínica indicando que tenía dolor en la mandíbula y dificultad para comer remitiéndola a urgencias, y que en la revisión de 23 de febrero nada indicó de los hilos, afirmando que los llevaba muy bien, anotando que podría tratarse de patología de la articulación temporomandibular (ATM) muy frecuente en pacientes de su edad y con una elevada carga emocional, y no relacionada con el tratamiento médico aplicado.

Concluye la médico forense que no cabe establecer relación de causalidad entre el diagnóstico de artirtis temporomandibular y el tratamiento de estética realizado tres meses antes, y que sobre la capacitación profesional del doctor Benito, especialista en Anestesiología y Reanimación, para la realización de dichos procedimiento existe un vacío legal, haciendo notar la existencia de "miles" de médicos tanto en la sanidad pública o privada que practican cirugía estética sin una titulación oficial y homologada en la Especialidad de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

Por su parte el doctor Evelio, que es el doctor que ha tratado a la denunciante declaró como testigo que la contractura del masetero es una patología muy frecuente sobre todo en mujeres, que es cierto que una de las causas puede ser la colocación de hilos tensores, por cuanto en su colocación se producen microhematomas que pueden producir dicha contractura, pero que en todo caso no se puede determinar la causa.

Se aportó por la denunciante nuevo informe clínico de cirugía maxilofacial de fecha 17 de julio de 2.017 donde en el apartado diagnóstico se hace constar, síndrome disfunción ATM.

De todo lo anterior podemos concluir que del resultado de las actuaciones resulta que la denunciante no indica ni se justifica de forma alguna en qué vulneró lalex artisel profesional que realizó la intervención estética a la denunciante, ni que hubiese una mala praxis médica en la colocación de los hilos tensores, destacando exclusivamente el extremo relativo al supuesto resultado lesivo que padece la paciente como consecuencia de aquella intervención cuya relación de causalidad no ha resultado probado con la debida certeza, y sin que ninguna incidencia tenga a efectos del tipo penal, la existencia de una incompleta histórica clínica de la paciente o la inexistencia del consentimiento informado firmado por ésta".

AAP Madrid, sec. 4ª, A 24-09-2018, nº 742/2018, rec. 744/2018, fto.jco. 2º (EDJ 2018/64448), Pte.: García-Galán San Miguel, María José.

SEGUNDO.- "(…) Del examen de lo actuado, es procedente desestimar el recurso, pues a la vista de la documental aportada, se contienen en el documento de consentimiento informado aportado por la propia querellante, como posibles consecuencias de las intervenciones por medio de liposucción, precisamente las que son objeto de querella, como son las irregularidades o depresiones en el contorno de la piel, o la falta de simetría y, asimismo, se advierte que dicho tratamiento no soluciona la celulitis, por lo que, tratándose de consecuencias de las que se advierten como posibles en dicha cirugía, no hay indicios de que se hayan podido ocasionar por mal praxis relevante desde el punto de vista penal, que se delimita a aquellos actos médicos llevados a cabo con manifiesto desprecio o ignorancia de las normas

que rigen la actuación concreta. En consecuencia, el recurso debe ser desestimado, sin perjuicio de las acciones civiles que pudieran corresponder, teniendo en cuenta además el ámbito contractual en que se enmarcan tales actuaciones médicas".

SAP Baleares, sec. 2ª, S 31-03-2016, nº 84/2016, rec. 80/2016 (EDJ 2016/54566), Pte.:Jiménez Vidal, Juan de Dios.

ANTECEDENTE DE HECHO SEGUNDO.- "Se mantienen los hechos declarados probados en la sentencia impugnada:

PRIMERO - En fecha 30 de abril de 2011, sábado, Domingo Virgilio, nacido el día NUM000 de 1995, sufrió una caída mientras jugaba al fútbol, por lo que fue trasladado a la Clínica Palma Planas, en la que fue asistido por el médico de urgencias, el Dr. Lorenzo Dimas, que le diagnosticó fractura del tercio medio de cúbito y radio del brazo derecho.

El Dr. Lorenzo Dimas, llamó al acusado, Don. Jorge Ramón, que era el traumatólogo de Guardia, para consultarle sobre la lesión del menor, y le envió la radiografía que le había efectuado a Domingo Virgilio.

El acusado, Jorge Ramón, mayor de edad, en cuanto nacido el 5 de mayo de 1947, en libertad de la que no ha sido privado por razón de esta causa, es médico especialista en traumatología.

El acusado indicó al Dr. Lorenzo Dimas que inmovilizara el brazo del menor y que lo citara para el próximo lunes día 2 de mayo de 2011 en la consulta que la Mutualidad posee en la Calle Sócrates nº 1 de Palma para ser explorado.

Dada la edad del menor y su desarrollo muscular, el menor debió ser operado en las primeras horas de sufrir la lesión.

El lunes 2 de mayo de 2011, el menor, acompañado de su madre, acudió a la consulta, pero no fue atendido por el acusado sino por el Dr. Severiano Elías. Ese mismo día, la madre del menor presentó una reclamación por escrito al considerar que su hijo no estaba siendo bien tratado de la lesión que sufría.

Erik, en el momento de los hechos, era jugador de fútbol federado a la Federación de Fútbol de las Islas Baleares. El ejercicio de la Previsión Social de los jugadores afiliados a la Federación de Fútbol de las Islas Baleares corresponde a LA MUTUALIDAD DE PREVISIÓN SOCIAL DE FUTBOLISTAS ESPAÑOLES A PRIMA FIJA.

La MUTUALIDAD DE PREVISIÓN SOCIAL DE FUTBOLISTAS ESPAÑOLES A PRIMA FIJA es una entidad que realiza una actividad aseguradora de carácter privado, sin ánimo de lucro, de duración ilimitada que tiene por objeto la cobertura de sus socios, mutualistas beneficiarios federados, por los riesgos y prestaciones establecidos en sus estatutos mediante una prima fija pagadera al comienzo del riesgo.

SEGUNDO - El día 3 de junio de 2011, el acusado exploró al menor por primera vez, evidenciándose un desplazamiento de la fractura y un callo hipertrófico, consecuencia de la mala fijación de la fractura, por lo que el acusado decidió operar al menor.

El día 14 de junio de 2011,el acusado intervino quirúrgicamente a Domingo Virgilio en la Clínica Palma planas, siendo dado de alta el día 17 de junio de 2011. Durante la operación, el acusado, al no adoptar las medidas de control y seguridad que le eran exigibles, seccionó el nervio interóseo posterior proximal del antebrazo derecho del menor.

En el parte de alta, se diagnosticó al menor de callo hipertrófico, consolidación viciosa del tercio proximal del radio derecho y paresia del nervio radial derecho. Tras la operación se puso al menor una férula y se le prescribió tratamiento de rehabilitación.

El día 26 de septiembre de 2011, la madre del menor, viendo que su hijo no mejoraba, acudió a los servicios del IBSALUT, a la consulta de la Dra. Carmen Angélica, quien a su vez, tras constatar la lesión del nervio radial con impotencia funcional para la extensión de carpo y mano, remitió al menor a la consulta del Dr. Felipe Virgilio en el Hospital de Son Espases.

El día 20 de octubre de 2011, se realizó al menor una electromiografía en el Hospital de Son Espases, en la que se apreció que Erik padecía una neuropatía del nervio interóseo posterior derecho con extensa degeneración axonal.

TERCERO -A consecuencia de estos hechos, y según los Informes emitidos por el Médico Forense, D. Fernando Baltasar, Domingo Virgilio ha sufrido un perjuicio funcional importante de la extremidad superior derecha (extremidad dominante)y un perjuicio estético, padece una incapacidad permanente

parcial, ha perdido la funcionalidad de agarre y la movilización de objetos de la mano derecha. Asimismo, y según el Informe del Médico Forense, Domingo Virgilio estuvo 4 días hospitalizado, e invirtió en su curación 530 días impeditivos y 534 días de curación y/o estabilización, valorando en 25 puntos las lesiones y secuelas y restándole un perjuicio estético medio valorado en 18 puntos.

Para la recuperación de las lesiones y secuelas, Domingo Virgilio se ha sometido a distintas intervenciones y revisiones realizadas por el Dr. Salvador Heraclio del Institut Kaplan de Barcelona. En concreto, el día 16 de abril de 2012 Domingo Virgilio fue intervenido quirúrgicamente en el centro médico Teknon de Barcelona bajo anestesia general por bloqueo regional axilar derecho y general. Se le practicó la extracción del material de osteosíntesis, la extirpación del tejido fibroso entre el cúbito y el radio del nervio radial distal mediante tres injertos del nervio sural.

Los gastos médicos y sanitarios derivados del tratamiento para la curación de las lesiones de Domingo Virgilio en Barcelona ascienden a 8.051,29 euros.

Los gastos de desplazamiento, transporte y dietas durante la estancia del lesionado y de su madre en Barcelona ascienden a 1.664,13 euros.

A consecuencia de estos hechos, Erik, que era diestro, ha tenido que aprender a desenvolverse en su vida diaria con la mano izquierda. El perjudicado solicita ser indemnizado.

CUARTO - El acusado ostenta la Jefatura territorial de los Servicios Médicos de la Mutualidad de Previsión Social de Futbolistas Españoles desde el mes de Febrero de 1993, percibe sus salarios a través de las correspondientes nóminas y posee una antigüedad en la empresa de 1 de Noviembre de 1981. En su trabajo, el acusado utilizaba las instalaciones médicas que LA MUTUALIDAD posee en la Calle Sócrates nº 1 de Palma.

El acusado tiene suscrita una póliza de responsabilidad civil, la Póliza nº NUM001, con la entidad ZURICH INSURANCE PLC, SUCURSAL EN ESPAÑA. El tomador de este seguro es el Colegio Oficial de Médicos de las Islas Baleares, y los asegurados, los colegiados en ejercicio profesional.

LA MUTUALIDAD DE PREVISIÓN SOCIAL DE FUTBOLISTAS ESPAÑOLES A PRIMA FIJA tiene suscrita una Póliza de seguro de responsabilidad civil, la Póliza nº NUM002, con la entidad aseguradora GES SEGUROS Y REASEGUROS,S.A. El tomador de este seguro es LA MUTUALIDAD DE PREVISIÓN SOCIAL DE FUTBOLISTAS ESPAÑOLES A PRIMA FIJA.

En fecha 16 de junio de 2010, LA MUTUALIDAD DE PREVISIÓN SOCIAL DE FUTBOLISTAS ESPAÑOLES A PRIMA FIJA suscribió un Convenio de Colaboración (Convenio de prestación de servicios sanitarios) con la entidad GESTIÓN DE MEDICINA DEPORTIVA BALEAR, S.L.(GEMEDEBA),vigente hasta el 30 de junio de 2013, actuando en representación de esta última entidad D. Ernesto Leovigildo."

FTO. JCO. SEGUNDO.- "(…) La firma del consentimiento informado por la madre del menor no puede dar lugar a entender que la operación se realizó por la petición de la madre del menor y no por prescripción facultativa del acusado. En ningún caso el consentimiento informado exime al médico de la posible responsabilidad penal por imprudencia profesional. En todo caso la firma del consentimiento informado tiene efectos en la relación contractual entre las partes y no afecta a los elementos del tipo del artículo 152 CP, no es trascendente a efectos de la imprudencia. Se consiente en que se realice la operación prescrita y se asumen los riesgos de los que se informa, pero en ningún caso se justifican imprudencias profesionales".

AP Valencia, sec. 2ª, A 07-02-2017, nº 133/2017, rec. 1690/2016 (EDJ 2017/159905) Pte.: Camarena Grau, Salvador.

SEGUNDO.- "(…) Entendemos que no hay indicios suficientes del delito de falsedad que se atribuye a la Sra Rosario (persona que ha declarado como investigada). Ésta, en su declaración (folio 174 Tomo II -dice que la clínica no le ha comunicado nada de la queja, que se ha enterado cuando la citan a declarar, de hecho además de a la acusación particular tampoco contestó a Be beauty-), tras explicar como se informa a las pacientes, reconoce su letra y su firma en el documento obrante al folio 83 del Tomo I, también explica que cuando a ella se le pasa a la firma el documento informado en el mismo ya consta la firma de la paciente, si bien el recuadro de particularidades a su cirugía se rellena por ella después. Añade que después de ese documento una copia debe ser entregada a la paciente, pero es una cuestión que no le compete a ella y que hay otro consentimiento informado para el anestesista.

La práctica de que primero se entrega la copia genérica del consentimiento informado en el preoperatorio (que no lleva la firma del médico), y luego se entrega copia del consentimiento informado con el rellenado por el cirujano, lo manifiesta también así la directora de la clínica Sra Laura, que añade que en muchas ocasiones las pacientes extravían las copias. También señala que el consentimiento informado genérico contiene mucha información (entre ella la posibilidad de necesidad de cirugía adicional -folio 90 Tomo I-). La Sra Mónica también (folio 165 T.1) señala que cuando la paciente firma se le entrega copia pero "esto no tiene ninguna validez porque todavía el cirujano no ha dado su visto bueno".

Es cierto que la Sra Sagrario (folio 168 y 169) dice que no debe entregarse el documento en blanco a la paciente y que si el recuadro está en blanco es porque no existe particularidad para la paciente. Pero, no es ese el caso examinado, pues en la copia que se aporta donde el recuadro está en blanco no está la firma de la cirujana (folios 5 y 6).

Hay que indicar que en el informe médico forense se señala (folio 110 Tomo III), que " Estado secular secundario a la intervención practicada de mastopexia y recambio de prótesis mamarias, incluidas como complicaciones en las hojas de consentimiento informado tanto de la elevación mamaria como de la mamoplastia de aumento ".

Véase que en la información general (folio 87 Tomo I) se recoge: "Asimetría... cabe la posibilidad de que las mamas no sean perfectamente simétricas. Factores como el tono de la piel, su grosor, y su elasticidad... Las asimetrias pueden requerir tratamiento quirúrgicos adicionales de corrección ".

Centrado de este modo el debate, no existen indicios suficientes del delito de falsedad. La cirujana reconoce su letra y su firma. El hecho de que previamente a la firma de la cirujana se le haya entregado una copia del consentimiento informado no implica que, cuando la cirujana lo rellena y firma, éste se convierta en falso.

En estas circunstancias no existen indicios racionales de una ausencia de información suficiente, con relevancia penal, ni de que el documento haya sido manipulado".

USO DE MEDIOS COERCITIVOS EN LOS ÁMBITOS SANITARIO Y SOCIOSANITARIO

Luis Fernando Barrios Flores
Doctor en Derecho
Departamento de Estudios Jurídicos del Estado de la Universidad de Alicante
Cuerpo Especial de Instituciones Penitenciarias del Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante

SUMARIO: 1. Justificación de la coerción y crítica a su empleo: 1.1. Justificación de la coerción; 1.2. Crítica a su empleo. **2. Medios y medidas coercitivas en la práctica sanitaria y sociosanitaria. 3. Marco regulador:** 3.1. España; 3.2. Instrumentos internacionales de referencia; 3.3. Propuesta de principios reguladores; 3.4. El desarrollo reglamentario y la relevancia de los Protocolos. **4. Los derechos fundamentales en conflicto en el empleo/no empleo de la coerción:** 4.1. Los derechos fundamentales en juego; 4.2. Principios y reglas en Derecho; 4.3. El principio de proporcionalidad; 4.4. La aplicación del principio de proporcionalidad en materia de coerción. **5. Responsabilidad por el empleo inadecuado o no empleo de la medida de contención o aislamiento cuando esta es necesaria:** 5.1. La responsabilidad en sede penal; 5.2. La responsabilidad en los órdenes civil y contencioso-administrativo. **6. Bibliografía. 7. Abreviaturas.**

RESUMEN

La aplicación de medios coercitivos en los servicios sanitarios y sociosanitarios debe restringirse al máximo y gozar de las adecuadas garantías. El empleo de dichos medios está además sujeto a eventuales responsabilidades.

PALABRAS CLAVE

Psiquiatría. Coerción. Práctica sociosanitaria. Responsabilidades.

ABSTRACT

The use of coercive measures in health and socio-health care services must be restricted to the maximum and carried out respecting the adequate guarantees. The use of such means is subject to liability also.

KEYWORDS

Psychiatry. Coercion. Socio-health practice. Responsibilities.

1. JUSTIFICACIÓN DE LA COERCIÓN Y CRÍTICA A SU EMPLEO[1]

1.1 Justificación de la coerción

La intervención coercitiva en Psiquiatría se ha justificado en base al beneficio del propio paciente, por razones de defensa social e incluso con un fundamento mixto que conjuga los dos anteriores[2]. En el caso de las Residencias (de discapacitados psíquicos, de mayores, …), predomina el primero de los criterios enunciados; en las medidas de seguridad privativas

1 A lo largo de esta publicación se utilizarán las abreviaturas indicadas en la sección Abreviaturas, al final de la misma.

2 Vid. BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Medios coercitivos en psiquiatría: contención y aislamiento" (Cap. 275), en *Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Tomo V. Psiquiatría Legal y Forense* (DELGADO BUENO, Santiago y MAZA MARTÍN, José Manuel, Coords.), Edit. Bosch, Barcelona, 2013, pp. 569-570.

de libertad por razón de delito (internamientos penales), el fundamento básico es la peligrosidad para terceros; en otros casos (por ej. estancia en Unidades o Establecimientos psiquiátricos no penitenciarios), prepondera la invocación del fundamento mixto.

En el Derecho anglosajón la primera justificación (beneficio del propio paciente) se construye en torno a la figura del *parens patriae* que, aunque nace originalmente para la defensa de intereses colectivos[3], se extiende después a sectores concretos de la población (los menores desvalidos primero, los enfermos mentales después[4]). En el Derecho continental europeo la formulación legitimadora de la intervención coercitiva en beneficio del paciente vino de la mano, entre otros, de Otto Mayer (1846-1924), quien analizó la coacción administrativa en su obra *Deutsches Verwaltungsrecht-Le droit administratif allemand* (1903)[5], diferenciando dos tipos de coacción: la ejecución forzosa y la coacción directa. Lo característico de esta última es el uso de la fuerza por los agentes de policía, los cuales deben actuar, bien por disposición legal, bien en cumplimiento de un principio general cuya legitimidad es incontestable. Como ejemplo de este principio legitimador, cita Mayer el caso del suicida en el que está justificado el uso de la fuerza para proteger su vida. Se trataría en este caso de la "aplicación salvadora de la fuerza" (*rettende Gewaltanwendung*), ya que "en las relaciones entre los individuos existen circunstancias en las cuales un hombre hace uso de la fuerza contra otro sin que sea necesario defenderse o defender a un tercero de peligro alguno: lo hace más bien a causa de un peligro en que se encuentra el que sufre la fuerza"[6].

Tras esta primera justificación subyace la cuestión de la aceptabilidad o no de algún tipo de paternalismo. Existen diferentes modalidades de paternalismo, unas se entienden justificables, otras dudosas, otras en fin son rechazadas de plano por injustificables. Es clásica en este sentido la distinción de Joel Feinberg (1926-2004)[7], entre lo que primeramente denominó paternalismo "fuerte" y "débil" y posteriormente "duro" y "blando". En el "débil", un sujeto interviene sobre la base de la beneficencia o la no maleficencia sólo para prevenir una conducta *esencialmente involuntaria*, para proteger a personas contra sus propias acciones básicamente no autónomas (consentimiento no informado, depresión intensa, adicción aguda). En el "fuerte", existen intervenciones concebidas para beneficiar a una persona, aunque las decisiones y acciones arriesgadas sean informadas y voluntarias; es decir, la injerencia se produce frente a decisiones esencialmente autónomas. En realidad, concluirá Feinberg "es gravemente erróneo pensar en (el paternalismo débil) como una forma de paternalismo (real)". Tampoco cabría hablar de paternalismo, *strictu sensu*, en el caso del "paternalismo fiduciario" (voluntades anticipadas, instrucciones previas), ya que es el propio sujeto sometido a la restricción quien previamente autorizó la misma[8].

En España, Atienza[9] y Alemany[10] admiten que, en determinadas condiciones, el paternalismo puede estar éticamente justificado. Siguiendo a Alemany -que mantiene una opinión parecida a la de Atienza-: "A ejerce paternalismo sobre B por medio de X, de forma justificada si y sólo si: 1) X es una medida idónea y necesaria, en el sentido de que evita que B se dañe a sí mismo o incremente el riesgo de daños (siendo estos daños de tipo físico, psíquico o económico) y no hay forma alternativa no paternalista y de costes razonables para evitar esos daños, 2) la tendencia a la producción de esos daños o el incremento de riesgo de daños tiene su fuente en una situación de incapacidad básica del sujeto B, y 3) se puede presumir racionalmente que B prestaría su consentimiento tanto a la

3 *Missouri v. Illinois*, 180 U.S. 208, 1901.

4 Cfr. por ej.: COOPER, Gary G.: "Civil commitment of mentally ill-right to treatment-parens patriae power-right to liberty", *Akron Law Review*, Vol. 9, núm. 2, 1975, pp. 374-382; WESSON, Marianne: "Substituted judgment: the *parens patriae* justification for involuntary treatment of the mentally ill", *Journal Psychiatry Law*, Vol. 8, núm. 2, 1980, pp. 147-165.

5 MAYER, Otto: *Derecho Administrativo Alemán II*, Depalma, Buenos Aires, 1982, pp. 113 y ss.

6 Incluso se ha justificado el uso de la coercion "con fines meramente humanitarios" por parte de la Policía, para retener e inmovilizar a un sujeto en estado de enajenación mental a la espera de la llegada del dispositivo sanitario; AAP Pontevedra (Penal), Sec. 5ª, 2.10.2018, Pte. Fariña Conde (CENDOJ 36057370052018200323).

7 FEINBERG, Joel: "Legal Paternalism", *Canadian Journal of Phylosophy*, núm. 1, 1971, pp. 105-124 y del mismo autor: *The Moral Limits of the Criminal Law. Vol. III: Harm to Self*, Oxford University Press, New York, 1986, pp. 12-16. Este personaje, de reconocido prestigio, centró su obra en relación a los límites de la ley penal, desde una posición que autocalificó de liberal, en el sentido propugnado por John Stuart Mill, mas el interés que tiene aquí la cita de su obra la constituye su tretalogía en la que se adentra en aspectos fundamentales del tema que aquí se trata, y fue publicada entre los años 1984 y 1988.

8 ENGELHARDT, H. Tristam: *The Foundations of Bioethics,* Oxford University Press, New York, 1986, pp. 281-283.

9 ATIENZA, Manuel: "Discutamos sobre paternalismo", *DOXA,* núm. 5, 1988, p. 209.

10 ALEMANY, Macario: "El concepto y la justificación del paternalismo", *DOXA*, núm. 28, 2005, p. 289. Ampliamente sobre el tema: ALEMANY, Macario: *El paternalismo jurídico,* Ariel, Barcelona, 2006.

posibilidad general de ser tratado paternalistamente por A en ciertas ocasiones como al contenido concreto de X, si no estuviera en una situación de incapacidad básica". El paternalismo pues, estaría justificado éticamente cuando la intervención pretende que se supere una situación de desigualdad, resultado de una incompetencia básica[11]. En esta línea, Dworkin ha afirmado que "el paternalismo sólo se justifica si preserva una mayor libertad para el individuo"[12].

El segundo de los argumentos que se utilizan para justificar la intervención involuntaria en psiquiatría alude a la "defensa social", a la "peligrosidad" del enfermo mental y a la noción más utilizada en la actualidad de "riesgo de violencia", que ha venido a sustituir al polisémico concepto de "peligrosidad"[13]. Aunque es cierto que la correlación enfermedad mental-peligrosidad ha sido calificada por algunos como "ilusoria"[14] y discutible[15], para otros, las personas que sufren trastornos mentales severos sí tienen un elevado riesgo de criminalidad y de comportamiento violento[16]. Polémicas aparte, cabría admitir que en algunos casos la enfermedad mental puede comportar un riesgo para sí o para otros, aunque por lo general dicha enfermedad concurre junto a otro tipo de factores (de riesgo). Investigaciones recientes han puesto de manifiesto que solamente un pequeño número de pacientes mentales con trastornos severos tienen un riesgo de volverse violentos[17]. Y en este sentido, son de agradecer los esfuerzos de la doctrina por establecer y aplicar instrumentos de valoración del riesgo de violencia[18]. Cuando tal riesgo es alto, habrá que reconocer que, sin llegar a ningún de exceso[19], parece admisible que la sociedad disponga de algún mecanismo de protección. El propio Otto Mayer ya lo señaló en el lugar citado, aludiendo al caso del loco furioso al que es preciso encerrar para evitar que cause daños a terceros. En la práctica este segundo argumento es usual en el ámbito penal, y más en concreto, cuando en la perpetración de hechos delictivos se aprecia la inimputabilidad (art. 20.1 CP) o semiimputabilidad (art. 21.1 CP) del autor y la peligrosidad de éste, lo cual justifica la imposición de una medida de seguridad (art. 6.1 CP), que en ocasiones conlleva una intervención coercitiva patente, el internamiento del irresponsable o semirresponsable (en especial arts. 101.1 y 104.1 CP).

En términos generales, el fundamento de la coerción en Psiquiatría es mixto, ya que atiende a una necesidad personal –beneficio del propio paciente- (fundamento primario) y a una necesidad social –evitación de daños a terceros- (fundamento secundario), lo cual viene reconociéndose en los principales instrumentos internacionales de referencia[20]. Incluso, uno de los adalides del liberalismo, John Stuart Mill (1806-1873) conjugó ambos fundamentos, al afirmar que "el único propósito por el cual el poder puede ser ejercido contra la voluntad de un miembro de una comunidad civilizada es prevenir el daño a terceros", ya que "sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su mente,

11 GARZÓN VALDÉS, Ernesto: "¿Es éticamente justificable el paternalismo jurídico?", *DOXA,* núm. 5, 1988, pp. 155-173.

12 DWORKIN, Gerald: "Paternalism" en SARTORIUS, Rolf (Ed.): *Paternalism*, University of Minnesota Press, Minneapolis, 1983, p. 19.

13 ANDRÉS PUEYO, Antonio: "Peligrosidad criminal: análisis crítico de un concepto polisémico", en DEMETRIO CRESPO, Eduardo (Dtor.) y MAROTO CALATAYUD, Manuel (Coord.): *Neurociencias y Derecho Penal. Nuevas perspectivas en el ámbito de la culpabilidad y tratamiento jurídico-penal de la peligrosidad,* Edisofer, Madrid, 2013, pp. 555-580. En la actualidad se ha sustituido la identificación de la peligrosidad por la valoración del riesgo de violencia; Vid. ANDRÉS PUEYO, Antonio y REDONDO, Santiago: "Predicción de la violencia: entre la peligrosidad y la valoración del riesgo de violencia", *Papeles del Psicólogo,* núm. 28*,* 2007, pp. 157-173.

14 Vid. por ejemplo: SHAH, Saleem A.: "Dangerousness: some definitional, conceptual and public policy issues", en: SALES, Bruce Dennis (Edit.): *Perspectives in law and psychology, Vol. 1. The Criminal Justice System*, Plenum Press, New York, 1977, pp. 91-121; MONAHAN, John: *Predicting violent behavior. An assesment of clinical technique,* Sage, London, 1981.

15 HEGGLIN, María Florencia: *Los enfermos mentales en el derecho penal. Contradicciones y falencias del sistema de medidas de seguridad,* Editores del Puerto, Buenos Aires, 2006, pp. 71-160.

16 BENEZECH, M., FORZAN-JORISSEN, S. y GROUSSIN, A.: "Le concept d'état dangereux en psychiatrie médico-légale", *Journal de Médecine Légale et Droit Médical*, Vol. 40, núm. 5, 1997, pp. 330 y 332.

17 STUART, Heather.: "Violencia y enfermedad mental: una consideración general", *World Psychiatry (Edición en Español)*, Vol. 1, núm. 2, 2003, pp. 121-124.

18 En la doctrina española, vid. por ejemplo: CARRASCO ORTIZ, Miguel Ángel: "Evaluación de la conducta agresiva", *Acción psicológica,* Vol. 4, núm. 2, 2006, pp. 67-81; ARBACH, Karin y ANDRÉS PUEYO, Antonio: "Valoración del riesgo de violencia en enfermos mentales con el HCR-20", *Papeles del Psicólogo,* Vol. 28, núm. 3, 2007, pp. 174-186; ANDRÉS PUEYO, Antonio y REDONDO ILLESCAS, Santiago: "La predicción de la violencia…", *op. cit.,*; ANDRÉS PUEYO, Antonio y ECHEBURÚA, Enrique: "Valoración del riesgo de violencia: instrumentos disponibles e indicaciones de aplicación", *Psicothema,* Vol. 22, núm. 3, 2010, pp. 403-409.

19 Cfr. VERDÚN, M.: *El peligro psíquico,* Razón y Fe, Madrid, 1958, pp. 332-356.

20 El art. 8 Rec (2004) 10, al referirse al principio de restricción mínima, reconoce también esta doble fundamentación. Y el Principio 16.1.a) PONU, si bien refiriéndose a un ámbito más amplio (la admisión involuntaria), hace mención a la existencia de "un riesgo grave de daño inmediato o inminente para esa persona o para terceros".

el individuo es soberano"; si bien, añadió a continuación, esta doctrina solo es aplicable a los seres humanos que se encuentren en la "madurez de sus facultades", ya que los que sigan precisando la atención de terceros deben ser protegidos de sus propias acciones[21].

1.2 Crítica a su empleo

La crítica contra el empleo de la coerción en salud mental viene de antiguo, siendo uno de los representantes más destacados de esta posición en las últimas décadas Thomas Szasz[22].

En España, además de haberse constituido la "Plataforma Nacional sin Sujeciones"[23], la Comisión de Ética y Legislación de la Asociación Española de Neuropsiquiatría (AEN) se ha mostrado claramente crítica con el empleo de la coerción en salud mental[24]. Su empleo, ha afirmado, supone un ataque a la dignidad de la persona y una vulneración de los derechos y libertades de los pacientes; en el caso español los reconocidos en los arts. 10, 15.1, 17.1 y 18.1 CE. Además de razones legales, hay argumentos éticos en contra de estas prácticas; por ejemplo, la contención mecánica, en adecuadas condiciones, aunque con ella pudieran obtenerse buenos resultados, debería postergarse por razones éticas. Pero, de aplicarse, debería hacerse previa autorización judicial –en los escasos casos en que la contención no vaya a aplicarse de inmediato- o bien informando de la adopción de la medida al Juez en caso de urgencia y, además, desde una ética de la responsabilidad, deberían implementarse "recomendaciones y garantías éticas en las situaciones excepcionales, en las que no se puede evitar una medida coercitiva y, a la vez, pensar en los requisitos o condiciones que han de producirse para que sean innecesarias dichas medidas". En definitiva, la posición de la AEN sobre esta materia es que la coerción (especialmente en lo que concierne a la contención y al aislamiento) no debe emplearse por razones éticas y, de tener que emplearse –en casos excepcionales-, debe dotarse la intervención de rigurosas garantías, buscando a la vez alternativas al empleo de la misma.

En el ámbito parlamentario también ha habido iniciativas abogando por la eliminación de las sujeciones mecánicas. Así la Proposición No de Ley presentada por el Grupo Parlamentario "Ciudadanos" referida a la eliminación de estas medidas en el ámbito asistencial (Centros y Residencias Geriátricas y Centros de asistencia a personas con enfermedades mentales o neurodegenerativas). Esta Proposición, que fue aprobada con modificaciones, se refiere a la instauración de un registro de sujeciones, a la revisión de la medida por un facultativo ajeno al Centro en el que se ha aplicado y a la aprobación de programas para la eliminación progresiva de las sujeciones y para la evaluación de las medidas adoptadas[25]. Paralelamente, varios Parlamentos autonómicos han aprobado propuestas para la regulación/reducción de las sujeciones mecánicas[26].

Todas estas propuestas se enmarcan en una corriente a nivel global que aboga, cuando menos, por la reducción en particular de las contenciones en el ámbito de la salud mental[27]. En lo que sin duda ha influido la constatación de los riesgos que suponen medidas como la contención[28].

21 MILL, John Stuart: *On Liberty,* John W. Parker and Son West Strand, London, 1859, pp. 22-23.

22 SZASZ, Thomas: "The Case against Psychiatric Coercion", *The Independent Review*, Vol. 1, núm. 4, 1997, pp. 485-498.

23 Forman parte de ella varias asociaciones y el Consejo General de Enfermería.

24 LEAL RUBIO, José, SANTOS URBANEJA, Fernando, ROIG, Alicia, MORENO, Ana, HERNÁNDEZ, Mariano y DÍEZ, Mª Eugenia: "Aspectos éticos y legislativos", en BEVIÁ FEBRER, Begoña y BONO DEL TRIGO, Águila (Coords.): *Coerción y salud mental,* Asociación Española de Neuropsiquiatría, Cuadernos Técnicos, núm. 20, Madrid, 2017, pp. 91-108. A tener en cuenta asimismo la declaración contra la coerción en salud mental plasmada en el "Manifiesto de Cartagena por unos servicios de salud mental respetuosos con los derechos humanos y libres de coerción", Cartagena, 3 de junio de 2016, firmado por representantes de AEN-PSM, "En primera persona", VEUS y Confederación SM España.

25 Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados. Comisiones, XII Legislatura, núm. 229, pp. 2-5.

26 LEAL RUBIO, José, SANTOS URBANEJA, Fernando, ROIG, Alicia, MORENO, Ana, HERNÁNDEZ, Mariano y DÍEZ, Mª Eugenia: "Aspectos éticos y legislativos", *op. cit.,* pp. 101-102.

27 A mero título de ejemplo: DONAT, Dennis C.: "Encouraging Alternatives to Seclusion, Restraint, and Reliance on PRN Drugs in a Public Psychiatric Hospital", *Psychiatric Services,* Vol. 56, núm. 9, 2005, pp. 1105-1108; GASKIN, Cadeyrn, J., ELSOM, Stephen J., y HAPPELL, Brenda: "Interventions for reducing the use of seclusion in psychiatric facilities: review of the literature", *The British Journal of Psychiatry,* Vol. 191, núm. 4, 2007, pp. 298-303; RECUPERO, Patricia R., PRICE, Marilyn, GARVEY, Keelin A., DALY, Brian y XAVIER, Sarah L.: "Restraint and Seclusion in Psychiatric Treatment Settings: Regulation, Case Law, and Risk Management", *The Journal of de American Academy of Psychiatry and the Law,* Vol. 39, núm. 4, 2011, pp. 465-476.

28 MOHR, Wanda K. PETTI, Theodore A. y MOHR, Brian D.: "Adverse Effects Associated With Physical Restraint", *Canadian Journal of Psychiatry,* Vol. 48, 2003, pp. 330-337; DICKSON, B.C. y POLLANEN, M.S.: "Fatal thromboembolic

Por lo que respecta al uso de sujeciones físicas en el ámbito sociosanitario, se ha constatado su abundante aplicación en residencias geriátricas[29]. Frente a esta práctica, no faltan detractores de la misma; por ejemplo Burgueño[30] que ha puesto de relieve el conjunto de falacias existentes acerca de los motivos que justifican su uso, llegando a la conclusión de que, salvo raras excepciones, las sujeciones no responden a ninguna necesidad de la persona, no previenen, no curan, no ayudan al diagnóstico, no son terapéuticas, quitan capacidad y son causa de graves complicaciones. La viabilidad del no empleo de sujeciones se pone de manifiesto con la existencia de centros con cero sujeciones y de que van apareciendo modelos de cuidado sin sujeciones físicas en residencias de mayores con buenos resultados[31].

Pero es que, además de lo anterior, los riesgos de las sujeciones en ancianos son evidentes, incluida la muerte[32], y más frecuentemente las lesiones consecuencia de caídas[33]. Todo ello ha abonado la aparición de cada vez más abundantes propuestas para la eliminación de las sujeciones en estos establecimientos[34].

En lo relativo al empleo de contención química en ancianos institucionalizados hay que compartir las conclusiones a las que llega Beltrán: su empleo requiere consentimiento informado (por escrito si conlleva riesgos notorios, o verbal si no los tuviera) y debe considerarse ilegal y una conducta constitutiva de *mala praxis* el empleo de psicofármacos en estos establecimientos, por razones de comodidad de personal o por razones organizativas[35].

Igualmente, frente a quienes siguen defendido el uso de coerción, hay sugerencias solventes para utilizar intervenciones humanísticas como alternativas a tal uso[36] o modelos de coerción informal[37].

2. MEDIOS Y MEDIDAS COERCITIVAS EN LA PRÁCTICA SANITARIA Y SOCIOSANITARIA

En el contexto hospitalario o residencial[38], básicamente son cuatro los medios/medidas que pueden ser calificados de coercitivos[39]:

- El internamiento involuntario o forzoso, entendiendo por tal aquella modalidad de internamiento que se justifica en base a la peligrosidad del paciente para sí mismo, hacia terceros o bien por necesidades de tratamiento.

disease: a risk in physically restrained psychiatric patients", *Journal of Forensic Legal Medicine,* Vol. 16, núm. 5, 2009, pp. 284-286.

29 COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: "Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario", 7 de junio de 2016, p. 4.

30 BURGUEÑO, Antonio Andrés: "Falacias sobre sujeciones (contenciones) físicas", *Dilemata,* núm. 19, 2015, pp. 135-147.

31 URRUTIA BEASCOA, Ana Mª: *Modelo de cuidado centrado en la persona con reducción del uso de sujeciones físicas y químicas: conceptualización e implantación*, Tesis doctoral (Dtores. José Manuel Ribera Casado y Javier Aranceta Bartrina), Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2015.

32 Vid. por ejemplo: QUINTERO-URIBE, Luis Carlos, BLANCO ARRIOLA, Lucía y ZARRABEITIA, María Teresa: "Muertes provocadas por cinturones de contención en ancianos encamados", *Revista Española de Medicina Legal,* Vol. 38, núm. 1, 2012, pp. 28-31.

33 FARIÑA-LÓPEZ, Emilio: "Problemas de seguridad relacionados con la aplicación de dispositivos de restricción física en personas mayores", *Revista Española de Geriatría y Gerontología,* Vol. 46, núm. 1, 2011, pp. 36-42.

34 TORTOSA, M. Ángeles, GRANELL, Rafael, FUENMAYOR, Amadeo y MARTÍNEZ, Mary: "Efectos de un programa de eliminación de sujeciones físicas sobre personas mayores con demencia en residencias", *Revista Española de Geriatría y Gerontología,* Vol. 51, núm. 1, 2016, pp. 5-10. Estos autores realizaron un estudio cuasi experimental en dos residencias de mayores con demencia y obtuvieron como resultado que en el centro en el que suprimieron las sujeciones hubo una mejoría en el bienestar y autonomía de los residentes e incluso hubo una ligera mejoría en el número de caídas.

35 BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "Uso de psicofármacos en personas ancianas institucionalizadas: razones y legalidad aplicable", *Derecho y Salud,* Vol. 26, núm. 1, 2016, pp. 39-62.

36 LIBERMAN, Robert Paul: "Commentary: Interventions Based on Learning Principles Can Supplant Seclusion and Restraint", *Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law,* Vol. 39, núm. 4, 2011, pp. 480-495.

37 VALENTI, Emanuele, BANKS, Ciara, CALCEDO-BARBA, Alfredo, BENSIMON, Cecile M., HOFFMANN, Karin-Maria, PELTO-PIRI, Veikko, JURIN, Tanja, MÁRQUEZ MENDOZA, Octavio, MUNDT, Adrian P., RUGKASA, Jorun, TUBINI, Jacopo y PRIEBE, Stefan: "Informal coercion in psychiatry: a focus group study of attitudes and experiences of mental health professionals in ten countries", *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology,* 2015.

38 Quedan fuera de este análisis otro tipo de actuaciones directamente coercitivas que preceden al ingreso hospitalario/residencial (traslado forzoso del sujeto a dichos establecimientos) o que poseen un carácter tratamental involuntario que se desarrolla en el medio abierto (tratamiento ambulatorio involuntario o forzoso).

39 BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Uso de medios coercitivos en Psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación", *Derecho y Salud*, Vol. 11, Núm. 2, Jul-Dic., 2003, pp. 152-153.

• El aislamiento terapéutico, entendiendo por tal la ubicación de un paciente en una habitación cerrada, destinada a la separación del paciente de su entorno.

• La contención o inmovilización terapéutica, que viene referida a la fijación o sujeción de, cuando menos, alguno de los miembros del paciente mediante dispositivos mecánicos *ad hoc,* a fin de controlar sus actividades físicas y protegerlo de las lesiones que pudiera infligirse a sí mismo o a otros.

• El tratamiento médico forzoso, entendiendo por tal la implantación de terapias sin contar con la voluntad personal del paciente.

En estas páginas abordaré en particular dos de dichos medios/medidas: la contención (sujeción mecánica) y el aislamiento. Y ello en un contexto de personas adultas y nacionales de este Estado, ya que el empleo de los medios/citados con menores o con extranjeros (Centros de internamiento de menores o de extranjeros), aunque está regido por buena parte de los principios que se indicarán, posee un marco normativo diferenciado y perfiles propios.

3. MARCO REGULADOR

3.1 España

La primera norma con rango legal que regula la materia que aquí se trata se contenía en el art. 10.6 y 9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad[40], preceptos que fueron derogados por la posterior Ley 41/2002, 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP).

Tras la Ley General de Sanidad, España ratificó el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (CDHB, en adelante), que se integró en nuestro Derecho interno[41] y que sirve de pauta interpretativa a tenor del art. 10.2 CE. Tras establecer la regla general de que, en el ámbito de la sanidad, solo cabe efectuar una intervención tras haber obtenido el consentimiento libre e informado de la persona afectada (art. 5 CDHB), dispone la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, a través de un mecanismo de representación, teniendo presente siempre que solo cabe llevar a cabo dicha intervención cuando ésta redunde en beneficio directo de dichas personas (art. 6 CDHB). Se completa la regulación del CDHB estableciendo, de un lado, que en el caso concreto de las personas que sufran trastornos mentales, la intervención involuntaria ha de tener "por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso" (art. 7 CEDH). De otro lado, ante situaciones de urgencia, de no ser posible obtener el consentimiento adecuado "podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada" (art. 8 CDHB).

Tras entrar en vigor en España el CDHB, la Comunidad Autónoma de Cataluña se anticipó a la legislación estatal, aprobando la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica, que contiene en su art. 7 una regulación de las excepciones a la exigencia del consentimiento y al otorgamiento del consentimiento por sustitución, sensiblemente similar a la Ley estatal que a continuación se cita.

Casi dos años después de la Ley catalana, fue aprobada la mentada LAP, normativa que fue aprobada con carácter de legislación básica, y por consiguiente de aplicación a todo el Estado, de conformidad con lo establecimiento en el art. 149.1.1ª y 16ª CE (Disp. Adic. 1ª LAP). La LAP también reconoce, en su art. 8.1, la regla general del previo consentimiento

40 Aunque se trate de una materia que aquí no es objeto de nuestra atención indicar que, días antes de la Ley General de Sanidad, fue aprobada la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, legitima a las Autoridades sanitarias para que puedan "adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad" (art. 2), medidas que pueden incluso extenderse a terceros, en el caso de que hayan estado en contacto con los enfermos contagiosos (art. 3). Una medida usual en estos casos, es el aislamiento del paciente y eventualmente de dichos terceros. A la precitada normativa se remite el art. 9.2.a) de la LAP.

41 Fue ratificado mediante Instrumento publicado en el BOE el 24 de octubre de 1999, cumpliéndose el requisito previsto en los arts. 96.1 CE y 1.5 del Código Civil.

libre e informado antes de cualquier actuación en el ámbito de la salud. Y, además, regula en sus arts. 9.2.b) y 9.3, respectivamente, la posibilidad de intervención sin necesidad de contar con el consentimiento del paciente en caso de "riesgo inmediato grave"[42] y el consentimiento por representación[43].

Tras la LAP, tal vez de forma tan reiterativa como innecesaria varias Comunidades Autónomas han abordado igualmente la regulación sobre actuaciones legítimas sin consentimiento o mediante consentimiento sustituto. Por razones de espacio no se aludirá aquí a las mismas, como tampoco se hará con el heterogéneo panorama europeo sobre regulación de la coerción[44].

Sin embargo, en España no existe ninguna regulación civil o administrativa específica sobre empleo de medios y medidas coercitivas, salvo la previsión del art. 763 LEC (internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico) y el contenido de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 abril. Medidas Especiales en materia de salud pública (medios y medidas, incluso involuntarias, en el caso de enfermedades transmisibles).

A este respecto, desde hace tiempo han postulado varios autores la necesidad de promulgar una ley sobre tratamientos sanitarios involuntarios[45]. Ley por tanto que tendría carácter general, pues tal como se contemplara en la Memoria de la Fiscalía General del Estado de 1985: "no es aconsejable médica ni jurídicamente el desarrollo legislativo referido a internamientos psiquiátricos, lo que no parece conforme con el principio de igualdad de los ciudadanos ante la Ley, sino más bien su desarrollo junto con todos aquellos otros casos en los que deba producirse la situación de internamientos involuntarios por motivos sanitarios y aceptables únicamente con fines terapéuticos"[46]. En dicha Ley general, podría admitirse -a juicio de Santos- que se contemplasen las particularidades de determinados colectivos[47].

Distinto camino ha seguido el Grupo Parlamentario Confederal de Unidos Podemos-En Comú Podem-En Marea, con la Proposición de Ley de derechos en el ámbito de la salud mental de 27 de febrero de 2019[48]. Como su nombre indica esta Proposición es específica en materia de derechos en salud mental -rompiendo la ya arraigada posición del legislador español de no diferenciar jurídicamente a este grupo de población-. Se reconoce en dicha Proposición la libre adopción de decisiones "sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes" (art. 2.3), estableciendo que ningún tratamiento puede llevarse a cabo sin consentimiento libremente otorgado (art. 10.2) -si bien se admiten las voluntades anticipadas (arts. 15 y 16)-, postula la ausencia de coerción o coacción en cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico (art. 14) y prohíbe todo tipo de internamiento involuntario (art. 26). En lo que aquí particularmente interesa, la coerción, llamativamente no se establece en la Proposición una prohibición total –a diferencia de lo que sucede con el internamiento involuntario-, sino que se adoptan -en el art. 25- dos estipulaciones:

42 "Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él".

43 "Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor".

44 Vid. por ej.: KALLERT, Thomas W. y TORRES GONZÁLEZ, Francisco (Eds): *Legislation on Coercive Mental Health Care in Europe. Legal Documents and Comparative Assessment of Twelve European Countries*, Peter Lang Europäischer Verlag der Wissenschaften, Frankfurt am Main, 2006.

45 COBREROS MENDAZONA, Eduardo: Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español), HAEE/IVAP, Oñati, 1988, p. 411; SANTOS URBANEJA, Fernando en *Memoria elevada al Gobierno de S.M. por el Fiscal General del Estado, Excmo. Sr. D. Jesús Cardenal Fernández,* Madrid, 1999, pp. 417.

46 FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO: *Memoria de la Fiscalía General del Estado,* Madrid, 1985, p. 210.

47 SANTOS URBANEJA, Fernando: "Derecho y Salud Mental. Criterios para la formulación de un sistema eficiente", *Cuadernos de Psiquiatría Comunitaria,* Vol. 6, núm. 1, 2006, p. 11.

48 Boletín Oficial de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados, XII Legislatura, núm. 376-1, 8.3.2019. Esta proposición decayó como consecuencia de la disolución de las Cortes Generales el 5.3.2019.

de una parte, la instauración de "nuevas políticas y prácticas que deben ir encaminadas a formar a los equipos profesionales para evitar la contención mecánica y cualquier otra práctica coercitiva"; de otra, la creación de un registro de contenciones mecánicas en los centros sociosanitarios. Habrá de reconocerse la discordancia existente entre el trato que se propone entre ambas medidas involuntarias (internamiento y empleo de la coerción).

Al margen de lo plausible de una futura Ley de tratamientos (e internamientos) no voluntarios, la necesidad de regular las medidas de contención mecánica fue puesta de manifiesto en un informe del Defensor del Pueblo el 11 de noviembre de 2005, en el que postuló una modificación del art. 763 LEC a fin de que se incluyera en él la necesidad de autorización judicial o la comunicación pertinente cuando el proceso sanitario aconseje la adopción de la contención mecánica u otras medidas restrictivas de la libertad individual o de otros derechos fundamentales[49].

3.2 Instrumentos internacionales de referencia

Como hasta aquí se ha visto, tanto el CDHB como la normativa española, carecen de cualquier mención específica a los dos medios/medidas coercitivas que son objeto de atención en estas páginas, la contención y el aislamiento.

Precisamente por ello, parece pertinente aludir a los principales instrumentos internacionales de referencia al respecto, ciñéndonos en esta exposición al ámbito europeo[50]. En el seno del Consejo de Europa se han hecho interesantes aportaciones sobre esta temática, bien en forma de Recomendaciones, bien a través de la labor del Comité Europeo para la prevención de la tortura en la supervisión de las prácticas que se llevan a cabo en establecimientos en los que se produce la privación de libertad; también ha habido algunos pronunciamientos del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

La Recomendación del Consejo de Europa Rec 1235 (1994), relativa a la Psiquiatría y los derechos del hombre, de 12 de abril de 1994 dispone, de un lado que "el uso de las celdas de aislamiento deberá ser estrictamente limitado"; y de otro que "no deberá usarse la contención mecánica", a la vez que "el uso de medios de contención farmacológicos debe ser proporcionado al objetivo buscado" (apartado iii.b) y c).

Diez años después de la anterior, se aprobó la Recomendación Rec (2004) 10 del Comité de Ministros a los Estados Miembros, relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas aquejadas de trastornos mentales, de 22 de septiembre de 2004 [Rec (2004) 10, en adelante). Tras establecer en su art. 7 un principio de protección de las personas aquejadas de trastornos mentales, su art. 27 incorpora cambios significativos respecto a la Recomendación anterior de 1994, al señalar:

> "1. El aislamiento o a la contención no deben emplearse más que en instituciones apropiadas, cumpliendo el principio de menor restricción, y para prevenir un inminente daño para la persona concernida o para otro, siendo siempre proporcionales a los eventuales riesgos existentes.
>
> 2. Dichas medidas no deberán llevarse a cabo más que bajo supervisión médica, debiendo apropiadamente consignarse por escrito.
>
> 3. Además de lo anterior:
>
> i. la persona objeto de una medida de aislamiento o contención deberá beneficiarse de un seguimiento regular;
>
> ii. las razones para recurrir a estas medidas, y la duración de su aplicación, deberán ser consignados en el historial médico de la persona y en un registro.
>
> 4. Este artículo no es de aplicación a la contención momentánea".

Una importante labor en este campo la ha llevado a cabo el Comité Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes (CPT), que fue creado a raíz de la aprobación del Convenio Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes, habiendo sido ratificado por España[51].

Precisamente, en materia de coerción en establecimientos relacionados con la salud mental, el CPT ha

49 DEFENSOR DEL PUEBLO: *Informe anual 2005,* Publicaciones del Congreso de los Diputados, Madrid, 2006, pp. 192-197.

50 En el caso de Naciones Unidas, son de obligada referencia los PONU, ya citados, si bien no se refieren específicamente a la contención y al aislamiento.

51 Mediante Instrumento de 28 de abril de 1989 (BOE, de 5 de julio).

elaborado el 8º Informe General [CPT/Inf (98) 12], el 16º Informe General [CPT/Inf (2006) 35][52] y también el Informe CPT/Inf(2017) 6, de 21 de marzo de 2017, que llevó a cabo una revisión de las normas del CPT en relación al empleo de medios de contención en los establecimientos psiquiátricos para adultos.

Al establecer el CPT en sus *Standards* numerosas prescripciones en materia de coerción, merece la pena hacer una síntesis de las mismas. El CPT prestó atención a las "medidas de represión en establecimientos psiquiátricos para adultos", por el potencial de abusos y malos tratos a que pueden dar lugar tales prácticas[53], y dado que "la ausencia de violencia y abusos por parte del personal a los pacientes o entre los pacientes constituye un requisito mínimo indispensable" [para el tratamiento y respeto a la dignidad de los pacientes][54].

En esta materia, es precisa una política claramente definida sobre el uso de la contención[55] y del aislamiento[56], en la que estén involucrados tanto los directivos como el resto del personal de los establecimientos y que debería estar orientada a prevenir el empleo de la coerción y a indicar claramente los medios coercitivos que pueden utilizarse, las circunstancias en que pueden ser aplicados, los criterios prácticos de aplicación, la vigilancia requerida y las medidas a adoptar una vez que cese el empleo de la coerción. Se deberían abordar asimismo aspectos tales como la formación del personal, el establecimiento de registros, los dispositivos de seguimiento –interno y externo- y los mecanismos de queja. De esta política deberían tener conocimiento los propios pacientes[57]. En definitiva, toda institución psiquiátrica debería contar con una regulación general, cuidadosamente elaborada -con participación de los directivos y el personal-, sobre la coerción[58].

El CPT reconoce que el empleo de medios coercitivos puede ser necesario en ocasiones en los establecimientos psiquiátricos en pacientes "agitados y/o violentos"[59], en "pacientes nerviosos o violentos"[60], en "pacientes psiquiátricos violentos que representen un peligro para ellos mismos o para terceros"[61]. Estos medios tienen naturaleza de medidas de seguridad, sin tener una finalidad terapéutica[62]. La justificación de los mismos es conseguir que los hospitales sean "lugares seguros, tanto para los pacientes como para el personal"[63]. Ahora bien, "sólo se debería controlar a un paciente como último recurso, como una medida extrema adoptada para impedir una lesión inminente o para reducir un gran nerviosismo y/o violencia"[64]. Como *ultima ratio* para evitar que los pacientes se dañen o dañen a otro[65]. En ningún caso deben aplicarse como forma de castigo, ni la contención[66] ni el aislamiento[67].

Como principio general, "los pacientes psiquiátricos deberían ser tratados con respeto y dignidad, de una manera positiva y humana, que respetara sus decisiones y su autodeterminación"[68]. De ser empleados medios coercitivos deben ser aplicados conforme a los principios de legalidad, necesidad, proporcionalidad y responsabilidad[69]. A este respecto, el CPT reitera que todos los tipos de contención y los criterios de utilización deben estar legalmente establecidos[70].

Ha de velarse porque el empleo de la coerción no agrave la salud física y mental de los pacientes[71]. Por ello, en la medida de lo posible, los tratamientos terapéuticos preexistentes no deben interrumpirse

52 La parte relativa al uso de la coerción en Psiquiatría (a la que dedica este Informe General los §§ 37-54) recoge que el uso de la fuerza en instituciones psiquiátricas para adultos venía suscitando polémica, habiendo diferentes tradiciones psiquiátricas defendido métodos alternativos para controlar a estos pacientes [CPT/Inf (2006) 35, § 36, pfo. 1º], a la vista de lo cual, el CPT se muestra alerta ante posibles abusos en el empleo de estos medios, por lo que creyó llegado "el momento de ampliar sus observaciones anteriores y estaría encantado de recibir comentarios procedentes de profesionales", buscando un "diálogo constructivo" [CPT/Inf (2006) 35, § 36, pfo. 1º]. Este Informe, sin duda, ahondó sobre la problemática subyacente al tema en cuestión, e introdujo algunas novedades sustanciales, que luego se dirán.

53 CPT/Inf (98) 12, § 47, pfo. 1º; CPT/Inf (2006) 35, § pfo. 2º; CPT/Inf (2017) 6, (Introducción).

54 CPT/Inf (2006) 35, § 36, pfo. 2º

55 CPT/Inf (98) 12, § 47, pfo. 2º.

56 CPT/Inf (98) 12, § 49, pfo. 1º.

57 CPT/Inf (2017) 6, § 1.7.

58 CPT/Inf (2006) 35, § 51.

59 CPT/Inf (98) 12, § 47, pfo. 1º.

60 CPT/Inf (2006) 35, § 36, pfo. 2º.

61 CPT/Inf (2017) 6, § 1.1.

62 CPT/Inf (2017) 6, § 1.5.

63 CPT/Inf (2006) 35, § 37, pfo. 1º.

64 CPT/Inf (2006) 35, § 43, pfo. 1º

65 CPT/Inf (2017) 6, § 1.4.

66 CPT/Inf (98) 12, § 48, pfo. 1º; CPT/Inf (2017) 6, § 1.6.

67 CPT/Inf (98) 12, § 49, pfo. 3º.

68 CPT/Inf (2006) 35, § 37, pfo. 1º

69 CPT/Inf (2017) 6, § 1.2.

70 CPT/Inf (2017) 6, § 1.3.

71 CPT/Inf (2006) 35, § 47, pfo. 2º.

con motivo del empleo de medios coercitivos, y los pacientes dependientes de sustancias deben recibir el tratamiento oportuno frente al síndrome de abstinencia[72].

Se impone la gradualidad en el empleo de los medios coercitivos. De tal modo que ha de ser preferente la contención oral, luego la manual y sólo en último término la mecánica[73]. Es decir, "se debería evitar el recurso sistemático a métodos de represión mecánica o química cuando para calmar a la persona fuera suficiente un breve período de control manual en combinación con métodos psicológicos"; no obstante lo cual "el uso de la persuasión verbal, es decir, hablar con el paciente para calmarle, es la técnica preferida por el CPT, aunque en algunos casos tal vez resulte necesario recurrir a otros métodos que restrinjan directamente la libertad de movimientos del paciente"[74].

Debe optarse por el medio de contención menos restrictivo posible y menos peligroso, tomándose en consideración la opinión del paciente (sus preferencias) y la experiencia pasada[75].

Todos los medios de contención deben ser aplicados con la competencia y diligencia precisas para reducir al mínimo los riesgos por daños, y no causar sufrimientos al paciente[76] y preservar su dignidad, lo que requiere la debida formación del personal[77].

En lo referido a la contención manual, el personal debería recibir formación adecuada, para reducir el riesgo de heridas al paciente y al personal[78] y para proporcionar a dicho personal "las dotes de mando apropiadas para que puedan hacer frente de manera éticamente correcta al reto que plantea un paciente nervioso y/o violento"[79]. Dicha formación, que ha incluir cursos de actualización, no debería centrarse únicamente en enseñar al personal sanitario cómo aplicar los métodos de control, sino que, lo que es igualmente importante, debería también asegurar que dicho personal comprende los efectos que el recurso a la represión puede tener sobre los pacientes y que sabe cómo debe atenderse a un paciente bajo control[80].

El uso de la fuerza ha de ser proporcionado, ya se ha dicho. Sin embargo, "la línea que separa la fuerza física proporcionada que puede utilizarse para controlar a un paciente de un acto violento puede ser en ocasiones muy sutil. Cuando se cruza esta línea, esto suele obedecer más bien a una inadvertencia o a una falta de preparación que a una intención dolosa. En muchos casos, el personal simplemente no está equipado adecuadamente para intervenir cuando se enfrenta a pacientes nerviosos y/o violentos"[81]. En todo caso deben estar proscritas las técnicas susceptibles de obstruir las vías respiratorias o que causen dolor[82], así como recurrir a otros pacientes para aplicar medidas de contención[83].

En cuanto a la contención mecánica (correas, camisas de fuerza, etc.), ésta solo se justificará en raras ocasiones[84], ya que el fin último debiera ser evitar el recurso a la contención, limitando al máximo su frecuencia y duración[85]. Además, algunos medios de contención física debieran ser proscritos (por ej., esposas, cadenas metálicas y camas-jaula)[86].

La contención mecánica precisa autorización médica (previa o inmediatamente posterior)[87]. En todo caso, el médico debe examinar al paciente lo antes posible[88]. Las autorizaciones han de ser caso por caso –en función de la situación- y nunca generales[89] o incondicionadas[90].

Una aplicación apropiada de la contención requiere un personal considerable. Por ejemplo, el CPT considera que cuando se controla a un paciente con correas o cinturones, un miembro del personal debería estar continuamente presente para mantener la

72 CPT/Inf (2006) 35, § 47, pfo. 2º.

73 CPT/Inf (98) 12, § 47, pfo. 2º.

74 CPT/Inf (2006) 35, § 39.

75 CPT/Inf (2017) 6, § 5.

76 CPT/Inf (2006) 35, § 48, pfo. 3º, inciso 1º; CPT/Inf (2017) 6, § 3.1.

77 CPT/Inf (2017) 6, § 3.1.

78 CPT/Inf (98) 12, § 47, pfo. 3º; CPT/Inf (2017) 6, § 3.2.

79 CPT/Inf (2006) 35, § 37, pfo. 2º.

80 CPT/Inf (2006) 35, § 49.

81 CPT/Inf (2006) 35, § 38, pfo. 1º.

82 CPT/Inf (2017) 6, § 3.2.

83 CPT/Inf (2006) 35, § 48, pfo. 2º, inciso 3º; CPT/Inf (2017) 6, § 3.6.

84 CPT/Inf (98) 12, § 48, pfo. 1º.

85 CPT/Inf (2017) 6 (Introducción).

86 CPT/Inf (2006) 35, § 40; CPT/Inf (2017) 6, § 3.3 y 3.4.

87 CPT/Inf (98) 12, § 48, pfo. 1º.

88 CPT/Inf (2017) 6, § 2.

89 CPT/Inf (2006) 35, § 44, pfo. 2º.

90 CPT/Inf (2017) 6, § 2.

relación terapéutica y prestar al paciente la debida asistencia. Dicha asistencia puede incluir el acompañamiento del paciente a los aseos –ya que, en la medida de lo posible, debería permitirse que el paciente pueda acudir al aseo a hacer sus necesidades[91].

En el caso excepcional de que no pueda ponerse fin a la medida en cuestión de minutos, debe ayudarse al paciente a consumir alimentos[92], si bien, en la medida en que se pueda, debería facilitarse que los pacientes contenidos pudieran comer y beber de forma autónoma[93].

Nunca el empleo de la contención puede justificarse por razones de falta de personal[94], ya que "este razonamiento parece poco lógico. La utilización de medios de represión de una manera correcta y en un entorno apropiado requiere una mayor –y no menor– dotación de personal sanitario"[95].

Debería estar siempre garantizado que ningún paciente pudiera causar ningún daño a los pacientes sometidos a medidas de contención[96]. Tampoco debiera estar expuesto a la vista de otros pacientes salvo que lo solicitara expresamente o se tuviera la certeza de que el paciente prefiere compañía[97]. Es decir, las visitas de otros pacientes al paciente contenido solo deben tener lugar con el consentimiento de éste[98]. Indicar asimismo que todo paciente contenido debería vestir de manera adecuada[99].

La contención mecánica ha de ser limitada en el tiempo[100]; debería durar minutos y no horas[101], ya que "una vez superada la situación de urgencia que ha obligado al uso de medidas de represión el paciente debería ser inmediatamente liberado"[102]. Una contención prolongada equivale, según el CPT, a malos tratos. Precisamente por ello sería conveniente que los establecimientos implantaran un plazo máximo, que no pudiera ampliarse a menos que otro médico también lo ratificara expresamente. Además, la existencia de dicha norma sería un buen incentivo para que los médicos visitaran personalmente a los pacientes controlados y verificaran su estado psicológico y bienestar físico"[103]. Llegado el caso de pacientes a los que se aplica de forma reiterada la contención mecánica, debería preverse la posibilidad de traslado a un establecimiento más especializado[104].

Las funciones vitales del paciente, tales como la respiración, y la capacidad para comunicar, comer y beber, no deberían verse obstaculizadas. Si un paciente tuviera la tendencia a morder, chupar o escupir, el posible daño que pudiera causar debería evitarse de un modo distinto al de taparle la boca[105].

Tras ser retirada la contención, lo procedente es que el médico tenga una entrevista con el paciente, a fin de explicarle las razones por las que se adoptó la medida, reduciendo el trauma psicológico producido por esta experiencia[106].

El CPT también contempla dos supuestos especiales. El primero sería el caso de que el paciente demande la contención, lo cual puede ser indicio de que no se le ha prestado la debida asistencia y por tanto deberían estudiarse otras alternativas terapéuticas. De implantarse la contención bajo demanda, ésta debe cesar también a demanda del paciente[107]. El otro supuesto especial es el de que se aplique la contención a un paciente ingresado voluntariamente, en cuyo caso convendría modificar el estatuto jurídico de dicho paciente (de voluntario a involuntario)[108].

Por lo demás, la frecuencia y la duración de la contención deberían someterse al control de una autoridad u órgano exterior, lo cual permitiría además tener una visión global a escala nacional o regional del uso de la contención y facilitar la adopción de una estrategia para la reducción de su uso[109] y ahorrar esfuerzos en la comprensión y gestión de su aplicación[110].

91 CPT/Inf (2017) 6, § 3.3.

92 CPT/Inf (2006) 35, § 50, pfo. 1º.

93 CPT/Inf (2017) 6, § 3.3.

94 CPT/Inf (2017) 6, § 1.6.

95 CPT/Inf (2006) 35, § 43, pfo. 4º.

96 CPT/Inf (2006) 35, § 48, pfo. 2º, inciso 2º.

97 CPT/Inf (2006) 35, § 48, pfo. 2º, inciso 1º; CPT/Inf (2017) 6, § 3.3 y 3.5.

98 CPT/Inf (2017) 6, § 3.5.

99 CPT/Inf (2006) 35, § 48, pfo. 2º, inciso 1º; CPT/Inf (2017) 6, § 3.3 y 3.5.

100 CPT/Inf (98) 12, § 48, pfo. 1º.

101 CPT/Inf (2017) 6, § 4.1.

102 CPT/Inf (2006) 35, § 45; CPT/Inf (2017) 6, § 1.4 y 4.1.

103 CPT/Inf (2006) 35, § 45; CPT/Inf (2017) 6, § 4.2.

104 CPT/Inf (2017) 6, § 4.2.

105 CPT/Inf (2006) 35, § 48, pfo. 3º, inciso 2º.

106 CPT/Inf (2006) 35, § 46; CPT/Inf (2017) 6, § 8.

107 CPT/Inf (2017) 6, § 9.

108 CPT/Inf (2017) 6, § 10.

109 CPT/Inf (2017) 6, § 11.2.

110 CPT/Inf (2006) 35, § 53.

En lo relativo a la medida de aislamiento, el CPT considera que "no constituye necesariamente una alternativa apropiada a la utilización de métodos mecánicos, químicos o de cualquier otro tipo. Aislar a un paciente puede tener un efecto calmante a corto plazo, pero también es bien sabido que puede causar desorientación y ansiedad, por lo menos en algunos pacientes. En otras palabras, recluir a un paciente en una sala de aislamiento sin garantías apropiadas puede tener efectos negativos"[111]. Mientras persista como medida de coerción, deben definirse "los tipos de casos en los que debe ser utilizada; los objetivos buscados; su duración y la necesidad de revisiones periódicas; la existencia de contacto humano adecuado; la necesidad de personal especialmente atento"[112].

En general, los lugares destinados al aislamiento de pacientes deberían estar específicamente concebidos para ese propósito: ser seguros (por ejemplo, sin cristales, ni baldosas rotas) y estar adecuadamente iluminados y calefactados, promoviendo un ambiente de tranquilidad para el paciente[113]. Debe estar concebida dicha habitación a tal fin, asegurando la seguridad del paciente y proporcionando a este un entorno agradable[114].

En la medida de aislamiento, la vigilancia del paciente ha de llevarse a cabo por un miembro del personal cercano a la habitación y con una ventanilla que permita el contacto visual[115]. El paciente debería poder ver claramente al miembro del personal y este último debería poder observar y escuchar continuamente al paciente, siendo evidente que la vídeovigilancia no puede sustituir la presencia continua de personal[116].

En la contención química solo deben emplearse medicamentos aprobados, debidamente evaluados y con efectos de corta duración, vigilando los efectos secundarios, especialmente cuando la contención química acompaña a la mecánica[117]. De emplearse combinadamente el aislamiento, la contención mecánica o la física con la contención química, la finalidad de está última ha de ser reducir la duración de la contención[118].

La contención y el aislamiento deben documentarse. El CPT se muestra partidario de la creación de un registro específico destinado a este propósito, con independencia de que también se documente esta actuación en el historial clínico del paciente. Y ello porque "la experiencia ha demostrado que un registro detallado y exacto de las medidas de represión adoptadas puede proporcionar al personal directivo del hospital una visión de conjunto de su grado de incidencia y permitir la adopción de decisiones, si se considerara oportuno, para reducir ésta"[119].

Este registro debería incluir la fecha y hora del inicio y cese de la medida, el nombre del médico que la ordenó o aprobó y una relación de las lesiones que hubiera sufrido el paciente y/o el personal[120]. Con ello se facilitará en gran medida tanto la gestión de dichos incidentes como la supervisión del alcance de dicha medida"[121]. Recientemente el CPT ha añadido que los pacientes deberían tener derecho a incluir observaciones en el registro, a ser informados de su contenido si así lo solicitaran y a recibir una copia completa de la anotación realizada en el registro en relación con la medida adoptada sobre ellos"[122].

En otro orden de cosas, debieran establecerse procedimientos de quejas efectivos y con garantías, para que pudieran plantear las mismas los pacientes y sus familiares, tanto ante el propio establecimiento, como ante una autoridad externa e independiente (de forma confidencial, en este último caso), debiendo garantizarse el pertinente asesoramiento jurídico[123].

Además de todo lo dicho, el CPT ha concluido que en esta materia es necesario un "cambio de cultura" en muchas instituciones psiquiátricas, en el que juega un papel preponderante el personal directivo, ya que "las delegaciones del CPT han observado que el recurso a medidas de represión disminuye de manera importante si la dirección de la institución desempeña un papel activo con respecto a las medidas

111 CPT/Inf (2006) 35, § 42.

112 CPT/Inf (98) 12, § 49, pfo. 2º.

113 CPT/Inf (2006) 35, § 48, pfo. 1º.

114 CPT/Inf (2017) 6, § 3.8.

115 CPT/Inf (2017) 6, § 7.

116 CPT/Inf (2006) 35, § 50, pfo. 2º; CPT/Inf (2017) 6, § 7.

117 CPT/Inf (2017) 6, § 3.7.

118 CPT/Inf (2017) 6, § 6.

119 CPT/Inf (2006) 35, § 52; CPT/Inf (2017) 6, § 11.1.

120 CPT/Inf (98) 12, § 50; CPT/Inf (2006) 35, § 52; CPT/Inf (2017) 6, § 11.1.

121 CPT/Inf (98) 12, § 50.

122 CPT/Inf (2006) 35, § 52; CPT/Inf (2017) 6, § 11.1.

123 CPT/Inf (2017) 6, § 12.

de represión utilizadas y permanece vigilante"[124]. También reconoce el CPT que el recurso a medidas coercitivas viene condicionado considerablemente por factores no clínicos como, por ejemplo, la percepción que el personal tiene de la función que está llamado a desempeñar y la concienciación de los pacientes sobre sus derechos. Es más, algunos estudios comparativos han demostrado que la frecuencia con la que se recurre a medidas de represión, incluido el aislamiento, está en función no sólo de los niveles de plantilla, el diagnóstico de los pacientes o las condiciones materiales del hospital, sino también de la "cultura y las actitudes" del personal hospitalario[125].

El TEDH, por su parte, ha resaltado la inderogabilidad del art 3 CEDH (interdicción de malos tratos)[126], el amplio repertorio de conductas que se incluyen en la noción de "malos tratos"[127], el conjunto de circunstancias que es preciso tener en cuenta para apreciar un mínimo de gravedad para catalogar una conducta de maltrato[128], el deber de los Estados de investigar denuncias de maltrato[129], la legitimidad del empleo de medios coercitivos en determinadas circunstancias[130], la admisibilidad de la medicación involuntaria si está prevista por la ley, tiene un fin legítimo y es necesaria en una sociedad democrática[131], la necesidad de justificación psiquiátrica para dicho empleo[132], la vigencia al efecto de los estándares médicos[133], …

En fin, indicar que está en curso un Proyecto de Protocolo Adicional al CDHB relativo a la protección de los derechos hombre y de la dignidad de las personas aquejadas de trastornos mentales en relación a los internamientos y tratamientos involuntarios, si bien es incierta su aprobación por la oposición de diversos colectivos y asociaciones[134].

124 CPT/Inf (2006) 35, § 38, pfo. 2º.

125 CPT/Inf (2006) 35, § 54.

126 STEDH, 7.7.1989, *Soering c. Reino Unido*, § 88.

127 STEDH, 4.12.1995, *Ribitsch c. Austria*, § 35.

128 SSTEDH, 7.7.1989, *Soering c. Reino Unido*, § 100; 20.3.1991, *Cruz Varas c. Suecia*, § 83; 12.3.2003, *Öcalan c. Turquía*, § 219, 19.2.2015, *M.S. c. Croacia*, § 86-112, entre otras muchas.

129 STEDH, 18.12.1996, *Aksoy c. Turquía*, § 98.

130 SSTEDH, 24.9.1992, *Herczegfalvy c. Austria*, §§ 79-84; 18.10.2012, *Bures c. República Checa*, § 99.

131 STEDH, 31.3.2005, *Schneiter c. Suiza*.

132 STEDH, 6.9.2007, *Koutcherouk c. Ukrania*, § 145.

133 STEDH, 18.10.2012, *Bures c. República Checa*, § 93.

134 DH-BIO/INF (2018)7, 4 de junio de 2018. También existe un Proyecto de Informe Explicativo del mismo [DH-BIO/INF (2018)8], 15 de junio de 2018. En el Proyecto se abordan cuestiones tales como los criterios y procedimientos para el internamiento y tratamiento involuntarios, el empleo de medios coercitivos (aislamiento y contención) y los derechos de información y comunicación del paciente.

3.3 Propuesta de principios reguladores

En su día elaboré una enumeración de principios rectores de la contención y el aislamiento[135]. Muy concisamente, remitiéndome por lo demás a las obras acabadas de citar, dichos principios serían: 1) Respeto a la dignidad de la persona. 2) Respeto a los procedimientos legalmente establecidos. 3) Necesidad ("indicación terapéutica"). 4) Proporcionalidad y restricción mínima. 5) Temporalidad. 6) Idoneidad de medios. 7) Cuidado (atención debida). 8) Documentación de actuaciones. 9) Fiscalización. 10) Confidencialidad de datos e intimidad.

Como puede comprobarse, el objetivo de la enumeración de estos principios no fue otro que sistematizar el conjunto de reglas y recomendaciones contenidas en los instrumentos internacionales de referencias antes descritos.

En buena medida estos principios aparecen recogidos en el art. 26 de la Ley 20.584, de 13 de abril de 2012 de Chile, en cuya redacción participé[136], respondiendo a la invitación del Ministerio de Salud de Chile –por intermediación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de Salud (OPS)-[137].

135 Por vez primera en esta misma revista: BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Uso de medios coercitivos en Psiquiatría:…", *op. cit*.; posteriormente en: BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Coerción en psiquiatría", en OTERO, Francisco José (Coord.): *Psiquiatría y Ley. Guía para la práctica clínica,* EDIMSA, Madrid, 2008, pp. 71-123 y en BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Medios coercitivos en psiquiatría: contención y aislamiento" (Cap. 275), en *Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Tomo V. Psiquiatría Legal y Forense* (DELGADO BUENO, Santiago y MAZA MARTÍN, José Manuel, Coords.), Edit. Bosch, Barcelona, 2013, pp. 567-585.

136 La principal modificación respecto a mi propuesta de redacción, fue que la autoridad encargada de la supervisión fuera la administrativa (Autoridad Sanitaria Regional), en lugar de la autoridad judicial que fue la propuesta que elevé. La tradición chilena en esta materia primó sobre un criterio que estimé y estimo es más razonable: que sea una autoridad independiente (ajena al dispositivo asistencial) quien controle la legalidad y adecuación del empleo del aislamiento y la contención.

137 Este artículo está contenido en el Párrafo [Capítulo] 8º de la Ley, que lleva por título: "De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual". Dice así:

"Artículo 26.- El empleo extraordinario de las medidas de aislamiento o contención física y farmacológica deberá llevarse a cabo con pleno respeto a la dignidad de la persona objeto de tales medidas, las cuales sólo podrán aplicarse en los

3.4 El desarrollo reglamentario y la relevancia de los Protocolos

A la inexistente legislación específica sobre esta materia, se une el vacío en sede reglamentaria. Aún con eso son loables las iniciativas emprendidas en alguna Comunidad Autónoma. Por ejemplo, el caso de la Comunidad Foral de Navarra, en la que se han aprobado disposiciones relativas a Centros residenciales[138]. Ha habido, incluso normas infrarreglamentarias aprobadas por órganos dependientes de los Gobiernos Autonómicos[139]. Es patente no obstante la carencia de un sustrato normativo homogéneo en nuestro país.

En otro orden de cosas, en la práctica clínica (y otro tanto cabe decir, en el ámbito residencial) es de uso común el empleo de Protocolos. Estos son de dos tipos, los protocolos de funcionamiento interno y los protocolos de normas asistenciales[140]. A los primeros se refiere el art. 4.7.c) LOPS, al señalar que "La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno". A los segundos el art. 4.7.b) LOPS al indicar:

> "Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar".

Refiriéndonos más específicamente a los segundos, éstos se encuentran basados en un consenso (de organizaciones, instituciones, colectivos en general), aunque nada impide que los protocolos o guías de actuación médica se incorporen por vía de reglamentación interna de los servicios sanitarios[141]. Los Protocolos y Guías de actuación -afirma Cueto- "deberán establecer los criterios y las normas básicas que caracterizan como conforme a la *lex artis* una práctica médica, ante condiciones habituales y normales, se trata de una positivación de la *lex artis*" [142]. También puede asumirse -según Gracia- que, en realidad, los protocolos son expresión de la *lex scientiae*[143].

casos en que concurra indicación terapéutica acreditada por un médico, que no exista otra alternativa menos restrictiva y que la necesidad de su aplicación fuere proporcional en relación a la conducta gravemente perturbadora o agresiva.

Estas excepcionales medidas se aplicarán exclusivamente por el tiempo estrictamente necesario para conseguir el objetivo terapéutico, debiendo utilizarse los medios humanos suficientes y los medios materiales [homologados] que eviten cualquier tipo de daño. Durante el empleo de las mismas, la persona con discapacidad psíquica o intelectual tendrá garantizada la supervisión médica permanente.

Todo lo actuado con motivo del empleo del aislamiento o la sujeción deberá constar por escrito en la ficha clínica. Además de lo anterior, se comunicará el empleo de estos medios a la Autoridad Sanitaria Regional, a cuya disposición estará toda la documentación respectiva.

Se podrá reclamar a la Comisión Regional que corresponda la revisión de las medidas de aislamiento y contención o aquellas que restrinjan temporalmente la comunicación o contacto con las visitas.

Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud se establecerán las normas adecuadas para el manejo de las conductas perturbadoras o agresivas que las personas con discapacidad psíquica o intelectual pudieran tener en establecimientos de salud y el respeto por sus derechos en la atención de salud".

138 Decreto Foral 221/2011, de 28 de septiembre, por el que se regula el uso de sujeciones físicas y farmacológicas en el ámbito de los Servicios Sociales Residenciales de la Comunidad Foral de Navarra (BON, de 14 de octubre), que tiempo después vino acompañado de la Orden Foral 186/2014, de 2 de abril, del Consejero de Políticas Sociales, por la que se aprueba el Protocolo para el Uso de Sujeciones en los Centros Residenciales de Tercera Edad y Discapacidad (BON, de 16 de mayo). El Decreto Foral fue comentado por GARCÍA GARCÍA, Pilar y BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "El uso de las sujeciones en el ámbito de los servicios sociales de Navarra", *Revista Jurídica de Navarra,* núms. 53-54, 2012, pp. 71-112.

139 A título de ejemplo, en el País Vasco, la Circular 3A, de 14 de enero de 2013, de la Jefa del Servicio de Centros, relativa a los criterios a los criterios de aplicación de la normativa en materia de uso de la sujeción física en Residencias y Centros de día para personas mayores.

140 ASÍN CARDIEL, Enrique: "Responsabilidad en el trabajo en equipo", en *Responsabilidad del personal sanitario,* Actas del Seminario conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14-16 noviembre de 1994, Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995, p. 355.

141 FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *La responsabilidad civil sanitaria (Médica y de Enfermería),* La Ley, Madrid, 1995, p. 48.

142 CUETO PÉREZ, Miriam: *Responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria,* Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 394. En algún pronunciamiento judicial, como la SAP Valencia (Civil), 14.10.1994 se alude a tal positivación.

143 Así lo considera Gracia: GRACIA GUILLÉN, Diego: "Jurisprudencia y *lex artis*", en JORGE BARREIRO, Agustín y GRACIA GUILLÉN, Diego: *Responsabilidad del personal sanitario, Actas del Seminario Conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994*, Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995, pp. 57-58 y así lo asume ALONSO PÉREZ, Mariano: "La relación médico-enfermo, presupuesto de responsabilidad civil (en torno a la "lex artis")", en MORENO MARTÍNEZ, Juan Antonio (Coord.): *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio,* Dykinson, Madrid, 2000, p. 45.

Pues bien, la responsabilidad profesional del personal sanitario, derivada de sus actuaciones profesionales, es aquilatada frecuentemente de conformidad a su adecuación con la *lex artis*[144]. Bien entendido que los Protocolos son pautas profesionales de conducta, reglas o normas técnicas –no jurídicas-, aunque no hay duda de que son relevantes tanto en el orden profesional como en el jurídico[145]. Al no ser normas jurídicas carecen de obligatoriedad *strictu sensu* pero, y esto es lo que en particular aquí interesa, sus reglas bien pueden ser acogidas por el juez para configurar el deber objetivo de cuidado en el caso concreto"[146].

En efecto, nuestra jurisprudencia ha reconocido en ocasiones el valor de los protocolos a efectos de determinar si la actuación sanitaria ha sido o no correcta[147]. Todo ello sin olvidar que el protocolo "es un elemento orientativo para el Juez, pero en ningún caso vinculante"[148], por lo que no es infrecuente que los jueces primen los dictámenes periciales sobre los protocolos[149].

En fin, cabe admitir que los protocolos aportan un cierto grado de seguridad jurídica en la práctica clínica, pero sólo "cierto grado".

Ahora bien, en el caso del empleo de la contención o el aislamiento, los protocolos ya no solo establecen la pertinente actuación de un profesional en particular, sino que alcanza al equipo de trabajo (Médicos, Enfermeros, Auxiliares, Celadores,…), de ahí precisamente que la actuación de dicho equipo tenga en ocasiones que valorarse en su conjunto al darse una concatenación de situaciones (prescripción de la medida, vigilancia y cuidado, levantamiento de la medida,…).

Pese a lo expuesto, lo cierto es que –lamentablemente- no existe homogeneidad en los protocolos sobre el empleo de medios coercitivos en los ámbitos sanitario y sociosanitarios. Se ha conseguido, eso sí, un avance notorio en los últimos años, al conseguirse que la mayoría de los establecimientos dispongan de "algún" protocolo[150].

Entiendo que la tarea que debiera acometerse es la formulación de un Protocolo modelo que homogeneizara los textos para todos los establecimientos sanitarios y sociosanitarios, labor que pudiera acometerse, bien por vía reglamentaria (en desarrollo de la LAP) o bien mediante la elaboración y publicación de una Guía estatal sobre la materia.

144 VILLAR ROJAS, Francisco José: *La responsabilidad de las administraciones sanitarias: fundamento y límites,* Praxis, Barcelona, 1996, pp. 133-134. Aún no siendo frecuente en cuestiones coercitivas sí ha habido alusión a la misma en algunas resoluciones judiciales. Así, en la STSJ Castilla-León (Valladolid) (C-A), 17.1.2014, Pte. Zatarain Valdemoro (CENDOJ 47186330032014100030) y también en la STSJ Castilla y León (C-A) (Valladolid), (Sec. 3ª), 24.2.2009, Pte. Lallana Duplá (EDJ 2009/164535), descartándose en ambos casos que concurriera incumplimiento de la misma.

145 GIMÉNEZ CABEZÓN, José Ramón: "La aplicación de protocolos: sus consecuencias legales", *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 50, mayo 1999, p. 274. Entiendo que no sería un despropósito reflexionar sobre la cualidad de estas reglas de conducta como incardinables en el ámbito del *soft-law.* A este respecto, Sarmiento considera que, en algunos casos el *soft law* cuenta con regulación en el *hard law,* cual sería el caso de las Circulares, los Protocolos y las Cartas de Servicios [SARMIENTO, Daniel: *El* soft law *administrativo. Un estudio jurídico de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración,* Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008, p. 106]. Sin pretender llegar a tanto, considero que, en la práctica, la recepción de las mismas por los órganos jurisdiccionales, al objeto de dilucidar la concurrencia o no de responsabilidad, bien pudiera ubicar tal tipo de normas en el restringido espectro de los documentos de referencia auxiliares de la labor del juzgador.

146 JORGE BARREIRO, Alberto: "Jurisprudencia Penal y *Lex Artis* médica"*,* en *Responsabilidad del personal sanitario, Actas del Seminario Conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994*, Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995, p. 76. El "deber objetivo de cuidado" en el ámbito penal tiene su paralelo -salvando las distancias- con el deber de diligencia en el ámbito civil o, incluso, con el normal funcionamiento de las administraciones sanitarias en el ámbito de la responsabilidad patrimonial.

147 STS 1ª, 31.3.2004, Pte. Alfonso Villagómez Rodil (CENDOJ 28079110012004100246). Más adelante se citará alguna resolución judicial de especial interés sobre el incumplimiento de protocolos en materia de empleo de medios/medidas coercitivas.

148 RIVERA FERNÁNDEZ, Manuel: *La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la Administración Pública,* Edit. Práctica del Derecho, Valencia, 1997, p. 38.

149 CUETO PÉREZ, Miriam: *Responsabilidad de la Administración…, op. cit.,* p. 394.

150 En alguna medida dicho avance vino propiciado por la realización del Estudio EUNOMIA en España. Bajo el acrónimo de EUNOMIA llevamos a cabo un estudio con el título de "European Evaluation of Coercion in Psychiatry and Harmonisation of Best Clinical Practise" en el curso del *Fifth Frame work Programme of the European Commision*. A este autor se le encomendó la coordinación de los expertos jurídicos de los 12 países en los que se llevó a cabo el estudio (Alemania, Italia, Reino Unido, Grecia, España, Suecia, Bulgaria, República Checa, Lituania, Polonia, Eslovaquia e Israel) y la redacción del informe jurídico de España. A fin de recabar información sobre esto último, solicitamos los protocolos asistenciales sobre contención y aislamiento a las diferentes Comunidades Autónomas y recibimos menos de los esperados. Lo curioso del caso es que, según luego pudimos comprobar, numerosos establecimientos que no disponían de protocolo, acometieron con prontitud la tarea de redactar uno. Se produjo así un efecto paradójico, ciertamente positivo.

Aunque lo deseable –al menos para este autor- es que previamente se aprobara una Ley de tratamientos involuntarios autónoma o en su caso incluida en el texto de la LAP, y en la que se contemplaran los medios y medidas coercitivas aplicables en todos los casos (por razones de salud mental, de enfermedades infectocontagiosas y otros supuestos que pudieran establecerse).

Precisamente el no seguimiento de los protocolos puso de manifiesto el inadecuado proceder de la Administración sanitaria en un caso al que luego se hará referencia (paciente contenido que extrae de la cuenca los dos ojos de otro paciente también contenido en la misma habitación). Hubo varios incumplimientos del protocolo que estipulaba que la contención debía realizarse en habitaciones individuales –cercanas al control de enfermería y monitorizadas con cámara de vigilancia-, en ningún caso con otros pacientes contenidos, con la cama frenada y con controles periódicos cada 15 minutos[151].

En la actualidad las Guías, e incluso a los Documentos de consenso de las Sociedades Científicas, son de un uso cada vez más frecuente[152]. Por ejemplo, Una Guía (la "Guía de Seguridad en la Atención a Personas con Trastornos Mentales") se trajo a colación para poner de manifiesto que en el caso concreto de la reclamación presentada por una paciente ingresada en un Hospital, que sufrió graves lesiones no estando contenida, no hubo responsabilidad institucional ya que –conforme a dicha Guía- dicha paciente no estaba catalogada de "alto riesgo suicida"[153].

4. LOS DERECHOS FUNDAMENTALES EN CONFLICTO EN EL EMPLEO/NO EMPLEO DE LA COERCIÓN

4.1 Los derechos fundamentales en juego

Justificar el uso de la coerción (por acción) o la falta de actuación debida (por omisión) es una temática que, inevitablemente, nos conduce a una cuestión en clave iusfundamental: la de los derechos fundamentales que pueden verse afectados por esa acción u omisión. Este tema no solo tiene trascendencia desde la perspectiva de la Teoría General del Derecho y del Derecho Constitucional, sino que tiene implicaciones relevantes en el plano de la responsabilidad civil, patrimonial e incluso penal.

Abordaremos este asunto desde un plano teórico y desde otro normativo. Este último, al tratarse de derechos fundamentales, requiere tener como referentes dos textos claves: la Constitución y el CEDH, que forma parte de nuestro derecho interno, como ya se ha visto y que, además, tiene un órgano jurisdiccional propio (TEDH), con repercusión directa en nuestro país.

En el plano normativo, en el empleo/no empleo de la coerción (cuando éste está indicado) están juego los siguientes derechos fundamentales:

a) El derecho a la vida (arts. 15.1 CE y 2.1. CEDH). Entre otros casos, piénsese en el fallecimiento de pacientes o residentes por falta de atención o vigilancia, bien por conductas propias (tentativa de fuga o suicidio) o incluso de terceros pacientes (por agresión) o de empleados sanitarios (por ej. por contención química inadecuada con resultado letal).

b) El derecho a la integridad física y moral (arts. 15.1 CE y 3 CEDH). Cabría imaginar supuestos tales como las lesiones físicas y/o morales causadas por maltrato, por omisión de cuidados y/o vigilancia, ...

c) El derecho a la libertad (deambulatoria) (arts. 17.1 CE y 5.1 CEDH). Resulta evidente que este derecho resultaría afectado al contener a un paciente o aislarle.

d) El derecho a la intimidad (privacidad) personal (arts. 18.1 CE y 8 CEDH). El ejemplo más claro es, respecto al aislamiento la doctrina del TEDH, aunque bien pudiera haber otros (exposición del sujeto contenido a terceros ajenos al dispositivo asistencial o incluso -de modo innecesario- al personal asistencial -desnudo del paciente contenido-).

151 STS 2ª, 18.11.2015, Pte. Jorge Barreiro (CENDOJ 28079120012015100796). Otro caso en el que también se incurrió en responsabilidad por no seguir los protocolos fue la SAP Alicante (Penal), Sec. 10ª, 22.11.2011, Pte. Gómez-Angulo Rodríguez (CENDOJ 03014370102011100453): tuvieron lugar lesiones de una anciana en una Residencia de Mayores, no cumpliendo los empleados de la misma con el Protocolo existente.

152 Por ejemplo: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GERIATRÍA Y GERONTOLOGÍA: *Documento de consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas,* Madrid, 2014.

153 STSJ Castilla-León (Valladolid) (C-A), 17.1.2014, Pte. Zatarain Valdemoro (CENDOJ 47186330032014100030).

Los ejemplos se podrían multiplicar, pero con el pequeño repertorio acabado de citar pensamos que queda ilustrada la eventual afectación de derechos fundamentales.

Antes de proseguir, parece obligado decir algo que, si bien la obra mayoritaria de la doctrina sobre derechos fundamentales -en particular en lo referido a la restricción de dichos derechos- está enfocada en relación a los Poderes públicos, es bien cierto -y más en los temas que aquí se tratan- que la vulneración de los susodichos derechos puede tener lugar -y en realidad con harta frecuencia sucede- en el espacio de residencias de mayores o con deterioro cognitivo o bien en establecimientos psiquiátricos de gestión privada. Tanto los establecimientos públicos, como los privados, en los cuales se restringen derechos y libertades fundamentales, son "gestores de derechos y libertades fundamentales"; no se olvide que el art. 9.1 CE proclama que "los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico"). Y, en consecuencia, deben -unos y otros- someterse al escrutinio acerca del respeto de los mismos. De ahí que a todos ellos sean de aplicación las consideraciones que siguen[154].

La cuestión de la eficacia de los derechos fundamentales en las relaciones entre particulares ha sido objeto de ardua discusión, entre quienes postulan su eficacia directa, mediata y quienes aprecian que constituye un deber de protección del Estado[155]. No tiene dicha discusión mayor interés, ya que en la práctica sí hay un consenso general en que los derechos fundamentales y las libertades públicas reconocidas constitucionalmente, además de constituir derechos públicos subjetivos frente al Estado, tienen una importante trascendencia en las relaciones entre particulares. Alexy al respecto ha escrito: "actualmente se acepta, en general, que las normas iusfundamentales influyen en la relación ciudadano/ciudadano y, en este sentido, tienen un efecto entre terceros o un efecto horizontal"[156]. Como afirman Ferrer y Salvador: "nadie niega hoy seriamente la relevancia de la Constitución en las normas del Derecho privado ni en su aplicación judicial, ni en la necesidad de una concordancia práctica entre las normas sobre derechos fundamentales y el Derecho privado o de conciliar el alcance de los distintos derechos fundamentales cuando se produce una colisión entre ellos en el ámbito de una relación privada negocial o extranegocial"[157]. Alfaro plantea esta cuestión en los siguientes términos: los derechos fundamentales vinculan a los poderes públicos como mandatos de respeto a la esfera de la libertad de los ciudadanos (prohibición de intervención) pero, a la vez, existen también mandatos para que dichos poderes públicos establezcan medios de protección eficaces frente a una eventual vulneración de dichos derechos por otros particulares (exigencias de protección). Es decir, citando la STC 18/1984, de 7 de febrero, FJ 6 (Pte. Gómez-Ferrer Morant), de un lado existen derechos que solo se tienen ante los poderes públicos pero, además, "la sujeción de los poderes públicos a la Constitución se traduce en un deber positivo de dar efectividad a tales derechos en cuanto a su vigencia en la vida social"[158].

4.2 Principios y reglas en Derecho

En la actuación/no actuación sanitaria entran en confrontación con cierta frecuencia distintos derechos fundamentales. Esa confrontación ha de ser resuelta de algún modo. Y aquí nos adherimos a una corriente doctrinal que goza de amplia repercusión, la teoría de los principios que ha tenido gran aceptación a partir de la obra de Dworkin[159].

En la doctrina científica existe una posición mayoritaria que postula que toda norma jurídica es o bien una regla, o bien un principio[160].

154 Vid. SARAZÁ JIMENA, Rafael: *Jueces, Derechos Fundamentales y relaciones entre particulares,* Tesis doctoral (Dtor. Javier Pérez Royo), Universidad de la Rioja, Logroño, 2008, p. 849. Concluye este autor: "hoy en día los derechos fundamentales, junto a su función de asegurar una esfera de no injerencia frente al poder público, tienen también una función de atribuir estatus, que actúa de forma multidireccional, también frente a los demás particulares".

155 Vid. una exposición amplia sobre estas corrientes en Vid. SARAZÁ JIMENA, Rafael: *Jueces, Derechos Fundamentales… op. cit,* pp. 91-135. También en ALEXY, Robert: *Teoría de los derechos fundamentales (Trad. Carlos Bernal Pulido),* Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 2ª edic., 2007, pp. 469-472.

156 ALEXY, Robert: *Teoría de los derechos fundamentales (Trad. Carlos Bernal Pulido),* Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 2ª edic., 2007, p. 468.

157 FERRER I RIBA, Joseph y SALVADOR CODERCH, Pablo: "Asociaciones, Democracia y *Drittwirkung*", en: SALVADOR CODERCH, Pablo (Coord.): *Asociaciones, derechos fundamentales y autonomía privada,* Civitas, Madrid, 1997, p. 99.

158 ALFARO ÁGUILA-REAL, Jesús: "Autonomía privada y derechos fundamentales", *Anuario de Derecho Civil,* Vol. 46, núm. 1993, pp. 66-69.

159 DWORKIN, Ronald: *Los derechos en serio*, 1ª edic., Ariel, Barcelona, 1984.

160 ALEXY, Robert: *Teoría de los derechos fundamentales, op. cit.,* p. 68. Sobre el tema es oportuna la lectura de ATIENZA,

Según Zagrebelsky, las normas constitucionales sobre derechos y sobre la justicia son prevalentemente "principios", mientras que las normas legislativas son prevalentemente "reglas"[161]. Lo que no obsta a que puedan existir normas de derechos fundamentales de "doble carácter"[162].

Pues bien, los principios "son normas que ordenan que algo sea realizado en la mayor medida posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes", constituyendo pues un *mandato de optimización*, empleando aquí el término "mandato" en un sentido amplio, inclusivo también de las permisiones y prohibiciones[163].

La forma de resolver el conflicto entre principios (de derechos fundamentales, en nuestro caso) es la ponderación, la cual requiere hacer una labor de balance entre principios: "La imagen evoca una balanza en la que distintas normas son pesadas y la decisión final dependerá del peso que tenga cada uno de los principios en las circunstancias del caso a decidir: prevalecerá la solución establecida por aquel principio de mayor peso, ya que habrá inclinado la balanza a su favor"[164]. Bien entendido que no existe una jerarquía entre principios, sino que -para resolver el eventual conflicto- se recurre a una relación de precedencia condicionada, de tal modo que habrá de estarse a las circunstancias del caso concreto[165].

4.3 El principio de proporcionalidad

Y precisamente tal precedencia condicionada, a la que acaba de aludirse, se establece en base al principio de proporcionalidad, según Alexy[166]. Principio éste que ha tenido gran acogida en la jurisprudencia constitucional foránea[167] y española; en esta última en buena medida por influjo de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos[168].

Robert Alexy, Catedrático de la Universidad de Kiel, y jurista sobradamente reconocido en materia de derechos fundamentales[169], se ha planteado en más de una ocasión la relación existente entre los derechos fundamentales y el principio de proporcionalidad. Alexy aboga por defender una de las tesis contrapuestas sobre dicha relación, la que él denomina "tesis de necesidad" (que postula la existencia de dicha relación), frente a la "tesis de contingencia" contraria a la anterior (que defiende la inexistencia de tal relación, en tanto en cuanto la misma no haya sido reconocida a nivel legislativo, en desarrollo del texto constitucional). Nos adherimos a la tesis de

Manuel y RUIZ MANERO, Juan: "Sobre principios y reglas", *DOXA,* núm. 10, 1991, pp. 101-120.

161 ZAGREBELSKY, Gustavo: *El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia,* 3ª edic., Trotta, Madrid, 1999, pp. 109-110. Ello no implica que la Constitución no pueda albergar reglas. El ejemplo de este autor es ilustrativo: es un principio el derecho a la libertad personal, es una regla la que establece que la detención debe ser confirmada por el Juez en el plazo de 48 horas. En otros casos, añadimos, el principio tiene su sede en la Constitución (derecho a la libertad y seguridad consagrado en el art. 17.1 CE), mientras que las Leyes contienen una reglas (art. 763 Ley de Enjuiciamiento Civil, imponiendo la necesidad de autorización o ratificación de la privación de libertad que se produce con motivo de un internamiento psiquiátrico por razón de trastorno psíquico; art. 2 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que permite la hospitalización forzosa por peligro para la salud pública, con autorización o ratificación de la autoridad judicial (art. 8.6 Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa).

162 ALEXY, Robert: *Teoría de los derechos fundamentales…, op. cit.,* pp. 114-117. Sería el caso de que se formulara una norma de derecho fundamental que incluyera una cláusula restrictiva que se refiriera a principios y que, por lo tanto, implicara ponderación.

163 Vid. sobre el tema: LOPERA MESA, Gloria Patricia: "Los derechos fundamentales como mandato de optimización", *DOXA,* núm. 27, 2004, pp. 211-243.

164 ELÓSEGUI ITXASO, María: "El principio de proporcionalidad de Alexy y los acomodamientos razonables en el caso del TEDH *Eweida y otros c. Reino Unido*", en ELÓSEGUI ITXASO, María (Dtora): *Los principios y la interpretación judicial de los derechos fundamentales: Homenaje a Robert Alexy en su 70 aniversario*, Fundación Manuel Giménez Abad de Estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico, Zaragoza, 2016, p. 116.

165 Vid. BENGOETXEA, Joxerramon, MACCORMICK, Neil y MORAL SORIANO, Leonor: "Integration and Integrity in the Legal Reasoning of the European Court of Justice", en DE BURCA, Grainne y WEILER, Joseph H.H. (Eds.): *The European Court of Justice*, The Academy of European Law, European University Institute, Oxford University Press, Oxford, 2001, pp. 43-85.

166 Vid. en general sobre el mismo: BARNÉS, Javier: "El principio de proporcionalidad. Estudio preliminar", *Cuadernos de Derecho Público,* núm. 5, 1998, pp. 15-50.

167 BEATTY, David M.: *The Ultimate Rule of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2004; STONE SWEET, Alec y MATHEWS, Jud: "Proportionality Balancing and Global Constitutionalism", *Columbia Journal of Transnational Law,* num. 47, 2008, pp. 72-164; GONZÁLEZ BEILFUSS, Markus: *El Principio de Proporcionalidad en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional,* Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2015.

168 Vid. MARTÍN RETORTILLO, Lorenzo: "La recepción por el Tribunal Constitucional de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", *Revista de Administración Pública,* núm. 137, 1995, pp. 7-30; GONZÁLEZ BEILFUSS, Markus: *El Principio de Proporcionalidad en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional,* Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2015.

169 Se ha convertido ya en clásica su obra *Teoría de los derechos fundamentales, op. cit.,* Volvió sobre el tema en ALEXY, Robert: "Los derechos fundamentales y el principio de proporcionalidad", *Revista Española de Derecho Constitucional,* núm. 91, 2011, pp. 11-29.

Alexy, tanto por la coherencia y solidez de dicho autor, como por la elemental razón de que ha sido ésta la acogida por nuestro Tribunal Constitucional.

Como describe Alexy[170] el principio de proporcionalidad está integrado por los subprincipios de idoneidad, necesidad y de proporcionalidad en sentido estricto. Los subprincipios de idoneidad y necesidad tienen que ver con las posibilidades fácticas; el subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto con las posibilidades jurídicas[171].

El principio de idoneidad "excluye la adopción de medios inidóneos que obstruyan la realización de los principios o fines para los cuales ha sido adoptado". El subprincipio de necesidad implica que entre dos medios igualmente idóneos para alcanzar un fin debe elegirse el menos lesivo de otro principio que pudiera estar involucrado o dicho en otros términos debe elegirse la alternativa menos gravosa de entre las idóneas. El problema se plantea en toda su crudeza si, superados los subprincipios anteriores (relativos a las posibilidades fácticas) dos principios entran en conflicto. En este caso es inevitable tener que acudir a la ponderación, una ponderación que se refiere a las posibilidades jurídicas. La "ley de la ponderación" puede expresarse en los siguientes términos: "Cuanto mayor sea el grado de la no satisfacción o afectación de uno de los principios, tanto mayor debe ser la importancia de la satisfacción del otro"[172].

Nuestro máximo intérprete constitucional ha venido estableciendo que una medida se considera idónea, "si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto" (por ej. STC 207/1996, de 16 de diciembre, sobre intervenciones corporales, FJ 4.E, Pte. Gimeno Sendra). Tres apreciaciones son aquí de interés. En primer lugar, que el juicio de idoneidad integra a la medida adoptada y a la finalidad perseguida, llevando a cabo un análisis de la relación causal y fáctica. Es decir, "de lo que se trata, en efecto, es determinar si el medio empleado es útil para alcanzar la finalidad pretendida". En segundo lugar, el juicio de idoneidad es relativo, ya que la idoneidad de una medida no significa que esta sea el instrumento óptimo para conseguir la finalidad pretendida, basta con que exista una "relación de congruencia objetiva" entre el medio adoptado y la finalidad perseguida; basta pues que la medida sea "instrumentalmente apta" para conseguir dicha finalidad, aunque no sea la más eficaz de las posibles (STC 60/2010, de 7 de octubre, sobre prohibición de aproximación a la víctima, FJ 9, Pte. Delgado Barrio. En tercer lugar, la densidad del control ha de ser mayor en el caso de los actos administrativos y jurisdiccionales que en el caso de las medidas normativas, ya que las circunstancias fácticas de los primeros facilitan el control de la idoneidad[173].

Tras analizarse la idoneidad de la medida, se requiere indagar sobre la necesidad de la misma, lo que requiere comparar dos o más medidas alternativas en relación con la misma finalidad. Tratándose de actos judiciales o administrativos, nuestro Tribunal Constitucional suele analizar el requisito de la necesidad no de forma abstracta, sino atendiendo a las concretas circunstancias del caso. La comparación entre alternativas supone que, dando por hecho que ambas o varias, sean idóneas (juicio previo), la elegida ha de tener la misma eficacia que la descartada pero, además, ha de ser la menos perjudicial sobre el bien jurídico que se pretende proteger[174].

Una vez llevados a cabo los juicios de idoneidad y necesidad, procede abordar el subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto. El Tribunal Constitucional ha establecido al respecto que la medida por la que se opte sea "proporcionada o equilibrada por derivarse de la misma más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto" (por ej. STC 207/1996, de 16 de diciembre, sobre intervenciones corporales, FJ 4.E, Pte. Gimeno Sendra). En relación a este subprincipio, González Beilfuss, ha destacado la falta de desarrollo dogmático por parte de nuestro Tribunal

170 ALEXY, Robert: *Teoría de los derechos fundamentales, op. cit.,* pp. 91-95; ALEXY, Robert: "Los derechos fundamentales y el principio de proporcionalidad", *op. cit.,* pp. 13-19.

171 La STC 66/1995, de 8 de mayo (Pte. Viver Pi-Sunyer, FJ 5), aun refiriéndose al derecho de reunión, tiene el mérito de diferenciar los tres subprincipios que abarca el principio de proporcionalidad. Afirma esta Sentencia: "Para comprobar si la medida impeditiva del ejercicio del derecho de reunión supera el juicio de proporcionalidad exigible, es necesario constatar si cumple los siguientes tres requisitos o condiciones: si tal medida era susceptible de conseguir el objetivo propuesto -la garantía del orden público sin peligro para personas y bienes-; si, además, era necesaria en el sentido de que no existía otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia; y, finalmente, si la misma era proporcionada, en sentido estricto, es decir, ponderada o equilibrada por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto".

172 Una descripción de la misma en: ALEXY, Robert: *Teoría de los derechos fundamentales, op. cit.,* pp. 138-146.

173 GONZÁLEZ BEILFUSS, Markus: *El Principio de Proporcionalidad…, o. cit.,* en especial pp. 101-103.

174 GONZÁLEZ BEILFUSS, Markus: *El Principio de Proporcionalidad… op. cit.,* pp. 103-108.

Constitucional, la falta también de una definición homogénea e igualmente la indeterminación, lo que lleva a una cierta confusión del subprincipio ahora analizado con el principio genérico de proporcionalidad e incluso con el subprincipio de necesidad[175].

4.4 La aplicación del principio de proporcionalidad en materia de coerción

La intervención coercitiva en los ámbitos sanitario y sociosanitario implica, casi necesariamente (dejemos aquí de lado las intervenciones coercitivas involuntarias en un momento dado, pero respaldadas por la voluntad anticipada del paciente –instrucciones previas-) una confrontación de principios. Por lo general el principio de libertad personal, de un lado y los principios relativos a la vida, integridad física y moral y la privacidad personal, de otro.

Será menester pues, llevar a cabo una ponderación o balance entre principios, siendo un dato imprescindible la valoración de las circunstancias del caso concreto. Cabe recordar nuevamente a Zagrebelsky: "los principios, directamente, no nos dicen nada a este respecto, pero nos proporcionan criterios para *tomar posición* ante situaciones concretas, pero que *a priori* aparecen indeterminadas" y "puesto que carecen de 'supuesto de hecho', a los principios, a diferencia de lo que sucede con las reglas, sólo se les pueda dar algún significado operativo, haciéndoles 'reaccionar' ante algún caso concreto. Su significado no puede determinarse en abstracto, sino sólo en los casos concretos, y sólo en los casos concretos se puede entender su alcance"[176].

Se hace preciso pues valorar el diagnóstico y el pronóstico del paciente (a fin de evaluar la idoneidad de los medios/medidas terapéuticas aplicables a fin de alcanzar el fin pretendido –la salvaguardia de la vida o integridad del paciente y/o de terceros-), optar por el medio/medida pertinente, que sea el menos lesivo de entre los posibles (subprincipio de necesidad) y decidirse por la decisión más ponderada o equilibrada por derivarse de ella más beneficios o ventajas (subprincipio de proporcionalidad en sentido estricto, ley de ponderación).

Además de lo anterior, en el ámbito sanitario y sociosanitario la acción/omisión que se decida, ha de ser "correctamente aplicada", lo cual remite a las nociones de *lex artis* y *lex artis ad hoc.* Es decir, han de cumplirse los parámetros del principio de proporcionalidad en sentido amplio (al estar en juego derechos fundamentales) y, a la vez, aplicarse la asistencia pertinente de forma adecuada.

En una interesante Comunicación al XXII Congreso de la Asociación Juristas de la Salud, Montalvo y Asensi, dos prestigiosos juristas, abordaron un tema novedoso, la escasa invocación del principio de proporcionalidad en el enjuiciamiento de casos de responsabilidad por el uso de las medidas de contención en el ámbito sanitario y sociosanitario[177]. Probablemente la razón subyacente de ello es que nuestros tribunales fijan por lo general su atención en el plano legal (CP, CC, LRJSP), olvidando la perspectiva constitucional de los principios fundamentales en conflicto.

5. RESPONSABILIDAD POR EL EMPLEO INADECUADO O NO EMPLEO DE LA MEDIDA DE CONTENCIÓN O AISLAMIENTO CUANDO ESTA ES NECESARIA

En los últimos años han sido frecuentes los estudios sobre eventos adversos en la práctica médica. En especial, la publicación del informe *To Err is human* supuso un revulsivo en la conciencia de las organizaciones y profesionales sanitarios acerca de la incidencia de los daños ocasionados con motivo de la prestación sanitaria[178].

175 GONZÁLEZ BEILFUSS, Markus: *El Principio de Proporcionalidad…, op. cit.,* pp. 108-117.

176 ZAGREBELSKY, Gustavo: *El derecho dúctil… op. cit.,* p. 110.

177 MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y ASENSI PALLARÉS, Eduardo: "El recurso a la proporcionalidad por parte de nuestros tribunales en el enjuiciamiento de la responsabilidad por medidas de contención en el ámbito sanitario y sociosanitario", *Derecho y Salud,* Vol. 23, Extra XXII Congreso, 2013, pp. 212-221. Con toda razón estos autores manifiestan: "Cierto es que en muchas de dichas decisiones judiciales lo es objeto de enjuiciamiento no es directamente la medida en sí, ya que se trata de conflictos que surgen, no al amparo de la adopción de la medida, sino al amparo de los daños derivados de su adopción o no. Sin embargo, ello no es óbice para que por el Tribunal en dichos casos no se recurra al principio de proporcionalidad ya que la antijuricidad o no del daño y, por tanto, la estimación o desestimación de la medida o su falta venía exigida, en el caso concreto y, para ello, el recurso al principio de proporcionalidad resulta a todas luces ineludible".

178 KOHN, Linda T., CORRIGAN, Janet M. y DONALDSON, Molla M.: *To err is human. Building a Safer Health System,* Institute of Medecine, National Academy Press, Washington D.C., 2000. Otros estudios posteriores, especialmente en Estados Unidos han puesto de manifiesto la alta tasa de mortalidad debida a eventos adversos producidos en el contexto hospitalario; así: JAMES, John T.: "A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care", *Journal of Patient Safety*, Vol. 9, núm. 3, 2013, pp. 122-128.

En España la respuesta a esta toma de conciencia acerca de la existencia de eventos adversos en las prácticas profesionales que aquí se tratan, ha llevado a la aprobación, desde 2005, de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente, dentro del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, implantado en desarrollo de las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. En la actualidad está en marcha la Estrategia para el período 2015-2020[179]. En esta materia se producido un importante avance mediante el establecimiento de un sistema nacional de registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario[180].

Esta política de seguridad del paciente, también ha tenido reflejo en la Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud[181].

Pues bien, los eventos adversos también tienen lugar con motivo del empleo de medios coercitivos, si bien es llamativo el escaso número de sentencias que existen en el contexto sociosanitario, como han puesto de manifiesto algunos[182], y habrá ocasión de comprobar a continuación.

179 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2016.

180 Vid. el Estudio de los Profesores Carlos María Romeo Casabona y Asier Urruela Mora: AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD-MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Política Social, Madrid, 2009.

181 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2007; MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD: *Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud, 2009-2013,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2011; en la p. 56 de esta publicación se recomienda como referente de calidad en materia de contención involuntaria, el estudio encargado por el Ministerio a la Universidad de Granada, en el que este autor participó elaborando el Informe jurídico: TORRES GONZÁLEZ, Francisco (Coord.), BARRIOS FLORES, Luis Fernando, HERNÁNDEZ CUETO, Claudio, MAYORAL CLERÍES, Fermín y RUNTE GEIDEL, Ariadne (Grupo experto): *Elaboración de criterios para el uso de medidas coercitivas durante la hospitalización psiquiátrica y en el traslado hasta el hospital,* Universidad de Granada-Grupo Andaluz de Investigación en Salud Mental, Granada, 14 de diciembre de 2009.

182 Aún referido desde el ángulo de la aplicación o no del principio de proporcionalidad vid.: MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y ASENSI PALLARÉS, Eduardo: "El recurso a la proporcionalidad…", *op. ci6t.,* p. 220.

5.1 La responsabilidad en sede penal

5.1.1 Protección de la integridad moral y proscripción del maltrato

La protección de este bien jurídico plantea como primera cuestión la posibilidad de incurrir en un delito de torturas[183]. Junto al típico espacio y actuación en que era de aplicación este tipo penal (práctica de interrogatorios para obtener una confesión), el actual art. 174.1 CP conceptúa también como tortura la actuación realizada como castigo a una persona por un hecho cometido o que se sospeche que ha cometido, con lo cual se ha ampliado el marco situacional anterior[184]. También se incurre en torturas, señala el precepto antecitado, cuando "por cualquier razón basada en algún tipo de discriminación, la sometiere a condiciones o procedimientos que por su naturaleza, duración u otras circunstancias, le supongan sufrimientos físicos o mentales, la supresión o disminución de sus facultades de conocimiento, discernimiento o decisión o que, de cualquier otro modo, atenten contra su integridad moral"[185].

Por consiguiente, este tipo penal no es *prima facie* descartable en el ámbito de la contención o el aislamiento. No debe olvidarse que el Protocolo Facultativo a la Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, hecho en Nueva York el 18 de diciembre de 2002[186], es de apli-

183 Sobre la distinción entre delito de torturas y contra la integridad moral, vid. DÍAZ PITA, Mª del Mar: "El bien jurídico protegido en los nuevos delitos de tortura y atentado contra la integridad moral", *Estudios Penales y Criminológicos*, Vol. XX, núm. 104, Servizo de Publicacións da Universidade de Santiago de Compostela, 1997, pp. 26-102 y FERNÁNDEZ TORRES, Mª José: *El Delito de Tortura y su relación con Otros Atentados contra la Integridad Moral,* Tesis Doctoral (Dtora. Mª Dolores Fernández Rodríguez), Universidad de Murcia, Murcia, 2013.

184 Es decir, junto a la tortura indagatoria, la tortura vindicativa o de castigo [SSTS 2ª, 23.1.2001, Pte. Granados Pérez (CENDOJ 28079120012001103956) y 26.11.2004, Pte. Sánchez Melgar (CENDOJ 28079120012004101233)].

185 De ahí que en la doctrina se hable de un triple elemento subjetivo finalístico: indagatorio, punitivo y discriminatorio; FERNÁNDEZ TORRES, Mª José: *El Delito de Tortura y su relación con Otros Atentados contra la Integridad Moral,* Tesis Doctoral (Dtora. Mª Dolores Fernández Rodríguez), Universidad de Murcia, Murcia, 2013, pp. 216-217.

186 Ratificado por España por Instrumento de 3 de marzo de 2006 (BOE, de 22 de junio). Vid. PINO GAMERO, Esther: *La prevención de la tortura y el Protocolo Facultativo a la Convención de Naciones Unidas contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes,* Tesis doctoral (Dtora. Silvina Ribotta), Universidad Carlos III-Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas, Getafe, 2015.

cación a los "lugares en que se encuentren personas privadas de libertad" (art. 1), y por consiguiente incluye establecimientos psiquiátricos y residencias de mayores. Lo mismo cabe decir del Convenio Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes, hecho en Estrasburgo el 26 de noviembre de 1987[187], con la copiosa obra del Comité Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes (CPT), ya referida.

En sede judicial no se apreció el delito de torturas en el comportamiento de un funcionario penitenciario, aunque sí un delito contra la integridad moral, al maltratar a un recluso esquizofrénico contenido en la Enfermería del Centro Penitenciario de Oviedo, ya que "el sujeto activo no tenía la finalidad meditada de represalia, castigo o tomarse la justicia por su mano, sino que, como se desprende de la actividad probatoria, su desmedida reacción fue impulsiva y por un estado de inquietud y nerviosismo que respondía a la molesta actitud del interno que seguía 'incordiando' con sus gritos de forma persistente en todas y cada una de las ocasiones que hallaron respuesta agresiva y nada profesional por parte del acusado"[188].

En los supuestos que conocemos, los Tribunales se han inclinado por tipificar las actuaciones como "delito contra la integridad moral en forma menos grave" –precisamente en el supuesto anterior-[189] o falta de vejaciones -en el caso de un anciano de una Residencia para mayores que se encontraba atado con sábanas a una columna del comedor-[190].

En otros casos se han sobreseído las causas penales por malos tratos. En el caso de un anciano albergado en una Residencia de Mayores se estimó inexistente el delito (pretendía imputarse un delito de abandono del art. 229.1 CP[191]) y se justificó el trato recibido por el anciano; concretamente en lo relativo al uso de la contención se asumió el informe Médico Forense en el que, a la vista del estado clínico del residente afirmó: "Dada la situación cerebral y cognoscitiva del explorado, con repercusión en términos de conducta, desestabilización postural con caídas y traumatismos de repetición, se considera que la contención mecánica en la cama y la silla de ruedas es la adecuada a su situación"[192].

Tampoco se apreció delito con motivo de la denuncia presentada por un paciente que aseguró haber sido víctima de malos tratos por parte del personal de Seguridad Privada. La Audiencia Provincial confirmó el archivo de la denuncia, al no constatarse la realidad de los hechos denunciados, destacando el Auto de archivo la condición mental del denunciante[193].

5.1.2 Protección de la vida, de la integridad personal y de la libertad

La conculcación de este deber de protección tiene lugar en situaciones muy variadas. Una especialmente grave tuvo lugar, por ejemplo, con el asesinato de un matrimonio de ancianos albergados en una Residencia Geriátrica, los cuales fallecieron por la asfixia provocada por otro residente. El marido se encontraba dormido, contenido para evitar una caída, y la mujer estaba también dormida, teniendo movilidad reducida. El delito fue calificado de asesinato, al concurrir alevosía (art. 139.1.1ª CP), siendo el autor absuelto, aunque fueron declarados responsables civiles directos el autor de los crímenes y la Compañía Aseguradora y responsable civil subsidiaria la Fundación titular de dicha Residencia, de carácter privado[194].

En cuanto a la calificación de homicidios, en nuestro repertorio jurisprudencial[195] debe descartarse

187 Ratificado por España mediante Instrumento de 28 de abril de 1989 (BOE, de 5 de julio).

188 SAP Oviedo (Penal), Sec. 2ª, 4.12.2014, Pte. Lobejón Martínez (CENDOJ 33044370022014100540). El funcionario primero abofeteó al recluso contenido, posteriormente le intentó poner una mordaza en la boca, finalmente le golpeó con una defensa de goma.

189 Sobre el concepto de trato degradante vid. DE LA MATA BARRANCO, Norberto J. y PÉREZ MACHÍO, Ana I.: "El concepto de trato degradante en el delito contra la integridad moral del art. 173.1", *Revista Penal,* núm. 15, 2005, pp. 8-45.

190 SAP Almería (Penal), Sec. 3ª, 30.4.2009, Pte. Jiménez de Cisneros Cid (CENDOJ 04013370032009100173). Obsérvese que este caso tuvo lugar cuando estaban incluidas las faltas en el CP. La Sentencia afirmó que "sin duda pudo y debió ser sujetado por mecanismos idóneos para tales personas enfermas de Alzheimer y menos traumáticos".

191 Dicho precepto establece: "El abandono de un menor de edad o de una persona con discapacidad necesitada de especial protección por parte de la persona encargada de su guarda, será castigado con la pena de prisión de uno a dos años".

192 AAP Burgos (Penal), Sec. 1ª, 11.9.2009, Pte. Muñoz Quintana (CENDOJ 09059370012009200224).

193 AAP Madrid, (Penal), Sec. 2ª, 18.2.2009, Pte. Suárez Leoz (CENDOJ 28079370022009200099).

194 SAP Barcelona (Penal), Sec. 9ª, 16.6.2009, Pte. Torras Coll (CENDOJ 08019370092009100161).

195 Adviértase que, en lo suceso, al referirme a la "doctrina jurisprudencial" lo hago de modo heterodoxo, ya que, haciendo uso tal vez un uso indebido de dicho término -práctica ésta que no es infrecuente en estudios doctrinales-, me referiré no solo

tal tipo delictivo cuando la causa del fallecimiento es natural. Fue el caso de un paciente con retraso mental ligero y trastornos de impulsividad y personalidad, que falleció por insuficiencia respiratoria aguda mientras estaba contenido, pues –encontrándose durante el tiempo de la contención debidamente controlado y atendido- el fallecimiento se produjo en el momento en que el Auxiliar acusado –y luego absuelto- junto a otro compañero estuvieron preparando las cenas[196]. Igual sucedió en el caso de una paciente que había sido ingresada por trastorno bipolar con episodio maníaco y que se encontraba contenida –a la que se le había hecho un seguimiento diario y por horas de dicha contención, según el protocolo establecido- que falleció por tromboembolismo pulmonar masivo, es decir, por muerte natural[197].

Tampoco se ha apreciado delito de homicidio en casos en los que ha sido la causante del fallecimiento la propia víctima. Así, cuando se produce el óbito por los movimientos de la víctima –al intentar liberarse de la contención-. La Audiencia Provincial confirmó el sobreseimiento provisional de la causa, sin perjuicio de que la hija de la finada pudiera realizar la reclamación pertinente fuera de la vía penal, de entender que concurrió negligencia de los profesionales[198].

En sede penal, el suicidio (por ahorcamiento con una sábana) de una paciente esquizofrénica paranoide no contenida, pero aislada a fin de que descansase, no se calificó de homicidio imprudente –imputable al Médico-, al no presentar la misma "signos de esa impulsividad suicida, que hubieran hecho aconsejable adoptar la medida de ponerle las correas que sujetaran sus brazos". Aunque la paciente tenía antecedentes suicidas, en el día de los hechos el aislamiento fue para reducir estímulos sensoriales y no porque se le hubiera detectado impulsividad suicida[199].

Ha habido ocasiones en las que, también en sede penal, se ha acordado continuar la investigación a fin de determinar la causa del fallecimiento. Así para determinar si, al margen de la pluripatología cardiorrespiratoria del paciente fallecido, hubo algún tipo de desatención que hubiera permitido el atrapamiento de la cabeza en los barrotes de la cama[200]. O también, a fin de indagar sobre si la ausencia de una barandilla en la cama donde la fallecida estaba contenida permitió el desplazamiento de ésta con la consiguiente constricción vascular, posterior isquemia vascular y muerte[201].

En lo que atañe a delitos contra la libertad sexual, la Audiencia Provincial de Las Palmas apreció la existencia de un delito de agresión sexual de los arts. 178 y 179 CP, en grado de tentativa. El hecho fue protagonizado por un paciente con "retraso mental moderado, epilepsia y trastorno esquizofrenoide, con deterioro demencial importante" que vivía en un establecimiento para enfermos mentales y que se introdujo en la habitación de otra residente de 77 años, que estaba atada a un sillón, le dio un golpe en la cabeza, le mordió un labio y luego intentó penetrarla vaginalmente, lo que no consiguió por la aparición de otra residente. Al agresor se le apreció la eximente completa de anomalía psíquica (art. 20.1 CP), declarándole a él responsable civil directo y responsable civil subsidiario al establecimiento donde ocurrieron los hechos[202].

En lo relativo al delito de detención ilegal de personas discapacitadas el Tribunal Supremo ha afirmado que este delito, en general[203]: a) implica "una restricción del sujeto pasivo, un impedir el libre albedrío en su proyección física hacia el exterior de la persona", b) requiere una "permanencia temporal", si bien, aunque sea difícil es especificar el mayor o menor lapso de tiempo, este ha de ser de "una cierta duración o permanencia", c) es "eminentemente doloso, por lo que requiere el propósito claro y definido de privar al sujeto de su capacidad deambulatoria"; d) tiene como elemento indispensable la voluntad de la víctima, ya que "la voluntad de la víctima [es] otro factor esencialmente determinante en el delito, en cuanto que sólo la retención, la detención o el encierro de la persona devendrá a la infracción si el

a la doctrina legal definida como tal por el art. 1.6 del Código Civil, sino también a la provenida de resoluciones de órganos judiciales inferiores (es decir, a la comúnmente denominada "jurisprudencia menor").

196 AAP Barcelona (Penal), Sec. 5ª, 19.4.2010, Pte. Roige Vila (CENDOJ 08019370052010200260).

197 AAP Almería (Penal), Sec. 2ª, 13.7.2007, Pte. Espinosa Labella (CENDOJ 04013370022007200121).

198 AAP Barcelona (Penal), Sec. 8ª, 19.3.2010, Pte. Barrientos Pacho (CENDOJ 08019370082010200092).

199 AAP Guipúzcoa (Penal), Sección 2ª, 29.7.2006, Pte. Domeño Nieto (CENDOJ 20069370022006200241).

200 AAP Barcelona, (Penal), Sec. 9ª, 13.10.2008, Pte. Navarro Morales (CENDOJ 08019370092008200021).

201 AAP Madrid (Penal), Sec. 1ª, 9.9.2010, Pte. Perdices López (CENDOJ 28079370012010200750).

202 SAP Las Palmas (Penal), Sec. 6ª, 7.3.2007, Pte. Goizueta Adame (CENDOJ 35016370062007100013).

203 Vid. PORTILLA CONTRERAS, Guillermo: *El delito de práctica ilegal de detención por funcionario público,* Tesis doctoral (Dtor. Lorenzo Morillas Cueva), Universidad de Granada, Granada, 1987.

hecho se produce y ocasiona contra la voluntad o sin la voluntad de la misma, bien porque se oponga terminantemente, con mayor o menor fuerza, que eso ya es algo dependiente de la idiosincrasia de cada uno, bien porque se actúe sin la voluntad, agotada tras la inicial oposición o inexistencia desde el primer momento por las razones que fueren"[204].

El delito de detención ilegal se ha apreciado en un caso de indebido internamiento y aislamiento de una persona en una Residencia Geriátrica[205] e igualmente en otro en el que el internamiento de una anciana en un Hospital Psiquiátrico se realizó en fraude de Ley, ya que la anciana en cuestión no presentaba signos de alteración neurológica ni psíquica que justificase esta medida[206].

Por el contrario, se desestimó que existiera un delito de detención ilegal del art. 480 CP anterior (actual art. 163.1 CP), por parte de los responsables de una Residencia, ya que si bien es cierto que era práctica en la misma sujetar a algunos residentes sus muñecas mediante correaje y su cintura mediante sábanas (práctica autorizada por la Facultativo de la Residencia), un perito Especialista en Psiquiatría afirmó que en un estado confusional elevado, es adecuado que el paciente esté inmovilizado, al ser esta la solución "menos dañina y traumática". La Sala en este caso, asumió la justificación de las sujeciones, si bien admitió que tal vez la conducta de dichos responsables fue equivocada al unir la acción de contener con la encerrar a veces a la paciente, no obstante lo cual esta última conducta sería "atípica", penalmente hablando, ya que no cabe delito de detención ilegal por comisión culposa o imprudente[207].

En el capítulo de lesiones sufridas por pacientes ha habido algún pronunciamiento en el que se ha apreciado la existencia de lesiones imprudentes, por realizar maniobras reiteradas de movilización de una anciana sin respetar los protocolos de actuación, originándole una fractura supra/intercondílea de fémur derecho[208].

Un caso particularmente escabroso aconteció el 3 de febrero de 2013 en el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga. En una misma habitación del citado establecimiento se encontraban dos pacientes mentales sometidos a contención mecánica de ambas extremidades. Uno de ellos que estaba en una cama anclada extrae una mano de la atadura y alcanza la cama de su compañero que no estaba anclada, sino con ruedas, consiguiendo desplazarla hacia sí. Le tapa la boca con la almohada y le extrajo, con una de sus manos, los dos ojos de sus cuencas y seguidamente le golpeó en la cara con la mesita de noche situada entre las camas de ambos, para lo cual extrajo previamente el cajón de la misma. A continuación, el procesado volvió a situar todo el mobiliario en su lugar original, siendo descubiertos los hechos por el personal sanitario, al realizar una de las rondas de vigilancia[209]. El paciente agresor fue declarado inimputable, condenándosele a él y a la Aseguradora como responsables civiles directos y al Servicio Andaluz de Salud como responsable civil subsidiario.

Por el contrario, no se apreció delito de lesiones imprudentes en el caso de una paciente ingresada en un hospital madrileño que había sostenido una discusión con dos enfermeras y que sufrió hematomas en miembros superiores e inferiores al ser reducida. La absolución se justificó por el grado de resistencia de la paciente que obligó a intervenir hasta a 7 empleados[210].

204 STS 2ª, 10.9.1992, Pte. De Vega Ruiz (CENDOJ 28079120011992106658).

205 STS 2ª, 2.10.1992, Pte. Moner Muñoz (CENDOJ 28079120011992106981). El Tribunal Supremo razonó: "la forma en que se produjo el internamiento, y el aislamiento en que se mantuvo a dicha señora, de abandonar el centro, e incluso el comunicarse con su Abogado, corroborado todo ello por una abundantísima prueba testifical practicada en el acto del juicio oral, claramente resulta que la intención del procesado era la de mantenerla recluida, sin que se le permitiera salir, teniendo, pues, por causa el encierro el ánimo ilícito de atacar la libertad personal de la agraviada".

206 STS 2ª, 8.10.1982, Pte. Huerta y Álvarez de Lara (CENDOJ 28079120011982100753). La condena recayó en el hijo de la anciana -por delito de detención ilegal- y en el médico que, sin ver a la anciana, certificó la necesidad de su internamiento -por delito de imprudencia temeraria-; téngase en cuenta la aplicación del CP anterior al vigente. Sigue siendo pertinente la cita del trabajo que hace ya décadas llevó a cabo sobre este delito el Prof. Córdoba Roda, en el cual cita la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de abril de 1950, en la que señala que "el ingreso forzoso en un establecimiento psiquiátrico, cuando conste al agente la normalidad mental del individuo recluido, significa, sin duda, la comisión del delito previsto en los artículos 408 y tres sucesivos del Código" [entonces vigente]. CÓRDOBA RODA, Juan: "El delito de detenciones ilegales en el Código penal español", *Anuario de Derecho penal y Ciencias penales,* Tomo 17, Fasc. 3, 1964, p. 395.

207 SAP Tarragona (Penal), Sec. 3ª, 11.12.2000, Pte. García Medina (CENDOJ 43148370032000100387).

208 SAP Alicante (Penal), Sec. 10ª, 22.12.2011, Pte. Gómez-Angulo Rodríguez (CENDOJ 03014370102011100453).

209 STS 2ª, 18.11.2015, Pte. Jorge Barreiro (CENDOJ 28079120012015100796).

210 SAP Madrid (Penal), Sec. 30ª, 19.1.2010, Pte. Oliván Lacasta (CENDOJ 28079370302010100002).

Tampoco se apreció lesiones imprudentes por una pretendida mala colocación de una contención abdominal, si bien la Audiencia dejó abierta la posibilidad de reclamar por vía civil por si las características técnicas de cinturón y/o la camilla de contención mecánica pudieran ser objeto de responsabilidad civil o denotar un anormal funcionamiento del servicio público[211].

Y, en fin, tampoco se estimó la existencia de un delito de lesiones por imprudencia en el caso de las lesiones sufridas por un paciente, al caer tras bajar la barandilla de su cama. Se trataba de un paciente con desorientación y deterioro cognitivo severo, aunque sin tendencias autolíticas, respecto al cual recomendó el Médico que le atendía que se le colocara en cama baja con barandilla y pielero y vigilancia continua durante la noche. Lo que así se hizo. No se pautó contención mecánica, precisamente por carecer de ideación autolítica y la vigilancia consistió en comprobaciones cada 10 minutos de día y cada media hora de noche. La Sala estimó que era imposible asignar a una persona al cuidado constante de un paciente durante 24 horas y, además, ni la entidad y previsibilidad del resultado, ni el deber de cuidado omitido fueron de entidad suficiente, por lo que si es que hubo alguna negligencia jurídicamente relevante, sería en todo caso del ámbito civil"[212].

5.2 La responsabilidad en los órdenes civil y contencioso-administrativo

5.2.1 Aspectos generales

5.2.1.1 Indicación del empleo/no empleo de la coerción

Nuestros Tribunales admiten que el empleo de medios coercitivos es admisible en determinados escenarios. Por ejemplo, la contención mecánica en el caso de internamientos civiles[213], en supuestos de traumatismos cráneo-encefálicos[214], en padecimientos de Corea de Hungtinton[215], en intoxicación etílica con agitación y agresividad[216]... Y, por supuesto, en estados de agitación en el contexto psiquiátrico[217].

Sin embargo, la aplicación de medios coercitivos no está indicada en circunstancias en las cuales una contención mecánica constante es improcedente por los perjuicios físicos y mentales que pudiera causar[218], por dañar la autoestima del paciente[219], si se aprecia una mejoría del paciente[220], o bien cuando no es previsible que el paciente intente autolesionarse o huir[221].

5.2.1.2 La previsibilidad del resultado

Si la conducta del paciente no hace previsible la fuga o la actuación autolítica no surge responsabilidad, incluso cuando el paciente ha sido recientemente liberado de la contención[222]. Es decir, no basta para pueda exigirse responsabilidad la existencia de un "riesgo genérico de suicidio"[223]. No siendo el suceso previsible, decae la responsabilidad[224].

211 AAP Madrid, (Penal), Sec. 3ª, 8.3.2007, Pte. García Llamas (CENDOJ 28079370032007200022).

212 AAP Murcia (Penal), Sec. 3ª, 14.11.2017, Pte. Martínez Noguera (CENDOJ 30030370032017200913).

213 AAP Jaén (Civil), Sec. 2ª, 23.5.2007, Pte. Morales Ortega (CENDOJ 23050370022007200174).

214 STSJ Castilla y León (Valladolid) (C-A), Sec. 1ª, 30.7.2010, Pte. Guerrero Zaplana (CENDOJ 47186330012010100559).

215 AAP Jaén (Civil), Sec. 3ª, 31.3.2006, Pte. Molina Romero (CENDOJ 23050370022007200174).

216 AAP Pontevedra (Penal), Sec. 5ª, 2.10.2018, Pte. Fariña Conde (CENDOJ 36057370052018200323).

217 SAP Asturias (Civil), Sec. 7ª, 21.5.2007, Pte. Ibáñez de Aldecoa Lorente (CENDOJ 33024370072007100190) y STSJ Comunidad Valenciana (C-A), Sec. 2ª, 22.9.2005, Pte. Basanta Rodríguez (CENDOJ 46250330022005101053).

218 AAP Madrid (Penal), Sec. 4ª, 17.1.2017, Pte. García-Galán San Miguel (CENDOJ 28079370042017200075).

219 STSJ Cataluña (C-A), Sec. 1ª, 24.5.2002, Pte. Gómez Ruiz (EDJ 2002/50915).

220 SAP Pontevedra (Civil), Sec. 3ª, 12.3.2008, Pte. Romero Costas (CENDOJ 36038370032008100121)

221 STSJ Andalucía (Sevilla) (C-A), 11.9.2014, Pte. Gonzaga Arenas Ibáñez (CENDOJ 41091330022014100296.

222 SAP Pontevedra (Civil), Sec. 3ª, 12.3.2008, Pte. Romero Costas (CENDOJ 36038370032008100121).

223 SAP Pontevedra (Civil), Sec. 3ª, 12.3.2008, Pte. Romero Costas (CENDOJ 36038370032008100121).

224 STS 3ª, Sec. 6ª, 18.12.2007, Pte. Herrero Pina (CENDOJ 28079130062007100482) (Caída de paciente por un síncope cardíaco); STSJ Comunidad Valenciana (C-A), Sec. 2ª, 29.1.2010, Pte. Manzana Laguarda (CENDOJ 46250330022010100015) (suicidio de paciente no contenido en el que en cuatro evaluaciones psiquiátricas no se apreciaron ideas autolíticas); SAN (C-A), Sec. 4ª, 24.4.2002, Pte. Sanz Calvo (CENDOJ 28079230042002100722) ("No existían antecedentes de ideas suicidas o de conductas que las exteriorizaran que debieran alertar a la Administración); STSJ Castilla-León (Valladolid) (C-A), 17.1.2014, Pte. Zatarain Valdemoro (CENDOJ 47186330032014100030) (la paciente que se suicidó tenía suficiente capacidad de autogobierno y no tenía alto riesgo suicida, según la Guía clínica); STS 3ª, Sec. 6ª, 12.9.2006, Pte. Margarita Robles Fernández (CENDOJ

En esta materia pudiera ser útil la distinción entre "posibilidad" o "probabilidad" de un evento dañoso a la que alude Escrivá[225] ya que, en Medicina "el pronóstico no puede gozar de certeza absoluta"[226]. Y, en particular en Psiquiatría, se juega con pronósticos menos certeros que en otras especialidades médicas.

5.2.1.3 El deber de vigilancia y cuidado

Se omite el deber de vigilancia cuando se producen actuaciones tales como: no verificar que el paciente contenido dispone de un objeto, como un mechero[227], o cuando a un paciente en situación de riesgo, y aún no estando contenido, se le dejan en su habitación cinchas para sujeción –que luego utiliza para atentar contra su vida-[228], o cuando se permite que una "enferma privada de la capacidad de juicio y discernimiento de una persona en condiciones o circunstancias normales" utilice ella sola la bañera (lo que provocó su asfixia)[229], o que utilice una bañera sin controlar la temperatura del agua, quemándose, estando prescrita "observación prioritaria"[230], o cuando no se hace el pertinente seguimiento del tratamiento prescrito y de sus efectos[231], o se deja al paciente "un espacio temporal, fuera de observación directa, notable"[232].

A este respecto, puede darse el caso en que un paciente esté perfectamente diagnosticado. Y que incluso se hayan dado las instrucciones correctas para su control y vigilancia y, sin embargo, se falle en la aplicación de dicha vigilancia[233].

5.2.1.4 Idoneidad de medios humanos y materiales

La falta de recursos suficientes –en concreto, humanos- fue precisamente la causa de que fuera condenado, por la Audiencia Provincial de Granada, el Servicio Andaluz de Salud, como consecuencia de las quemaduras sufridas por una paciente por un incendio por ella misma provocado[234]. A la paciente, deficiente mental e incapacitada judicialmente, se le administró un tranquilizante por prescripción facultativa, y luego se procedió a su sujeción a la cama con vendajes, por decisión de una Enfermera. A pesar de ello la paciente provocó un incendio con un mechero –que le había facilitado otro paciente-, mientras la antecitada Enfermera y sus Auxiliares estaban atendiendo a otro paciente. La Sala absolvió a los empleados –también demandados-: al Médico, porque se limitó a prescribir la medicación, a la Enfermera ya que aunque prescribió la contención no tuvo tiempo de comunicárselo al Médico al tener que atender a 50 pacientes y a las Auxiliares por haberse limitado a contener a la paciente por orden de la Enfermera.
Por el contrario, la condena al Servicio Andaluz de Salud se basó en la falta de dotación de medios. Efectivamente, dice la Sentencia de apelación, se observaron todas las prescripciones reglamentarias, pese a lo cual se produjo el daño, lo que pone en evidencia que los medios humanos eran insuficientes "y es claro que ninguno de los codemandados antes referidos tenían facultades (al menos en autos no consta) para adoptar otras precauciones, ya fuera aumentar el personal sanitario en la grado adecuado o disminuir el numero de enfermos -si no se podía aumentar el personal- para visualizar monitorizadamente la vigilancia, etc., estas facultades solo podrán emanar del codemandado S.A.S., de ahí su responsabilidad".

Se ha cuestionado en más de una ocasión la eventual actuación de los empleados de la Seguridad Privada en la contención de pacientes. El tema se planteó con carácter general ante el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con ocasión de una demanda laboral[235]. El Juzgado de lo Social primero y el Tribunal Superior de Justicia después dieron la razón a

28079130062006100288) (el recluso "saltó de la cama de forma brusca e imprevista" y se precipita por la ventana de la UVI, mientras a corta distancia le vigilaban dos Policías que nada pudieron hacer, como tampoco la Enfermera presente).

225 ESCRIVÁ GREGORI, José María: *La puesta en peligro de bienes jurídicos en Derecho Penal,* Bosch, Barcelona, 1976, p. 78.

226 GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: "En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (Sobre el contrato de servicios médicos)", *Anuario de Derecho Civil*, T. XXXII, Fasc. 2, 1977, pp. 309-310.

227 SAN (C-A), Sec. 4ª, 17.7.2002, Pte. García Gonzalo (CENDOJ 28079230042002100320).

228 STSJ Aragón (C-A), Sec. 2ª, 30.1.2007, Pte. García Mata (EDJ 2007/323679).

229 STS 3ª, Sec. 6ª, 27.1.2001, Pte. Peces Morate (CENDOJ 28079130062001100399).

230 STSJ Comunidad Valenciana (C-A), Sec. 2ª, 10.9.2008, Pte. Millán Herrandiz (CENDOJ 46250330022008100570).

231 STSJ Asturias, Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sec. 2ª), 13.3.1998, Pte. Gallego Otero (EDJ 1998/8472).

232 STSJ Cataluña (C-A), Sec. 1ª, 24.5.2002, Pte. Gómez Ruiz (EDJ 2002/50915).

233 STSJ Navarra (Civil), 15.5.1993, Pte. Ruiz de la Cuesta Cascajares (EDJ 1993/14522).

234 SAP Granada (Civil), sec. 4ª, 6.3.2000, Pte. Molina García (CENDOJ 18087370042000100769).

235 STSJ Andalucía (Sevilla) (Social), 13.1.2005, Pte. Sánchez Carrión (CENDOJ 41091340012005100167).

los demandantes –empleados de Seguridad Privada-, ya que se acreditó que desarrollaban funciones que no les eran propias. Incluso el protocolo de actuación del Hospital reconocía que la atención a los enfermos mentales debía ser prestada "exclusivamente" por el personal sanitario. No obstante lo anterior, respondiendo a una consulta sobre las actividades que pueden desarrollar los Vigilantes de Seguridad en Hospitales Psiquiátricos, la Unidad Central de Seguridad Privada del Cuerpo Nacional de Policía, señaló el 20.5.2010 que "puede considerarse que si el personal propio o técnico del centro hospitalario, en el ejercicio de sus funciones y ante una situación concreta de riesgo, así lo entendiese necesario, podrá requerir a los vigilantes de seguridad para que le presten el apoyo necesario en orden a evitar conductas que alteren el normal funcionamiento del centro hospitalario".

El número idóneo de personas que deben intervenir en la contención de un paciente depende de los protocolos asistenciales, aunque el de cinco parece el más adecuado (para sujetar extremidades y cabeza)[236].

La presencia de un Facultativo durante las maniobras de contención no es preceptiva, tal como se reconoció en un Auto de la Audiencia Provincial de Girona[237] que afirmó taxativamente: "la facultativo que ordenó la inmovilización no tenía obligación de estar presente en el momento en que esta era llevada a cabo, tal y como se desprende del protocolo enviado por el Hospital Psiquiátrico de Salt". Por tanto, "no puede acusarse por omisión a la médico por no estar presente en el concreto momento de la inmovilización y vigilar su realización".

Son exigibles medios materiales y adecuación de las instalaciones en el caso de los Establecimientos dedicados a la atención de pacientes mentales, aunque nuestros Tribunales han establecido un criterio de racionalidad en los dispositivos de seguridad. Por ejemplo, en el caso de una paciente que se precipitó por una ventana, se consideró que no cabía reprochar una pretendida facilidad de apertura de la misma, ya que "la ventana no fue extraída sino desencajada y sacada de sus raíles"[238].

En lo referido a los específicos dispositivos para llevar a cabo la contención, nuestros Tribunales se han manifestado –en más de una ocasión- contrarios al empleo de sistemas inadecuados, en particular el uso de sábanas[239] o vendas[240].

Una cuestión que también ha sido objeto de nuestros órganos jurisdiccionales en los últimos años es la referida al intervalo mínimo en que deben realizarse las rondas de vigilancia de los pacientes mentales en situación de riesgo. En más de una ocasión se ha considerado que dicho control debiera hacerse, al menos, cada 15 minutos. Fue el caso del suicidio de una paciente, con antecedentes autolíticos, que se encontraba aislada, en el que no se respetó el intervalo de un cuarto de hora o veinte minutos para casos de aislamiento; lo cual fue debido a no haber recibido el personal auxiliar instrucciones del Psiquiatra al respecto. Se valoró especialmente un informe pericial emitido por una Psiquiatra, especialista en Psiquiatría Legal, que manifestó que en casos de aislamiento o contención lo procedente es contacto visual del personal de Enfermería cada 15 minutos, evolución directa (mediante contacto verbal y físico) cada hora y control facultativo, también cada hora[241]. Dicho intervalo de 15 minutos también se tuvo en cuenta en el caso de un paciente fallecido por un vómito (había estado 5 horas y 45 minutos sin ser vigilado), en el que el perito que depuso afirmó que este es el intervalo más común en otros protocolos[242]. Al control cada 15 minutos también alude el calificado de "minucioso" protocolo del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga[243]. En sentido contrario, no se apreció responsabilidad en el fallecimiento de un

236 AAP Girona (Penal), Sec. 3ª, 10.11.2000, Pte. García Morales (CENDOJ 17079370032000200116).

237 AAP Girona (Penal), Sec. 3ª, 10.11.2000, Pte. García Morales (CENDOJ 17079370032000200116).

238 SAP Pontevedra (Civil), Sec. 3ª, 12.3.2008, Pte. Romero Costas (CENDOJ 36038370032008100121).

239 SAP Almería (Penal), Sec. 3ª, 30.4.2009, Pte. Jiménez de Cisneros Cid (CENDOJ 04013370032009100173).

240 STSJ Canarias (Santa Cruz de Tenerife), sec. 1ª (C-A), 11.10.2001, Pte. Acevedo Campos (CENDOJ 38038330012001101105). En sentido contrario la STSJ Murcia (C-A), 10.12.2018, Pte. Sánchez de la Vega (CENDOJ 30030330012018100533) no valoró el hecho –denunciado por los familiares del paciente fallecido- de que la sujeción era inidónea por emplear simples vendas, estimando el Tribunal que el hecho de que el paciente se liberara de la contención, cortando con unas tijeras el vendaje, era irrelevante y que el paciente "tomó su decisión de forma libre y meditada, y sin manifestar nada en su entorno. El hecho de que el suicidio se produjera en el hospital no deja de ser algo circunstancial, por lo que no basta por sí solo, teniendo en cuenta todo lo que venimos exponiendo, para imputar a la Administración sanitaria una responsabilidad en dicho suicidio".

241 SAP Guipúzcoa (Civil), Sec. 3ª, 9.12.2008, Pte. Suárez Odriozola (CENDOJ 20069370032008100330).

242 STSJ Madrid (C-A), Sec. 8ª, 30.9.2010, Pte. Del Portillo García (CENDOJ 28079330082010100791).

243 STS 2ª, 18.11.2015, Pte. Jorge Barreiro (CENDOJ 28079120012015100796). Es el caso, que se cita en estas páginas del paciente contenido que arranca los ojos a otro paciente también contenido, ambos en la misma habitación.

paciente que falleció por aspiración de alimentos mal masticados, ya que estaba sometido a "vigilancia reforzada" (visitas cada 15 minutos), además de estar controlado con un monitor situado en el control de enfermería[244].

5.2.1.5 La relación causal

Para que exista responsabilidad patrimonial (y también civil) es preciso establecer el nexo causal entre el daño producido y la asistencia sanitaria prestada. Por esa razón no cabe imputar responsabilidad a la Administración sanitaria cuando el daño se produce, no por la contención, sino por una dolencia o déficit previo. Así cuando una paciente estuvo idóneamente contenida ante el estado de agitación que protagonizó; mas, tras el empleo de la contención se le diagnosticó fractura vertebral. Sin embargo, no se imputó responsabilidad a la Administración, debido a la lumbalgia de larga evolución que ya padecía, acompañada de una disminución importante de masa ósea. De ahí que no se estimara la concurrencia de relación causal entre la contención y el daño[245].

Ha habido casos en los que se ha apreciado la existencia de nexo causal cuando se ha desconocido con certeza la causa de las lesiones (por estado de agitación o por caerse de la cama al ir al aseo), debido a que la carga de la prueba sobre cuáles fueran las circunstancias de la caída corresponde al establecimiento donde ésta acontece, en virtud del principio de facilidad probatoria[246].

En igual sentido, se ha reconocido la existencia de responsabilidad al constatarse la relación causal cuando, sin estar probado que una paciente con reiterados intentos de suicidio estuviera o no contenida, se precipita por la ventana falleciendo, al estimar la Sala que "el desenlace evidencia que bien por ausencia de la medida de contención, bien por inidoneidad de la misma, se produjo el resultado conocido"; es decir, "la dinámica de los hechos enjuiciados evidencia un defectuoso y anormal funcionamiento de los servicios sanitarios del hospital, sin que sea posible concretar el elemento personal a título de culpa de dichas lesiones"[247].

5.2.1.6 El deslinde de responsabilidades en el trabajo en equipo

La asistencia sanitaria y sociosanitaria se encomienda a un equipo (Médicos, Enfermeros, Auxiliares de Clínica, Celadores, …). De ahí precisamente que el deslinde de responsabilidades no siempre sea fácil. Este tema ha sido especialmente estudiado en el ámbito penal (precisamente por el predominio en dicho ámbito de la responsabilidad personal), si bien no hay dificultad en extrapolar las características y consecuencias del trabajo en equipo al contexto de la responsabilidad civil y patrimonial, por las consecuencias que una inadecuada actuación de un profesional puede comportar para la exigencia de responsabilidad institucional. Baste de ejemplo el caso de una paciente que tuvo un episodio de agitación y que intentó salir por la ventana del Establecimiento donde estaba ingresada, lo que justificó su contención. Al día siguiente, retirada la contención, no se informa a los médicos que la visitan y a la enfermera encargada de su asistencia la alteración sufrida el día anterior. La paciente acabaría arrojándose por la ventana resultando con lesiones, debiendo de practicársele un aborto, ya que se le aplicaron varias sesiones de Rayos X, desconociendo que estaba embarazada. En este caso se reconoció responsabilidad patrimonial, ya que el "servicio sanitario" sí conocía que la paciente no estaba en condiciones de normalidad, si bien se omitió el deber de cuidado (al desconocer el turno entrante lo acontecido el día anterior)[248]. Fue por tanto lo acontecido una anormalidad del servicio en su conjunto, aunque no cabe reprochar la conducta de aquellos profesionales encargados de la paciente el día del hecho autolítico, ya que desconocían sus antecedentes, confiaron en sus predecesores y actuaron en consecuencia.

En la actualidad es incuestionable la necesidad de la división del trabajo en sanidad[249]. Pero ello demanda delimitar, diferenciar y coordinar los deberes

244 STSJ Castilla-La Mancha (C-A), Sec. 1ª, 3.7.2006, Pte. Borrego López (CENDOJ 02003330012006100507).

245 STSJ Cataluña (C-A), Sec. 4ª, 7.7.2006, Pte. Pérez Borrat (CENDOJ 08019330042006100525).

246 SAP Asturias (Civil), Sec. 7ª, 21.5.2007, Pte. Ibáñez de Aldecoa Lorente (CENDOJ 33024370072007100190).

247 SAP Asturias (Civil), 24.2.1994, Pte. Pueyo Mateo (AC\1994\228).

248 STS 3ª, Sec. 6ª, 5.2.2007, Pte. Robles Fernández (CENDOJ 28079130062007100040). Esta Sentencia no obstante no aporta datos sobre si los sanitarios salientes de turno dejaron o no constancia escrita en la historia clínica del comportamiento de la paciente el día antes al suceso (lo que era su deber), o bien los sanitarios entrantes no verificaron el contenido de dicha historia clínica (lo también constituía una exigencia profesional).

249 HUMET, Carlos: *El ejercicio de la medicina. Un punto de vista desde la bioética y la calidad asistencial. La responsabilidad de las instituciones,* en CASADO, María (Comp.): *Estudios de Bioética y Derecho,* Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, pp. 159-160.

y competencias de cada miembro del equipo de trabajo[250]. En el caso de los establecimientos psiquiátricos y sociosanitarios el equipo no lo forman por lo general pares, sino profesionales de diferentes categorías profesionales[251]. Aunque también pueden concurrir profesionales de igual titulación (el caso citado anteriormente del médico que no recibió información sobre el estado de la paciente por parte del médico precedente). Por tanto, en medicina, cabe diferenciar un reparto de trabajo *vertical* (médico, enfermero, auxiliar, …), y otro *horizontal* (entre médicos de igual o diferente especialidad)[252]. Y ello tendrá su lógica consecuencia a la hora de delimitar las diferentes responsabilidades.

Pero tanto se efectúe un trabajo *vertical* u otro en sentido *horizontal*, es fundamental la vigencia del llamado "principio de confianza", elaborado en la órbita penal. Como refiere Maraver[253], los penalistas, especialmente a partir de Exner, desde principios del siglo XX se percataron de que –primero en el tráfico viario y pronto en el ámbito médico- se producían resultados lesivos por la actuación conjunta de varias personas. De ahí precisamente surge la concepción del "principio de confianza", en virtud del cual un sujeto que actúa correctamente debe presuponer que los demás hagan también lo propio. Tras Exner, Engisch concibió que la responsabilidad del médico debía tener en cuenta el principio de "división del trabajo", de tal modo que el médico (el sanitario en general) que actúa correctamente debe presumir que el resto del equipo sanitario también lo haga.

Se comprende así que la actuación de los médicos y enfermera a cargo de la paciente que se arrojó por la ventana fue correcta, dado que confiaron en la información (en este caso falta de información) del riesgo de la paciente proporcionada (no proporcionada) por sus compañeros.

250 JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica,* Tecnos, Madrid, 1990, p. 114.

251 GÓMEZ PAVÓN, Pilar: *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil,* Bosch, Barcelona, 1997, p. 345.

252 ALARCÓN FIDALGO, Joaquín: "El aseguramiento de las responsabilidades médicas y hospitalarias", en *La Responsabilidad de los Médicos y Centros Hospitalarios frente a los Usuarios de la Sanidad Pública y Privada,* Doce Calles, Aranjuez, 1994, p. 170.

253 MARAVER GÓMEZ, Mario: *El principio de confianza en derecho penal un estudio sobre la aplicación del principio de autorresponsabilidad en la teoría de la imputación objetiva*, Tesis doctoral (Dir. Agustín Jorge Barreiro), Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, 2007, pp. 97-105.

5.2.2 Los escenarios de imputación de la responsabilidad

5.2.2.1 Muertes naturales

En los fallecimientos por causas naturales en el contexto de la contención, no es achacable el hecho en sí del fallecimiento, pero sí lo es el de una inadecuada vigilancia del paciente. Así fue en el caso de un paciente anciano contenido que falleció por edema pulmonar, concurriendo responsabilidad patrimonial al no cumplirse las normas internas de actuación (protocolo) que establecían rondas de vigilancia cada hora[254]. Igualmente, en el de un paciente fallecido por infarto de miocardio, al cual encuentran dos Auxiliares en cuclillas en el borde de la cama, encontrándose retirada la barandilla protectora, aun permaneciendo atado con la sujeción mecánica (cinturón), imputándose la responsabilidad por falta de adecuada vigilancia, ya que no constó visita alguna ni control durante una hora y diez minutos[255].

5.2.2.2 Fugas

No se apreció responsabilidad en el caso de un paciente anciano, enfermo de Alzheimer leve/moderado, que ingresó por padecer un síndrome confusional agudo y al que se le retiró la contención dos meses antes de su fallecimiento, el cual tuvo lugar por precipitación al intentar fugarse, no apreciándose que concurriera responsabilidad al estimarse que lo sucedido fue un "hecho imprevisible e inevitable"[256]. Tampoco en el caso de otra paciente, también fallecida por precipitación, y que había experimentado una notable mejoría –lo que motivó la retirada de la sujeción- ya que "una vigilancia constante e intensiva de 24 horas… [hubiera sido] mas propio de medidas represivas de privación de libertad que de una adecuada atención médica y sanitaria"[257]. Igual suerte desestimatoria tuvo la reclamación presentada por las lesiones padecidas por un paciente al intentar fugarse de un hospital, pues si bien tuvo algunos episodios de agitación que justificaron la contención total y el suministro de medicación, al mostrarse

254 STSJ Comunidad Valenciana (C-A), Sec. 2ª, 31.10.2008, Pte. Oliveros Rossello (CENDOJ 46250330022008100757).

255 STSJ Madrid (C-A), Sec. 9ª, 20.12.2007, Pte. Huet de Sande (CENDOJ 28079330092007101766).

256 STSJ Madrid (C-A), Sec. 8ª, 8.2.2010, Pte. Rodríguez Rodrigo (CENDOJ 28079330082010100133).

257 SAP Pontevedra (Civil), Sec. 3ª, 12.3.2008, Pte. Romero Costas (CENDOJ 36038370032008100121).

tranquilo, se le retiró aquella y el paciente pretendió huir descolgándose por una ventana –que contaba con los mecanismos de seguridad habituales en unidades de hospitalización psiquiátrica (cristales de seguridad contra golpes, ausencia de manillas de apertura y compás de limitación del arco de apertura)-, por lo que se estimó que se cumplió la *lex artis* al serle retirada la contención, los mecanismos de seguridad eran idóneos y no concurrió falta de cuidado y vigilancia[258]. En fin, tampoco se apreció responsabilidad en el caso de un paciente, con antecedentes autolíticos, que intentó huir y falleció por precipitación; la Sala tuvo en cuenta que en los tres ingresos previos no había intentado la fuga, las medidas de vigilancia eran las habituales en este tipo de Unidades, el paciente se mostró tranquilo y sin alteración psicomotora, ni agitación ni clínica depresiva y fue correcta la asistencia prestada, poniendo además de relieve que la huida no era previsible y que, a la vista de la sintomatología del paciente, el aislamiento y la sujeción mecánica son medidas extremas y puntuales, por lo que su aplicación no constituiría una *praxis* adecuada[259].

Por el contrario, sí se apreció responsabilidad en el caso del fallecimiento de un paciente contenido, por precipitación con ocasión de un intento de fuga, al romperse las sábanas con las que pretendía materializar su huida. Se recalcó en este caso que debieron haberse extremado las medidas de vigilancia ante la conducta previa del paciente (otro intento de fuga) y, además, no era un instrumento idóneo para la contención el empleo de "simples vendas y algo de algodón"[260].

5.2.2.3 Broncoaspiración

Un peligro que se cierne sobre los pacientes contenidos, más en concreto cuando están colocados en posición de cúbito supino es una eventual broncoaspiración. Las respuestas judiciales son de contenido dispar, dependiendo de que hubiera existido o no cuidado y vigilancia del paciente. Ya se visto que se apreció responsabilidad en el caso de un paciente que falleció por broncoaspiración, estando contenido y sin control del estado del paciente durante 5 horas y 45 minutos, produciéndose una "pérdida de oportunidad"[261]. En sentido contrario, como también se vio, no existió responsabilidad por el fallecimiento por asfixia de un paciente por aspiración de alimentos mal masticados, ya que la vigilancia y cuidado fueron correctos[262].

Caso peculiar fue el caso de un paciente recluso en un Centro penitenciario que falleció por broncoaspiración, estando contenido. Se sobreseyó la causa penal, pero se estimó responsabilidad en sede contencioso-administrativa, no directamente por anormalidad en el servicio de asistencia sanitaria, sino por estimar que no se le proporcionó "una mejor y más humanitaria atención", ya que un Centro penitenciario en obras (Picassent) no era el lugar adecuado para la estancia del fallecido[263].

5.2.2.4 Incendios ocasionados por los pacientes

En el ámbito de la responsabilidad patrimonial, disponemos de varios casos en los que se apreció dicha responsabilidad. Se estimó que hubo omisiones injustificables por el fallecimiento de un paciente contenido a causa de quemaduras ocasionadas por el mismo al utilizar un mechero que portaba en su ropa de calle (que se le permitió seguir vistiendo en vista de su estado de fuerte agitación), ya que se le retiró uno que tenía en el pijama, pero no se verificó que portara un segundo mechero. Para declarar la responsabilidad se valoró el hecho de que el paciente se encontrara en la "Sala de yesos" y no en la planta de Psiquiatría a pesar de tener alterada la conciencia y manifestar agitación (posiblemente por *delirium tremens*) (quedando en manos de personal poco avezado en procesos agudos psiquiátricos) y por supuesto por el hecho de no revisar sus ropas[264]. Se estimó responsabilidad en el caso de una paciente ingresada en la Unidad de Agudos y a la que se contuvo debido a su estado de agitación, que apareció envuelta en llamas (perdió cuatro dedos de una mano), pues se consideró que hubo una "manifiesta asistencia defectuosa", al no registrarla por si portaba algún instrumento

258 STSJ Castilla y León (C-A) (Valladolid), (Sec. 3ª), 24.2.2009, Pte. Lallana Duplá (EDJ 2009/164535). Cabe reseñar que con posterioridad a este acontecimiento se instalaron refuerzos en todas las ventanas y que el paciente falleció año y medio después, probablemente por suicidio.

259 STSJ Andalucía (Sevilla) (C-A), Sec. 2ª, 11.9.2014, Pte. Gonzaga Arenas Ibáñez (CENDOJ 41091330022014100296).

260 STSJ Canarias (Santa Cruz de Tenerife), Sec. 1ª (C-A), 11.10.2001, Pte. Acevedo Campos (CENDOJ 38038330012001101105).

261 STSJ Madrid (C-A), Sec. 8ª, 30.9.2010, Pte. Del Portillo García (CENDOJ 28079330082010100791).

262 STSJ Castilla-La Mancha (C-A), Sec. 1ª, 3.7.2006, Pte. Borrego López (CENDOJ 02003330012006100507).

263 SAN (C-A), Sec. 1ª, 2.11.2000, Pte. García Gonzalo (CENDOJ 28079230012000100591).

264 SAN (C-A), Sec. 4ª, 17.7.2002, Pte. García Gonzalo (CENDOJ 28079230042002100320).

peligroso (encendedor) y al permitir que, pese a la contención, pudiera maniobrar sus manos[265]. Ha habido ocasiones en las que el ánimo suicida aparece claro en incendios provocados. Así el que lo fue por una paciente –no contenida, y que había ingresado por conducta autodestructiva- que se roció de colonia prendiéndose fuego con un encendedor, acabando falleciendo. La existencia de un frasco de un litro de colonia en el aseo de esta paciente fue un dato resaltado por la Sentencia que declaró la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, al calificar tal hecho como un elemento de anormalidad en el servicio público prestado, junto al hecho de que no se cumplieran las Normas Básicas del establecimiento, entre las que se incluía la obligación del personal de planta de revisar las pertenencias que los familiares trajeran a los enfermos[266]. También se reconoció responsabilidad por las quemaduras sufridas por una paciente por un incendio por ella misma provocado en una Sentencia a la que luego se hará referencia[267].

En el ámbito de la responsabilidad civil, puede citarse el caso de una paciente, ingresada en un Sanatorio, proveniente de un Centro psiquiátrico y que, aún encontrándose inmovilizada con vendas de algodón y gasas consiguió provocar un incendio, no pudiendo concluirse si la causa del mismo fue su provocación intencionada o si lo fue por descuido de la paciente, que era fumadora. La responsabilidad en este caso se apreció ya "que la paciente pudiera autolesionarse, o provocar un incendio, podía inferirse o sospecharse racionalmente por su propia conducta y es por ello que exigía de especiales medidas de precaución y que, desde luego, no pueden entenderse agotadas con la inmovilización que se acordó máxime cuando le permitía la movilidad de manos y no se le efectuó registro alguno para comprobar si estaba en posesión de un mechero, ni se le dispensó mayor control aumentando el número de visitas por parte del personal de enfermería"[268].

5.2.2.5 Daños provocados por el agua en el aseo de los pacientes

Ha habido situaciones en los que se han producido lesiones –e incluso fallecimientos de pacientes- por daños ocasionados en la bañera de su habitación. Así, el caso de una paciente de una Unidad de Psiquiatría, fallecida por parada cardio-respiratoria secundaria a asfixia por sumersión en la bañera, concurriendo la responsabilidad administrativa al no ser lo sucedido un hecho imprevisible, habida cuenta de la enfermedad de dicha paciente, por lo que faltó la adecuada vigilancia sobre sus movimientos, pudiendo estar provocado el desvanecimiento bien por la ingesta de alimentos, bien por los efectos secundarios de su medicación[269]. En el mismo sentido, se estimó la responsabilidad en el caso del fallecimiento de una paciente, que pidió que se le retira la sujeción para ir al servicio y que aparece en la bañera inconsciente y con quemaduras, de las que fallece dos meses después, apreciando el Tribunal un mal funcionamiento del servicio de vigilancia y atención que la Unidad de Psiquiatría de cualquier centro público debe prestar para con los pacientes allí ingresados, máxime cuando dicha paciente había estado con sujeción mecánica durante toda la mañana del día del suceso. Es decir, no es aceptable que se le permitiera ir al baño sin vigilancia[270].

5.2.2.6 Lesiones en el contexto de la contención

En el contexto de la contención tampoco son del todo infrecuentes las lesiones. Ya se citó el caso –en sede penal- de la empleada que provocó lesiones a una anciana por realizar maniobras inadecuadas de movilización[271]. Aunque en otras ocasiones no se ha apreciado responsabilidad cuando, por ejemplo, estaba indicada terapéuticamente la inmovilización y no hubo motivos para pensar que la técnica empleada fuera inadecuada, a pesar de que se produjera como consecuencia de las maniobras un edema doloroso en la muñeca y posteriores problemas de movilidad en el antebrazo[272].

También pueden provocarse lesiones por una inmovilización prolongada sin prestar los cuidados necesarios. Ilustrativo es el caso de la aparición de

265 STS 1ª, 21.6.2001, Pte. Martínez-Pereda Rodríguez (CENDOJ 28079110012001102066).

266 STSJ Madrid (C-A), Sec. 10ª, 10.4.2014, Pte. Álvarez Theurer (CENDOJ 28079330102014100278).

267 SAP Granada (Civil), sec. 4ª, 6.3.2000, Pte. Molina García (CENDOJ 18087370042000100769).

268 SAP León (Civil), Sec. 2ª, 1.6.2017, Pte. Muñiz Díez (CENDOJ 24089370022017100152).

269 STS 3ª, Sec. 6ª, 27.1.2001, Pte. Peces Morate (CENDOJ 28079130062001100399).

270 STSJ Comunidad Valenciana (C-A), Sec. 2ª, 10.9.2008, Pte. Millán Herrandiz (CENDOJ 46250330022008100570).

271 SAP Alicante (Penal), Sec. 10ª, 22.12.2011, Pte. Gómez-Angulo Rodríguez (CENDOJ 03014370102011100453).

272 STSJ Comunidad Valenciana (C-A), Sec. 2ª, 22.9.2005, Pte. Basanta Rodríguez (CENDOJ 46250330022005101053). Se trató del caso de un paciente con cuadro psicótico por ingesta alcohólica.

escaras, máxime cuando estas alcanzan un grado de notable gravedad, bien debido a la insuficiencia de la higiene o a la no realización periódica de cambios posturales, pudiendo hablarse entonces de daño desproporcionado y conducta negligente de los empleados, que puede originar responsabilidad patrimonial[273].

Capítulo aparte merecen las lesiones originadas por caídas de los pacientes. En sede civil se reconoció responsabilidad por las lesiones sufridas (fractura de huesos de la nariz) de un paciente. La Audiencia Provincial argumentó que en el caso de pacientes psiquiátricos de reacciones imprevisibles, el centro debe adoptar medidas especiales de vigilancia y cuidado, ya que el hecho de que en momentos anteriores no las hubieran tenido, no quiere decir que no las puedan tener en cualquier momento posterior, de modo tal que, en virtud del principio de facilidad probatoria, corresponde al establecimiento probar las circunstancias en que se produjeron las lesiones y la existencia de medidas de cuidado y vigilancia pertinentes[274].

En sentido opuesto, no se ha reconocido responsabilidad en casos tales como: a) Caída de paciente sin alteración de nivel de conciencia ni cuadro de ideas delirantes al que se le colocan barandillas para evitar una caída involuntaria, pero que al intentarse levantarse, por propia iniciativa y sin pedir ayuda al personal sanitario, cae[275]; b) Caída de paciente al que se le retiran las barandillas de la cama al tiempo de desayunar y sufre una caída, probablemente secundaria a un síncope cardíaco (acabaría falleciendo días después)[276]; c) Caída de paciente que, a causa de un traumatismo cráneoencefálico muestra agitación y agresividad y que a pesar de administrársele tranquilizantes –que no le hacen efecto- y de contar con barandillas en la cama se arroja de la misma, ya que no era adecuada la sujeción, debido al tipo de lesiones que padecía y al tener catéteres instalados[277]; d) Caída de paciente consciente y orientada, sin signos de agitación que se baja por el hueco de las barandillas, fracturándose el fémur, ya que no estaba indicada la inmovilización mecánica[278]; e) Caída del paciente, cuyas barandillas de la cama estaban subidas antes de caer, no existiendo constancia en la historia clínica de que estuviera indicada la inmovilización[279]; f) Caída de paciente de Alzheimer, que tenía buena movilidad y no precisaba contención[280].

Y, por supuesto, no se apreció responsabilidad por la reclamación efectuada por un paciente que, sin esperar el documento de alta, aunque ya se le había anunciado ésta, se viste con ropa de calle y sufre una caída en el exterior del establecimiento hospitalario[281].

5.2.2.7 Conductas autolíticas

En el ámbito contencioso-administrativo las conductas autolíticas se han producido en diferentes escenarios y utilizando distintos medios o métodos.

Las conductas suicidas mediante precipitación –con fallecimientos o lesiones derivados de las mismas-, han dado origen a pronunciamientos de distinto signo. Se ha reconocido responsabilidad en casos de precipitación en los siguientes casos: a) Paciente que se ocasiona graves lesiones al arrojarse al vacío desde la ventana que dejó abierta un celador, sin cerciorarse previamente de que todos los pacientes habían abandonado la dependencia[282]; b) Paciente que ingresó por autólisis mediante ingesta medicamentosa y que presenta un episodio de gran agitación, ya que se le retiró la contención al día siguiente sin que el personal sanitario que se hizo cargo de su atención fuera informado de lo acontecido el día anterior, no adoptando por consiguiente las medidas de previsión y cuidado necesarios[283]; c) Paciente que se suicida por precipitación no estando contenido, siendo su conducta previsible, al concurrir factores externos e internos propiciatorios (estados depresivos, actitudes agresivas hacia el personal y frente a terceros, alteraciones asociadas al consumo de drogas, fases de

273 SAN (C-A), Sec. 4ª, 3.11.2004, Pte. Guerrero Zaplana (CENDOJ 28079230042004100911).

274 SAP Asturias (Civil), Sec. 7ª, 21.5.2007, Pte. Ibáñez de Aldecoa Lorente (CENDOJ 33024370072007100190).

275 STSJ Asturias (C-A), Sec. 1ª, 28.9.2007, Pte. Pérez Conesa (CENDOJ 33044330012007100862).

276 STS 3ª, Sec. 6ª, 18.12.2007, Pte. Herrero Pina (CENDOJ 28079130062007100482).

277 STSJ País Vasco, Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sec. 3ª), 25.1.2002, Pte. Orue Bascones (CENDOJ 48020330032002100600).

278 STSJ Cataluña (C-A), Sec. 2ª, 26.9.2005, Pte. Saavedra Maldonado (CENDOJ 08019330022005100999).

279 STSJ País Vasco (C-A), Sec. 3ª, 25.2.2008, Pte. Ibarra Robles (CENDOJ 48020330032008100010).

280 SAN (C-A), sec. 4ª, 13.3.2002, Sanz Calvo (CENDOJ 28079230042002100791).

281 STSJ Asturias (C-A), Sec. 2ª, 1.2.2008, Pte. García López (CENDOJ 50297330012006100459).

282 SAN (C-A), Sec. 4ª, 7.5.2002, Pte. Mangas González (CENDOJ 28079230042002100759).

283 STS 3ª, Sec. 6ª, 5.2.2007, Pte. Robles Fernández (CENDOJ 28079130062007100040**).**

agitación psicomotriz, sospecha de SIDA, …) y, ante estado de cosas, "no hubo, control ni seguimiento alguno de los efectos del tratamiento prescrito, para en el supuesto negativo aplicar las medidas alternativas con las que contaba el Centro para garantizar la seguridad de esta clase de pacientes"[284]; d) Paciente que sufre graves lesiones por precipitación, porque "el desenlace evidencia que bien por ausencia de la medida de contención, bien por inidoneidad de la misma, se produjo el resultado conocido" (la paciente había estado sometida esporádicamente a la contención, sin que pudiera acreditarse que el día del suceso estuviera contenida)[285].

Por el contrario, en casos de precipitación no se ha estimado que hubiera responsabilidad en los siguientes casos y por las razones que se indican: a) Paciente que fallece por precipitación, del que no constaba que albergara ideación autodestructiva estructurada y en el que habían desaparecido los indicios de riesgo, ya que "la mera existencia en una persona de una esquizofrenia no puede hacer prever una situación continuada de peligro de un posible suicidio, pues ello llevaría a unas medidas preventivas de contención permanentes, que la ciencia está claro que no admite como válidas y que son contrarias a las máximas de experiencia más elementales"[286]; b) Paciente fallecido por precipitación que había ingresado por politraumatismo derivado de atropello, ya que aunque éste pudiera haber sido debido a un intento autolítico, fue evaluado hasta en cuatro ocasiones por los servicios de Psiquiatría, que consideraron que no se evidenciaban ideas autolíticas estructuradas[287]; c) Paciente fallecido por precipitación, ya que aunque semanas antes estuvo sometido a contención, en el día de autos se mostraba tranquilo y consciente y "no existían antecedentes de ideas suicidas o de conductas que las exteriorizaran que debieran alertar a la Administración" y en "el mismo día de autos por la tarde nada hacía presagiar el fatal desenlace"[288]; d) Paciente esquizofrénica que fallece por precipitación, ya que "en la producción del letal evento dañoso intervino exclusivamente la voluntad suicida de la enferma… sin que pueda imputarse o atribuirse a la Administración sanitaria, a efectos de una previsible compensación de culpas, una falta *in vigilando*, pues la habitación en la que fue hospitalizada, a pesar de que no disponía de rejas en la ventana, estaba dotada del sistema adecuado según las Normas de Actuación de la Unidad de Salud Mental del Centro en que se produjo el suicidio, sin que se haya acreditado parcialmente que el sistema de seguridad tuviese defecto de conservación o deterioro o que fuese insuficiente"[289]; e) Suicidio por precipitación de paciente que se liberó de la contención (cortando con unas tijeras las vendas que le contenían), ya que el paciente "no tenía el juicio racional alterado, sino que tomó su decisión de forma libre y meditada, y sin manifestar nada en su entorno"[290]; f) Paciente que se precipita por una ventana sufriendo graves lesiones, ya que "no existían tendencias suicidas ni conductas que las exteriorizaran y que debieran alertar a la Administración sobre los tristes hechos acontecidos; es más ese día nada hacía presagiar ese desenlace, ni se había exteriorizado con anterioridad su descompensación", además aunque las ventanas no disponían de cristales blindados, su protección radicaba en topes que impedían su apertura[291]; g) Paciente que sufre lesiones por precipitación, ya que solo reunía dos criterios de "alto riesgo suicida", estuvo controlada y realizó la conducta autolítica en los escasos segundos en que quedó sola, se le administraron tranquilizantes, las ventanas disponían de mecanismos de cierre aunque precisaban abrirse diariamente para ventilación (no pudiendo atravesarlas la mayoría de las personas) y la contención solo debe aplicarse cuando es necesaria, añadiendo el Tribunal Superior de Justicia: "En este caso la administración si bien no ha desplegado una absoluta exhaustividad de las medidas de control, es lo cierto que las mismas deben ponerse en relación con la evolución clínica de cada paciente, sin que sea tampoco médicamente recomendable la inmovilización permanente, total y absoluta de todo paciente durante toda la estancia en un servicio de psiquiatría. Es necesario armonizar las medidas de contención con el riesgo, dignidad e inicio del tratamiento de todo paciente"[292]; h) Recluso que se precipita desde la ventana del Hospital, donde se

284 STSJ Asturias, Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sec. 2ª), 13.3.1998, Pte. Gallego Otero (EDJ 1998/8472).

285 SAP Asturias (Civil), 24.2.1994, Pte. Pueyo Mateo (AC\1994\228). Esta Sentencia fue confirmada, salvo en lo relativo al pago de intereses indemnizatorios, por la STS 1ª, Sec. 1ª, 13.5.1998, Pte. García Varela (CENDOJ 28079110011998102271).

286 STSJ Galicia (C-A), Sec. 3ª, 13.6.2012, Pte. Cibeira Yebra-Pimentel (CENDOJ 15030330032012100712).

287 STSJ Comunidad Valenciana (C-A), Sec. 2ª, 29.1.2010, Pte. Manzana Laguarda (CENDOJ 46250330022010100015).

288 SAN (C-A), Sec. 4ª, 24.4.2002, Pte. Sanz Calvo (CENDOJ 28079230042002100722).

289 STS 3ª, Sec. 6ª, 21.12.2005, Pte. Lecumbrerri Martí (CENDOJ 28079130062005100578).

290 STSJ Murcia (C-A), 10.12.2018, Pte. Sánchez de la Vega (CENDOJ 30030330012018100533).

291 SAN (C-A), Sec. 4ª, 27.11.2002, Pte. Sanz Calvo (CENDOJ 28079230042002100236).

292 STSJ Castilla-León (Valladolid) (C-A), 17.1.2014, Pte. Zatarain Valdemoro (CENDOJ 47186330032014100030).

le trataba de una conducta autolítica en prisión, encontrándose los Policías de escolta a cuatro metros de distancia, desestimando la Sentencia de instancia la reclamación, al apreciar que la conducta suicida se produjo "de forma brusca e imprevista", sin que ni la Enfermera ni los Policías pudieran hacer nada para evitar el suceso, por lo que se consideró que la conducta del fallecido fue "determinante exclusivo del resultado producido" [293], fallo que fue confirmado por el Tribunal Supremo, que concluyó que en este caso la Unidad Médica (UVI) era la adecuada, los policías se encontraban "a la mayor proximidad permitida para evitar cualquier fuga, tal y como era su función" y el suceso era imprevisible[294].

En otras ocasiones, el mecanismo utilizado para llevar a cabo la conducta autolítica es el ahorcamiento. También aquí disponemos de pronunciamientos judiciales de sentido opuesto.

Se ha reconocido responsabilidad, entre otros, en los casos siguientes: a) Suicidio de paciente por ahorcamiento con su pijama anudado a los barrotes de la ventana, ya que hubo una "orientación diagnóstica poco certera", sin examen exhaustivo del paciente, que conllevó la "ausencia de instrucciones esenciales de vigilancia", tampoco se acreditó el tiempo en que el paciente estuvo fuera de la observación directa de las Auxiliares y, además, la configuración de los barrotes de la ventana era inadecuada[295]; b) Suicidio de paciente por ahorcamiento con su sábana, encontrándose aislada en habitación individual, por falta de vigilancia visual periódica cada 15 minutos, ya que "una persona cuya patología clínica combinada con sus numerosos precedentes de internamientos, intentos autolíticos y estancias en celdas de aislamiento, incluso con un enfrentamiento con otra paciente la misma mañana del óbito, permitía prever como razonable la ejecución de una decisión como la que acabó con su vida"[296]; c) Suicidio de paciente con dos cinchas de seguridad que el personal olvidó en la habitación, radicando en dicho olvido el nexo causal que permitió establecer la responsabilidad[297].

Por el contrario, no se ha reconocido responsabilidad en los casos siguientes: a) Suicidio de paciente por ahorcamiento, que tras acabar con la vida de su padre intenta suicidarse, intentándolo nuevamente en dos ocasiones ya en el Hospital y autolesionándose con sus gafas, ya que "la vigilancia fue constante y adecuada" y el psiquiatra aunque sí tuvo presente un nuevo episodio autolítico, siempre aquilató el grado de sujeción mecánica a sus valoraciones clínicas". Valoraciones no exentas de riesgo "pero el riesgo debía asumirse a lo largo del tratamiento, que se prolongaba durante más de quince días [una perito que depuso señaló que la duración máxima de la contención no debe superar las 72 horas]", no siendo admisible mantenerlo "totalmente inmovilizado y desnudo aislado"[298]; b) Paciente que se suicida ahorcándose con una sábana, ya que el paciente estaba tranquilo y la Enfermera lo visitó cada 20 minutos y además el instrumento utilizado, es un "elemento, adecuado para el descanso de cualquier persona, aparentemente inofensivo y en principio, no especialmente idóneo para una acción como la llevada a cabo"[299]. Como podrá apreciarse la diferencia entre el citado caso anterior de suicidio con una sábana y éste último es el inexistente control periódico en el primer caso, y el razonable control que se llevó a cabo en el segundo.

Los episodios suicidas tras la fuga del paciente no implican necesariamente la ausencia de responsabilidad institucional. Así sucedió en los casos siguientes: a) Suicidio por precipitación de una paciente, que había estado contenida horas antes, se fugó de una Clínica privada y vistiendo ropa de calle se arrojó desde un edificio en construcción, ya que aunque se descartó la negligencia profesional médica (el diagnóstico y tratamiento fueron considerados correctos) se entendió que la responsabilidad se había desplazado al ámbito de la vigilancia, quedando probado que, aun existiendo en la Clínica medidas de seguridad (control de entradas y salidas a través de un monitor), éstas no se aplicaron correctamente[300]; b) Paciente que aparece ahogado días después de haberse fugado del Hospital, estableciéndose acreditada la relación de causalidad directa y eficaz entre el suicidio y la alteración mental y que en el Hospital no se pautó medida alguna de control sobre el paciente[301].

293 SAN (C-A), Sec. 1ª, 9.3.2005, Pte. Buisán García (CENDOJ 28079230012005100224).

294 STS 3ª, Sec. 6ª, 12.9.2006, Pte. Margarita Robles Fernández (CENDOJ 28079130062006100288).

295 STSJ Cataluña (C-A), Sec. 1ª, 24.5.2002, Pte. Gómez Ruiz (EDJ 2002/50915).

296 SAP Guipúzcoa (Civil), Sec. 3ª, 9.12.2008, Pte. Suárez Odriozola (CENDOJ 20069370032008100330).

297 STSJ Aragón (C-A), Sec. 2ª, 30.1.2007, Pte. García Mata (EDJ 2007/323679).

298 STSJ Madrid (C-A), Sec. 8ª, 30.6.2010, Pte. Del Portillo García (CENDOJ 28079330082010100681).

299 SAN (C-A), Sec. 4ª, 31.7.2002, Pte. Sanz Calvo (CENDOJ 28079230042002100340).

300 STSJ Navarra (Civil), 15.5.1993, Pte. Ruiz de la Cuesta Cascajares (EDJ 1993/14522).

301 STSJ Canarias (Las Palmas) (C-A), 29.10.2012, Pte.

5.2.2.8 Daños a terceros

Hubo un suceso paradigmático en el que, directamente no se alude al empleo de la contención de pacientes, aunque bien cabe imaginar que, de haberse empleado ésta -todo apunta a que estaba indicada-, el luctuoso suceso no hubiera acontecido. Un paciente mental inicialmente ingresado en el Psiquiátrico de la Virgen, fue traslado al Hospital de San Juan de Dios, ambos propiedad de la Diputación Provincial de Granada. Encontrándose en este último Hospital se arroja por una ventana y cae sobre una pareja de novios (de ahí que el hecho sea conocido como "Caso de los novios de Granada"). Fallece el novio y sufre heridas de consideración la novia. El paciente la mañana en que tuvo lugar el hecho relatado ya había mostrado síntomas de enajenación y, además, se había intentado arrojar por la ventana. El Tribunal Supremo estimó que el "resultado (era) patrimonialmente atribuible a la Corporación que no puede exonerarse del mismo invocando como ha hecho su imputación a la acción de tercero puesto que el perturbado al hallarse internado en el hospital (aunque no fuese en calidad de enfermo mental, sino para tratamiento médico) no constituía un agente extraño al funcionamiento del centro sino un usuario interno que como tal se integraba en su organización y disciplina". Llamativamente el Tribunal Supremo invocó también la aplicación del art. 1910 del Código Civil que establece que el ocupante de un edificio responde por los daños causados por lo que se arroje o caiga del inmueble. Es decir, aunque este precepto parece pensado para caídas de objetos, el Tribunal lo consideró también aplicable a la caída de sujetos. En definitiva, la integración del paciente mental en la institución hospitalaria fue el fundamento clave para atribuir responsabilidad a la Administración[302]. No obstante, Beladiez considera que, en el "Caso de los novios de Granada" la Administración debía responder no por el motivo en que se basó la sentencia (estar integrado el paciente que se arrojó por la ventana en la organización administrativa del hospital), sino porque la Administración tenía asumida la posición de garante respecto a ese sujeto que carecía de capacidad para comprender el alcance de sus actos, por lo que debía asumir como riesgo propio de ese servicio los daños causados por una persona a su cargo[303].

A diferencia del caso anterior, también puede haber ocasiones en las que los daños se producen a terceros que no son ajenos al Establecimiento, sino que forman parte de su dotación de personal. Hay resoluciones judiciales de signo contrario al respecto.

No se estimó que concurriera responsabilidad patrimonial en los casos siguientes: a) Agresión de un paciente esquizofrénico a una Auxiliar de Clínica cuando ésta le liberó de un punto de sujeción para realizarle una radiografía de tórax, rechazándose que hubiera responsabilidad ya que al estar el paciente ya sujeto no se requería el concurso de más personal (ningún protocolo así lo indicaba en el caso de realización de pruebas diagnósticas), por lo que no hubo un funcionamiento anormal del servicio[304]; b) Residente de un establecimiento sociosanitario que, mientras una trabajadora daba la cena la golpea en el vientre ocasionándole lesiones. No hubo responsabilidad –en sede social en este caso- ya que sería inhumano que el residente también estuviera sujeto de piernas, tratándose "de un ámbito (imprevisibilidad de las reacciones de esta persona con autismo) en el que resulta prácticamente imposible llegar a un riesgo 'cero', y la efectividad del evento dañoso, del accidente, depende en muchas ocasiones de la propia 'pericia' de la trabajadora, al mostrarse especialmente cautelosa respecto a un paciente que conoce y que tiene determinadas singularidades patológicas". Además, dijo la Sentencia, "no se trata entonces de un deber absoluto de garantizar la indemnidad de los trabajadores, que sería equiparable a una responsabilidad objetiva, sino que el resultado objeto de la obligación (...) se concreta en un determinado nivel de riesgo residual que pueda estimarse tolerable en función del nivel de la técnica y de la profesión en cada momento"[305].

Por el contrario sí se estimó la concurrencia de responsabilidad en los siguientes casos: a) Paciente esquizofrénico paranoide que se abalanza sobre una

García Otero (CENDOJ 35016330012012100857).

302 STS 4ª (C-A), 12.3.1975, Pte. Gabaldón López (CENDOJ 28079130011975100511). Precisamente una muy posterior Sentencia, la STSJ Canarias (Santa Cruz de Tenerife), sec. 1ª (C-A), 11.10.2001, Pte. Acevedo Campos (CENDOJ 38038330012001101105), apreció la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria canaria en el caso de fallecimiento por precipitación de un paciente que, encontrándose contenido, frecuentemente era desatado por su familia o incluso él mismo se deshacía de la contención a menudo. Esta última Sentencia, invocando la STS 4ª (C-A), 12.3.1975, recuerda que el paciente, en cuanto "usuario interno" "se integraba en su organización y disciplina" del Establecimiento.

303 BELADIEZ ROJO, Margarita: *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios públicos,* Tecnos, Madrid, 1997, p. 159.

304 STSJ Castilla-La Mancha (C-A), 16.2.2015 (CENDOJ 02003330012015100129).

305 STSJ Cantabria (Social), 11.6.2018, Pte. López-Tames Iglesias (CENDOJ 39075340012018100126).

Auxiliar golpeándola contra la pared, sufriendo esta lesiones, apreciándose responsabilidad civil subsidiaria de la Administración sanitaria, ya que concurrió la responsabilidad de los demás empleados al no adoptarse con dicho paciente las medidas químicas o mecánicas que precisaba[306]; b) Paciente ingresado en una Unidad Psiquiátrica que agrede a un Enfermero ocasionándole el estallido del globo ocular, declarándose la responsabilidad civil subsidiaria de la Administración sanitaria, ya que dicho Enfermero, al padecer previamente problemas de visión, no era la persona más adecuada para desempeñar su trabajo en dicha Planta, además de lo cual se resalta que el Enfermero agredido "había pedido el cambio de destino porque tenía problemas de visión y por seguridad, cambio que no le fue concedido[307].

6. BIBLIOGRAFÍA

• AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD-MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Política Social, Madrid, 2009. Disponible en la URL: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Establecimiento_Sistema_Nacional_Notificacion.pdf [Con acceso el 10.6.2019].

• ALARCÓN FIDALGO, Joaquín: "El aseguramiento de las responsabilidades médicas y hospitalarias", en *La Responsabilidad de los Médicos y Centros Hospitalarios frente a los Usuarios de la Sanidad Pública y Privada,* Doce Calles, Aranjuez, 1994.

• ALEMANY, Macario: "El concepto y la justificación del paternalismo", *DOXA*, núm. 28, 2005, pp. 265-303.

• ALEMANY, Macario: *El paternalismo jurídico,* Ariel, Barcelona, 2006.

• ALEXY, Robert: *Teoría de los derechos fundamentales (Trad. Carlos Bernal Pulido),* Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 2ª edic., 2007.

• ALEXY, Robert: "Los derechos fundamentales y el principio de proporcionalidad", *Revista Española de Derecho Constitucional,* núm. 91, 2011, pp. 11-29. Disponible en la URL: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3621584 [Con acceso el 8.3.2019].

• ALFARO ÁGUILA-REAL, Jesús: "Autonomía privada y derechos fundamentales", *Anuario de Derecho Civil,* Vol. 46, núm. 1993, pp. 57-122.

• ALONSO PÉREZ, Mariano: "La relación médico-enfermo, presupuesto de responsabilidad civil (en torno a la "lex artis")", en MORENO MARTÍNEZ, Juan Antonio (Coord.): *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio,* Dykinson, Madrid, 2000, pp. 13-53.

• ANDRÉS PUEYO, Antonio: "Peligrosidad criminal: análisis crítico de un concepto polisémico", en DEMETRIO CRESPO, Eduardo (Dtor.) y MAROTO CALATAYUD, Manuel (Coord.): *Neurociencias y Derecho Penal. Nuevas perspectivas en el ámbito de la culpabilidad y tratamiento jurídico-penal de la peligrosidad,* Edisofer, Madrid, 2013, pp. 555-580.

• ANDRÉS PUEYO, Antonio y ECHEBURÚA, Enrique: "Valoración del riesgo de violencia: instrumentos disponibles e indicaciones de aplicación", *Psicothema,* Vol. 22, núm. 3, 2010, pp. 403-409.

• ANDRÉS PUEYO, Antonio y REDONDO ILLESCAS, Santiago: "La predicción de la violencia: entre la peligrosidad y la valoración del riesgo de violencia", *Papeles del Psicólogo,* Vol. 28, núm. 3, 2007, pp. 157-173.

• ARBACH, Karin y ANDRÉS PUEYO, Antonio: "Valoración del riesgo de violencia en enfermos mentales con el HCR-20", *Papeles del Psicólogo,* Vol. 28, núm. 3, 2007, pp. 174-186.

• ASÍN CARDIEL, Enrique: "Responsabilidad en el trabajo en equipo", en *Responsabilidad del personal sanitario,* Actas del Seminario conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14-16 noviembre de 1994, Consejo General del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995, pp. 351-360.

• ATIENZA, Manuel: "Discutamos sobre paternalismo", *DOXA,* núm. 5, 1988, pp. 203-214.

306 SAP Santa Cruz de Tenerife (Penal), Sec. 6ª, 31.3.2016, Pte. Toro Alcaide (CENDOJ 38038370062016100133).

307 SAP Pontevedra (Penal), Sec. 5ª, 1.7.2002, Pte. Fariña Conde (CENDOJ 36038370052002100180).

• ATIENZA, Manuel y RUIZ MANERO, Juan: "Sobre principios y reglas", *DOXA,* núm. 10, 1991, pp. 101-120.

• BARNÉS, Javier: "El principio de proporcionalidad. Estudio preliminar", *Cuadernos de Derecho Público,* núm. 5, 1998, pp. 15-50.

• BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Uso de medios coercitivos en Psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación", *Derecho y Salud*, Vol. 11, Núm. 2, Jul-Dic. 2003, pp. 141-163.

• BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Coerción en psiquiatría", en OTERO, Francisco José (Coord.): *Psiquiatría y Ley. Guía para la práctica clínica,* EDIMSA, Madrid, 2008, pp. 71-123.

• BARRIOS FLORES, Luis Fernando: "Medios coercitivos en psiquiatría: contención y aislamiento" (Cap. 275), en *Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Tomo V. Psiquiatría Legal y Forense* (DELGADO BUENO, Santiago y MAZA MARTÍN, José Manuel, Coords.), Edit. Bosch, Barcelona, 2013, pp. 567-585.

• BARRIOS FLORES, Luis Fernando y TORRES GONZÁLEZ, Francisco: "Derechos Humanos y enfermedad mental. Aspectos ético-jurídicos de la violencia institucional en el ámbito de la salud mental", en MARKEZ ALONSO, Iñaki, FERNÁNDEZ LIRIA, Alberto y PÉREZ-SALES, Pau (Coords.): *Violencia y salud mental. Salud mental y violencias institucional, estructural, social y colectiva,* Asociación Española de Neuropsiquiatría, Estudios, núm. 42, Madrid, 2009, pp. 171-186.

• BEATTY, David M.: *The Ultimate Rule of Law*, Oxford, Oxford University Press, 2004.

• BELADIEZ ROJO, Margarita: *Responsabilidad e imputación de daños por el funcionamiento de los servicios públicos,* Tecnos, Madrid, 1997.

• BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "Uso de psicofármacos en personas ancianas institucionalizadas: razones y legalidad aplicable", *Derecho y Salud,* Vol. 26, núm. 1, 2016, pp. 39-62.

• BENEZECH, M., FORZAN-JORISSEN, S. y GROUSSIN, A.: "Le concept d'état dangereux en psychiatrie médico-légale", *Journal de Médecine Légale et Droit Médical*, Vol. 40, núm. 5, 1997, pp. 323-333.

• BENGOETXEA, Joxerramon, MACCORMICK, Neil y MORAL SORIANO, Leonor: "Integration and Integrity in the Legal Reasoning of the European Court of Justice", en DE BURCA, Grainne y WEILER, Joseph H.H. (Eds.): *The European Court of Justice*, The Academy of European Law, European University Institute, Oxford University Press, Oxford, 2001, pp. 43-85.

• BURGUEÑO, Antonio Andrés: "Falacias sobre sujeciones (contenciones) físicas", *Dilemata,* núm. 19, 2015, pp. 135-147.

• CARRASCO ORTIZ, Miguel Ángel: "Evaluación de la conducta agresiva", *Acción psicológica,* Vol. 4, núm. 2, 2006, pp. 67-81.

• COBREROS MENDAZONA, Eduardo: *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, HAEE/IVAP, Oñati, 1988.

• COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA: "Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario", 7 de junio de 2016. Disponible en la URL: http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20Contenciones-CBE.pdf [Con acceso el 28.2.2019].

• COOPER, Gary G.: "Civil commitment of mentally ill-right to treatment-parens patriae power-right to liberty", *Akron Law Review*, Vol. 9, núm. 2, 1975, pp. 374-382.

• CÓRDOBA RODA, Juan: "El delito de detenciones ilegales en el Código penal español", *Anuario de Derecho penal y Ciencias penales,* Tomo 17, Fasc. 3, 1964, pp. 383-404 y Tomo 18, Fasc. 1, 1965, pp. 5-32.

• CUETO PÉREZ, Miriam: *Responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria,* Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.

• DEFENSOR DEL PUEBLO: *Informe anual 2005,* Publicaciones del Congreso de los Diputados, Madrid, 2006, pp. 192-197.

• DE LA MATA BARRANCO, Norberto J. y PÉREZ MACHÍO, Ana I.: "El concepto de trato degradante en el delito contra la integridad moral del art. 173.1", *Revista Penal,* núm. 15, 2005, pp. 8-45.

• DÍAZ PITA, Mª del Mar: "El bien jurídico protegido en los nuevos delitos de tortura y atentado contra la integridad moral", *Estudios Penales y Criminológicos*, Vol. XX, núm. 104, Servizo de Publicacións da Universidade de Santiago de Compostela, 1997, pp. 26-102. Disponible en la URL: https://minerva.usc.es/xmlui/handle/10347/4111 [Con acceso el 3.3.2019].

• DICKSON, B.C. y POLLANEN, M.S.: "Fatal thromboembolic disease: a risk in physically restrained psychiatric patients", *Journal of Forensic Legal Medicine,* Vol. 16, núm. 5, 2009, pp. 284-286.

• DWORKIN, Gerald: "Paternalism", en SARTORIUS, Rolf (Ed.): *Paternalism*, Univesity of Minnesota Press, Minneapolis, 1983, pp. 19-34.

• DWORKIN, Ronald: *Los derechos en serio*, 1ª edic., Ariel, Barcelona, 1984.

• ELÓSEGUI ITXASO, María: "El principio de proporcionalidad de Alexy y los acomodamientos razonables en el caso del TEDH *Eweida y otros c. Reino Unido*", en ELÓSEGUI ITXASO, María (Dtora): *Los principios y la interpretación judicial de los derechos fundamentales: Homenaje a Robert Alexy en su 70 aniversario*, Fundación Manuel Giménez Abad de Estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico, Zaragoza, 2016, pp. 115-142.

• ENGELHARDT, H. Tristam: *The Foundations of Bioethics,* Oxford University Press, New York, 1986.

• ESCRIVÁ GREGORI, José María: *La puesta en peligro de bienes jurídicos en Derecho Penal,* Bosch, Barcelona, 1976.

• ESTÉVEZ GUERRA, Gabriel J.: *Restricción física: cultura de seguridad en Centros de personas mayores,* Tesis doctoral (Dtores. Manuel Gandoy Crego y Fernando Calvo Francés), Universidad de Santiago de Compostela, 2017. Disponible en la URL: https://minerva.usc.es/xmlui/handle/10347/15452 [Con acceso el 6.5.2019].

• FARIÑA-LÓPEZ, Emilio: "Problemas de seguridad relacionados con la aplicación de dispositivos de restricción física en personas mayores", *Revista Española de Geriatría y Gerontología,* Vol. 46, núm. 1, 2011, pp. 36-42.

• FASSBENDER, Bardo: "El principio de proporcionalidad en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", *Cuadernos de Derecho Público,* núm. 5, 1998, pp. 51-73. Disponible en la URL: https://revistasonline.inap.es/index.php?journal=CDP&page=article&op=view&path%5B%5D=510&path%5B%5D=565 [Con acceso el 10.3.2019].

• FEINBERG, Joel: "Legal Paternalism", *Canadian Journal of Phylosophy*, núm. 1, 1971, pp. 105-124.

• FEINBERG, Joel: *The Moral Limits of the Criminal Law. Vol. III: Harm to Self*, Oxford University Press, New York, 1986.

• FERNÁNDEZ COSTALES, Javier: *La responsabilidad civil sanitaria (Médica y de Enfermería),* La Ley, Madrid, 1995.

• FERNÁNDEZ TORRES, Mª José: *El Delito de Tortura y su relación con Otros Atentados contra la Integridad Moral,* Tesis Doctoral (Dtora. Mª Dolores Fernández Rodríguez), Universidad de Murcia, Murcia, 2013. Disponible en la URL: https://digitum.um.es/xmlui/bitstream/10201/37809/1/TESIS%20-%20Correcci%C3%B3n%20Final.pdf [Con acceso el 3.3.2019].

• FERRER I RIBA, Joseph y SALVADOR CODERCH, Pablo: "Asociaciones, Democracia y *Drittwirkung*", en SALVADOR CODERCH, Pablo (Coord.): *Asociaciones, derechos fundamentales y autonomía privada,* Civitas, Madrid, 1997, pp. 55-166.

• FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO: *Memoria de la Fiscalía General del Estado,* Madrid, 1985.

• GARCÍA GARCÍA, Pilar y BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: "El uso de las sujeciones en el ámbito de los servicios sociales de Navarra", *Revista Jurídica de Navarra,* núms. 53-54, 2012, pp. 71-112.

• GARZÓN VALDÉS, Ernesto: "¿Es éticamente justificable el paternalismo jurídico?", *DOXA,* núm. 5, 1988, pp. 155-173.

• GASKIN, Cadeyrn, J., ELSOM, Stephen J., y HAPPELL, Brenda: "Interventions for reducing

the use of seclusion in psychiatric facilities: review of the literature", *The British Journal of Psychiatry,* Vol. 191, núm. 4, 2007, pp. 298-303.

• GIMÉNEZ CABEZÓN, José Ramón: "La aplicación de protocolos: sus consecuencias legales", *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 50, mayo 1999, pp. 273-276.

• GITRAMA GONZÁLEZ, Manuel: "En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (Sobre el contrato de servicios médicos)", *Anuario de Derecho Civil*, T. XXXII, Fasc. 2, 1977, pp. 273-335.

• GÓMEZ PAVÓN, Pilar: *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil,* Bosch, Barcelona, 1997.

• GONZÁLEZ BEILFUSS, Markus: *El Principio de Proporcionalidad en la Jurisprudencia del Tribunal Constitucional,* Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2015.

• GRACIA GUILLÉN, Diego: "Jurisprudencia y *lex artis*", en JORGE BARREIRO, Agustín y GRACIA GUILLÉN, Diego: *Responsabilidad del personal sanitario, Actas del Seminario Conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994,* Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995, pp. 53-58.

• HEGGLIN, María Florencia: *Los enfermos mentales en el derecho penal. Contradicciones y falencias del sistema de medidas de seguridad,* Editores del Puerto, Buenos Aires, 2006, pp. 71-160.

• HUMET, Carlos: "El ejercicio de la medicina. Un punto de vista desde la bioética y la calidad asistencial. La responsabilidad de las instituciones", en: CASADO, María (Comp.): *Estudios de Bioética y Derecho,* Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.

• JAMES, John T.: "A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care", *Journal of Patient Safety*, Vol. 9, núm. 3, 2013, pp. 122-128. Disponible en la URL: https://journals.lww.com/journalpatientsafety/Fulltext/2013/09000/A_New,_Evidence_based_Estimate_of_Patient_Harms.2.aspx [Con acceso el 4.3.2019]

• JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica,* Tecnos, Madrid, 1990.

• JORGE BARREIRO, Alberto: "Jurisprudencia Penal y *Lex Artis* médica", en *Responsabilidad del personal sanitario, Actas del Seminario Conjunto sobre la Responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994*, Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995, pp. 71-99.

• KALLERT, Thomas W. y TORRES GONZÁLEZ, Francisco (Eds): *Legislation on Coercive Mental Health Care in Europe. Legal Documents and Comparative Assessment of Twelve European Countries*, Peter Lang Europäischer Verlag der Wissenschaften, Frankfurt am Main, 2006.

• KOHN, Linda T., CORRIGAN, Janet M. y DONALDSON, Molla M.: *To err is human. Building a Safer Health System,* Institute of Medecine, National Academy Press, Washington D.C., 2000.

• LEAL RUBIO, José, SANTOS URBANEJA, Fernando, ROIG, Alicia, MORENO, Ana, HERNÁNDEZ, Mariano y DÍEZ, Mª Eugenia: "Aspectos éticos y legislativos", en BEVIÁ FEBRER, Begoña y BONO DEL TRIGO, Águila (Coords.): *Coerción y salud mental,* Asociación Española de Neuropsiquiatría, Cuadernos Técnicos, núm. 20, Madrid, 2017, pp. 91-108.

• LIBERMAN, Robert Paul: "Commentary: Interventions Based on Learning Principles Can Supplant Seclusion and Restraint", *Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law,* Vol. 39, núm. 4, 2011, pp. 480-495.

• LOPERA MESA, Gloria Patricia: "Los derechos fundamentales como mandato de optimización", *DOXA,* núm. 27, 2004, pp. 211-243.

• MARAVER GÓMEZ, Mario: *El principio de confianza en derecho penal un estudio sobre la aplicación del principio de autorresponsabilidad en la teoría de la imputación objetiva*, Tesis doctoral (Dir. Agustín Jorge Barreiro), Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, 2007. Disponible en la URL: https://repositorio.uam.es/handle/10486/4398 [Con acceso el 3.6.2019].

• MARTÍN RETORTILLO, Lorenzo: "La recepción por el Tribunal Constitucional de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos", *Revista de Administración Pública,* núm. 137, 1995, pp. 7-30. Disponible en la URL: http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas?IDR=1&IDN=135&IDA=23995 [Con acceso el 3.6.2019].

• MAYER, Otto: *Derecho Administrativo Alemán II*, Depalma, Buenos Aires, 1982.

• MILL, John Stuart: *On Liberty,* John W. Parker and Son West Strand, London, 1859.

• MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2007. Disponible en la URL: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/salud_mental/ESTRATEGIA_SALUD_MENTAL_SNS_PAG_WEB.pdf [Con acceso el 3.6.2019].

• MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL: *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*. Disponible en la URL: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm [Con acceso el 3.6.2019].

• MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2016. Disponible en la URL: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2 [Con acceso el 3.6.2019].

• MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD: *Estrategia en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud, 2009-2013,* Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2011. Disponible en la URL: http://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/saludmental/SaludMental2009-2013.pdf [Con acceso el 3.6.2019].

• MOHR, Wanda K. PETTI, Theodore A. y MOHR, Brian D.: "Adverse Effects Associated With Physical Restraint", *Canadian Journal of Psychiatry,* Vol. 48, 2003, pp. 330-337.

• MONAHAN, John: *Predicting violent behavior. An assesment of clinical technique,* Sage, London, 1981.

• MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico y ASENSI PALLARÉS, Eduardo: "El recurso a la proporcionalidad por parte de nuestros tribunales en el enjuiciamiento de la responsabilidad por medidas de contención en el ámbito sanitario y sociosanitario", *Derecho y Salud,* Vol. 23, Extra XXII Congreso, 2013, pp. 212-221. Disponible en la URL: http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-23-extra-2013 [Con acceso el 8.3.2019].

• PORTILLA CONTRERAS, Guillermo: *El delito de práctica ilegal de detención por funcionario público,* Tesis doctoral (Dtor. Lorenzo Morillas Cueva), Universidad de Granada, Granada, 1987. Disponible en la URL: http://digibug.ugr.es/handle/10481/6008 [Con acceso el 3.3.2019].

• QUINTERO-URIBE, Luis Carlos, BLANCO ARRIOLA, Lucía y ZARRABEITIA, María Teresa: "Muertes provocadas por cinturones de contención en ancianos encamados", *Revista Española de Medicina Legal,* Vol. 38, núm. 1, 2012, pp. 28-31.

• RECUPERO, Patricia R., PRICE, Marilyn, GARVEY, Keelin A., DALY, Brian y XAVIER, Sarah L.: "Restraint and Seclusion in Psychiatric Treatment Settings: Regulation, Case Law, and Risk Management", *The Journal of de American Academy of Psychiatry and the Law,* Vol. 39, núm. 4, 2011, pp. 465-476.

• RIVERA FERNÁNDEZ, Manuel: *La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la Administración Pública,* Edit. Práctica del Derecho, Valencia, 1997.

• SANTOS URBANEJA, Fernando en: *Memoria elevada al Gobierno de S.M. por el Fiscal General del Estado, Excmo. Sr. D. Jesús Cardenal Fernández,* Madrid, 1999; SANTOS URBANEJA, Fernando: "Derecho y Salud Mental. Criterios para la formulación de un sistema eficiente", *Cuadernos de Psiquiatría Comunitaria,* Vol. 6, núm. 1, 2006, pp. 7-17.

• SARAZÁ JIMENA, Rafael: *Jueces, Derechos Fundamentales y relaciones entre particulares,* Tesis doctoral (Dtor. Javier Pérez Royo), Universidad de la Rioja, Logroño, 2008. Disponible en la URL: https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=1407 [Con acceso el 6.5.2019].

• SARMIENTO, Daniel: *El* soft law *administrativo. Un estudio jurídico de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración,* Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008.

• SHAH, Saleem A.: "Dangerousness: some definitional, conceptual and public policy issues", en: SALES, Bruce Dennis (Edit.): *Perspectives in law and psychology, Vol. 1. The Criminal Justice System*, Plenum Press, New York, 1977, pp. 91-121.

• SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GERIATRÍA Y GERONTOLOGÍA: *Documento de consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas,* Madrid, 2014.

• STONE SWEET, Alec y MATHE WS, Jud: "Proportionality Balancing and Global Constitutionalism", *Columbia Journal of Transnational Law,* num. 47, 2008, pp. 72-164.

• SZASZ, Thomas: "The Case against Psychiatric Coercion", *The Independent Review*, Vol. 1, núm. 4, 1997, pp. 485-498.

• TORRES GONZÁLEZ, Francisco (Coord.), BARRIOS FLORES, Luis Fernando, HERNÁNDEZ CUETO, Claudio, MAYORAL CLERÍES, Fermín y RUNTE GEIDEL, Ariadne (Grupo experto): *Elaboración de criterios para el uso de medidas coercitivas durante la hospitalización psiquiátrica y en el traslado hasta el hospital,* Universidad de Granada-Grupo Andaluz de Investigación en Salud Mental, Granada, 14 de diciembre de 2009.

• TORTOSA, M. Ángeles, GRANELL, Rafael, FUENMAYOR, Amadeo y MARTÍNEZ, Mary: "Efectos de un programa de eliminación de sujeciones físicas sobre personas mayores con demencia en residencias", *Revista Española de Geriatría y Gerontología,* Vol. 51, núm. 1, 2016, pp. 5-10.

• URRUTIA BEASCOA, Ana Mª: *Modelo de cuidado centrado en la persona con reducción del uso de sujeciones físicas y químicas: conceptualización e implantación*, Tesis doctoral (Dtores. José Manuel Ribera Casado y Javier Aranceta Bartrina), Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2015. Disponible en la URL: http://eprints.ucm.es/44615/1/T39274.pdf [Con acceso el 6.5.2019].

• VALENTI, Emanuele, BANKS, Ciara, CALCEDO-BARBA, Alfredo, BENSIMON, Cecile M., HOFFMANN, Karin-Maria, PELTO-PIRI, Veikko, JURIN, Tanja, MÁRQUEZ MENDOZA, Octavio, MUNDT, Adrian P., RUGKASA, Jorun, TUBINI, Jacopo y PRIEBE, Stefan: "Informal coercion in psychiatry: a focus group study of attitudes and experiences of mental health professionals in ten countries", *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology,* Vol. 50, núm. 8, 2015, pp. 1297-1308.

• VARELA RAMÍREZ, Francisco Enrique: *La tortura como presupuesto para la violación de derechos humanos,* Tesis Doctoral (Dtoras. María del Rosario Diego Díaz Santos y María Luz Gutiérrez Francés), Universidad de Salamanca, Salamanca, 2009. Disponible en la URL: https://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/76589/1/DDPG_Valera_Ramirez_F_Latorturacomopresupuesto.pdf [Con acceso el 3.3.2019].

• VILLAR ROJAS, Francisco José: *La responsabilidad de las administraciones sanitarias: fundamento y límites,* Praxis, Barcelona, 1996.

• WESSON, Marianne: "Substituted judgment: the *parens patriae* justification for involuntary treatment of the mentally ill", *Journal Psychiatry Law*, Vol. 8, núm. 2, 1980, pp. 147-165.

• ZAGREBELSKY, Gustavo: *El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia,* 3ª edic., Trotta, Madrid, 1999.

7. ABREVIATURAS

AAP: Auto de la Audiencia Provincial.

AC: Actualidad Civil.

AEN: Asociación Española de Neuropsiquiatría.

BOE: Boletín Oficial del Estado.

C-A: Contencioso-Administrativo.

CC: Código Civil.

CDHB: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

CE: Constitución Española.

CEDH: Convenio sobre Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950.

CENDOJ: Centro de Documentación Judicial.

CoE: Consejo de Europa.

CP: Código Penal de 1995.

CPT: Comité Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o Tratos Inhumanos o Degradantes.

EDJ: Base de datos de Jurisprudencia "El Derecho".

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

LEC: Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

LOPS: Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

LRJSP: Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

PONU: Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental, adoptados por la Asamblea General de la ONU en su resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991.

Rec (2004) 10: Recomendación (2004) 10, del Comité de Ministros a los Estados Miembros, relativa a la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas aquejadas de trastornos mentales, de 22 de septiembre de 2004.

SAN: Sentencia de la Audiencia Nacional.

SAP: Sentencia de la Audiencia Provincial.

STEDH: Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

STS: Sentencia del Tribunal Supremo (se indica la Sala de procedencia).

STSJ: Sentencia del Tribunal Superior de Justicia.

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

LA APORTACIÓN DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES A LA SALUD PÚBLICA, EN EL CONTEXTO DE CAMBIO CLIMÁTICO Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA

Irene Ruiz Olmo
Profesora de Derecho Administrativo
Universidad de Sevilla

SUMARIO: I. Introduccion; II. Las energías renovables como parte de la estrategia de acción contra el cambio climático y el desarrollo sostenible a nivel internacional; III. Políticas y directivas europeas sobre cambio climático y energías renovables; IV. La normativa española sobre fomento de energías renovables: especial referencia al marco jurídico de la electricidad fotovoltaica; V. La implicación de los ciudadanos, apoyada en una buena regulación del autoconsumo eléctrico, es imprescindible para lograr la tan deseada transición energética; VI. Reflexiones finales; VII. Bibliografía.

RESUMEN

Debido a que la mayoría de las fuentes de contaminación del aire ambiente están fuera del control de las personas, debemos exigir a los poderes públicos que promuevan cambios y se comprometan decididamente a atajar este problema. Es necesario que se apliquen políticas públicas y se realicen inversiones que promuevan, por ejemplo, el transporte no contaminante, la eficiencia energética en las viviendas, una mejor gestión de los desechos municipales e industriales y, sobre todo, apuesten por las energías renovables que transformen nuestra economía basada en combustibles fósiles. Es por ello que este trabajo se va a centrar precisamente en explicar el lugar de estas energías en el contexto internacional y en examinar después el marco jurídico de las mismas a nivel europeo y nacional.

PALABRAS CLAVE

Salud, cambio climático, energías renovables, transición ecológica.

I. INTRODUCCIÓN

Tal y como sostiene la Organización Mundial de la Salud (OMS) las diminutas e invisibles partículas tóxicas de la contaminación penetran muy adentro en los pulmones y el torrente circulatorio, se acumulan en el organismo y pueden causar cáncer y enfermedades cardiovasculares[1].

Se estima que la contaminación del aire causa una de cada tres muertes por accidente cerebrovascular, enfermedades respiratorias crónicas[2] y los

1 *Vid.:* www.who.int/mediacentre/commentaries/2018/health-urban-planning/es/

2 En el caso concreto del asma, como señala ENTRENAS COSTA, un estudio realizado en diez ciudades europeas (entre las que se incluyen Barcelona, Bilbao, Granada, Sevilla y Valencia) concluyó que la contaminación del tráfico rodado puede estar implicada en el 14% de los casos de asma infantil y en el 15% de las exacerbaciones. *Vid.:* ENTRENAS COSTA, L.M. Asma y contaminación, *Revista de asma*, 2016, vol. 1, núm. 3, pág. 107.

distintos tipos de cáncer de pulmón, así como una de cada cuatro muertes por infarto de miocardio[3]. La concentración de ozono a nivel del suelo, que es producto de la interacción de muchos contaminantes distintos con la luz solar, causa también enfermedades respiratorias crónicas[4] y asma[5].

La contaminación del aire, por tanto, es una de las principales amenazas a las que nos enfrentamos en la actualidad. En este sentido, las máximas prioridades de la planificación urbana, por ejemplo, deben ser la salud y el bienestar. Si no actuamos ahora, la contaminación del aire ahogará nuestras ciudades y las convertirá en lugares donde será imposible vivir. Nuestra sociedad necesita una revolución tecnológica que cree y crea en la electricidad limpia ya que, hoy en día, todo se puede hacer con electricidad (funcionamiento de locomotoras, coches, refrigeración, aire acondicionado …). Por lo tanto, queda patente que necesitamos generar electricidad renovable, es necesario electrificar la economía con electricidad renovable.

Ahora bien, de nada nos sirven todas las medidas específicas, plurales y sectoriales que tocan desde el vehículo eléctrico a planes de infraestructuras si no disponemos de fuentes energéticas limpias que generen suficiente electricidad para sustituir a los combustibles fósiles y garantizar el abastecimiento de los hogares, los trasportes, las industrias, las explotaciones agropecuarias, etc. La cuestión primordial para los juristas es, por consiguiente, que la política energética y concretamente la de renovables se traduzca en una buena regulación, que sirva de impulso a las mismas y no cree obstáculos a su desarrollo.

II. LAS ENERGÍAS RENOVABLES COMO PARTE DE LA ESTRATEGIA DE ACCIÓN CONTRA EL CAMBIO CLIMÁTICO Y EL DESARROLLO SOSTENIBLE A NIVEL INTERNACIONAL

El cambio climático es definido como "un cambio de clima atribuido directa o indirectamente a la actividad humana que altera la composición de la atmósfera mundial y que se suma a la variabilidad natural del clima observada durante períodos de tiempo comparables"[6]. Hasta hace relativamente poco tiempo, los efectos que tenían que ver con el clima eran atribuidos al hecho histórico de que el clima cambia cada cierto tiempo, sin embargo, en las últimas décadas, se sospecha que los efectos producidos por el hombre son los que mayor peso tienen en los cambios del clima[7].

Los principales efectos adversos producidos por el cambio climático tienen que ver con las emisiones a la atmósfera de los gases efecto invernadero ($C0_2$)[8], no obstante, no debe olvidarse que estos gases

3 En este sentido, de acuerdo al estudio "Contaminación y daño cardiovascular" presentada por el neurólogo RUIZ SANDOVAL, J. L., en la 48 Conferencia Mundial de Salud Pulmonar, la contaminación del aire con partículas como el sulfato, amoniaco o carbón también es responsable de la generación de daños en el corazón y enfermedades cerebro vasculares. *Vid.:*https://clustersalud.americaeconomia.com/tiinnovacion/puede-la-contaminacion-del-aire-provocar-un-infarto-del-coraz%C3%B3n [Fecha de consulta: 30 de agosto de 2019].

4 Consecuentemente, la población que vive en zonas urbanas, está expuesta de forma progresiva a concentraciones crecientes de estos contaminantes atmosféricos capaces de causar patología respiratoria. *Vid.:* SALVI, S., BARNES, P. J., "Chronic obstructive pulmonary disease in non-smokers", *The lancet*, 2009, vol. 374, núm. 9691, pág. 733.

5 KHREIS, H; DE HOOGH, K; NIEUWENHUIJSEN, M. J., "Full-chain health impact assessment of traffic-related air pollution and childhood asthma", *Environment international*, 2018, vol. 114, pág. 365.

6 Art. 1.2 de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, Esta Convención fue suscrita en Nueva York el 9 de mayo de 1992, y entró en vigor el 21 de marzo de 1994. Hoy son 197 las Partes que las han ratificado, lo que la hace casi universal. La Convención es un documento «marco», es decir, un texto que debe enmendarse o desarrollarse para que los esfuerzos frente al calentamiento atmosférico y el cambio climático puedan orientarse mejor y ser más eficaces. La primera adición al tratado, el Protocolo de Kyoto, se aprobó en 1997.

7 En el mismo sentido, el Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC), define cambio climático como los efectos producidos por el hombre de forma intencionada o no y que afectan a los gases que están en la atmósfera y que tienen efectos sobre el cambio climático más allá de los que están contemplados por las variaciones climáticas; concretamente señalan que el cambio climático está producido en un 95% por la acción humana. *Véase:* Informe del IPCC titulado "*Cambio Climático 2013, Bases físicas",* pág. 83.

8 Los efectos adversos del cambio climático son definidos como "cambios en el medio ambiente físico o en el conjunto de la fauna y flora resultantes del cambio climático que tienen efectos nocivos significativos en la composición, la capacidad de recuperación o la productividad de los ecosistemas naturales o sujetos a ordenación, o en el funcionamiento de los sistemas socioeconómicos, o en la salud y el bienestar humanos" (art. 1.2 Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático). De acuerdo al Cuarto Informe de Evaluación del IPCC titulado "*Cambio climático 2014. Impactos, adaptación y vulnerabilidad"*, los gases de efecto invernadero que producen estos cambios en el clima, tienen afección no solamente en lo que podíamos considerar el aumento de la temperatura, que en los últimos 100 años ha sido aproximadamente de 0,8 grados, siendo la predicción para los próximos 100 años que el incremento podría alcanzar entre el 1,4 y 5,8 grados en la superficie de la Tierra. Ahora bien, debe tenerse en cuenta que los efectos no son solo el aumento de la temperatura, sino que esto provoca a su vez un aumento en el nivel del mar, también la producción de fenómenos naturales extremos como inundaciones o

están compuestos por C0, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno, y la peculiaridad de todos estos gases es que son muy persistentes en la atmósfera y además capturan la radiación emitida por el Sol generando el denominado efecto invernadero. Estos gases provienen fundamentalmente de las fuentes de producción, transformación y empleo de la energía, de esta forma resulta evidente la vinculación que tanto la producción como el consumo de energía tienen en la emisión de gases contaminantes; estamos ante un modelo energético que es el responsable del cambio climático por lo el análisis de las posibles medidas que se pueden llevar a cabo para disminuir los efectos de estas emisiones resulta de sumo interés, debiendo destacarse las energías renovables como parte de la solución[9].

En el plano internacional, las energías renovables son tenidas en cuenta principalmente por su contribución a la reducción de emisiones de gases de efecto invernadero y al desarrollo sostenible. De esta forma, se integran de forma transversal en un buen número de acciones emprendidas para la consecución de estos objetivos[10].

En los años 70 se produce una concienciación social acerca de las consecuencias que el crecimiento incontrolado de la producción y el consumo iban a tener para el medio ambiente. Como consecuencia de esta incipiente preocupación por parte de la sociedad, empiezan a surgir numerosas organizaciones y plataformas cuyo objetivo es proteger el medioambiente como por ejemplo, Greenpeace, así como partidos políticos ecologistas. Estas alertas iniciales se generan, principalmente, como consecuencia de dos documentos de referencia en la materia que tuvieron una indudable repercusión mediática. En primer lugar, en el informe *The Limits of Growth* quedaban plasmados los efectos que el crecimiento de la población humana y la economía mundial durante el próximo siglo tendrían sobre el medio ambiente, y ello a partir de variables como el crecimiento de la población, el capital industrial, la producción de alimentos, el consumo de recursos no renovables y la contaminación a largo plazo[11].

Al mismo tiempo, se reclama una electricidad sostenible ambientalmente, para lo cual es necesario que se reduzca la producción con combustibles fósiles, que contaminan la atmósfera con emisiones de $C0_2$ y provocan el calentamiento climático y se reduzca la dependencia energética. Además, existe una legitimación ambiental pues se trata del principal instrumento de lucha contra el cambio climático y además, contribuye a que no se dilapiden los recursos naturales.

Los compromisos internacionales alcanzados por los diferentes Estados en relación a las medidas para evitar el cambio climático también inciden en las decisiones de los Gobiernos, en gran medida compelidos por la presión de la ciudadanía sensibilizada frente a las cuestiones medioambientales.

En efecto, el fomento de las energías renovables trasciende a la política nacional, pues forma parte de las estrategias internacionales que pugnan por la

tsunamis con efectos en todo el mundo – siendo el área de Latinoamérica especialmente sensible a todos estos efectos. También deben destacarse las consecuencias nocivas que el cambio climático tienen para salud humana, las cuales han sido puestas de manifiesto en reiteradas ocasiones por la Organización Mundial de la Salud (OMS); *véase:* A62/11, 6 de marzo de 2009, titulada "Cambio climático y salud" y Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA61.19) de 24 de mayo de 2008.

9 Los siguientes trabajos muestran y analizan la contribución de las energías renovables en el contexto del cambio climático: EMBID IRUJO, A., *Agua energía cambio climático y otros estudios de derecho ambiental,* (DUO), 2015; FRÄSS-EHRFELD, C., *Renewable energy sources: a chance to combat climate change*, Kluwer law international, 2009; GARCÉS SANAGUSTÍN, A., "El cambio climático como hecho que determina las medidas de fomento de las energías renovables", *Revista de derecho urbanístico y medio ambiente*, núm.312, (2017), págs. 123-168; GAWEL, E.; STRUNZ, S.; LEHMANN, P., "A public choice view on the climate and energy policy mix in the EU—How do the emissions trading scheme and support for renewable energies interact?", *Energy Policy*, (2014), vol. 64, págs. 175-182; GIDDENS, A., y MUÑOZ DEL BUSTILLO, F., *La política del cambio climático*. Alianza, 2010; ARRASTÍA, M. A.; LIMIA, M. E. *Energía y cambio climático*, *Havana: Editorial Academia*, 2011; JIMÉNEZ HERRERO, L.M., "El Acuerdo climático de París: bases para una descarbonización profunda en una perspectiva europea y española", A*dministración & cidadanía: revista da Escola Galega de Administración Pública,* núm. 2, (2016), págs. 227-242; LABANDEIRA, X.; LINARES, P; WÜRZBURG, K., "Energías renovables y cambio climático", *Cuadernos Económicos de ICE*, (2012), vol. 83, págs. 37-60; MORA RUIZ, M., "La ordenación jurídico-administrativa de las energías renovables como pieza clave en la lucha contra el cambio climático: ¿un sector en crisis?" *Actualidad Jurídica Ambiental*, núm.32, (2014), págs. 38-60; ZAHAR, A., *Climate Change Finance and International Law*, Routledge Advances in Climate Change Research, 2016.

10 El punto 128 del documento "El futuro que queremos", aprobado mediante la Resolución 66/288 de la Asamblea General de Naciones Unidas cita: "Reconocemos que mejorar la eficiencia energética, aumentar la proporción de energía renovable y usar tecnologías menos contaminantes y de alto rendimiento energético son elementos importantes para el desarrollo sostenible, incluso para hacer frente al cambio climático".

11 MEADOWS, D.; RANDERS, J. Y D. MEADOWS, RANDERS, J., Y BEHRENS, W., *The Limits to Growth*, New York: Universe Books, 1972. En 1992, con la intención de actualizar el anterior informe, presentaron: MEADOWS, D., RANDERS, J., D. MEADOWS; y BEHRENS, W. *Beyond the limits: global collapse or a sustainable future*. Earthscan Publications Ltd., 1992. Para una revision de ambos trabajos. *Véase*: MEADOWS, D.; RANDERS, J., D. MEADOWS, *Limits to growth: The 30-year update*, Chelsea Green, 2004.

reducción de emisiones de gases de efecto invernadero, en el marco de un desarrollo sostenible. Piénsese en lo que puede suponer para el crecimiento de los países del Tercer Mundo poder acceder a fuentes de energía asequible, sin tener que soportar los riesgos de la contaminación que entrañan los combustibles fósiles.

En ese sentido deben mencionarse las acciones emprendidas dentro de la Convención Marco de las Naciones sobre el Cambio Climático para la consecución de estos objetivos como el Protocolo de Kioto o el Acuerdo de Paris. Aunque, en conjunto, estos instrumentos tienen todavía dificultades para alcanzar un ámbito de aplicación universal y las medidas que proponen sean todavía incipientes, quizá insuficientes para muchos, es innegable que marcan una tendencia clara por parte de la Comunidad Internacional favorable a la extensión de las energías renovables[12].

III. POLÍTICA Y DIRECTIVAS EUROPEAS SOBRE CAMBIO CLIMÁTICO Y ENERGIAS RENOVABLES

El 30 de noviembre de 2016, la Comisión presentó un paquete de medidas para impulsar la competitividad de la Unión Europea, ya que la transición hacia una energía limpia está cambiando los mercados mundiales de la energía y es preciso adaptarse con celeridad a este nuevo escenario. A través del conocido como paquete de invierno*: "Energía limpia para todos los europeos: desbloquear el potencial de crecimiento de Europa"* la Comisión pretende que la Unión se convierta en un líder mundial en la generación de energías alternativas, comprometiéndose a reducir las emisiones de CO^2 en al menos un 40 % de aquí a 2030. Paralelamente, se advierte que el sector de las energías renovables puede ayudar a la recuperación económica.

Las propuestas iban en tres direcciones: dar prioridad a la eficiencia energética[13], convertir a la UE en líder mundial de energías renovables[14] y ofrecer un trato justo a los consumidores. Por lo tanto, puede decirse que actualmente nos encontramos en un proceso de transición, de la Directiva 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables[15], cuya trasposición ha de hacerse antes del 30 junio 2021. En una sucinta valoración, diríamos que es una norma con claroscuros.

Si bien es cierto que en las últimas décadas se ha avanzado significativamente, gracias en parte a la política de impulso y desarrollo llevada a cabo por parte de la Unión, el hecho de que no exista una armonización legislativa en torno a las energías renovables hace que la normativa tanto comunitaria como nacional presente numerosos problemas a la hora de ser puesta en práctica por parte de los Estados. Sin una armonización comunitaria de carácter obligatorio a la vista, ocurre que las directrices contienen disposiciones excesivamente someras que provocan que las legislaciones nacionales adopten normativas insuficientes, descoordinadas con las del resto de EEMM o inadecuadas.

La Directiva fija como objetivo vinculante a nivel de la Unión que el 32% del consumo final de la energía en la Unión Europea en 2030 proceda de fuentes renovables[16]; sin embargo, a diferencia de la

12 En el plano internacional debe destacarse como en virtud de las normas de la Organización Mundial del Comercio, no deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud y la vida de las personas y los animales o la preservación de los vegetales, o para la protección del medio ambiente, a los niveles que considere apropiados, a reserva de la prescripción de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones de los Acuerdos de la OMC. Ahora bien, por encima de las proclamaciones a favor del medio ambiente y la lucha contra el cambio climático, no debemos perder de vista que sus metas fundamentales son comerciales, basadas en sus objetivos de reducción de aranceles y subsidios a la exportación de bienes y servicios, reducción de los límites a la importación, reforzar la propiedad intelectual y liberalizar la inversión externa. *Vid.:* BOUZAS, R., "La Organización Mundial de Comercio, los acuerdos mega-regionales y los usos estratégicos del regionalismo", *Estudios de Economía Aplicada*, (2014), vol. 32, núm. 3, págs. 35 y ss.

13 *Vid.:*Directiva 2018/844 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 por la que se modifica la Directiva 2010/31/UE relativa a la eficiencia energética de los edificios y la Directiva 2012/27/UE relativa a la eficiencia energética.

14 En este sentido, debe destacarse la apuesta que la Directiva realiza sobre la integración de las energías renovables en el sector de la calefacción y la refrigeración (art. 23), y la necesidad de integración del gas procedente de fuentes renovables a la red de gas.

15 DOUE L328/82, de 21 de diciembre de 2018.

16 En este sentido, debe destacarse como en la fase de negociaciones el objetivo pasó del 27% al 35%, habiéndose acordado finalmente como decimos, un objetivo del 32%. Véase Enmienda 324 de la Propuesta de Directiva, disponible en: www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2018-0009&language=ES&ring=A8-2017-0392. No obstante, tal y como se desprende del artículo 3 de la Directiva, "la Comisión evaluará ese objetivo, con vistas a presentar una propuesta legislativa a más tardar en 2023 de incremento cuando haya otras reducciones de costes importantes en la producción

Directiva de 2009, no establece objetivos nacionales para cada Estado miembro[17]. Los objetivos nacionales fijados por la anterior Directiva para 2020 se utilizan en el nuevo periodo como mínimo, no permitiéndose a los Estados miembros mantener cuotas de energías renovables inferiores a dichos objetivos nacionales a partir de 2021. Tampoco hay incentivos ni penalizaciones, por lo que los EEMM que presenten especiales dificultades para avanzar en su reconversión energética sostenible alegaran cuestiones ya argumentadas por los detractores a este tipo de producción (como por ejemplo, excesivo coste económico de las instalaciones e insuficiencia en el avance de la tecnología precisa para asegurar su rentabilidad), que posiblemente enmascaren la falta de fomento económico de los gobiernos o la inseguridad de los inversores por marcos reguladores nacionales insuficientes o inadecuados.

El derecho de acceso y la conexión a la red eléctrica de las nuevas instalaciones de producción de electricidad generada a través de fuentes de energía renovables es clave en el desarrollo de este tipo de energías. Sin embargo, la Directiva de 2018 elimina la prioridad de despacho de la que venían disfrutando las energías renovables.

Otro de los problemas que no ha logrado superar la normativa comunitaria sobre renovables radica en los procedimientos administrativos de autorización, los cuales siguen implicando extensos periodos de espera. La nueva Directiva pretende racionalizar, simplificar e integrar todas las obligaciones existentes en materia de planificación, presentación de informes y seguimiento con el fin de garantizar la coherencia de las políticas implementadas y reducir la carga administrativa, en conformidad con los principios de "Legislar mejor". Pero aun así, nos parece necesario insistir en que la UE tiene que ser más rigurosa en

Debe resaltarse también como los sistemas de apoyo a las renovables están orientados a maximizar su integración en el mercado (art. 4.2). En este sentido, los sistemas de apoyo directo a los precios de la electricidad renovable se concederán en forma de una prima de mercado que podría ser, entre otras posibilidades, variable o fija. (art. 4.3). Respecto a las subvenciones y a la flexibilidad en la amortización de las inversiones, lo más llamativo es que la nueva Directiva contiene en el art. 6 lo que parece evidente una llamada de atención al caso español, tan desafortunadamente resuelto en sede judicial. Explícitamente indica que "*sin perjuicio de las modificaciones necesarias para el cumplimiento de los artículos 107 y 108 del TFUE, los Estados miembros garantizarán que el nivel de apoyo prestado a los proyectos de energías renovables, así como las condiciones a las que esté sujeto, no se revisen de tal forma que tengan un efecto negativo en los derechos conferidos en este contexto, ni se perjudique la viabilidad económica de los proyectos que ya se benefician de apoyo*". Esta declaración programática marca como objetivo específico abordar la inseguridad en las inversiones, en una senda que tenga en cuenta los objetivos de descarbonización a medio y largo plazo.

Los conflictos suscitados entre los mecanismos nacionales de fomento de las energías renovables y el régimen de las ayudas de Estado y la libertad de circulación han acabado también recogiéndose en la ya citada Directiva, que anima a los Estados miembros a abrir progresivamente sus sistemas de apoyo para la electricidad producida a partir de fuentes renovables a los generadores situados en otros Estados miembros. No obstante, la Directiva habilita a los Estados para que limiten su apoyo a las instalaciones situadas en los Estados miembros con los que exista una conexión directa mediante interconectores. En este sentido, tal y como se desprende de la misma, en 2023 a más tardar, la Comisión analizará la necesidad de introducir una obligación para que los Estados miembros abran parcialmente la participación en sus sistemas de apoyo a la electricidad procedente de fuentes renovables a productores situados en otros Estados miembros con objeto de que exista un 5 % de apertura para 2025 y un 10 % para 2030 (art. 5.5). La Directiva también tiene en cuenta las desventajas específicas de las zonas asistidas, reconociendo a los EE.MM la posibilidad de adaptar los sistemas de apoyo financiero a proyectos situados en dichas regiones con objeto de tener en cuenta los costes de producción asociados a sus condiciones específicas de aislamiento y de dependencia exterior (art. 4.7).

La generación distribuida, terminología utilizada para referirse al autoconsumo eléctrico forma parte de la política europea de fomento de energías renovables, la cogeneración y la eficiencia energética.

de energías renovables, o cuando sea necesario para cumplir los compromisos internacionales de la Unión de descarbonización o cuando así lo justifique una reducción significativa del consumo de energía en la Unión".

17 Los Estados miembros deben establecer su contribución a la consecución de ese objetivo como parte de sus planes nacionales integrados de energía y clima, de conformidad con el proceso de gobernanza establecido en el Reglamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo de 11 de diciembre de 2018, sobre la gobernanza de la Unión de la Energía y de la Acción por el Clima.

La Directiva incluye un marco regulador del autoconsumo renovable que va a posibilitar practicar el balance neto, sistema que permitiría compensar la electricidad que el autoconsumidor consuma de la red eléctrica con la excedentaria que vierta a la red. Además, se reconoce a los consumidores domésticos, la posibilidad de participar en una comunidad de energías renovables a la vez que mantienen sus derechos u obligaciones como consumidores finales, y sin estar sujetos a condiciones injustificadas o discriminatorias (art. 22).

También debe destacarse la apuesta que la Directiva realiza sobre la integración de las energías renovables en el sector de la calefacción y la refrigeración.

El apoyo explícito a la generación distribuida y al balance neto serían los elementos de progreso que, para resumir, destacaríamos de la Directiva. Por el contrario, es poco ambiciosa en cuanto a sus objetivos y nos parece un claro retroceso la eliminación de la prioridad de acceso de las instalaciones de energías renovables. Sin embargo, ni en esta Directiva de renovables, ni en la Ley del Sector Eléctrico se tienen en cuenta la salud. Y en el proyecto de Ley de Cambio climático, la protección de la salud aparece únicamente como un principio rector. Por el contrario, si lo hacen los planes de movilidad de Madrid y de Bilbao. Por lo tanto, ante esta situación tan grave de cambio climático es necesaria una política transversal de salud pública y medio ambiente.

IV. LA NORMATIVA ESPAÑOLA SOBRE FOMENTO DE ENERGIAS RENOVABLES: ESPECIAL REFERENCIA AL MARCO JURÍDICO DE LA ELECTRICIDAD FOTOVOLTAICA

En los últimos diez años, pocos temas has resultado tan controvertidos jurídicamente como el régimen jurídico de las energías renovables, y en particular de la electricidad fotovoltaica. Basta para ello con acudir al Boletín Oficial del Estado y comprobar la cantidad de nuevas normas, modificaciones y reformas que se han producido. O a los repertorios de jurisprudencia y constatar los centenares de sentencias del Tribunal Supremo, más algunas del Constitucional, que ello ha dado lugar.

En efecto, el Derecho europeo mandata a los Estados para fomentar la producción de electricidad con energías renovables. Y así lo hizo España a partir de la Ley del Sector Eléctrico de 1997 y sucesivos reglamentos de régimen especial hasta el RD 661/2007, sin fijar apenas límites, lo que permitió un crecimiento espectacular, atrayendo grandes inversiones de empresas y ahorradores, así como financiación internacional. Este "boom" de las renovables favoreció a su vez la investigación tecnológica y el desarrollo de una industria más eficiente de equipos, construcción y mantenimiento, tanto en ahorro de costos como en productividad, así como el surgimiento de un sector empresarial posicionado a la vanguardia internacional. Sin embargo, con la llegada de la crisis económica han proliferado los cambios normativos que han supuesto una reducción drástica del régimen retributivo de estas las instalaciones, lo que puso en jaque la continuidad de todo este sector industrial.

Ello se hizo mediante una frenética proliferación de RRDD y RRDD Leyes, con el argumento de que suponía una gravosa carga para la factura de la luz y el sistema eléctrico en su conjunto. El imparable aumento del precio de la luz al que asistimos desde entonces permite cuestionar que esa fuera la causa real[18]. Máxime cuando esta subida se justifica en la caída de la producción con fuentes renovables por falta de viento, por ejemplo. Cabe dudar más bien que la liberalización del mercado eléctrico haya producido los efectos deseados, puesto que se ha acentuado su carácter de oligopolio sin competencia efectiva.

Es, sin duda, un debate muy delicado y complejo, pero dejando de lado las supuestas razones económicas y la crítica política, es cierto que la reforma operada puede chocar con los principios generales de buena fe, seguridad jurídica y confianza legítima.

Volviendo al marco regulatorio nacional de las energías renovables y de la fotovoltaica en particular, y abordando nuevamente los cambios sufridos por el régimen retributivo de la electricidad fotovoltaica,

18 Una de las consecuencias directas del constante incremento del precio de la luz es la pobreza energética, la cual es definida por el Observatorio de Pobreza Energética en la Unión Europea (más conocido por sus siglas en inglés como EPOV) como "una forma distinta de pobreza asociada a una serie de consecuencias adversas para la salud y el bienestar de las personas, con enfermedades respiratorias y cardíacas, y la salud mental, exacerbada debido a las bajas temperaturas y el estrés asociado con facturas de energía inasequibles". En este sentido, debe destacarse como en la Directiva, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables si incluyen artículos dirigidos a reducir la pobreza energética y proteger al consumidor vulnerable; concretamente, a través del impulso de la participación de los ciudadanos en proyectos de energías renovables, mediante el impulso de la eficiencia energética a nivel doméstico y mediante la reducción del consumo y las tarifas de suministro (Considerando 54).

pues la nota dominante en los años pasados ha sido la falta de estabilidad regulatoria, me gustaría destacar que la fotovoltaica es hoy día una tecnología y un sector industrial lo suficientemente maduro como para que el legislador sepa ya qué hacer.

A diferencia de los cambios hechos en el año 2010, que empeoraron el régimen retributivo de las instalaciones construidas al amparo de la Ley 54/1997, el RD Ley 9/2013 y su desarrollo reglamentario (RD 413/2014 y orden IET/1045/2014) produjeron un cambio estructural que alteró por completo su marco económico-financiero.

Primero el RDL 9/2013 y luego la Ley 24/2013, de 26 de diciembre[19], además de introducir los principios y las bases del nuevo régimen económico de las instalaciones de renovables que se construyan en adelante, mutaron los criterios anteriormente considerados, impidiendo la comparación en términos conceptuales para así disfrazar sus efectos reales sobre las instalaciones existentes hasta hacer antieconómica la actividad.

Como acabo de señalar, la **Ley** 24/**2013,** de 26 de diciembre, **"del Sector Eléctrico"** introduce cambios sustanciales sobre los diversos elementos que conforman el régimen jurídico de las energías renovables. A mi juicio, estas novedades han implicado un grave retroceso para nuestro país. Como valoración, la Ley 24/2013 no trae consigo la reforma necesaria que exige el sistema. Parece que se está negando el diagnóstico global de nuestro sistema eléctrico que trae consigo su inviabilidad económica. Existe un problema estructural en la regulación del sector cuya solución pasa por un profundo cambio del modelo diseñado y con exhaustivas planificaciones que permitan que los modelos puedan estar vigentes durante periodos más extensos, evitando de esta forma la vulneración de la seguridad jurídica, que sin duda espanta a cualquier inversor.

La nota más característica de la nueva Ley del Sector Eléctrico respecto a las renovables es que termina con el régimen retributivo previsto, del mismo modo que incide muy negativamente sobre el autoconsumo eléctrico. Sin embargo, no puede afirmarse que esta nueva Ley reforme el sector eléctrico, pues no toca aspectos concretos que sí plantean problemas serios. No plantea ninguna medida que erradique la maquillada integración vertical que existe en el sector eléctrico y que lo hace menos competitivo. No incide en los problemas de acceso y autorización que sufren los productores, simplemente se limita a realizar meras distinciones conceptuales. Tampoco pone ninguna solución al mecanismo de formación de los precios de la electricidad en el mercado mayorista (pool), y frente al déficit tarifario la nueva Ley carga el coste del ajuste principalmente sobre las energías renovables y sobre los consumidores.

Como medida positiva si debe destacarse la aprobación del Real Decreto- Ley 15/2018, de medidas urgentes para la transición energética y la protección de los consumidores para abordar la actual subida de los precios de la electricidad, ofrecer una mayor cobertura a los ciudadanos en situación de vulnerabilidad e incrementar la protección de los consumidores. Suscintamente puede decirse que la norma contempla medidas que permiten ajustar mejor la tarifa al consumo, reduciendo de esta forma la factura eléctrica. Además, se elimina el conocido como "impuesto al sol", se fija una exención del "céntimo verde", y se reconoce legalmente el autoconsumo compartido; también se flexibiliza la actividad de recarga de vehículos eléctricos, eliminado la figura del gestor de carga.

Junto con este RDL también debe subrayarse el giro positivo imprimido por las normas que forman parte del Marco Estratégico de Energía y Clima, esto es: el anteproyecto de Ley de Cambio Climático y Transición Energética, el Plan Nacional Integrado de Energía y Clima (PNIEC) 2021-2030, y la Estrategia de Transición Justa. Se trata de tres piezas fundamentales para garantizar un marco estratégico estable y eficaz para conseguir la esperada descarbonización de nuestra economía.

V. LA IMPLICACIÓN DE LOS CIUDADANOS, APOYADA EN UNA BUENA REGULACION DEL AUTOCONSUMO ELECTRICO, ES IMPRESCINDIBLE PARA LOGRAR LA TAN DESEADA TRANSICIÓN ENERGÉTICA

Como he señalado, una de las críticas que sin duda ha marcado la regulación de las renovables en España, tiene que ver con el derogado Real Decreto 900/2015, de 9 de octubre, que regulaba precisamente el autoconsumo eléctrico el cual distaba mucho de

19 Para un exhaustivo estudio de las evoluciones de las energías renovables en España, *vid.:* DELGADO PIQUERAS, F., "Evolución legal del fomento de la electricidad verde en España anterior a la Ley 24/2013, del Sector Eléctrico", *El Derecho de las energías renovables y el regadío,* Aranzadi, 2018, págs. 37-117.

las regulaciones hechas en los países de nuestro entorno. El autoconsumo con vertido a la red llevaba aparejados una serie de impuestos económicos que incidían negativamente en los periodos de amortización de las inversiones[20]. De todos es conocido el polémico e impopular peaje de respaldo (coloquialmente conocido como impuesto al sol) que gravaba la energía autoconsumida por ciertos consumidores que optaban por promover este tipo de alternativas.

La reforma del autoconsumo eléctrico hecha como consecuencia de la aprobación del Real Decreto 244/2019, de 5 de abril, por el que se regulan las condiciones administrativas, técnicas y económicas del autoconsumo de energía eléctrica y en línea con lo establecido en la Directiva de renovables de 2018, establece que la energía autoconsumida de origen renovable, cogeneración o residuos, está exenta de cualquier tipo de cargo y peaje, con el fin de desarrollar la actividad del autoconsumo a través de tecnologías renovables de generación de electricidad.

Con la nueva norma nos encontramos, como puntos más destacables:

- Una nueva definición de autoconsumo: el consumo por parte de uno o varios consumidores de energía eléctrica proveniente de instalaciones de generación próximas a las de consumo y asociadas a las mismas.

- Se establecen dos modalidades de autoconsumo: «autoconsumo con excedentes», y «autoconsumo sin excedentes», según puedan o no realizarse vertidos de energía eléctrica excedentaria (no autoconsumida) a las redes de distribución y transporte.

- Se exime a las instalaciones de autoconsumo sin excedentes de la necesidad de la obtención de los permisos de acceso y conexión de las instalaciones de generación, así como también a aquellas con excedentes, pero con potencia igual o inferior a 15 kW que se ubiquen en suelo urbanizado.

- Se establece un mecanismo de compensación entre el déficit y el superávit de energía eléctrica de los consumidores acogidos al autoconsumo con excedentes para instalaciones de hasta 100 kW, es decir se posibilita el balance neto en línea con lo establecido en la Directiva de renovables.

- E importantísimo, se da cabida al autoconsumo colectivo.

VI. REFLEXIONES FINALES

Dicho todo esto, estimo que los mecanismos de apoyo económico a las energías renovables no deberían mantenerse indefinidamente e incluso deben retirarse para aquellas tecnologías que no los necesitan porque han alcanzado un grado de madurez que les permite competir en el mercado libre. Tal y como debería ocurrir en un futuro próximo con el vehículo eléctrico por ejemplo, que es además, uno de los retos esenciales de la promoción de movilidad sin emisiones señalados en el anteproyecto de Ley de Cambio Climático y Transición Energética.

Considero necesario afrontar la transición energética con un mercado energético más flexible que permita una gestión de la demanda sostenible acorde con las políticas de cambio climático y en la que aspectos tales como la retribución o las subastas, no sean vistos desde el punto de vista de la sostenibilidad económica y financiera del sector eléctrico, sino desde el de la sostenibilidad ambiental y por ende, de la salud.

Por otro lado, creo que tanto la legislación nacional como la europea sobre el sector eléctrico deberían poner más en valor la incidencia que las fuentes energéticas limpias tienen sobre la salud, penalizando las contaminantes. En el proyecto de Ley de Cambio climático, la protección de la salud aparece únicamente como un principio rector. Por el contrario, si lo hacen los planes de movilidad de Madrid y de Bilbao. Por lo tanto, ante esta situación tan grave de cambio climático es necesaria una política transversal de salud pública y medio ambiente.

Respecto a lo acontecido en los últimos años en relación con las energías renovables, considero que no hay que tener una visión solamente pesimista de lo que ha pasado. Las políticas de apoyo practicadas en su momento por nuestro país han servido para superar la curva de aprendizaje de algunas tecnologías para las que España tiene una gran aptitud natural, como son la eólica y la fotovoltaica. Ambas están ya en condiciones de competir en el mercado.

20 Además, debe destacarse como el régimen de sanciones dispuesto para los autoconsumidores en la LSE, ha sido duramente criticado por la doctrina por ser desproporcionado e intimidador, sin discriminar a la hora de tipificar las infracciones según su potencia, tal y como sostiene GALAN VIOQUE, R., "El régimen del autoconsumo", *El Derecho de las energías renovables y el regadío,* Aranzadi, 2018, pág. 335.

Y lo estarían más si las energías fósiles y nuclear no se beneficiaran de ayudas públicas, directas e indirectas, y estuvieran obligadas a internalizar los costes por contaminación, seguridad y prevención de riesgos que provocan. A título de ejemplo, se puede mencionar que la integración entre las energías renovables en los hospitales, para aprovechar las oportunidades y sinergias que se presentan para ambos sectores. En 2018 la Junta de Andalucía licitó un nuevo contrato centralizado de suministro de energía eléctrica, por primera vez de origen 100% renovable, para unos cinco mil puntos de suministro de organismos públicos que tienen un consumo anual en torno a 950 GWh. Por su parte, la Región de Murcia presentó en junio de este año el Plan de Eficiencia Energética del Servicio Murciano de Salud (2019-2024) cuyo objetivo es que las energías renovables supongan hasta el 20 por ciento en aquellos de mayor consumo y el 10 por ciento del total. Esto responde a retos económicos, sociales y ambientales fundamentales para la creación de riqueza, de empleo verde[21] y bienestar en nuestro país.

Por último, me gustaría destacar el giro positivo fijado por El Real Decreto-ley 15/2018, de 5 de octubre, de medidas urgentes para la transición energética y la protección de los consumidores, las normas que componen el Marco Estratégico de Energía y Clima, y por supuesto el Real Decreto 244/2019, de 5 de abril, por el que se regulan las condiciones administrativas, técnicas y económicas del autoconsumo de energía eléctrica que autoriza el autoconsumo compartido y simplifica todos sus trámites administrativos y técnicos.

VII. BIBLIOGRAFÍA

• ARRASTÍA, M. A.; LIMIA, M. E. *Energía y cambio climático*, *Havana: Editorial Academia*, 2011.

• BOUZAS, R., "La Organización Mundial de Comercio, los acuerdos mega-regionales y los usos estratégicos del regionalismo", *Estudios de Economía Aplicada*, (2014), vol. 32, núm. 3.

• DELGADO PIQUERAS, F., "Evolución legal del fomento de la electricidad verde en España anterior a la Ley 24/2013, del Sector Eléctrico", *El Derecho de las energías renovables y el regadío,* Aranzadi, 2018.

• EMBID IRUJO, A., *Agua energía cambio climático y otros estudios de derecho ambiental,* (DUO), 2015; FRÄSS-EHRFELD, C., *Renewable energy sources: a chance to combat climate change*, Kluwer law international, 2009.

• ENTRENAS COSTA, L.M., . Asma y contaminación. *Revista de asma*, 2016, vol. 1, núm. 3.

• GARCÉS SANAGUSTÍN, A., "El cambio climático como hecho que determina las medidas de fomento de las energías renovables", *Revista de derecho urbanístico y medio ambiente*, núm.312, (2017).

• GALÁN VIOQUE, R., "El régimen del autoconsumo", *El Derecho de las energías renovables y el regadío,* Aranzadi, 2018.

• GAWEL, E.; STRUNZ, S.; LEHMANN, P., "A public choice view on the climate and energy policy mix in the EU—How do the emissions trading scheme and support for renewable energies interact?", *Energy Policy*, (2014), vol. 64.

• GIDDENS, A., y MUÑOZ DEL BUSTILLO, F., *La política del cambio climático*. Alianza, 2010.

• JIMÉNEZ HERRERO, L.M., "El Acuerdo climático de París: bases para una descarbonización profunda en una perspectiva europea y española", A*dministración & ciudadanía: revista da Escola Galega de Administración Pública,* núm. 2, (2016).

• KHREIS, H; DE HOOGH, K; NIEUWENHUIJSEN, M. J., "Full-chain health impact assessment of traffic-related air pollution and childhood asthma", *Environment international*, 2018, vol. 114.

• LABANDEIRA, X.; LINARES, P; WÜRZBURG, K., "Energías renovables y cambio climático", *Cuadernos Económicos de ICE*, (2012).

21 Sobre el empleo verde, *vid.:* OLMO GASCÓN, M., "Tratamiento del empleo verde en la normativa internacional y europea (especialmente en el Pilar Europeo de Derechos Sociales): la precisa reconfiguración de sus elementos jurídico-laborales", en Rodríguez Fernández, M.L., Mora Cabello de Alba, L. (Coords.), 2017. págs. 45-70; y OLMO GASCÓN, M., "Divergencias y confluencias en el tratamiento del empleo verde por parte de la Organización Internacional del Trabajo y la Unión Europea", El futuro del trabajo que queremos. Conferencia Nacional Tripartita, 28 de marzo de 2017, Palacio de Zurbano, Madrid: Iniciativa del Centenario de la OIT (1919-2019), Vol. 2, 2017 (Volumen II), págs. 207-220.

• MORA RUIZ, M., "La ordenación jurídico-administrativa de las energías renovables como pieza clave en la lucha contra el cambio climático: ¿un sector en crisis?", *Actualidad Jurídica Ambiental*, núm.32, (2014).

• OLMO GASCÓN, M., "Tratamiento del empleo verde en la normativa internacional y europea (especialmente en el Pilar Europeo de Derechos Sociales): la precisa reconfiguración de sus elementos jurídico-laborales", en Rodríguez Fernández, M.L., Mora Cabello de Alba, L. (Coords.), 2017.

• OLMO GASCÓN, M., "Divergencias y confluencias en el tratamiento del empleo verde por parte de la Organización Internacional del Trabajo y la Unión Europea", El futuro del trabajo que queremos. Conferencia Nacional Tripartita, 28 de marzo de 2017, Palacio de Zurbano, Madrid: Iniciativa del Centenario de la OIT (1919-2019), Vol. 2, 2017 (Volumen II).

• SALVI, S., BARNES, P. J., "Chronic obstructive pulmonary disease in non-smokers", *The lancet*, 2009, vol. 374, núm. 9691.

• ZAHAR, A., *Climate Change Finance and International Law*, Routledge Advances in Climate Change Research, 2016.

LA TRANSPARENCIA O APARIENCIA DE ELLA EN LA REGULACIÓN SOBRE LA FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA: EL SISTEMA DE FIJACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Luis Miguel García Lozano
Universidad Carlos III de Madrid
Magistrado Suplente Audiencia Provincial de Alicante

SUMARIO: 1. Introducción. 2. La financiación selectiva de las prestaciones farmacológicas: 2.1. La inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación sanitaria nacional. **3. La financiación estatal de los medicamentos y productos sanitarios:** 3.1. El procedimiento de fijación de precios; 3.2. Información económica; 3.3. Sistema de precios de referencia; 3.4. Sistema de precios seleccionados; 3.5. La revisión del precio del medicamento. **4. El Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.**

RESUMEN

La determinación de los precios de los medicamentos y de otros productos sanitarios siempre ha sido un quebradero de cabeza por parte del Estado al tratarse de productos de gran importancia para la salud y el bienestar de la ciudadanía. Sin embargo, el legislador debe de valorar sobre todo dos aspectos: la posibilidad del acceso generalizado a los productos farmacológicos y sanitarios y, de otro lado, la retribución por la creación, el derecho que da la patente que se explota y la fabricación del producto. Para ello el legislador ha tenido que diseñar un sistema de fijación de precios basado en diversas variables que aseguren estas variables, pero también financiar en parte el producto con fondos públicos para que la parte de la sociedad con menos pasibilidades económicas pueda acceder a estas tipologías de productos en igualdad de condiciones.

PALABRAS CLAVE

Transparencia, medicamento, precios referencia, precios seleccionados, revisión de precios

ABSTRACT

The determination of the prices of medicines and other medical devices has always been a headache on the part of the State, since they are products of great importance for the health and well-being of citizens. However, the legislator must assess above all two aspects: the possibility of generalized access to pharmacological and health products and, on the other hand, the remuneration for the creation, the right given by the patent that is exploited and the manufacture of the product. For this, the legislator has had to design a pricing system based on various variables that ensure these variables, but also partly finance the product with public funds so that the part of society with less economic passibilities can access these types of Products on equal terms.

KEYWORDS

Transparency, medication, reference prices, selected prices, price revision

1. INTRODUCCIÓN

La Sanidad en la referencia más amplia de la palabra -incluyendo en este ámbito tanto la parte médica como la farmacológico y ortopédica- supone el sector más importante del producto interior bruto del Estado, seguido de la Educación y del Turismo. De la misma manera, el gasto de nuestro país en este sector refleja una cantidad muy importante de los presupuestos de las diversas administraciones públicas con competencias en ella.

Como hemos dicho, el farmacéutico no es un sector aislado a la inversión del Estado y de las Comunidades Autónomas, sino por el contrario en él asciende a montantes tales que provocan un gran impacto en el balance anual de los presupuestos. En consecuencia, el Estado se ha visto obligado a buscar diversas vías por las que se pueda conseguir un ahorro importante en las diversas partidas presupuestarias destinadas al gasto farmacéutico y de otros productos sanitarios. Para poder llevarlo a cabo, ha adoptado medidas legales dirigidas a la racionalización en el uso de los medicamentos y, ha ido diseñando un sistema para la determinación de precios de adquisición y venta de los productos farmacéuticos y sanitarios, en general. Hay que pensar que parte de dichos productos, previa prescripción médica, gozarán de una cierta financiación que pudiera ser parcial -dependiendo de las rentas- o incluso total -en el caso de las rentas más bajas o de las dispensas hospitalarias[1].

Como resultado de todo ello, el legislador ha buscado crear un sistema que derive en un ahorro presupuestario, pero en parte también revierta en la economía nacional y, reingrese por otras vías en el producto interior bruto.

2. LA FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LAS PRESTACIONES FARMACOLÓGICAS

La fijación de precios de los medicamentos en nuestro país obedece a un sistema ciertamente difícil de comprender en un momento histórico en el que las exigencias de transparencia, publicidad y acceso a la información pública está llegando a sus niveles más altos desde la creación del entramado administrativo.

Hoy en día, junto al energético casi en su totalidad[2], se trata de uno de los sectores que suscitan mayores incógnitas en cuanto a la fijación de los precios, basado en una oferta y posterior negociación con las empresas farmacéuticas por parte de las Administraciones Públicas, como iremos viendo más adelante.

Es claro que el sector médico-farmacológico -englobando en él tanto la sanidad pública como la privada- supone el primer sector del PIB nacional. De la misma manera, el gasto farmacéutico bate records anualmente en cuanto a utilización y consumo de unidades, lo que deriva en un gasto importante para el sistema sanitario de cada comunidad, para el nacional y para el Estado en definitiva[3].

El propio legislador tomó consciencia de ello y, como consecuencia, ha decidido reajustar el sistema de precios a lo largo de los tres últimos lustros. Varias han sido las razones que le han abocado a ello como son, en primer lugar, la crisis económica que apareció con más fuerza en nuestro país desde 2008 y, afectó tanto a las economías familiares como los ingresos del Estado de manera notoria, como revelan los datos micro y macroeconómicos, respectivamente.

La segunda el descenso de los ingresos familiares, con lo que le impedía acceder a la medicación necesaria para continuar con los tratamientos, lo que suponía que la sociedad tuviese una inferior calidad de vida. Al cortarse el flujo de ingresos en las unidades familiares bien por un ajuste en los sueldos o en los contratos laborales, o bien directamente por la pérdida del trabajo y el agotamiento de las prestaciones por desempleo, la priorización en los gastos exigía esfuerzos que llevaban a la interrupción de los tratamientos farmacéuticos, al tener que atender otros gastos más acuciantes o necesarios[4].

Otra de las razones que auparon a una revisión del sistema es la aparición de nuevos productos con una mayor rendimiento y eficacia al mejorar los resultados, amén de adaptarse mejor a la realidad fisiológica de los pacientes actuales, superando otros productos más antiguos o que no tratan con la misma

1 GRANDA, E.; "El precio de los medicamentos", en: *Farmacia profesional*, V. 14, N. 4, 2000, p. 8.

2 Sobre el sector energético se puede consultar nuestra aportación hecha en GARCÍA LOZANO, L.M., *Regulación de los sectores de la Economía. La participación de las administraciones públicas en la Economía.* Iuris Universal Ediciones. Murcia. 2018. Pp. 109-149.

3 SÁNCHEZ BAYLE, M., "Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa" en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, pp. 8-9.

4 AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., "El acceso a los medicamentos" en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia,* V. 82*,* N. 4, 2016, p. 363.

efectividad las patologías habida cuenta la evolución biológica de los pacientes.

Finalmente, se puso de relieve la necesidad de buscar un sistema que permitiese por un lado, buscar las mejores soluciones farmacológicas que atendiese la demanda de la ciudadanía y, de otro, dar una respuesta al progresivo crecimiento de "consumidores"/pacientes que utilizarían este tipo de productos tan determinados a la par que costosos[5]. La demanda crecía en parte por el crecimiento poblacional y, en parte por la acumulación de pacientes derivado de la aparición de nuevos enfermos y, la prolongación de algunas enfermedades -en algunos casos crónicas-, así como una mayor longevidad de la población, lo que supone que a la misma vez haya un creciente número de pacientes demandantes de estas prestaciones farmacéuticas[6].

El resultado de todo esto no es otro que un mayor uso de medicamentos y, en consecuencia, un incremento del gasto público[7]. Para remediarlo el legislador ha tomado como precaución promover el uso racional de la medicación[8], para lo cual ha dictado en la norma un título dedicado exclusivamente a ello -el VII, del uso racional de los medicamentos de uso humano- en la que trata el uso racional en diversos ámbitos de la realidad social como el Deporte -art. 82-, la atención primaria - capítulo II desde los artículos 83 a 85-, las oficinas de farmacia - capítulo IV, desde los artículos 86 a 89-. Pero no son las únicas precauciones que toma, pues el artículo 91.5 del mismo texto remite a las Comunidades Autónomas adoptar medidas "*tendentes a racionalizar a prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios"*[9]*,* con lo que la preocupación del legislador es alta de cara a evitar un consumo sobredimensionado de productos farmacéuticos[10].

La razón que lo mueve no es otra que la necesidad de evitar un excesivo gasto, pero también la sobre-medicación que derive en el surgimiento de una nueva patología, o una intoxicación por exceso de ingesta. De la misma manera, también se busca evitar la pérdida de eficacia de la medicina como resultado de dicha sobreexposición voluntaria.

Sobre todo, estas reformas toman cuerpo en la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, modificando la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[11].

Esta no fue la única reforma, pues para adaptar el sistema a las exigencias restrictivas derivadas de la crisis económica, ya en 2009 se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, y posteriormente, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

5 GIRONA BRUMÓS, L., "Factores que afectan el precio de los medicamentos" en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública,* Nº 102, 2005, pp. 19-21.

6 El precio/volumen de compra es una de las razones más utilizadas en las negociaciones de cara a la fijación de los precios en los países de nuestro entorno, por lo que no es baladí que en nuestro Estado también se tenga en cuenta a la hora de fijar los precios de los medicamentos. Ver: PUIG-JANOY, J., "La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad" en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 3.

7 Según la OCDE tradicionalmente nuestro país ha sido uno de los que mayor gasto económico hace en la adquisición de medicamentos a nivel mundial. Ver: SÁNCHEZ BAYLE, M., "Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa" en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, pp. 8. Sobre los sistemas de determinación de precios en nuestro continente, puede ser interesante consultar la obra: LOBO ALEU, J. F., *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general.* Springer Healthcare Ibérica, Madrid, 2014.

8 LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ, J.R., TEJERINA, M.T., "Uso racional de los medicamentos versus uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo" en *Actualidad en farmacología y terapéutica*, V. 8, N. 3, 2010, pp. 177.

9 AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., "El acceso a los medicamentos" en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia,* V. 82*,* N. 4, 2016, p. 366.

10 Sánchez Bayle resalta que la industria farmacéutica siempre se ha opuesto a la adopción de cualquier medida que contuviese el gasto o que derivase en un reajuste de los sistemas con los que ya estaba familiarizada tendente, precisamente, al ahorro en el gasto público. Ver: SÁNCHEZ BAYLE, M., "Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa" en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, p. 8.

11 CABIEDES MIRAGAYA, L., "Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español" en *Estudios de Economía Aplicada,* V. 31-2, 2013, pp. 397.

Lamentablemente y como se irá exponiendo a lo largo del presente, el resultado de las reformas no ha sido todo lo fructífero que se esperaba. El gasto público en productos sanitarios y, farmacéuticos en concreto, ha continuado en ascenso pese al decrecimiento poblacional y el ajuste económico sufrido a partir del año 2012[12] hasta 2014[13].

2.1 La inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación sanitaria nacional

Hoy, tras la habilitación dada por la Disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, el Gobierno redactó el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recogiendo en él los principios básicos del sistema de fijación de precios de las prestaciones farmacéuticas, ortopédicas y sanitarias en general.

La evolución legislativa y las diversas modificaciones de los últimos años han perfilado un sistema de fijación de precios de prestaciones farmacológicas que permiten elegir entre aquellas que sean más competitivas y produzca mejor efecto, dejando a un lado y sin financiación aquellas prestaciones que, o bien son menos efectivas al haberse visto superada por nuevos fármacos, o bien su generalización en el uso aconsejan una bajada del precio y en consecuencia una retirada de una financiación pública, o bien se ha optado por otras soluciones farmacéuticas más competitivas con un mismo objeto y finalidad.

2.1.1 La inclusión del producto en la prestación farmacológica de los fármacos

Antes de decidirse sobre su financiación y, en consecuencia la fijación de un precio público de venta controlado por el Estado, como paso previo se ha dispuesto por el legislador que de cara a la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será imprescindible que previamente el producto haya sido insertado en el listado de la prestación farmacéutica, para lo cual deberá de recaer expresa resolución dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a tal fin. Sólo con una expresa declaración se incluye, igual que del mismo modo será suprimida de dicho elenco.

En el expediente que se instruya y en la resolución dimanante, por la que se declare la inclusión, se deberá establecer, entre otras cosas, las condiciones de financiación y el precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud de la concreta e individualizada prestación o producto. Esta inclusión es determinante de cara a que el Estado la ofrezca en su administración sanitaria e incluso la cofinancie o financie al completo, según los casos.

El expediente que debe de instruirse por el Ministerio busca hacer una criba entre los posibles productos farmacéuticos al objeto de ofrecer sólo aquellos que pueda ser realmente adecuado y beneficiosos para la población, pero de la misma manera, económicamente rentables para el Estado, salvo que no hubiese otra posible alternativa. Obviamente, la financiación no puede ser posibilita indiscriminada, aleatoria o incluso discrecional, sino que necesariamente debe de ser selectiva para evitar el perjuicio a la población y posibles pacientes.

De cara a valorar la inclusión de un fármaco en la prestación sanitaria o no, se debe elaborar un expediente en el que se aporte documentación suficiente a fin de acreditar una serie de variables que se valorarán en la resolución de cara a su inclusión o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Estos criterios los determina el legislador en el artículo 92.1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

12 En ese año el gasto público de nuestro país en medicamentos ascendió a 9.770'8 millones de euros, incluyendo en esta cantidad sólo los medicamentos dispensados en oficina de farmacia con lo que no se incluye el gasto originado por dispensa hospitalaria o en medicina ambulatoria. Ver: Ibidem, p.399.

13 Según la profesora Avendaño, tras los ajustes presupuestarios que se empezaron a hacer desde el año 2008, se consiguió reducir hasta 2014 alrededor de 9.000 millones de euros. Ver: AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., "El acceso a los medicamentos" en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia,* V. 82*,* N. 4, 2016, p. 368.

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.

Pudiera darse la circunstancia de que una vez se ha resuelto la adhesión del producto farmacéutico o sanitario en la prestación estatal pero antes de que se ponga en el mercado, se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la misma. Esta situación se dará en dos ocasiones omnicomprensivas, y son, o bien cuando varíen las condiciones que dieron lugar a su inclusión en la relación del Ministerio por modificarse las indicaciones del medicamento, o porque sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo acordase por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas.

Una vez que se ha incorporado un medicamento en la prestación farmacológica nacional, el mismo pasará a estar ofrecido, dispensado, prescrito y recetado por los médicos de todas las Comunidades Autónomas. Si bien dispone la Ley que pese a la generalidad con la que se incluye el concreto producto, el Ministerio del ramo podría establecer determinadas reservas singulares sobre las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de algunos fármacos en el Sistema Nacional de Salud. Estas medidas podrán ser adoptadas por el Departamento, bien de oficio, o bien a instancia de alguna de las Comunidades Autónomas que las cursarán a través de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Pese a todo ello, para asegurar que todos los posibles pacientes tengan acceso a la prestación farmacéutica siempre y cuando ocupen la posición de asegurados y beneficiarios en el Sistema Nacional de Salud, en igualdad de condiciones, se encuentren donde se hallen, o tengan la vecindad que tengan, se prohíbe por el legislador que las autonomías puedan establecer este tipo de reservas para sus territorios, de manera unilateral e independiente con respecto al resto de regiones.

Ello no quiere decir que no se pueda particularizar las condiciones de prescripción o dispensa en alguna o en algunas Comunidades. Lo que pretende la norma es evitar los individualismos exacerbados en los que a veces ha introducido importantes cambios en la Sanidad al establecerse catálogos de servicios y procesos médicos distintos unas de otras. Para evitar que ocurra lo mismos a nivel farmacológico, se ha prohibido que se adopte cualquier medida en este aspecto por las Autonomías.

No obstante, puede individualizarse en atención a los casos concretos de algunas regiones, pero el órgano competente no será ninguno perteneciente al entramado administrativo autonómico, sino la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que podrá decidir sobre esta excepcionalidad, motivando y razonando la resolución. Este proceso puede extenderse a una o a varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades personales, sociológicas, biológicas, geográficas, etc.

De la misma manera, según el artículo 92.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el departamento ministerial podrá proceder a la revisión de medicamentos que tradicionalmente se han financiado, al objeto de decidir si se mantienen o no. De la misma manera, se podrá revisar no sólo concretos medicamentos, sino incluso los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de fármacos que se estimase que ya no son necesarios para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española y, por tanto, dejarlos fuera de la financiación estatal y de la prestación farmacéutica. En todo caso, no se incluirán en esta y, no gozarán de financiación del sistema:

- Aquellos fármacos que no precisen de prescripción médica.

- Aquellos fármacos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada.

- Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

- Aquellos fármacos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance riesgo-beneficio desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados. A esta relación el legislador exige atender a lo largo de todo el texto legal, la primera de ellas en el artículo 1.

Para decidir si algún producto puede optar a la financiación del Sistema Nacional de Salud, una vez

se ha incluido en la prestación farmacéutica, o por el contrario si queda excluido de la misma de manera total o parcial, se deberá de evaluar si responde a las necesidades de la población y, suponen un producto contra una determinada patología. Para valorar la idoneidad del producto se tendrá en cuenta diferentes variables expresadas en los criterios que hemos analizado anteriormente y que se encuentran recogidos en los apartados 1 y 2 del artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, al que ya hicimos referencia, si bien, en todo caso se atenderá al precio y coste del tratamiento que suponen otros medicamentos para la misma patología ya comercializados con los que se comparará de cara a fijar el precio.

De la misma manera, se escucharán las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para decidir sobre la inclusión o no de un determinado fármaco.

2.1.2 La inclusión del producto en la prestación sanitaria de los productos sanitarios

Todo lo que hemos dicho hasta este momento sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, o la posibilidad de optar a que un medicamento sea financiado total o parcialmente, se predica del resto de productos sanitarios que puede optar a ser incluidos en ambas categorías. Los criterios para valorar su inclusión son muy parecidos a los que ya hemos comentado, y aunque fijados en el apartado 6 del mismo artículo 92 nos recuerdan notablemente a los recogidos de cara a los medicamentos. Con lo que a la hora de obrar por parte del Departamento ministerial se actuará de forma similar para valorar la procedencia o no de incluir una determinada prestación en el sistema o no.

Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados en la norma a los que deberán de amoldarse de cara a su inclusión en dicho sistema y, por tanto, poder ser recetados de manera masiva a los pacientes en todo el estado español. Si bien, como se ha dicho, pese a que los criterios son muy similares a los exigidos en el apartado 1 del artículo 92, tienen sus correspondientes particularizaciones ya que los productos no son exactamente iguales que los fármacos[14].

Deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio a través de norma reglamentaria, en concreto:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.

d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad[15].

e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

El legislador remite al desarrollo del procedimiento posterior de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que lleven las siglas de la referencia de Equivalente Farmacéutico Genérico a razón de su posible sustitución por este producto[16].

14 De cara a clarificar y singularizar tal hecho, el legislador introdujo en el artículo 2.L) del Real Decreto Legislativo 1/2015, una interpretación auténtica sobre producto sanitario, definiéndolo como "*Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*
1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
4.º regulación de la concepción,
y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios."

15 PUIG-JANOY, J., "La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad" en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 4

16 Debe de hacerse notar que a veces la sustitución no es tal, sino que el concreto medicamento sólo pierde el nombre originario por finalizar el periodo de garantía de la marca en nuestro país y continúa comercializándose pero con un nombre similar o parecido en el que se incluye las iniciales EFG. Sobre el particular ver: PUIG JUNOY, J., "Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia" en *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, V. 2, N. 1, 2004, pp. 36.

La tramitación de los expedientes para la inclusión de cualquier producto farmacéutico o sanitario en la prestación sanitaria nacional, le corresponde hoy en día a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

2.1.3 La exclusión de la prestación sanitaria

Hasta este punto, hemos expuesto que no todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos deben ser incluidos en la prestación sanitaria estatal. De tal guisa que la norma niega el acceso a ella a determinados productos por el mero hecho de ser fabricados como tales y no como productos sanitarios o farmacológicos.

Sin embargo, la inclusión no es un procedimiento arbitrario o discrecional, sino que está presidido por unos requisitos y variables que se tendrán en cuenta de cara a valorar cada uno de los productos que se proponga al Ministerio. Aparecer en la prestación sanitaria puede suponer una generalización o venta masiva del producto en comparación a la situación previa, con lo que es claramente un beneficio para el fabricando -pues de lo contrario no se optaría a ello por ningún fabricante- tanto en el sentido comercial, como de expansión y difusión de la marca.

De la misma manera, otro hecho que lleva consigo es el acceso a la financiación parcial o total de los medicamentos incluidos en la referida prestación sanitaria. Esto supone que a fin de facilitar su uso de cara a los tratamientos de los pacientes y, el acceso a estos fármacos o productos sanitarios, puedan verlos financiado según sus circunstancias económicas, sociales, personales, e incluso biológicas -como puede ser la edad-.

Al igual que para la inclusión de un medicamente, de cara a la exclusión de algún medicamento o producto sanitario será competente la misma Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias, con lo que en sus manos se ha consolidado la garantía y actualización de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Tanto al procedimiento de inclusión como al de exclusión le seguirán la adopción por parte del órgano instructor de una resolución motivada en la que se expondrán los motivos que llevan a la Administración a aceptar o no la inclusión del producto.

Al igual que el legislador ha incluido los motivos que llevarían a la inclusión de un producto farmacéutico o sanitario en la lista de la prestación sanitaria, también ha hecho lo propio de cara a la exclusión, fijando las razones por las cuales un producto saldría de ella. El R. D. L. ha establecido en el artículo 93 los supuestos en los cuales un determinado producto dejaría de estar en la prestación sanitaria y, por tanto, financiado por el Sistema Nacional de Salud, siendo estos los siguientes:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2, esto es, que sea un producto cosmético, un dentífrico o un agua mineral, entre otros.

En caso de verificarse la exclusión de un producto, este podrá continuar siendo comercializado, para lo cual, los fabricantes deberán comunicar a la Dirección General el precio al que se venderá y, cualquier actualización del mismo, para tener constancia[17]. Recibida esta comunicación el órgano competente resolverá en el plazo de un mes sobre su conformidad o no a los precios que se hayan propuesto por parte de los fabricantes. La discrepancia se fundamentará, tal y como dice el apartado 93.4 del RDL en motivos "*de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos*". Hay que tener en cuenta, que los medicamentos y productos sanitarios suelen ser realmente caros. En caso de dejar de estar financiados por el Estado, el coste deberá de ser asumido en

17 GONZÁLEZ BUENO, A., "El precio de los medicamentos no financiados" en *Acofar 557: revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, N. 376, 1999, p. 30.

su totalidad por el paciente, con lo que ello conlleva a su economía domestica. Por tanto, el Estado habida cuenta la habilitación que le da la Constitución en su artículo 38, podrá intervenir de cara a evitar un excesivo precio.

Si la Dirección estuviese de acuerdo no habría problema alguno dado que se acepta el precio propuesto y, en consecuencia, dicho precio será con el que se comercialice. Si por el contrario no lo está, deberá elevar la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos que resolverá sobre la controversia. A la hora de decidir, este órgano colegiado tendrá en cuenta los mismos criterios que ya se han dicho anteriormente, ya que serán los que motiven la discrepancia de la Dirección General, si bien, la apreciación no debe tiene por qué ser igual, ya que la Comisión está compuesta por miembros venidos de otros ministerios que pueden dar una visión diversa a la hora de decidir sobre el asunto.

En todo caso, el hecho de plantearse una controversia en torno al precio de comercialización no deriva en la suspensión de la venta del producto, sino todo lo contrario. Si la venta del producto en España ha sido aceptada a través del correspondiente expediente administrativo, no tiene que interrumpirse la misma -salvo por los motivos recogidos en el RDL de 2015-.

Así las cosas, mientras decida la Comisión, marca la norma que se podrá continuar con la comercialización del producto, que será vendido con el precio industrial máximo hasta que haya resolución al respecto. Quizás esta medida salomónica buscaría evitar un perjuicio económico importante al productor mientras se pronuncia el órgano, así se posibilita asumir los costes de fabricación, aunque sin margen de beneficio, mientras hay un pronunciamiento a este respecto.

La norma no es muy concluyente sobre los criterios de la Comisión, más allá de los que hemos apuntado, así que el legislador en su artículo 94.3 remite a que será el Gobierno el que reglamentariamente establezca los criterios de fijación de los precios de los productos farmacológicos y sanitarios que se vendan en nuestro país, para lo cual además de seguir lo ya expuesto, deberán de disciplinar unos criterios que se vean informados por los principios de objetividad y transparencia, algo que a día de hoy no se ha conseguido que impere, sobre todo el último respecto a la determinación y al procedimiento al concreto precio[18].

3. LA FINANCIACIÓN ESTATAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Como ya se ha analizado en los apartados anteriores para que un producto, sea farmacológico o sanitario, obtenga financiación por parte del Sistema Nacional de Salud necesariamente debe ser incluido en la prestación sanitaria del Estado.

Sin embargo, no es automático o discrecional, sino que requiere valorar el nivel de financiación a otorgar al producto y, decidir si será total o parcial. En ese sentido, el legislador dispone que se que valorar diversas variables entre las que se tiene que tener necesariamente en cuenta realidades fácticas, que en parte ya hemos mencionado a lo largo del anterior apartado, como son:

- Análisis coste-efectividad.

- Análisis de impacto presupuestario que pudiera representar la asunción de la financiación de dicho producto total o parcialmente.

- El componente de innovación que conlleva dicho producto en comparación con otros, valorando la existencia de avances terapéuticos indiscutibles al modificar el curso de una enfermedad o mejorar el curso de la misma, o mejorar su pronóstico.

- El resultado terapéutico de la intervención.

- La contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto. No en vano, debemos de recordar que el sector sanitario supone el primer sector de la economía estatal, como ya apuntamos al inicio del presente estudio.

Una de las variables que más peso tiene es precisamente esta última, pues la inversión que hace el Estado por medio de la financiación de los medicamentos se realiza con dos fines: hacer más llevadero para las economías familiares la adquisición de los productos farmacéuticos y sanitarios y, por otro lado, que dicho gasto pueda verse reinvertida por diversos medios, entre ellos, el fomento de la inversión de las empresas farmacéuticas, sobre todo en I+D+I que

18 PUIG-JANOY, J., "La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad" en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 4.

supondría un reingreso por diversas vías, entre ellas la creación de empleo, lo que afectaría de manera positiva el PIB.

La norma ha diseñado diversos procesos de fijación de precios, como los precios de referencia, los precios seleccionados, sin olvidar el precio máximo de fabricación al cual ya se ha aludido, pero que no supone una intervención del Ministerio de cara a su fijación. En todo caso, con la reforma de la Ley y el posterior texto refundido, se ha buscado fijar las normas que regirán el procedimiento para la fijación de los precios de los medicamentos.

3.1 El procedimiento de fijación de precios

El Real Decreto Ley recoge en su artículo 94 las líneas principales sobre el procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, si bien, encarga al Gobierno a que establezca los concretos criterios por los que se va a desarrollar este procedimiento[19]. En todo caso, se establecerán estos criterios tanto para los medicamentos de dispensa por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

En dichos criterios se tendrá en cuenta los mecanismos de retorno para los medicamentos innovadores, así como los descuentos o la revisión de los precios iniciales cuando su uso se vaya generalizando

No obstante, debe de recordarse que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a la hora de fijar los precios de los medicamentos de cara a su venta o dispensa en el ámbito farmacéutico u hospitalario valorará los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario de cada uno de los medicamentos cuya financiación pretende asumir.

Como ya se ha dicho anteriormente, de cara a la comercialización del medicamento en nuestro país será necesario solicitar ante la Administración del Estado el correspondiente permiso y presentar la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Este paso es previo a la solicitud de inclusión en la prestación sanitaria nacional, si bien, cada vez que se produzca una variación en el producto o en las condiciones de autorización del medicamento, se debe de volver a proceder a solicitar de nuevo el permiso para la venta en nuestro país, más si cabe cuando está incluido en la prestación sanitaria y se está vendiendo de una manera más generalizada y financiada por el Sistema Nacional de Salud.

Los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados de modo que el Departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público, como hemos expuesto en el apartado anterior.

Una vez que un medicamento se ha visto incluido en la prestación sanitaria y puede tener un precio financiado, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos adscrita al Departamento Ministerial que tenga las competencias de Sanidad, será la encargada de fijar el precio financiado de estos productos. La dispensa de los mismos deberá de realizarse siempre bajo prescripción por facultativo habilitado para ello según el Sistema Nacional de Salud.

Si bien, debe recordarse que pese a la inclusión en la prestación y la financiación del producto, pudiera comercializarse fuera del Sistema Nacional de Salud, con lo que no gozaría de dicha financiación. Pudiera ser que la venta de esta manera de un producto pueda ser beneficiosa para las ganancias de la empresa fabricante por su generalización, pero pudiera ser que por el contrario, suponga pérdidas. En tal caso, le convendrá más al fabricante venderlo a través del sistema de precio notificado en lugar de por el régimen que estamos analizando; así lo prevé el apartado 6 del artículo 94 del R. D. L.

Una de las razones que justificaría esta segunda opción es que el legislador dispone, que a la hora de determinarse por la Comisión Interministerial el precio del medicamento de financiación por el Sistema Nacional de Salud, este será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado, es decir, el precio de referencia para el régimen de venta con precio notificado. El precio de dispensa que se fijase puede, en consecuencia, ser igual al de fabricación o inferior, con lo que el máximo será precisamente este precio y el margen de ganancia puede verse muy reducido.

Una vez se comience el proceso de dispensa de los productos exige el legislador que los laboratorios

19 VIDA FERNÁNDEZ, J., "Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos" en FAUS SANTASUSANA, J. Y VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.), Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 931-1040.

farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de las instituciones colegiales farmacéuticos, aporten la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud.

Finalmente y, de cara a la fijación del precio la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, entre la información a valorar tendrá en cuenta aquellos informes que aporte y redacte el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Pero en todo caso, el legislador ha dispuesto que "*las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario*".

Como observamos, poco se concreta sobre el sistema de fijación de los precios financiados más allá de establecer un precio máximo que no se podrá sobrepasar, la posibilidad de que el fabricante venda el producto por el sistema de precio notificado y, que se fijará teniendo en cuenta una serie de criterios. No se establece ningún procedimiento, ni ningún cauce que vincule a la Comisión Interministerial.

3.2 Información económica

Como se ha ido apuntando en relación al procedimiento de determinación de los precios de los productos sanitarios que se venderán, se debe tener en cuenta los costes económicos de la fabricación del producto. Para ello, los laboratorios farmacéuticos deberán remitir al Ministerio del ramo los datos sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros, indicando los costes de producción y fabricación. No obstante, de cara a comprobar la veracidad de la información, el Departamento podrá realizar aquellas averiguaciones que estime por pertinentes.

En el supuesto plausible de que el fabricante formase parte de un grupo empresarial que además de la fabricación de medicamentos tenga entre su objeto social la realización de otras actividades o dedicaciones, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio podrá solicitar que se le facilite aquella información que le permita conocer de manera fehaciente la imputación de los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España, con el fin de evitar que se reflejen otros datos fuera de los estrictamente relativos a la fabricación de la medicación en España. No obstante, habida cuenta que la información contable en nuestro ordenamiento está protegida, se reitera dicha protección en el artículo 97.3 del R. D. L.

El Departamento ministerial informará todos los años a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre sus actuaciones en materia de precios.

3.3 Sistema de precios de referencia.

Por cuanto respecta al cálculo de la parte que subvencionará el Estado y la fijación del precio, se seguirá el sistema de precios de referencia que una vez fijada será el precio máximo con el que se participará con los fondos del Estado y, se financiarán los productos sanitarios incluidos en la prestación sanitaria, siempre y cuando se prescriban y dispensen con cargo a dichos fondos[20].

A la hora de fijar los precios de los productos se hará a través de conjuntos, disponiendo el legislador que se incluirá en estos todas aquellas presentaciones de medicamentos financiados que tengan igual principio activo y una vía de administración similar[21], debiendo haberse incluido *"en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar[22], salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto*".

20 MARCOS GALLEGO, P., "Precios de referencia en los medicamentos" en Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid, N. 39, 2001, pp. 173.

21 El cálculo se hará teniendo en cuenta todos aquellos medicamentos similares, por lo que todos los precios influirán en la determinación del precio individualizado de cada uno de los fármacos. CABIEDES MIRAGAYA, L., "Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español" en *Estudios de Economía Aplicada,* V. 31-2, 2013, p. 403.

22 LOBO ALEU, J. F., *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general.* Springer Healthcare Ibérica, Madrid, 2014, p. 165.

Las presentaciones que será suministradas para tratar patologías pediátricas, y los que serán suministrados en el ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes y diferenciados de aquellos para adultos que se sirvan y dispensen en las oficinas de farmacia.

Una vez sentadas las bases de la modalidad de dispensa de estos tratamientos, el R.D.L. fija las directrices que se utilizarán para calcular el precio de referencia de cada conjunto. Dispone en su artículo 98 que se calculará con base en el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas. A la hora de calcularse se tendrá en cuenta que no se calcule muy a la baja que pueda derivar en una falta de abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. En ningún caso, los medicamentos podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan a la hora de su venta.

Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. Los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

Nada en particular se dice sobre el sistema de determinación de los precios de referencia de los restantes productos, fuera de los medicamentos. Se puede entender que se hayan establecido unas líneas generales para los medicamentos dada la trascendencia y la gran cantidad de unidades farmacológicas que se dispensan y venden en nuestro país. Pero pese a la diferenciación de los productos, no se han establecido particularidades para los restantes productos sanitarios. El legislador se limita exclusivamente a remitir al Ministerio para que reglamentariamente determine los criterios que le llevarán a fijar el procedimiento para el cálculo.

3.4 Sistema de precios seleccionados

Como acabamos de ver, la norma ha establecido que a la hora de fijar el precio de los grupos de medicamentos como regla general se tenga en cuenta los precios de referencia que se estipulen. Si bien, a renglón seguido, en el artículo 99 del Real Decreto Legislativo se ha establecido una enmienda a dicha generalidad, al apoderar al Ministerio del ramo que proponga a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la utilización de otro sistema en lugar del relativo a los precios de referencia. Para ello se ha perfilado un nuevo sistema que será el sistema de precios seleccionados aplicable a los medicamentos y productos sanitarios financiables. Nada dice la norma sobre las razones que aconsejarían optar por este sistema, por lo que todo indica a que queda al arbitrio del Departamento Ministerial, lo cual redunda en la sensación de inseguridad jurídica y de poca claridad en la norma en algo tan sensible como es la medicación y los productos sanitarios en general[23].

Para llevar a cabo este sistema se establecen de manera muy liviana y generalista los criterios que deberá de utilizar el Ministerio y la Comisión Interministerial para determinar los precios. Una vez, el Departamento ha decidido optar por este sistema de fijación de los precios y no por el de referencia, se elaborará una propuesta motivada de conformidad a dichos criterios y se dispondrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso. Se remitirá la propuesta resultante al Comité Interministerial de Precios de los Medicamentos para que la autorice, con lo que realizado este trámite sin ninguna objeción se publicará la citada propuesta como resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias.

Por cuanto respecta a los criterios, el legislador ha establecido que a la hora de redactar la propuesta y de valorarse se tendrán en cuenta diversas variables, que en parte ya se han mencionado con anterioridad y, que serán aplicables tanto a los medicamentos como a los restantes productos sanitarios, siendo estas las siguientes:

a) El consumo del conjunto, variable que es una constante en todos los sistemas nacionales europeos para la determinación de los precios.

b) El impacto presupuestario.

c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.

d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

Una vez realizada la propuesta y valorada por la Comisión, la Dirección General comunicará a los

23 La polémica sobre el establecimiento de este doble sistema se llegó a suscitar ante la Comisión Nacional del Mercado y la Competencia (CNMC) que confirmó que la alternancia y coexistencia de los dos sistemas era posible. A este respecto: Cfr. CAMPO, C., "La CNMC valida el sistema de doble precio de los medicamentos" en *Actualidad jurídica Aranzadi*, N. 928, 2017, p. 11.

proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones. En consecuencia, al establecerse dicho precio máximo, todos aquellos medicamentos o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán fuera de la posibilidad de financiación por el Sistema Nacional de Salud. De la misma manera, el precio seleccionado establecido tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá sufrir alteraciones.

El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

Así pues, aquellos laboratorios que habiendo obtenido la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. Como observamos, este extremo se ha visto reiterado en más de una ocasión a lo largo de todo el texto legislativo, pues se pretende evitar que la rebaja de los precios de venta con respecto al de fabricación sean la excusa para dejar de vender en nuestro país, optando por hacerlo en otros donde pudieran obtener un mayor rendimiento económico en comparativa.

Del mismo modo, se ha establecido que además de a productos financiados, este sistema de fijación de precios se podría usar para fijar los precios de los productos farmacológicos y sanitarios que, pese a no estar financiados, se consideren de interés para la salud pública.

El Ministerio para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos. Se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

3.5 La revisión del precio del medicamento

De la misma manera, como ya se ha dicho anteriormente, una vez que se han fijado los precios, estos pueden ser revisado pudiendo instar tal procedimiento la parte afectada, esto es, el fabricante, o bien por parte de la Administración si alguno de sus criterios que debe de utilizar para fijarlos se vean alterados. En todo caso, se debe de argumentar una razón por la cual se inste la revisión de los precios lo cual sólo estaría justificado por el cambio en las variables que se tuvieron en cuenta de cara a la fijación del precio como pudieran ser las económicas, las técnicas, las sanitarias, o incluso la valoración de la utilidad terapéutica del producto.

A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de la parte afectada, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10 % sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos[24].

Más allá de estas líneas generales, nuevamente el legislador no establece un procedimiento legal por el cual se articule la revisión de los precios. Para solventar esta falta el legislador se remite a que el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, desarrolle los criterios de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para la totalidad de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, o de una parte de ellos. Así mismo, deberá fijar la revisión de las cuantías económicas relativas a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Con esto, la norma salva la falta de procedimiento, si bien se deja en manos del Gobierno de turno el establecimiento de los sistemas de fijación de precios, con lo que la indeterminación es máxima.

Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

4. EL COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

24 Cfr. AGRAZ PÉREZ ENRIQUEZ, L., "Medicamentos y precios. Financiación pública" en JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, Reus, Madrid, 2017, p. 103.

El artículo 95 del RDL crea el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Se trata de un órgano colegiado al que se le ha dotado de carácter científico-técnico. Como otros órganos similares ha sido adscrito Ministerio con competencias en Sanidad y, más concretamente, dispone el legislador que lo hace al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que como sabemos, actualmente es la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias.

Por cuanto respecta a las competencias del órgano, tiene el encargo directo de asesorar, evaluar y responder a las consultas que se le presentasen en relación a la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El Comité se compone según la Ley estará por un número máximo de siete miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La selección de los candidatos se guiará sobre todo un criterio preponderante y es que se trate de profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación fármaco-económica.

No obstante, si hubiese asuntos que se sometiesen al conocimiento del Comité Asesor muy determinados, que precisasen de la participación de miembros externos, dispone el R. D. L. en el artículo 95.3 podrán participar en las sesiones los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

Aunque el Comité fue creado en 2015 se ha tardado en ponerlo en marcha nada más y nada menos que casi 4 años. Finalmente, el pasado 22 de marzo de 2019 puso en marcha el mismo. El primer acto que se hizo fue el nombramiento de los miembros del mismo por Orden Ministerial de 1 de abril de 2019. En esta ocasión, se optó por el número máximo, esto es, se eligió a 7 miembros disponiendo a la cabeza a un presidente y una vicepresidenta. Así pues, la primera reunión se fijo con el fin de constituir el órgano el 8 de abril además de fijar un calendario de reuniones.

5. CONCLUSIONES

Con el paso del tiempo y las diferentes modificaciones legislativas se ha ido conformando y diseñando legislativamente un proceso de fijación de los precios de los medicamentos que sean en arte financiados por los fondos públicos del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, tras un análisis profundo de la norma y de los procedimientos dimanantes de ella, podemos concluir lo siguiente:

PRIMERO.- A pesar de que el objeto que centra este estudio es de suma importancia dado que se trata de productos de masivo consumo, que casi la totalidad de la población puede haber consumido a lo largo de su vida una o varias veces y, pese a representar un importante gasto dentro del presupuesto del Estado, el legislador no ha clarificado los criterios para fijar los precios de los productos tanto farmacéuticos como sanitario, sino que ha establecido generalidades que ha ido repitiendo constantemente a lo largo de toda la norma con el fin casi propagandístico de hacer ver que le preocupa el efecto sobre el presupuesto, el desabastecimiento de los medicamentos, el coste diario del tratamiento y que el mismo cumpla su función. Más allá de estas cuatro generalidades, no a aprovechado para establecer un verdadero sistema de fijación de precios que ayuden a una claridad mayor. Antes bien, ha aprovechado para remitir al desarrollo reglamentario el trazado de un procedimiento administrativo de fijación de los precios que deberá de atender a las cuatro o cinco variables que dará según los casos del tipo de precio -si este fuera de referencia, seleccionado, etc.-.

SEGUNDO.- Si algo caracteriza a los procedimientos de fijación es precisamente la falta de trasparencia de los mismos. Pese a iniciar la exposición que a la hora de asignar un precio otro, el procedimiento se desarrollará con objetividad y transparencia, el primer quiebro a esto se ve con el hecho de que el Ministerio podrá optar por el sistema de precio de referencia o de precio seleccionado de manera discrecional, sin exigir más justificación o relacionar las causas que posibilitarían optar por un tipo u otro de procedimiento. Ello unido a la imposibilidad de participación popular pese a que se trata de productos de gran importancia para una parte de la población y cuyos precios de comercialización podrían afectar las economías domésticas, nos hace ver la falta de compromiso con la trasparencia del legislador

en un sector como es el farmacológico y otros productos sanitarios.

TERCERO.- Así las cosas, no se trata de algo meramente testimonial, pues otro elemento que hace ver las "desgana" de la Administración de aportar claridad ha sido la relajación que ha tenido a la hora de convocar y constituir el comité asesor, con lo que la nueva norma ha estado aplicándose durante cuatro años sin la participación de dicho órgano consultivo.

CUARTO.- Finalmente, y dada la importancia de los productos que se valoran y el equilibrio que se debe de buscar entre generación de riqueza para los productores y aseguramiento de suministros a precios competitivos y asumibles para los pacientes, sería pertinente introducir una modificación legislativa con la que se afinasen los criterios y se dispusiesen unas reglas mínimas sobre los procedimientos a seguir para fijar los precios. Si bien el Departamento Ministerial del ramo lleva la delantera a la hora de fijar el precio, después lo debe de acordar con la empresa que mostrará su acuerdo o su desacuerdo, con lo que lo acordado y resuelto por el Ministerio no será definitivo hasta que no haya un acuerdo con las empresas farmacéuticas, hecho sobre los que el legislador ha guardado silencio a pesar de ser el punto principal de la negociación para fijar los precios de los productos farmacológicos y sanitarios.

6. BIBLIOGRAFÍA

• AGRAZ PÉREZ ENRIQUEZ, L., "Medicamentos y precios. Financiación pública" en JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, Reus, Madrid, 2017, pp. 101-114.

• AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., "El acceso a los medicamentos" en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia,* V. 82*,* N. 4, 2016, pp. 362-371.

• CABIEDES MIRAGAYA, L., "Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español" en *Estudios de Economía Aplicada,* V. 31-2, 2013, pp. 397-416.

• CAMPO, C., "La CNMC valida el sistema de doble precio de los medicamentos" en *Actualidad jurídica Aranzadi*, N. 928, 2017, p. 11.

• GARCÍA LOZANO, L.M., *Regulación de los sectores de la Economía. La participación de las administraciones públicas en la Economía.* Iuris Universal Ediciones. Murcia. 2018. Pp. 109-149.

• GIRONA BRUMÓS, L., "Factores que afectan el precio de los medicamentos" en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública,* Nº 102, 2005, pp. 19-21.

• GONZÁLEZ BUENO, A., "El precio de los medicamentos no financiados" en *Acofar 557: revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, N. 376, 1999, p. 30-32.

• GRANDA, E.; "El precio de los medicamentos", en: *Farmacia profesional*, vol. 14, 4, 2000, pp. 7-12.

• LOBO ALEU, J. F., *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general.* Springer Healthcare Ibérica, Madrid, 2014.

• LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ, J.R., TEJERINA, M.T., "Uso racional de los medicamentos versus uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo" en *Actualidad en farmacología y terapéutica*, V. 8, N. 3, 2010, pp. 177-182.

• MARCOS GALLEGO, P., "Precios de referencia en los medicamentos" en Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid, N. 39, 2001, pp. 173-184.

• PUIG-JANOY, J., "La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad" en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 1-4.

• PUIG JUNOY, J., "Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia" en *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, V. 2, N. 1, 2004, pp. 35-60.

• SÁNCHEZ BAYLE, M., "Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa" en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, pp. 8-9.

• VIDA FERNÁNDEZ, J., " Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos" en FAUS SANTASUSANA, J. Y VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.), Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 931-1040.

Comunicaciones

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL SANITARIA: AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE Y DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Felio José Bauzá Martorell
Universidad de las Islas Baleares

SUMARIO: I. Responsabilidad patrimonial en España, una institución de construcción jurisprudencial. II. Necesidad de que los formularios que informan de los riesgos inherentes sean específicos. III. La autonomía de la voluntad en la asistencia a partos naturales. IV. Daños morales por el nacimiento de hijos discapacitados o por embarazos no deseados. V. Conclusiones. VI. Bibliografía.

RESUMEN

Al no existir en nuestro ordenamiento jurídico una teoría general sobre la responsabilidad patrimonial, el análisis de esta institución se fundamenta en resoluciones jurisprudenciales y dictámenes consultivos, a partir de la casuística.

En materia sanitaria y pese al incremento progresivo de reclamaciones en los últimos años, existen elementos de la responsabilidad que siguen planteando matices y adaptaciones, como es el caso del consentimiento informado.

En la presente comunicación analizamos tres supuestos en los que el documento de consentimiento informado presenta especialidades que escapan a la regla general.

PALABRAS CLAVE

Documento de consentimiento informado, formulario, parto natural, embarazo no deseado.

I. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL EN ESPAÑA, UNA INSTITUCIÓN DE CONSTRUCCIÓN JURISPRUDENCIAL

No es posible entender la responsabilidad patrimonial en España sin leer la obra de referencia sobre los orígenes de esta institución en nuestro país, Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa, de GARCÍA DE ENTERRÍA[1].

En efecto y pese al estudio exhaustivo doctrinal[2], no otros antecedentes se encuentran en España sobre la materia, anclada tradicionalmente en la cláusula general de que "the King can do not wrong".

1 GARCÍA DE ENTERRÍA, E. *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa: potestad expropiatoria, garantía patrimonial, responsabilidad civil de la administración.* Civitas. Madrid, 2006.

2 SANTAMARÍA PASTOR, J. A. *Sobre la génesis del Derecho administrativo español en el siglo XIX (1812-1845).* Iustel. Madrid, 2006.

Fue el Maestro Don Eduardo quien -con ocasión de la redacción de la Ley de Expropiación Forzosa- introdujo en el ordenamiento jurídico el deber de la Administración de indemnizar toda lesión que los particulares sufran en los bienes y derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquélla sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos (art. 121).

De forma prácticamente literal, esta redacción se incorporó a la Constitución de 1978 (art. 106.2)[3] y a su vez a la LRJ-PAC (art. 139.1) y la LRJSP (art. 32.1).

Pero más allá del dato positivo de la Norma, no es menos cierto que la casuística dificulta y hasta impide el diseño de una teoría general de esta materia, abocada a (1) la construcción jurisprudencial y consultiva de la responsabilidad patrimonial a golpe de sentencias y dictámenes, y (2) a la consabida evolución de los criterios y pareceres que permiten indemnizar a las víctimas de daños antijurídicos.

Con su clarividencia habitual, en un lejano 1975 Alejandro NIETO ya aventuraba que la responsabilidad patrimonial se encontraba muy próxima a una lotería, de manera que no había que extrañarse que dos casos idénticos recibieran soluciones distintas no ya entre diferentes Órganos jurisdiccionales, sino entre el mismo Tribunal en momentos distintos[4].

Cuatro décadas más tarde, esta dificultad ha crecido exponencialmente como consecuencia del crecimiento deslavazado de entidades y organismos públicos, así como de los Órganos jurisdiccionales y consultivos que deciden o informan, respectivamente, reclamaciones de responsabilidad patrimonial.

En este sentido la falta de una teoría general sobre responsabilidad patrimonial, tantas veces demandada[5], acrecienta la inseguridad jurídica y alimenta la naturaleza de envite o azar de esta institución. Más aun, la falta de un corpus normativo sujeto a una interpretación estable ocasiona no pocos problemas de inseguridad en la actuación de empleados públicos –ya sea personal facultativo o muy especialmente fuerzas y cuerpos de seguridad[6]- y hasta de sobre actuación.

En el ámbito sanitario el derecho de daños se articula objetivamente en torno a la estandarización de actuaciones a través de protocolos de actuación, que delimitan el alcance y contenido de la *lex artis ad hoc*: cualquier actuación al margen o contraria a la *lex artis* se convierte *per se* en antijurídica, ocasionando el deber de indemnizar.

No obstante lo anterior, lejos de clarificarse el régimen de la responsabilidad, sigue habiendo –fruto de la casuística- matices y aristas que ocasionan soluciones originales.

En consecuencia y pese a la existencia de análisis rigurosos en la materia[7], a continuación vamos a analizar supuestos específicos del documento de consentimiento informado, que se sitúan *extra muros* de los casos convencionales de responsabilidad sanitaria.

El denominado consentimiento informado encuentra su fundamento en los principios de autodeterminación de la persona y de respeto a su libertad personal y de conciencia, que persigue dar al paciente toda la información necesaria y precisa para permitir al enfermo optar entre las diversas posibilidades que se presenten de acuerdo con sus intereses personales y consentir las prácticas médicas y quirúrgicas que se le realizarán.

3 La constitucionalización de la responsabilidad patrimonial dio lugar a un interesante debate doctrinal entre la concepción sancionadora de la responsabilidad y su consideración reparadora. *Vid*. GARRIDO FALLA, F. <<La constitucionalización de la responsabilidad patrimonial del Estado>> *Revista de Administración Pública* núm. 119. Mayo-agosto 1989.

4 NIETO, A. <<La relación de causalidad en la responsabilidad del Estado>>. *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 4. 1975. Págs. 90-95.

5 BAUZÁ MARTORELL, F. J. *La presunción de culpa en el funcionamiento de los servicios públicos.* Civitas. Madrid, 2017.

6 Santamaría Pastor se pregunta "¿Cómo ha de materializarse el desalojo de un inmueble, en caso de oposición violenta y activa de sus ocupantes? ¿O la entrada en un domicilio, cuando los agentes están provistos de una autorización judicial? ¿O la represión de una manifestación ilegal, si los agentes son agredidos por los manifestantes? ¿O la desobediencia abierta de la orden de detenerse por un agente de tráfico? ¿Cuánto tiempo pueden detenerme y qué exigencias pueden formularme? Nada de esto se regula en nuestras leyes, que huyen espantadas de toda referencia al empleo de la fuerza, lo cual neutraliza la actuación de los agentes prudentes y somete a cualquier tipo de arbitrariedad ejercida por quienes carecen de esta virtud". SANTAMARÍA PASTOR, J. A. <<Panorámica general de la reforma del procedimiento administrativo>>. En BAUZÁ MARTORELL, F. J. (Coord.) *La reforma del procedimiento administrativo y del régimen jurídico del sector público.* Instituto de Estudios Autonómicos de Baleares. Colección debates núm. 4. Palma de Mallorca. Pág. 20.

7 MIR PUIGPELAT, O. *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Organización, imputación y causalidad*. Madrid. Civitas, 2000. 340 págs. Del mismo autor, <<Responsabilidad objetiva vs.funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)>> *Revista Española de Derecho Administrativo*, ISSN 0210-8461, Nº 140, 2008, págs. 629-652

II. NECESIDAD DE QUE LOS FORMULARIOS QUE INFORMAN DE LOS RIESGOS INHERENTES SEAN ESPECÍFICOS

El consentimiento informado se incluye entre los principios básicos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, exigiendo su art. 2.6 que todo profesional que intervenga en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

En la definición de consentimiento informado que contiene el art. 3 de la Ley 41/2002 -la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud- se aprecia que en el mismo confluyen dos factores esenciales: la información al paciente y su participación en la toma de decisiones que afecten a su salud.

Con frecuencia la problemática en torno al consentimiento informado consiste en si la información proporcionada al paciente resulta suficiente o no como para calificar de clamoroso o desproporcionado el daño sufrido. Toda vez que –al decir de la jurisprudencia- la Administración sanitaria no puede erigirse en una aseguradora universal y que el estado previo de salud del paciente o una complicación quirúrgica imprevisible pueden ocasionar una ruptura del nexo causal, debe tenerse presente que el daño, aun siendo gravísimo, no tiene por qué ser clamoroso.

Así, el Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 5ª, en Sentencia 807/2018, de 21 de mayo de 2018 (rec.1976/2016) señala expresamente que:

> *como también dijimos en la citada Sentencia de 22 de julio de 2015, la aplicación de esta doctrina no se produce automáticamente por la sola presencia de un gravísimo resultado, sino que requiere que exista nexo causal entre la producción de un resultado desproporcionado con la patología inicial del paciente y la esfera de actuación de los servicios sanitarios, que el daño producido no constituya una complicación o riesgo propios de la actuación médica y que no se haya acreditado la causa de la producción de ese resultado, es decir, que la doctrina del daño desproporcionado no es aplicable cuando, como en el caso de autos, el resultado puede obedecer a un riesgo o a una complicación inherente al acto médico y/o se pueden explicar los hechos a través de las pruebas practicadas en el proceso, ya que la esencia de la doctrina no está en el hecho "físico" de que el resultado sea desproporcionado a lo que se esperaba (por todas, la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de junio de 2013).*
>
> *En este caso, no puede considerarse acreditado que el resultado dañoso se haya de imputar necesariamente a una mala praxis por parte de los Facultativos del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario "La Princesa", durante la intervención quirúrgica realizada a la demandante. Y ello porque, de la pericial practicada a instancia de la mercantil codemandada, se extrae que la perforación del globo ocular puede considerarse propiamente como una complicación contemplada como propia en una intervención con técnica "ciega" como la que aquí se practicó, estando informado en Literatura médica que puede ocurrir, y no necesariamente debido a una defectuosa técnica quirúrgica, en el 1 por mil de los casos, en 1 paciente por cada 4.200, según las estadísticas más favorables.*

No obstante lo anterior, un error frecuente en las intervenciones quirúrgicas consiste en hacer entrega al paciente de un documento genérico de consentimiento informado, cuando el mismo debe ser específico de la intervención de que se trate. En este sentido, no se trata de analizar si la información es suficiente, sino si es específica del tratamiento o la intervención quirúrgica concreta.

El Tribunal Supremo viene sosteniendo de manera reiterada que en efecto "se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad" (Sentencias de 19 de septiembre de 2012, de 29 de junio de 2011, de 1 de febrero de 2008yde 18 de junio de 2004).

Y ello es así porque, al decir del Alto Tribunal, el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede

condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada —puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente—y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar de acuerdo con un juicio de razonabilidad un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica —no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión—, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.

Tal es el caso de los Dictámenes 123/2018 y 149/2016 del Consejo Consultivo de Baleares, que analiza sendas reclamaciones de responsabilidad patrimonial por cuanto –pese a existir documento de consentimiento informado suscrito por la víctima del daño- en cambio este documento era genérico y no recogía los riesgos típicos o inherentes de una intervención de cadera aprobado por la Sociedad Española de Traumatología.

En este sentido la doctrina consultiva focaliza la *lex artis* en un sentido material y no meramente formal del consentimiento del paciente. Así, un modelo normalizado, pese a ser exhaustivo, al no valorar el concreto estado de salud del paciente no sirve a la finalidad de ofrecerle los datos que le permitan una libre elección. En este sentido el Consejo Consultivo de Madrid señala en su Dictamen 207/2012, de 11 de abril, que "la obtención de información por el paciente y su prestación del consentimiento informado son cuestiones que no han de quedarse en la mera formalidad de aportar al expediente un documento suscrito más o menos detallado sobre los riesgos o complicaciones posibles sino que realmente ha de plantearse si materialmente se ha privado al paciente de la facultad de decidir sobre su salud con información adecuada y suficiente".

Dicho lo anterior, procede plantearse cuál es el daño indemnizable, y de conformidad con la Jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencia de la Sala Contenciosa Administrativa de 3 de enero de 2012, entre otras), en los supuestos de infracción de la *lex artis* formal por inexistencia o defecto en el consentimiento informado, la indemnización no lo es tanto de las lesiones y secuelas físicas por las que se reclama, sino que lo que se valora es el daño moral derivado de la privación del derecho de autodeterminación del paciente (a elegir, por ejemplo, alternativas distintas al tratamiento o intervención a la que se sometió).

III. LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD EN LA ASISTENCIA A PARTOS NATURALES

Otra variación del documento de consentimiento informado tiene lugar con ocasión de la asistencia a partos de los que previamente no existe ninguna situación de riesgo. La pregunta concreta es: ¿hace falta que la mujer firme un documento de consentimiento informado?

En este punto la jurisprudencia se muestra vacilante y no en vano existe una línea que defiende que el parto natural no constituye una intervención quirúrgica y en consecuencia no entra dentro del ámbito de aplicación de la Ley de Autonomía del Paciente.

Así, el Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, en Sentencia de 24 de septiembre de 2012 (rec. 6137/2011) no deja lugar a dudas al afirmar que:

> *en lo relativo al consentimiento informado, tercer motivo de casación, también debemos mantener la tesis de la Sala de instancia. Para ello basta resaltar que se hace un examen de la normativa aplicable para concluir que no era necesario, en el caso concreto, la constancia documental del consentimiento informado, sustancialmente por cuanto el parto se produjo de manera natural, por lo que estamos ante un acto médico que no se califica de intervención. Y el hecho de que el parto se produjera de forma natural, entendemos es decisivo en este caso, no siendo necesario documentar el consentimiento prestado.*

Este criterio es seguido por la Sentencia de 1 de junio de 2012, de la Sala de lo Contencioso-administrativo del T.S.J. de Castilla-León; por la Sentencia de 9 de octubre de 2012, de la Sala de lo Contencioso-administrativo del T.S.J. de Andalucía y por la Sentencia de 5 de mayo de 2014 de la Sala de lo Contencioso-administrativo del T.S.J. de Madrid.

No obstante lo anterior, a favor de la exigencia del documento de consentimiento informado en el parto natural se encuentra la sentencia del T.S.J. de

Baleares 509/2009, de 1 de julio de 2009 en los términos siguientes:

> *así pues y sin desconocer la particularidad del hecho del parto y de los matices de ese consentimiento, que consideramos distintos a los de otras actuaciones médico quirúrgicas que pueden presentarse por distintas dolencias, no obstante, la entidad de los riesgos que puede generar ese hecho fisiológico y la necesidad de prácticas que producen morbilidad para la vida del feto y la gestante, exigen que deba realizarse, como ya de hecho se está realizando en la actualidad. Y la circunstancia de que a partir del año 2003 la SEGO recomendara el uso de ese consentimiento informado durante la asistencia al parto, no implica que en el año 2001 y conforme al artículo 10 de la Ley 14/1986 vigente, los centros sanitarios no tuvieran también la obligación de impartir ese consentimiento informado, para que las parturientas supieran todas las opciones y alternativas posibles que podían tener en el momento del alumbramiento, y consentir con entera libertad las consecuencias que pudieran derivarse del hecho fisiológico y natural que se produce con la expulsión del feto del claustro materno.*
>
> *Por ello la Sala concluye que el defecto del consentimiento informado es un incumplimiento de la «lex artis» y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, que constituye supuesto o causa de responsabilidad patrimonial.*

En este punto resulta obligado traer a colación el Dictamen 159/2016, de 21 de noviembre de 2016, del Consejo Consultivo de Baleares, que analiza una reclamación de responsabilidad patrimonial por mala praxis médica en un parto en el que el recién nacido padeció distocia de hombros y parálisis braquial, originando una discapacidad de un 42%. Lo llamativo del caso es que el parto de produjo en la semana 41+6 de gestación y que se cometió un error en la determinación del peso del feto[8].

Este dictamen concluye por mayoría que la falta de consentimiento informado no constituye una infracción de la *lex artis*. Sin embargo, no puede dejar de atenderse el razonamiento que formula el voto particular, que –con fundamento en protocolos específicos[9] y jurisprudencia del Tribunal Supremo[10], considera que en este caso concreto se ha privado a la parturienta de su autonomía de voluntad:

> *la falta de información sobre los riesgos inherentes al embarazo más allá de las 40 semanas, supuso una privación a la reclamante del derecho a optar entre finalizar la gestación antes de la semana 42ª (dio a luz a las 23,38h del día 41+6), y supuso por lo tanto, la privación del derecho de libre elección entre las dos alternativas ante un embarazo en vía de prolongación, escogiendo en la práctica el centro médico una de las dos opciones (mantener una conducta expectante hasta la semana 42), con infracción por lo tanto de la Ley 41/2002, que garantiza el derecho de información y autonomía del paciente.*

8 En la última ecografía realizada la semana anterior al parto se apuntó un peso de 3.450 grs., cuando realmente el peso al nacer fue de 4.300 grs.

9 Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia "Control prenatal del Embarazo normal" y "Embarazo cronológicamente prolongado", y documento "Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva" del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

10 El Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 6ª, en Sentencia de 20 de abril de 2005 (rec. 3831/2001) analiza una reclamación de responsabilidad en un caso de amniocentesis. No se recabó consentimiento informado, que impidió a la paciente ejercitar su derecho a la libre opción con pleno conocimiento de los riesgos, los cuales resultaban superiores al haber sido objeto de cuatro punciones consecutivas, todas ellas fallidas. El feto falleció como consecuencia de las punciones: "Como esta Sala tiene declarado en sentencia de 4 de abril de 2000, toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, y entre otros aspectos, derecho a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados información completa y continuada verbal o escrita sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad vigente en el momento de la realización de la prueba, así como a la libre elección entre las opciones que le presenta el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, de conformidad con lo que dispone el apartado 6 de dicho precepto excepto, entre otros casos que ahora no interesan, cuando no esté capacitado para tomar decisiones en cuyo supuesto el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas, y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso.

Se le dio así realidad legislativa hace años al llamado consentimiento informado, estrechamente relacionado con el derecho de autodeterminación del paciente, característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se realizó la prueba de amniocentesis estaba plenamente vigente.

Y es que el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento, como decíamos en la sentencia antes citada, puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos, por lo que la inexistencia de tal consentimiento, que la ley exige que ha de realizarse con constancia escrita, constituye ya de por sí una mala praxis ac hoc, como tenemos declarado en reiterada doctrina de esta Sala de la que es ejemplo la sentencia de 26 de febrero de 2004 aun cuando tal mala praxis no puede por sí misma dar lugar a la responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente".

De acuerdo a las recomendaciones y protocolos a los que se ha hecho referencia, debería haberse entregado a la gestante a partir de la semana 40 documento informativo explicativo de las diferentes opciones, indicación de la preferencia de la SEGO de finalizar la gestación a partir de la semana 41+0, dejar constancia de lo anterior en la historia clínica, en especial si la paciente decide optar por la actitud expectante hasta la semana 41+6.

En consecuencia a mi juicio sostengo que efectivamente un parto natural no constituye en sí mismo una intervención quirúrgica, si bien sí trata de una asistencia médica en la que la paciente asume un riesgo inevitable y en cualquier caso, si existe una incidencia detectable antes del parto (peso excesivo, posición del feto…) la *lex artis* debe comprender el ofrecimiento a la paciente de la valoración de las circunstancias, el protocolo para evitar o minimizar el riesgo, y su asunción por la paciente.

IV. DAÑOS MORALES POR EL NACIMIENTO DE HIJOS DISCAPACITADOS O POR EMBARAZOS NO DESEADOS

Por último otra cuestión particular que analizamos en la presente comunicación consiste en la forma de valorar los daños morales como consecuencia del nacimiento de hijos discapacitados o fruto de embarazos no deseados.

En ambos casos, ya sea porque la paciente no tuvo información acerca de que el niño sufría una discapacidad, o que resultó embarazada después de someterse a una intervención de esterilización, tanto la jurisprudencia como la doctrina consultiva coinciden en señalar que el nacimiento de un hijo no constituye un daño en sí mismo, y que en todo caso sí podría valorarse el daño moral sufrido por los padres por habérseles privado de su autonomía de la voluntad para interrumpir el embarazo en los casos legalmente previstos.

El Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 5ª, en Sentencia 664/2018, de 24 de abril de 2018 (rec.33/2016) sostiene que:

la jurisprudencia de esta Sala viene considerando que "el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la <lex artis> y revela una manifestación anormal del servicio sanitario. No solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Se incluye, por tanto, la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar." (STS de 22 de junio de 2012, recurso de casación 2506/2011, con abundante cita). Ahora bien, a los efectos de indemnización, esa misma jurisprudencia se ha cuidado de señalar que en tales supuestos, no procede la indemnización por el resultado del tratamiento, si este fue, como se ha concluido en el caso de autos, conforme a la "lex artis" (sentencias de 27 de diciembre y 30 de septiembre de 2011, y de 9 de octubre de 2012; dictadas en los recursos de casación 2154/2010, 3536/2007 y 5450/2011). Porque lo procedente en tales supuestos es, como acertadamente concluye la Sala de instancia, la fijación de una indemnización sobre la base del daño moral que se haya ocasionado, para lo cual se ha de atender a las circunstancias del caso; circunstancia que en el supuesto ahora enjuiciado no puede desconocer ni la situación del paciente, la necesidad de las intervenciones y la correcta actuación médica, como concluye la Sala de instancia.

Un daño de obligado análisis en este punto consiste en las lesiones o muerte que sufre un bebé en un parto[11], o incluso la concepción como error médico por haber fallado una técnica anticonceptiva, que en la doctrina anglosajona se conoce como *wrongful birth* o *wrongful life*[12].

En sede civil la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil 479/2015, de 15 de septiembre de 2015 (rec.2675/2013) analiza la reclamación de unos padres frente a la compañía aseguradora (inicialmente también frente al médico) por el nacimiento

11 Estos daños han llamado la atención del TEDH, que en Sentencia de 30 de agosto de 2016 (caso Aydogdu c. Turquía) califica como violación del art. 2 del CEDH por cuanto que durante el parto se han apreciado deficiencias estructurales del sistema hospitalario de Izmir. BOUAZZA ARIÑO, O. <<Responsabilidad por deficiencias estructurales de los hospitales públicos>> *Revista de Administración Pública* núm. 202. Enero-abril 2017. Págs. 300 a 301. Del mismo autor, *vid*. también <<La salud en la reciente jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos>> *Derecho y Salud*, 25-2. 2015. Pág. 139 y ss.

12 MARTÍN CASALS, M. –SOLÉ FELIU, J. <<Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos>>. InDret, julio de 2001. Pág. 2. MACÍA MORILLO, A. La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales. Tirant lo Blanch. Valencia, 2005.

de un niño con malformaciones congénitas que no se habían detectado durante la gestación. La Sentencia reconoce el derecho a la indemnización de los padres por el daño moral ocasionado, si bien descarta que se haya producido un daño al menor "ya que esta Sala ha venido considerando, desde la Sentencia de 5 de junio de 1998, que no puede admitirse que este tipo de nacimientos sea un mal en sí mismo".

Por su parte en sede contenciosa en otra Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 17 de septiembre de 2012 (rec.6693/2010), el Alto Tribunal desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial en un caso de infartos cerebrales del feto durante el alumbramiento. Los demandantes apelaron al daño desproporcionado y a la presunción de culpa, argumentos que no fueron acogidos por el Tribunal Supremo por tratarse de un riesgo típico del parto: "como hemos expuesto recientemente en la sentencia de 29 de junio pasado, recurso de casación nº 2950/2007: "en todo caso, ni aún por esa vía incidental (del daño desproporcionado) podríamos acoger el motivo, pues esa jurisprudencia, trasladada al ámbito de la acción de responsabilidad patrimonial que enjuicia este orden jurisdiccional contencioso-administrativo, se condensa en la afirmación de que la Administración sanitaria debe responder de un daño o resultado desproporcionado, ya que éste, por sí mismo, por sí sólo, denota un componente de culpabilidad, como corresponde a la regla «res ipsa loquitur» (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla «Anscheinsbeweis» (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la «faute virtuelle» (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción».

En relación al uso de fórceps y el daño que esta técnica puede causar al recién nacido, también la jurisprudencia y la doctrina consultiva vinculan la responsabilidad al daño desproporcionado y la *lex artis*. Así, puede citarse la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 17 de septiembre de 2012 (rec. 6693/2010), que descarta expresamente en su FD cuarto la presunción de culpa por tratarse de un riesgo típico:

> *"La parte recurrente asimismo cita la doctrina del daño desproporcionado, en cuanto a su desconocimiento por la sentencia recurrida y la presunción de culpa, pero en modo alguno puede acogerse, por cuanto a pesar del gravísimo cuadro de secuelas que presenta el menor, no estamos en presencia del mismo*, porque como hemos expuesto recientemente en la Sentencia de 29 de junio pasado, recurso de casación nº 2950/2007: "en todo caso, ni aún por esa vía incidental (del daño desproporcionado) podríamos acoger el motivo, pues esa jurisprudencia, trasladada al ámbito de la acción de responsabilidad patrimonial que enjuicia este orden jurisdiccional contencioso-administrativo, se condensa en la afirmación de que la Administración sanitaria debe responder de un daño o resultado desproporcionado, ya que éste, por sí mismo, por sí sólo, denota un componente de culpabilidad, como corresponde a la regla «res ipsa loquitur» (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla «Anscheinsbeweis» (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la «faute virtuelle» (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción». En el caso presente, *el sufrimiento fetal o la pérdida de bienestar fetal del feto representa una situación de riesgo muy grave, que motiva la actuación médica en las posibilidades que permitan avanzar y terminar el parto y, que puede generar daños que entran, desgraciadamente, dentro de los escenarios posibles que los avances de la ciencia médica no han podido desterrar del todo ni aun utilizando los mejores de los profesionales ni las posibilidades de detección más avanzadas. No hay daño desproporcionado atendiendo al resultado, ya que el mismo entra dentro de una esfera posible que se ha de evitar pero que no es posible en todos los casos, como desgraciadamente ha ocurrido".*

En cambio el Tribunal Supremo sí aprecia responsabilidad por culpa presunta en el caso del menor que sufre asfixia durante el parto, que le provoca retraso mental y epilepsia. Este es el caso de la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, de 27 de junio de 2008 (rec.3768/2004): "la única conclusión que un observador razonable puede extraer de estos hechos es que algo debió ocurrir para que, siendo el feto normal, las cosas se torcieran; y lo que es indiscutible es que ese algo ocurrió estando ya la madre ingresada en el hospital y, por tanto, directamente al cuidado de la Administración. Es verdad que la carga de la prueba pesa sobre quien formula la pretensión

indemnizatoria; pero es igualmente claro que en un caso como éste, con todos los indicios mencionados, la Administración no ha sido capaz de ofrecer una explicación satisfactoria de lo sucedido. Lo único que ha proporcionado son informes periciales, elaborados años más tarde, según los cuales no se darían todas las características habitualmente exigidas para hablar de asfixia perinatal" (…) Sólo esto no es suficiente para deshacer la convicción razonable de que algo grave ocurrió estando ya la recurrente ingresada en el hospital. Ello basta para concluir que el hijo de la recurrente sufrió un daño imputable a la Administración".

V. CONCLUSIONES

La responsabilidad patrimonial de la Administración no es una institución jurídica más del derecho público, sino que tiene una importancia que va más allá de la concreta reclamación.

La crisis expansiva que ha experimentado la responsabilidad patrimonial en los últimos años, especialmente la sanitaria, ha tenido efectos de todo signo: ha configurado una disciplina con autonomía, el derecho de daños; ha repercutido en los presupuestos generales, que contemplan anualmente una partida destinada a hacer frente a las eventuales reclamaciones; organizativamente se han creado unidades administrativas de responsabilidad patrimonial; ha obligado a las Administraciones a suscribir millonarias pólizas de seguro; y, por último, y más preocupante, obliga a los empleados públicos a tomar cautelas en el ejercicio de sus funciones que pueden comprometer el interés general.

Los vaivenes de la jurisprudencia a la hora de calificar la responsabilidad patrimonial como objetiva o subjetiva, los diferentes criterios, la construcción de esta teoría a golpe de sentencias y resoluciones, todo ello aconseja –con SANTAMARÍA PASTOR- a plantear una reconsideración total del sistema[13]. A los juristas nos invade una sensación de desbordamiento y de inseguridad, derivadas del casuismo muchas veces contradictorio[14].

En efecto por el funcionamiento normal del servicio público se han generado en múltiples ocasiones derechos indemnizatorios. Esta circunstancia ha despertado todo tipo de críticas doctrinales, y no en vano YZQUIERDO TOLSADA llegó a calificar hace unos años el sistema español de responsabilidad de las Administraciones Públicas como un sistema que "repara daños que muchas veces no encontrarían reparación si su autor fuera un empresario privado y que se aproxima más a las normas de asistencia social que a las que deben regular la responsabilidad civil de manera sensata"[15].

Por su indudable vinculación a la autonomía del paciente, el consentimiento informado constituye una pieza esencial del cumplimiento de la *lex artis*, y –como se ha visto- no puede simplificarse en un alarde de reduccionismo a la presentación de un formulario tipo ante una intervención quirúrgica *strictu sensu*. Antes al contrario, el documento debe ser específico de la intervención a que el paciente se somete, al tiempo que cualquier incidencia previsible en una asistencia médica que no sea en puridad una intervención quirúrgica, asimismo debe contar con el consentimiento del paciente.

VI. BIBLIOGRAFÍA

• BAUZÁ MARTORELL, F. J. *La presunción de culpa en el funcionamiento de los servicios públicos*. Civitas. Madrid, 2017.

• BOUAZZA ARIÑO, O. "Responsabilidad por deficiencias estructurales de los hospitales públicos" *Revista de Administración Pública* núm. 202. Enero-abril 2017. Págs. 300 a 301.

- "La salud en la reciente jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos" *Derecho y Salud*, 25-2. 2015. Pág. 139 y ss.

• GARCÍA DE ENTERRÍA, E. *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa: potestad expropiatoria, garantía patrimonial, responsabilidad civil de la administración.* Civitas. Madrid, 2006.

• GARRIDO FALLA, F. "La constitucionalización de la responsabilidad patrimonial del

13 SANTAMARÍA PASTOR, J. A. Prólogo al libro de DE AHUMADA RAMOS, F. J. *La responsabilidad patrimonial de la Administración*. Thomson Reuters –Aranzadi. 2ª ed. Madrid, 2004. Págs. 25 a 35.

14 MARTÍN REBOLLO, L. <<Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones>> *Revista de Administración Pública* núm. 150. Septiembre-diciembre 1999. Pág. 327.

15 YZQUIERDO TOLSADA, M. *La responsabilidad civil por actividades médicas*. Ponencia leída en el Congreso de Responsabilidad Civil celebrado en La Coruña en junio de 2003.

Estado" *Revista de Administración Pública* núm. 119. Mayo-agosto 1989.

• MACÍA MORILLO, A. "*La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales"*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2005.

• MARTÍN CASALS, M. –SOLÉ FELIU, J. "Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos". *InDret*, julio de 2001.

• MARTÍN REBOLLO, L. "Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones". *Revista de Administración Pública* núm. 150. Septiembre-diciembre 1999.

• MIR PUIGPELAT, O. "*La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Organización, imputación y causalidad*." Madrid. Civitas, 2000. 340 págs.

- "Responsabilidad objetiva vs. funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)". *Revista Española de Derecho Administrativo*, ISSN 0210-8461, Nº 140, 2008, págs. 629-652

• NIETO, A. "La relación de causalidad en la responsabilidad del Estado". *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 4. 1975. Págs. 90-95.

• SANTAMARÍA PASTOR, J. A. "*Sobre la génesis del Derecho administrativo español en el siglo XIX (1812-1845)"*. Iustel. Madrid, 2006.

- "Panorámica general de la reforma del procedimiento administrativo". En BAUZÁ MARTORELL, F. J. (Coord.) *La reforma del procedimiento administrativo y del régimen jurídico del sector público*. Instituto de Estudios Autonómicos de Baleares. Colección debates núm. 4. Palma de Mallorca. Pág. 20.

- Prólogo al libro de DE AHUMADA RAMOS, F. J. "*La responsabilidad patrimonial de la Administración"*. Thomson Reuters – Aranzadi. 2ª ed. Madrid, 2004. Págs. 25 a 35.

• YZQUIERDO TOLSADA, M. "*La responsabilidad civil por actividades médicas"*. Ponencia leída en el Congreso de Responsabilidad Civil celebrado en La Coruña en junio de 2003.

PROPUESTA DE LEY ORGÁNICA SOBRE CAPACIDAD DENTRO DEL ÁMBITO DEL DERECHO SANITARIO Y LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

Luis de Miguel Ortega

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Objetivos. 3. Metodología. 4. Desarrollo: 4.1 Historia; 4.2 Actualidad; 4.3 Comparativa con las legislaciones del entorno; 4.4 Modelo de Ley Orgánica. **5. Conclusiones. 6. Bibliografía:** 6.1 Referencias; 6.2 Legislación; 6.3 Legislación supranacional; 6.4 Sentencias. **7. Anexo.**

RESUMEN

Existe una necesidad real de dotar de garantías a los procedimientos que tienen que ver con la atención médica psiquiátrica en España. Se trata de establecer un marco jurídico que garantice sustantiva y procesalmente los derechos de las personas con discapacidad o no, que se ven sometidas a intervenciones médico jurídicas relacionadas con internamientos y tratamientos involuntarios, incapacitaciones o medidas de seguridad por inimputabilidad derivada de trastorno mental. En la actualidad se dan con frecuencia situaciones que constituyen la eliminación de hecho de derechos y garantías constitucionales que solo pueden ser afrontadas desde una profunda reforma legislativa, doctrinal y jurisprudencial.

PALABRAS CLAVE

Discapacidad, psiquiatría, derechos fundamentales, legislación, garantías.

1. INTRODUCCIÓN

Existe una falta de adecuación de nuestra legislación médica, social y psiquiátrica al espacio de seguridad y justicia de la Unión Europea, así como al espíritu de nuestra propia Constitución. Esto se debe resolver adaptando la legislación a dicho espacio, armonizando nuestros propios valores constitucionales y procedimientos legislativos con las disposiciones supranacionales de obligatorio cumplimiento.

Las estadísticas del Consejo General del Poder Judicial ponen en evidencia que el problema va creciendo año tras año y está adquiriendo dimensiones intolerables.

El que los internamientos aumenten solo se debe a dos circunstancias conocidas. La primera es el abuso del modelo biomédico en la atención de personas

con discapacidad mental y psicosocial, así como el abuso de la autotutela ejecutiva de la administración sanitaria, capaz de transgredir la legalidad ordinaria y los derechos fundamentales con total impunidad.

Por poner un ejemplo, es habitual hacer pasar por internamiento urgente un internamiento de mera complacencia o conveniencia, pues al fin y al cabo, para un médico, urgente puede ser cualquier cosa que se le pase por la cabeza. La diferencia entre internamiento urgente y programado, es que en el programado el paciente puede defenderse y buscar ayuda, y en el urgente no, razón por la cual, con demasiada frecuencia se abusa del internamiento urgente. El derecho a la mejor atención sanitaria disponible, no pasa por buscar atajos o comodidades en la atención sanitaria. Se observan con demasiada frecuencia "internamientos urgentes programados". Cuando en un internamiento se incurre en fraude administrativo o procesal, el internamiento es ilegal.

Otro ejemplo es que todo ciudadano está protegido por las leyes administrativas, y se le da información, asistencia y plazos, y en último caso se le informa de los recursos y alternativas de que dispone. Pero de eso nada existe en el caso de los internamientos y las incapacitaciones, donde la administración abandona al afectado a su suerte sin la más mínima asistencia e información de sus derechos. Y no hay que olvidar que las administraciones sanitarias y de servicios sociales, la administración de justicia, los médicos forenses y la Fiscalía, son miembros de administraciones que tienen la obligación positiva de defender el orden constitucional y los derechos de los ciudadanos. Cuando el internamiento no sigue un procedimiento administrativo con garantías, el internamiento es ilegal.

No nos faltan ejemplos por poner, porque en el caso de los internamientos involuntarios, el paciente, no solo tiene derecho a la asistencia de una persona de confianza que lo acompañe y le ayude, sino que también tiene derecho a llamar a un abogado que le informe y asista; que en cualquier caso debe contar con la asistencia de un abogado de oficio en un plazo inferior a tres horas y que tiene derecho a oponerse a cualquier exploración, tratamiento o internamiento involuntario antes de que se autorice (no solo después). Cuando no se ofrece ni procura abogado a un enfermo, el internamiento y el tratamiento involuntario es ilegal.

Por ejemplo, la solicitud de internamiento urgente corresponde al Director del centro sanitario y no al médico, y esto es una cuestión esencial, pues el Director forma parte de una unidad administrativa y el médico no. El médico se debe a la confianza legítima con el paciente y no puede contaminarse con decisiones que minan dicha confianza. Cuando el internamiento lo solicita el médico (100% de los casos) es ilegal -e inmoral-.

La ley es clara al respecto y, el internamiento involuntario está para proveer de los cuidados necesarios al paciente no para recluirle, eliminar su posibilidad de defensa y eludir el obligatorio consentimiento informado. La regulación del internamiento involuntario, no contempla el tratamiento involuntario, ni mucho menos que se prescinda del consentimiento del paciente, sus familiares o quien lo represente. El tratamiento involuntario es siempre (salvo en casos de riesgo vital inminente) ilegal -inhumano y degradante-.

La ley no prevé el internamiento en centro residencial o sociosanitario y como toda privación de derecho fundamental ha de estar regulada bajo el principio de legalidad, el internamiento en centro geriátrico o socio sanitario es ilegal porque ninguna ley lo prevé. El internamiento involuntario fuera de un hospital, es ilegal. El mantenimiento del internamiento cuando desaparece la urgencia o el traslado del paciente a un centro "más económico", es ilegal.

Lo que se transmite a la sociedad, es que el Juez es el que ordena un internamiento cuando un paciente no lo puede decidir por sí mismo. Nada más lejos de la realidad y apartado de la ley. El juez autoriza, pero no ordena -sorprende que se consienta esta expresión-. Cuando un paciente no puede consentir, tanto la legislación sanitaria, como las normas de bioética (convenio de Oviedo), como las decisiones de la ONU y el Alto Comisionado de Derechos Humanos, hablan de un consentimiento por sustitución que recae en apoderados y familiares, nunca en funcionarios médicos y judiciales. El 15 de mayo de 2018 hemos podido asistir a la última conferencia de Naciones Unidas sobre este tema, y hay que reconocer que los periodistas, los médicos y los jueces de este país, están a años luz de estar formados e informados sobre el tema -pues ni siquiera parecen conocer la legislación española-.

La cifra es de 65.000 internamientos anuales en España, es decir 181 detenciones psiquiátricas sin garantías cada día. 30.000 incapacitaciones anuales (80 al día), 94 esterilizaciones involuntarias al año y

un inaccesible número de abortos coactivos no reflejados en estadísticas sanitarias ni judiciales.

Afirmar que determinadas enfermedades requieren la intervención de un juez para su tratamiento, repugna el sentido común y contradice la doctrina internacional en materia de derechos de los pacientes y de las personas con discapacidad. Muy malo ha de ser un sistema sanitario cuando ha de recurrir a la coacción y a la imposición de tratamientos de más que dudosa eficacia y seguridad, pues ninguno de los tratamientos médicos actuales que se proponen para las patologías mencionadas tienen una eficacia curativa demostrada, ni mucho menos una seguridad tolerable para los pacientes, tal y como se desprende de las fichas técnicas de dichos medicamentos y las revisiones sistemáticas de ensayos.

Hablar de que la voluntad y el derecho del paciente prevalece sobre la de sus familiares es el colmo del despropósito, porque cuando se provee un internamiento involuntario, el juez no considera la voluntad del paciente sino la del médico (que no tiene capacidad legal para solicitar), mientras que priva a los familiares del derecho a asistir al enfermo (que si tienen un derecho legal reconocido a consentir en su nombre). Y así tenemos el mundo al revés y se sostiene que para defender la voluntad y el derecho del enfermo hay que internarlo a la fuerza y privarle de la asistencia de amigos y familiares, y dejar las decisiones en manos del juez y del médico.

En ocasiones los jueces se quejan y hablan de hacer un trabajo contrarreloj. Se tarda muy poco tiempo en asignar asistencia letrada a un paciente y sus familiares. Se tarda muy poco tiempo en celebrar una vista. Se tarda muy poco tiempo en recabar un informe real y serio del hospital. El médico tarda muy poco en enviar un fax al juzgado de guardia, llamar a los agentes de seguridad, atar al paciente en la cama y sedarlo. El que realmente sufre esta carrera contrarreloj es el paciente cuando se enfrenta a un internamiento injusto y abusivo por razones tan absurdas como negarse a tomar un tratamiento que le está haciendo daño o que no necesita porque lo que tiene es un problema de drogas o un problema familiar o social y no una verdadera enfermedad.

Que el internamiento involuntario autorizado judicialmente, sea la forma adecuada de atender a una persona en la última etapa de la vida, es algo más que cuestionable que contradice toda norma de derechos humanos y de orden constitucional. Entre otras cosas, no solo por el sufrimiento que causa sino porque se trata de una intervención absolutamente ineficiente. Una buena red de asistencia domiciliaria y comunitaria podría ser congruente con la legislación y ahorrar muchos recursos públicos y economías familiares. La estancia en residencia de una persona, tiene un coste que va desde los 30.000 € en centro privado a los 60.000 € anuales en centro público. Con ese dinero se puede dar una cobertura excelente en el propio domicilio, más humana, más responsable y acorde a la doctrina internacional de derechos humanos de las personas con discapacidad.

Se habla desde el desconocimiento cuando se dice que las drogas producen brotes psicóticos y se confunden carencias morales con enfermedades, pero el juez conoce el derecho, pero se muestra muy ingenuo y confundido en lo que a la salud se refiere. Los problemas morales no son enfermedades y el efecto de una droga no es una "enfermedad" sino el efecto de una droga. Para que me entienda y en estricto derecho de defensa y en palabras que pueda entender, cuando uno está triste porque ha perdido el empleo o la mujer, no tiene depresión: simplemente está hundido. No hay pastilla que le devuelva la seguridad y el bienestar de su empleo, salvo otro empleo similar.

Para finalizar, cuando los familiares rompen sus vínculos y abandonan sus obligaciones, lo que el derecho debe proveer es que los familiares cumplan y no abandonen al más débil en un centro, pues en ese caso, pasamos de tener que proteger al débil, a facilitar la comodidad del que abusa. El internamiento involuntario no puede ser la solución para el abandono familiar ¿No parece que eso no es proteger sino todo lo contrario?

El derecho referente a las incapacitaciones, tratamientos e internamientos involuntarios en España es breve, simple y exiguo. Lo menos que se puede pedir de un Juez y un Fiscal es que lo conozca y aplique con rigor y no al antojo de épocas pasadas o de comodidades presentes.

La legislación en estos campos es extremadamente compleja por su materia así como por el contenido esencial de los derechos fundamentales que afecta por lo que la redacción de una Ley orgánica debe venir coordinada desde todos los sectores afectados, siendo temerario dejar que la labor legislativa recaiga exclusivamente en juristas, burócratas y políticos, al margen de familiares y pacientes.

Esta pequeña comunicación resume la historia legislativa y los principales hitos doctrinales y

jurisprudenciales sobre internamientos y tratamientos involuntarios, incapacitación y sobre los criterios de inimputabilidad por trastorno mental y propone un modelo para el cambio.

2. OBJETIVOS

Mostrar la inconstitucionalidad formal y material de la legislación en materia de internamientos y capacidad del Estado Español.

Mostrar los efectos perversos de esta falta de garantías en cuanto a cuestiones de internamiento y tratamiento involuntario, incapacitación, y criterios de inimputabilidad de enfermos mentales.

Mostrar los elementos esenciales que ha de cumplir una Ley Orgánica que regule la capacidad de las personas.

3. METODOLOGÍA

Análisis legislativo, jurisprudencial y doctrinal en cuanto a internamientos y tratamientos involuntarios, incapacitaciones y criterios de inimputabilidad de enfermos mentales.

Casos reales (300) atendidos en el despacho, salvando anonimato.

4. DESARROLLO

4.1 Historia

La legislación en cuanto al tratamiento de locos y enfermos mentales data de 1837 en Francia, cuando se redacta y entra en vigor la Ley de Internamiento de Enfermos Mentales como medida para proteger a la sociedad de aquellas personas que pudiesen ser un peligro o una incomodidad. A finales del siglo XIX esta corriente de policía social, hace mella en España con la introducción del primer Código Civil Español de normas sobre el internamiento psiquiátrico y la limitación de la capacidad de las personas por causa de trastorno mental y conductas antisociales (prodigalidad). Se mantiene el sentido de proteger a la sociedad de los enfermos, pero se introducen elementos que presumiblemente otorgan un papel paternalista del Estado respecto de los cuidados de los enfermos mentales.

Esta primera legislación en España que se aparta de la doctrina francesa -protección del enfermo vs protección de la sociedad- no satisface a determinados sectores ideológicos, por lo que en el año 1932 y 1933 nacen dos leyes gemelas: la Orden Gubernativa de Internamientos Psiquiátricos y la Ley de Vagos y Maleantes, donde se recupera en plena República, el espíritu preeminente y prioritario de proteger a la sociedad de los enfermos mentales y de la inmoralidad.

Esas leyes se mantienen durante toda la dictadura con evidente quebranto de derechos y garantías de quienes por una circunstancia u otra estaban en tratamiento psiquiátrico o se resistían a rectificar su comportamiento moral y en 1970, se refuerza la Ley de Vagos y Maleantes reviviendo el espíritu de restricción coercitiva de pacientes psiquiátricos.

Es en 1976 cuando aparece en España una primera Ley de Derechos Fundamentales y sus garantías, de la que carecía España a pesar de los tratados internacionales de Derechos Humanos, obligando a la doctrina jurídica a reformar el sistema de internamiento, introduciendo entonces el artículo 211 del Código Civil referente a los internamientos involuntarios, no sin oposición de la doctrina más garantista.

Llegamos al año 2000 y las críticas de los garantistas al artículo 211 del Código Civil hacen que se traslade el precepto del art. 211 CC, al 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, tan solo para dotar al artículo que regula los internamientos de unas pobres y sucintas matizaciones que pretenden reforzar las garantías con un presumible mayor control judicial de los internamientos. A pesar de esta "modernización", la doctrina sigue criticando la falta de organicidad de la Ley y del precepto, necesaria puesto que se trata de restringir derechos y libertades públicas y que da pie a que el Tribunal Constitucional declare en múltiples sentencias la inconstitucionalidad formal de la legislación.

Tratados internacionales obligaban a los estados a reformar la legislación en materia de internamiento e incapacitación, y la presión doctrinal respecto de la inconstitucionalidad de la legislación en materia de internamientos obliga al estado español a hacer un sumario quiebro legislativo en 2015. A través de la modificación de una Ley orgánica distinta -la de protección jurídica del menor- y fuera del articulado, se otorga rango orgánico al artículo 763 de la LECv, pretendiendo con ello salvar la inconstitucionalidad formal del precepto.

Lo cierto es que la inconstitucionalidad del precepto es manifiesta, así como lo es la inadecuación al espacio de libertad, seguridad y justicia de la Unión Europea de la que nuestro estado es parte, manteniendo en precario una legislación sobre internamiento y capacidad comparativamente muy inferior a la de cualquier otro estado europeo.

4.2 Actualidad

En España tenemos muy malas costumbres respecto del tratamiento judicial y administrativo hacia las personas con discapacidad psicosocial que lastran cualquier tipo de innovación legislativa. Las reformas realizadas, son de carácter secundario o accesorio y con muy poca impronta en la realidad social, ya que dichas legislaciones se entroncan en materias de protección social, en ningún caso reguladas por Ley orgánica y sin afectación de derechos constitucionales y por lo tanto sin tampoco poder reforzar garantías.

Por el contrario, tenemos legislaciones inamovibles cuya doctrina data de principios del siglo XX, cuando se eliminaron los consejos de familia como órganos auxiliares de la justicia en temas de incapacitación, se dictaron las primeras normas de internamiento psiquiátrico, detención por motivos de salud mental o de peligrosidad social, y pese a que existen normas derogatorias que en 1996 debieron borrar de un plumazo todo atisbo de abuso e indefensión, nos encontramos en el año 2019 con los siguientes problemas:

1. No tenemos una legislación de rango superior (Ley Orgánica) que garantice los Derechos Fundamentales relacionados con la discapacidad:

   a. Internamientos involuntarios

   b. Tratamientos involuntarios

   c. Incapacitaciones

   d. Garantías penales del discapaz

2. Tenemos una norma derogada de garantías constitucionales de 1976. Y procesal y materialmente, la aplicación del art.53 de la Constitución que prescribe un sistema "sumario y preferente" de tutela jurisdiccional de Derechos Fundamentales, resulta insufrible hacer valer sus derechos a una persona con discapacidad.

3. Tenemos una Ley Orgánica de Habeas Corpus, ambigua respecto de las detenciones en centro psiquiátrico, que sirve para dar apariencia de legalidad y respeto a las disposiciones nacionales e internacionales pero que en la aplicación, la doctrina y la jurisprudencia anula este mecanismo como sistema de revisión de internamientos, pues basta una inmotivada o sucinta decisión judicial sin ningún tipo de contradicción, para proceder a un internamiento de seis meses -por poner un ejemplo-.

4. No se garantiza la participación de la persona con discapacidad, en su propio interés, ni se facilita la asistencia de familiares o de asociaciones de pacientes. No existen visitas protocolizadas a centros de internamiento por parte de organizaciones neutrales que verifiquen la integridad de los derechos de los internos.

5. Se sigue violando sistemáticamente el derecho al consentimiento informado, a la segunda opinión clínica y al debido acceso a la jurisdicción para el control de internamientos y tratamientos involuntarios. Hay que recordar que la exploración forense es un acto médico que resulta ajeno casi siempre a las obligaciones de la deontología médica, con deficiente praxis técnica y científica.

6. No se garantiza la asistencia letrada a través de asociaciones especializadas de las víctimas de abusos psiquiátricos y de personas con discapacidad en situación de riesgo (internamiento y tratamiento involuntario, procedimiento de incapacitación y procedimientos penales).

7. La legislación es ambigua y difusa, y carece de notas típicas de la Jurisdicción Civil –contradicción-, Penal –tutela judicial sin indefensión- o Administrativa – expediente administrativo sujeto a control jurisdiccional-, es todo y nada al mismo tiempo y deja a la persona discapaz y familiares en indefensión. Por poner un ejemplo, las gestiones de servicios sociales y psiquiátricos se hacen al margen de procedimiento administrativo, conducen a notificaciones ante el juzgado de instrucción que resuelve diligencias penales "sin delito" para entrada en domicilio y se procede al internamiento involuntario "civil" sin un sistema contradictorio de pruebas ni medio de recurso y termina en una incapacitación de la que es promotor cualquiera –incluso funcionarios que actúan a título personal, pues la ley no les otorga esa capacidad jurídica como funcionarios, por

ejemplo un psiquiatra- y donde ejerce la "acusación" o "sostiene" la acción contra el incapaz el mismo que está destinado a protegerlo –el Ministerio Fiscal"-.

8. Se siguen utilizando los antiguos procedimientos de detención de pacientes en sus domicilios, con entrada de la policía en contra de la voluntad de sus moradores, por el mero hecho de no cumplir con el tratamiento médico psiquiátrico prescrito.

9. No existe procedimiento de revisión de los tratamientos con graves efectos secundarios o para los accesos de violencia irracional causados por la propia medicación, tanto por la toma -efecto acumulativo-, por el abandono -efecto de retirada o abstinencia-, como por la interferencia de otras causas -estrés, crisis emocional, deshidratación, fiebre, etc.-

10. Se siguen realizando esterilizaciones y abortos coactivos en mujeres con discapacidad psicosocial, con absoluta impunidad.

11. Se sigue empleando en la discapacidad social, "el interés superior del incapaz", el "estado de peligro", para justificar internamientos que no se ajustan a criterios objetivos y razonables, enmascarando conflictos personales, familiares, vecinales o políticos, constituyendo auténticas privaciones de libertad predelictivas sin ninguna garantía real.

12. Sigue siendo imposible que las personas con discapacidad psicosocial reciban un tratamiento consentido y ajustado a sus necesidades dentro de la comunidad –pisos tutelados, centros de día, etc. abusando incluso de internamiento involuntario en residencias geriátricas, todo lo cual es un absoluto despropósito económico y social, y dentro de un enfoque biologicista exclusivo y excluyente.

13. De todo lo relatado tenemos abundante documentación y testimonios directos de pacientes y familiares, y es por ello por lo que escribimos esta carta a ustedes para solicitar una primera toma de contacto que conduzca a mecanismos de acción, de visita, de inspección e incluso sin descartar, alguna actuación de urgencia en determinados casos que conocemos (internamiento involuntario, tratamiento involuntario, confinamiento de un juez alegando razones psiquiátricas, aborto coactivo, indefensión procesal, etc.).

4.3 Comparativa con las legislaciones del entorno

El estudio que sirve de base a esta comunicación es el patrocinado por la Comisión Europea en 2002. Hay otros estudios y comparativas pero he elegido este por su simplicidad y fácil lectura, y porque en realidad, nada ha cambiado en la realidad española desde entonces. Lo primero que nos llama la atención es que tan solo tres países carecen de legislación específica. Estos países son España, Italia y Grecia, a pesar de que el debate doctrinal sobre la necesidad de una Ley Orgánica en España se consolida en 1976 y se repiten reproches de nuestro Tribunal Constitucional hacia el Legislativo desde el 2010 hasta el 2015. El resto de países tienen leyes específicas, mientras que en España no existe ley -sino un articulado heterogéneo, disperso e incoherente, y mientras que en varios países se prevé mejora de la legislación, España mantiene su posición de no enmienda.

El segundo punto a destacar es que tan solo ocho países describen el objeto y la necesidad de la ley, mientras que en el resto, los internamientos pueden producirse por cualquier causa y objetivo que se precise. Así, algunos países determinan la aplicación de la ley para el tratamiento de una enfermedad, mientras que otros para lograr la rehabilitación e integración en la sociedad. En España, la pobre regulación que existe no menciona ni el objeto ni la causa del internamiento sino que se pronuncia sobre una hipotética enfermedad que impida al paciente tomar sus propias decisiones. No obstante del objeto, 13 Estados determinan la prioridad de medidas menos restrictivas de derechos mientras que dos, Francia y España, no establecen ninguna prioridad ni preferencia de medidas no restrictivas. España también se encuentra en la lista de países que no establecen un seguimiento de los resultados del internamiento ni un seguimiento a posteriori.

Debemos separarnos un poco de este estudio respecto de la legislación de internamiento de menores porque en las fechas de este estudio, en España no había diferenciación alguna entre el procedimiento de menores y el de adultos, lo cual cambia con la aprobación de la Ley Orgánica de Protección Jurídica del Menor en 2012 que se traspone a la Ley de Enjuiciamiento Civil y establece una serie de especialidades. En este punto, he de ser sincero advirtiendo que esta especialidad y la aprobación de la meritada Ley Orgánica, ha venido a salvar únicamente la ilegalidad formal (la mera forma de la ley) de los internamientos de menores, persistiendo la ilegalidad e inconstitucionalidad material y sustantiva de dichos

internamientos que se ordenan y practican en España sin "orden ni concierto", sin justificación y sin garantías, ante la pasividad -y complicidad del Ministerio Fiscal.

La legislación española no distingue entre internamientos de enfermos que han cometido un delito, ni de los enfermos tutelados, ni de los que sufren una adicción ni de los que sufren una discapacidad mental. Todo se mete en un gran saco, al contrario de lo que se lleva haciendo en la mayor parte de los países, pues resulta evidente que dentro del grupo de quienes precisan ayuda institucional, existen distintas tipologías que requieren un tratamiento singular o diferenciado.

El criterio de internamiento también varía de uno a otro país. Existen países en los que el internamiento solo es posible bajo un criterio de peligrosidad, mientras que en otros cabe el internamiento también para aplicar un tratamiento necesario. En España solo se prevé el internamiento para la aplicación de un tratamiento pero lo que no establece nuestro sistema es el tipo de enfermedades ni el tipo de tratamientos a aplicar, ni el nivel de riesgo para sí o para terceros, lo que hace que se pueda internar a cualquiera para cualquier cosa sin la más mínima racionalidad o proporcionalidad, y dejando a pacientes y familiares en absoluto desamparo. Son estos y no otros los argumentos que apoyan la ilegalidad e inconstitucionalidad material de nuestras regulaciones.

Basta en España con el criterio de un psiquiatra que es sin reserva validado automáticamente por el forense del juzgado, y posteriormente el Juez convalida sin la más mínima gestión, por lo que la comparativa con otros países sería ficticia en este aspecto. La intervención en España de forense, Fiscal y Juez, es aparente y no real, no pudiendo el paciente aceptar, consentir o pactar los términos del internamiento o tratamiento involuntario una vez que se decide, ni mucho menos oponer resistencia. En 2017, en Oviedo fallece de meningitis un paciente atado a una cama que fue internado involuntariamente en una unidad psiquiátrica, siendo valorado por Juez y Forense y llegando a autorizar el internamiento justo después del fallecimiento del paciente.

En 13 países, el paciente tiene reconocida esa capacidad para consentir y para oponerse. Para acabar debemos apreciar el periodo de tiempo por el que una persona puede ser privada de libertad por una razón psiquiátrica. La mayor parte reconoce la legalidad de la privación por términos prorrogables de horas, en otros casos por periodos semanales, pero nunca más de 15 días sin control y supervisión, mientras que en España, la duración es indefinida con revisiones -de mera apariencia formal- cada seis meses.

Además, no solo no existe diferencia entre el procedimiento para internamiento involuntario y el necesario para tratamiento involuntario en España, sino que esto se realiza sin ninguna cobertura legal en base a analogías que nuestro propio ordenamiento jurídico prohíbe, como una medida de "gracia" menos restrictiva de derechos que el internamiento, algo que en técnica jurídica repugna a cualquiera con un poco de conocimiento, dado que en todo caso, los internamientos y tratamientos involuntarios se realizan sin el consentimiento informado y válido del enfermo, familiares o defensor por él designado.

Como podemos apreciar, a pesar de la variedad de sistemas y configuraciones legales en la Unión Europea -ninguna de las cuales podemos considerar "perfecta"-, lo que sí es cierto es que el vacío legislativo y moral de España nos sitúa con diferencia en el final de la cola junto con Grecia. Lo grave es que esta situación debe ser subsanada por nuestro legislativo que muestra muy poca voluntad y conocimiento, y con un sistema judicial de espaldas al ciudadano, por lo que si la sociedad civil no es capaz de dar visibilidad a esta realidad, poco o nada cambiará en las próximas décadas y permaneceremos bajo la aplicación de una legislación de 1931.

4.4 Modelo de Ley Orgánica

Como hemos visto, la situación de inseguridad jurídica y privación de derechos de las personas con alguna enfermedad o síntoma mental y las que son internadas o tratadas involuntariamente tengan o no enfermedad alguna, es lamentable y mientras en el resto de países están haciendo esfuerzos por reconducir la situación, el caos político y judicial en el nuestro han impedido cualquier reforma.

Son varios los aspectos importantes a tener en cuenta de cara a la reforma de la legislación sobre la capacidad de los enfermos mentales y las garantías de tratamientos e internamientos involuntarios. En primer lugar, formalmente es necesario que la ley sean una Ley Orgánica de acuerdo con el art 81 de la Constitución Española, ya que regulan derechos fundamentales y se exige que siga un procedimiento especial de aprobación con la obtención de mayorías reforzadas en las dos cámaras y un periodo de

consultas. No es de recibo que a través de disposiciones insertas en otras leyes, se conviertan en orgánicos preceptos que no cumplen con el mínimo necesario para regular un derecho y garantizar su contenido esencial.

El segundo aspecto importante es la parte sustantiva o material, es decir, el contenido de la ley. A mi juicio la ley debe estar dividida en tres libros que desarrollarían las materias relacionadas con el internamiento y tratamiento involuntario, el segundo libro sobre la capacidad y la tutela y el tercero sobre las garantías en procedimiento penal de los enajenados y enfermos mentales.

En cuanto al articulado referido a los internamientos y tratamientos procede obrar en armonía a los estándares que establece en estudio patrocinado por la Comisión Europea por su coherencia y plenitud y que respeta la doctrina en materia de derechos humanos, protección de la infancia y las personas con discapacidad.

El preámbulo debería dejar sentado el objeto de la Ley, el ámbito de aplicación, fines y principios rectores.

El primer libro debería versar sobre el internamiento y tratamiento involuntario. En este primer libro, deberían quedar delimitados aquellos elementos esenciales de los procedimientos de internamiento y tratamiento, así como el objeto y fines que se han de perseguir con estas medidas, los límites de la actuación médica y las garantías reales y efectivas de los pacientes. En otro capítulo, se debería abordar las distintas modalidades de internamiento -niños, ancianos, toxicómanos, enfermos, debutantes, detenidos-, los criterios que se han de cumplir y los límites temporales y en el uso del arsenal terapéutico. Otro capítulo importante a tratar, sería el de las modalidades de internamiento y tratamiento involuntario, especificando si se trata de un internamiento de urgencia o un internamiento restaurativo, los informes de inicio y seguimiento preceptivos y los criterios a seguir para valorar la efectividad y eficiencia de dichas medidas y su revisión.

Todo ello debe completarse con un capítulo que establezca el procedimiento a seguir y las garantías efectivas que se han de ofrecer al paciente respecto de los resultados, las medidas de seguridad o el respeto de derechos fundamentales.

El segundo libro debe abordar el tema de la incapacitación, la tutela y la curatela, completando y actualizando el contenido de nuestro Código Civil. En especial debe reforzar las posibilidades de autotutela de los pacientes a través de disposiciones testamentarias o escrituras notariales elevadas al Registro Civil. Esta es una parte fundamental en el respeto a los derechos y garantías de las personas, pues a través de este instrumento con eficacia “erga omnes”, el paciente puede prever los límites de su tratamiento, cuidado y tutela en caso de que no se pueda valer por sí mismo por una crisis temporal o por un deterioro definitivo, quedando a salvo la autonomía del paciente y su derecho a decidir.

Otro asunto fundamental es el de la asistencia jurídica que deberá garantizarse en todo caso permitiendo que juristas especializados vinculados a asociaciones de consumidores y pacientes tengan preferencia sobre los de turnos de oficio, al tratarse de situaciones en las que es inviable la defensa de un paciente sin el debido conocimiento de la específica materia y sin que medie una real y efectiva confianza con el presunto incapaz. Se ha de favorecer que en estos casos el paciente pueda elegir libremente al letrado que considere más preparado y de mayor confianza, independientemente de los recursos económicos de que disponga. De igual manera se ha de poner coto a la proliferación de entidades instrumentales público-privadas de tutela, que enrarecen aun más si cabe el contexto en el que se desarrollan las incapacidades, facilitando en todo momento la elección del interesado, el cambio de tutor y garantizando la absoluta transparencia contable y de gestión.

En cuanto al ejercicio de la tutela, es evidente que se necesita concretar más aun si cabe, lo ya dispuesto en el Código Civil, en especial de la posibilidad de que el incapaz delegue en alguien de su confianza a modo de defensor judicial, la fiscalización y control del tutor, así como la aprobación de cuentas y gestiones anuales.

Para finalizar, este libro debería garantizar un procedimiento ágil para la recuperación del grado de capacidad de una manera cómoda y progresiva. No se sostiene que la sentencia de incapacitación sea una especie de cadena perpetua sin posibilidad de revisión y que los cuidados y tratamientos a seguir estén de antemano prefijados a mantener la situación y no a la reparación del daño y la reinserción plena en la sociedad. También resulta incómodo que no exista la posibilidad de una tutela intermitente -para periodos de crisis- que pierda eficacia o intensidad en los momentos de la estabilización patológica, por ejemplo en cuadros recurrentes de delirio, lo lógico

es que la tutela despliegue toda su intensidad solo en los momentos de crisis y en el resto de periodos se transforme en curatela, a través de una configuración más flexible que la actual.

El tercer libro debería versar sobre las garantías en procedimiento penal cuando medien situaciones relativas a patologías o de intoxicación, de cara a establecer a priori la cautela debida respecto de la imputabilidad, las medidas de seguridad, el tratamiento involuntario o las medidas de sustitución de la condena, así como las garantías sobre un efectivo plan de tratamiento y sistema de evaluación del mismo en unidades penitenciarias psiquiátricas, donde el paciente tradicionalmente queda al margen de cualquier tipo de junta de tratamiento y donde la legislación penitenciaria le deja en un limbo sin regulación alguna, haciendo que el internamiento en unidades penitenciarias psiquiátricas, se convierta en una condena con menos garantías y sin ningún tipo de beneficio o derecho para el recluso psiquiátrico.

Cuestión muy importante es delimitar los criterios objetivos de inimputabilidad y la necesidad de que dentro del procedimiento se garantice la adecuada contradicción de partes y pruebas que de rigor al procedimiento penal en toda la extensión del artículo 24 de la Constitución que garantiza un proceso en el que no exista indefensión.

5. CONCLUSIONES

La realización de esta comunicación se basa en la experiencia directa en la asistencia y defensa de distintos casos -alrededor de 300- relativos a las materias tratadas en diferentes Comunidades Autónomas.

Lo habitual es encontrar a personas sumidas en un contexto absolutamente irracional y una burocracia imposible, que las somete a un estrés extra y a un mayor deterioro psicosocial. Si padecer un problema mental es una situación extremadamente incómoda para el paciente, no es menos cierto que cuando todo ello se introduce en el campo de lo jurídico, se produce una situación límite capaz de desestabilizar aun más al paciente y la familia, cuestión que no tiene sentido si de lo que se trata es de ayudar al paciente.

Es el momento de que la sociedad y los profesionales acepten un contexto jurídico como el que nace con la Ley de Internamiento Psiquiátrico de la República Francesa de 1837, cuya finalidad era "proteger a la sociedad de los enfermos mentales" y que tuvo su expresión en España a través de la Orden Gubernativa de Internamiento de 1932 y la Ley de Vagos y Maleantes de 1933, o si por el contrario deseamos un marco de convivencia y tratamiento más adecuado a las disposiciones de Derechos Humanos que permitan el trato adecuado de pacientes y familias y garanticen sus derechos y libertades. En el último caso, estaremos ante la obligación de dar paso a una Ley Orgánica que regule el tratamiento e internamiento involuntario, la capacidad de las personas con trastornos y las medidas tuitivas y las garantías de los procesos penales en causas donde el acusado hubiese sufrido o sufra un trastorno mental por cualquier causa.

6. BIBLIOGRAFÍA

6.1 Rerefencias

• Compulsory Admission and Involuntary Treatment of Mentally Ill Patients –Legislation and Practice in EU-Member States. Hans Joachim Salize, Harald Dreßing, Monika Peitz Central Institute of Mental Health, Mannheim Germany. 2002.

6.2 Legislación

• Orden Gubernativa de Internamiento Psiquiátrico. Decreto de Julio de 1931. Gaceta de Madrid.

• Ley de Vagos y Maleantes. Ley de agosto de 1933. Gaceta de Madrid.

• Ley de Bases de Sanidad Nacional. Ley de noviembre de 1944. Boletín Oficial del Estado.

• Ley sobre peligrosidad y rehabilitación social. Ley agosto 1970. Boletín Oficial del Estado.

• Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

• Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

• Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

• Real Decreto de 14 de septiembre de 1882, aprobatorio de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

• Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.

• Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario.

• Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

• Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

• 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.

• Constitución Española publicada en BOE el 29 de diciembre de 1978.

6.3 Legislación supranacional

• Normas Uniformes sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad NACIONES UNIDAS (2003/2004).

• Declaración de salud mental para Europa Enfrentando los Desafíos, Construyendo Soluciones EUR / 04/5047810/6 (2006).

• Pacto Europeo Para la Salud Mental Y Bienestar , en Bruselas, 13 de junio de 2008, CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD (Naciones Unidas 2011).

• United Nations A/RES/46/119 General Assembly Distr. GENERAL 17 December 1991 (tratamiento psiquiátrico).

• Resolución 43/173, de 9 de diciembre de 1988, Adoptado por la Asamblea General (Conjunto de Principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión).

• CARTA DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UNIÓN EUROPEA (2000/C 364/01).

• INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

• Informe de la Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad. 23 de marzo de 2018.

• Salud mental y derechos humanos. Informe del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. 28 de septiembre de 2018.

• Resolución aprobada por el Consejo de Derechos Humanos el 28 de septiembre de 2017 36/13. Salud mental y derechos humanos.

• Instrumento de Calidad y Derechos de la OMS. Evaluando y mejorando la calidad y los derechos humanos en los establecimientos de salud mental y de apoyo social. Organización Mundial de la Salud 2012.

6.4 Sentencias

• STC 22/2016, de 15 de febrero (BOE núm. 71, de 23 de marzo de 2016).

• STC 34/2016, de 29 de febrero de 2016. Recurso de amparo 4984-2014.

• STC 37/2011, de 28 de marzo de 2011. Recurso de amparo 3574-2008.

• STC 131/2010, de 2 de diciembre (BOE núm. 4, de 05 de enero de 2011).

• STC 132/2010, de 2 de diciembre (BOE núm. 4, de 05 de enero de 2011).

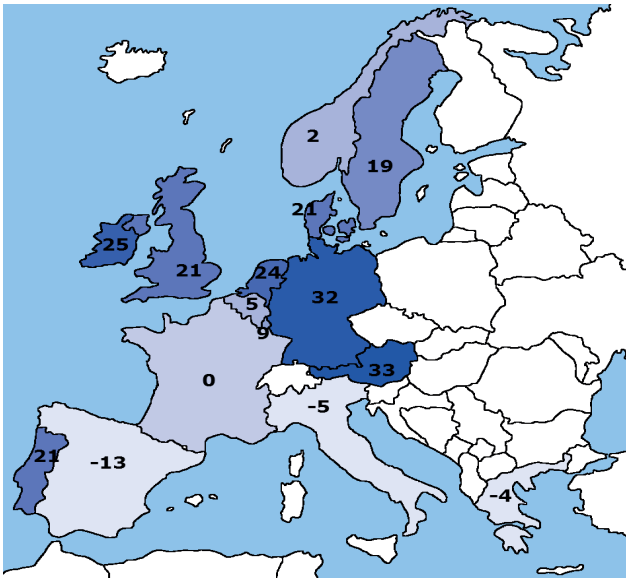
• STC 141/2012, de 2 de julio (BOE núm. 181, de 30 de julio de 2012).

• STC 13/2016, de 1 de febrero de 2016. Recurso de amparo 6167-2014.

• STC 174/2002, de 9 de octubre de 2002. Recurso de amparo 1401-2000.

7. ANEXO

Comparativa en la valoración de las legislaciones psiquiátricas[1] [2]



1 Las puntuaciones se obtienen poniendo un punto positivo, neutro o negativo en cada uno de los items que desarrolla el estudio europeo.

2 Los países con mejores garantías son la república Checa y Alemania con 33 y 32 puntos positivos y los peores países son Italia y España con -5 y -13 puntos negativos.

LAS VICISITUDES DEL CALENDARIO *ÚNICO* DE VACUNACIÓN*

César Cierco Seira
Universidad de Lleida

SUMARIO: I. Sobre el papel: la novedosa instauración de un calendario único de vacunación por la Ley General de Salud Pública: 1. Una pieza esencial en el tablero de la vacunación sistemática; 2. La idea de un calendario único. Carga semántica e intencionalidad de este adjetivo en la línea de reajustar la posición del Estado al frente del sistema; 3. El papel de las Comunidades Autónomas: influencia previa en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y muy limitada capacidad de modificación posterior. **II. En la práctica: el calendario único convertido, *facta concludentia*, en calendario mínimo. Las razones que explican este vuelco. III. Las Comunidades Autónomas como promotoras de la generalización en el acceso a nuevas vacunas fuera del calendario común: el caso de la meningitis. IV. La disyuntiva entre el calendario único y el calendario común y el riesgo de deterioro que todo este trajín comporta en la imagen del sistema. V. Final. La eventualidad de que la disputa competencial enfile derroteros mucho más complejos y comprometidos. La precariedad de las bases relativas a la política de vacunación. VI. Bibliografía.**

RESUMEN

El calendario de vacunación constituye uno de los grandes pilares de la política de inmunización. Su confección plantea complejos retos y exige tomar decisiones comprometidas de cara a incluir o descartar ciertas vacunas de la cobertura sanitaria pública que facilita su generalización, sin olvidar la fijación de las pautas de vacunación apropiadas. La Ley General de Salud Pública manda la existencia de un calendario único en España, limitando la capacidad de modificación de las Comunidades Autónomas a las razones epidemiológicas. La realidad, no obstante, parece apartarse de este plan toda vez que, por un lado, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud no ha acordado todavía un calendario que califique formalmente de único, optando por la fórmula del calendario común; y, por otro, las Comunidades Autónomas siguen aprobando sus respectivos calendarios, a veces con diferencias significativas. En el trabajo se analizan las claves explicativas de este fenómeno y se crítica la lenidad con la que están actuando todos los actores implicados, con el riesgo de deterioro de la imagen del sistema de vacunación que ello está portando consigo.

PALABRAS CLAVE

Calendario de vacunación, política de vacunación, salud pública, reparto de competencias en materia de sanidad.

I. SOBRE EL PAPEL: LA NOVEDOSA INSTAURACIÓN DE UN CALENDARIO ÚNICO DE VACUNACIÓN POR LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA

1. Una pieza esencial en el tablero de la vacunación sistemática

Aunque sea de sobra conocido, conviene arrancar recordando que el calendario de vacunación constituye uno de los pilares de la política de vacunación y, por extensión, un capítulo central de la política de salud pública. Ello es así porque la vacunación sistemática de la población responde a dos grandes objetivos: de un lado, en su faceta individual, la provisión de un medio de prevención de los ciudadanos frente a enfermedades serias, singularmente peligrosas en la infancia; de otro, en su vertiente colectiva, la creación

* Este trabajo se enmarca dentro del Proyecto de I+D del Ministerio de Economía y Competitividad que lleva por título *El nuevo desarrollo de la salud pública en España y el sistema de derechos fundamentales* (ref. DER2016-75723-P).

de un escudo comunitario —al que se conoce como «inmunidad de grupo» (*herd inmunity*)— capaz de bloquear la formación de epidemias y, a la vez, de disminuir el riesgo de contagio de las personas con sistemas inmunitarios debilitados. En cualquiera de sus dos vertientes, la generalización de la vacunación alberga hoy en su interior intereses generales de primer orden que no pueden desatenderse. Tan es así que, en la actualidad, resulta difícil, si no imposible, imaginar que un Estado, el que sea, se plantease hacer omisión de un cometido así de trascendente. Por ceñirnos a España y expresarlo al derecho, sin un calendario de vacunación avanzado, el mandato que el art. 43.2 de la CE impone a los poderes de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas» quedaría incumplido. Así de simple y contundente[1].

***

La Ley General de Salud Pública aprobada en 2011 —en adelante LGSP— introdujo en esta materia una novedad muy relevante: instauró un calendario único en toda España. En concreto, el art. 19.3.*a* apodera al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para acordar «un calendario único de vacunas en España». Hasta ese momento, eran las Comunidades Autónomas las que se venían ocupando de concretar la política de inmunización y, en este sentido, venían aprobando su respectivo calendario. De modo que el salto dado por la LGSP resultaba ser, en efecto, muy significativo.

2. La idea de un calendario único. Carga semántica e intencionalidad de este adjetivo en la línea de reajustar la posición del Estado al frente del sistema

Bajo el signo de la interpretación gramatical, resulta inconcuso que el calendario de vacunación ha de ser, literalmente, único, es decir, «solo y sin otro de su especie», según enseña el Diccionario de la lengua española. El adjetivo, por lo demás, no parece casual y sí, por el contrario, intencionado.

En efecto, durante la tramitación parlamentaria de la LGSP se puso el foco sobre ello. Se plantearon otros adjetivos alternativos como básico, común o coordinado. Sin embargo, el establecimiento de un calendario único se concebía como un logro y, más aún, como una de las perlas de la futura ley. Y es que desde hacía ya algunos años las discrepancias entre los calendarios autonómicos de vacunación venían siendo objeto de crítica y de un vivo debate que había calado incluso en los medios de comunicación. Se censuraba, en lo esencial, que las divergencias no respondían siempre a la búsqueda de una mayor precisión epidemiológica, con la vista puesta en la mejor correlación entre las vacunas y la prevalencia geográfica de las enfermedades. Por esta razón, se criticaba la actitud del Estado, considerando que estaba haciendo dejación de su responsabilidad primera al frente del sistema sanitario en su conjunto, o sea, de su condición inexorable de cimentador de las bases de la sanidad. Desde otra perspectiva, esta vez tocante a la Medicina Preventiva, destacados colectivos hacían hincapié en la falta de equidad que un tal panorama traslucía desde el momento en que provocaba inequidades en el acceso a un recurso esencial en la prevención de la enfermedad, lo cual enlazaba a su vez con la música que siempre resuena de fondo en cuanto a la descentralización sanitaria y los ajustes en términos de igualdad y de cohesión. La crítica, de hecho, había trascendido de alguna forma antes de que la LGSP entrara en escena. En concreto, es de significar que en 1995, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ya había dado un claro paso en la dirección de unificar la estrategia de vacunación en España aprobando por vez primera un calendario de consenso.

Siendo estos los precedentes, no hay duda de que la apelación a la unicidad del calendario en la LGSP buscaba, cuando menos, un reajuste de la posición del Estado en cuanto a la definición de la política de inmunización.

De todos modos, hay que reconocer que el estudio de la tramitación parlamentaria no ayuda a despejar con rotundidad la *voluntas legislatoris* respecto a la unicidad del calendario. Y es que de las enmiendas presentadas y los debates a que éstas dieron lugar se desprende que la cuestión no quedaba del todo clara: mientras que para unos la referencia legal del art. 19.3.*a* al calendario único cercenaba las competencias autonómicas, para otros, por el contrario, se

1 Confeccionar un calendario de vacunación constituye una cosa esencial en la inteligencia moderna de la prevención contra la enfermedad. Añadiré, para que el lector pueda captar mejor el sentido del contexto, que dicha elaboración exige de la toma de decisiones complejas en razón de dos factores que caracterizan al mundo de la vacunación: la *diversidad* y el *dinamismo*. La diversidad hace referencia al hecho de que en el mercado existen varias decenas de vacunas de manera que la Administración tiene ante sí el reto de fijar cuáles de esas vacunas merecen ser objeto de generalización y cobertura pública, lo cual no es en absoluto una elección sencilla pues en ella han de barajarse, entre otros, criterios epidemiológicos y económicos. Ese panorama, sobre ello, es cambiante en el sentido de que el conocimiento científico en torno a la Vacunología avanza y hace que sepamos más sobre las vacunas existentes a la vez que se descubren nuevas vacunas.

quedaba corta en cuanto dejaba espacio para la ambigüedad. Para acabar de rematarlo, en el transcurso de los trabajos parlamentarios se incorporó una nueva alusión al calendario único en el art. 6.4, a propósito del derecho a la igualdad. La novedad permitía, a su vez, otra doble lectura: para unos, reconocía que el calendario podía ser ampliado autonómicamente siguiendo la lógica de la cartera de servicios sanitarios; para otros, en cambio, reafirmaba la necesidad de unicidad de este instrumento. A pesar de que no se aceptaron enmiendas en ninguno de los dos sentidos, el resultado final, a lo visto, pareció complacer a todos. Como mínimo, eso se colige del hecho de que la discusión competencial no tuviera después la continuidad esperada: la LGSP no fue objeto de ningún recurso de inconstitucionalidad ni se han planteado hasta la fecha conflictos de orden competencial que atañan al calendario de vacunación. Desde luego, el episodio hace bueno eso de que todo depende del color del cristal con que se mire. He ahí el presagio, a mi modo de ver, del enredo actual que nos ocupa.

3. El papel de las Comunidades Autónomas: influencia previa en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y muy limitada capacidad de modificación posterior

El calendario único que estatuye la LGSP no pretende liquidar sin más ni más la capacidad decisora de las Comunidades Autónomas y su influencia en este orden.

De una parte, es de recordar que el calendario único ha de fraguarse en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, órgano de cohesión, donde todas las Comunidades Autónomas están representadas[2]. Que se encomiende justamente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que es símbolo de la cohesión en el orden sanitario, revela la voluntad de armonizar, sobre la base del consenso entre la Administración General del Estado y las Administraciones autonómicas, los distintos calendarios autonómicos alcanzando así la misma solución para todos. Se diría, *a priori*, que, por su naturaleza y funcionamiento, el Consejo ofrece una fragua propicia para la adopción de una determinación de estas características.

De otra parte, ocurre que la LGSP deja abierto un resquicio a los efectos de una eventual diferenciación autonómica: «Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla *sólo* podrán modificarlo *por razones epidemiológicas*»[3]. El acento de esta excepción, como en otro lugar he defendido, se pone en la existencia de un criterio científico, extraído a partir de la Epidemiología, en grado de aportar una razón objetiva que justifique modificar el contenido del calendario único en el territorio autonómico[4]. Así pues, queda descartada la pura voluntad política como palanca o el uso de criterios ayunos de sustancia científica como la respuesta a una coyuntura social o la orientación ideológica del partido gobernante de turno.

Así interpretado, el calendario único vendría a admitir como única reserva a su uniformidad la modificación autonómica justificada en una causa epidemiológica, o sea, en la existencia de circunstancias endémicas necesitadas de una adaptación geográfica particular de las vacunas previstas en el calendario o de sus pautas. Un escenario que, a juzgar por el parecer de no pocos expertos, no se vislumbra como algo corriente[5].

Precisamente por ello, si nos apegamos a la letra de la ley y aplicamos las reglas hermenéuticas características en la interpretación de excepciones, es de concluir que, si bien no desaparecen del todo, lo cierto es que las políticas de vacunación autonómicas van a contar con poco margen de maniobra en lo que hace, cuando menos, a la oferta de un calendario

2 Bueno será recordar que la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud define al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como «órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado» (art. 69.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo).

Para introducirse en el estudio de este singular y trascendental órgano de nuestra sanidad, véanse Pedro ESCRIBANO COLLADO, (2003): «La Cohesión del Sistema Nacional de Salud. Las funciones del Consejo Interterritorial», *Revista Andaluza de Administración Pública*, 52, 11-34; y Marcos VAQUER CABALLERÍA, (2004): «La coordinación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud», en la obra colectiva *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión. Calidad y estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 111-136.

3 Art. 19.3.a *in fine* de la LGSP. La cursiva es mía.

4 Remito al lector a la argumentación que desarrollo en *Vacunación, libertades individuales y Derecho público*, Marcial Pons, Madrid, 2018, 132-144.

5 Me valgo como botón de muestra del contundente parecer expresado por José TUELLS y Javier ARÍSTEGUI:

«*No existen razones epidemiológicas en España que justifiquen con evidencia contrastada la diversidad de calendarios vacunales*, no hay principio de equidad que permita recibir a todos los niños las mismas vacunas y no hay principio de racionalidad que facilite el cumplimiento del calendario en todo el territorio nacional». Extraído de «Vacunaciones en la Ley General de Salud Pública: los 21 calendarios vacunales, suma y sigue», *Medicina Clínica*, 2012, 139 (1), 14-15, la cursiva es mía.

vacunal particular. Fuera del calendario único resta, en efecto, un espacio muy angosto para desplegar una política de vacunación sustancialmente diferente. Con el texto del art. 19.3.a de la LGSP en la mano, en definitiva, la instauración de un calendario vacunal genuinamente autonómico, en el sentido de modelado bajo la consideración o el criterio singular de la propia Comunidad Autónoma, parece quedar vedada.

II. EN LA PRÁCTICA: EL CALENDARIO ÚNICO CONVERTIDO, *FACTA CONCLUDENTIA*, EN CALENDARIO MÍNIMO. LAS RAZONES QUE EXPLICAN ESTE VUELCO

¿Responde el suelo que pisamos hoy a ese esquema que describe el art. 19.3.a de la LGSP con aparente rigidez, *id est*: calendario único a escala estatal, adaptaciones estrictamente epidemiológicas a escala autonómica?

El lector conocedor del terreno sabe que no. De entrada, sale a nuestro paso un escollo inesperado: el calendario único, como tal, es decir, con este nombre, no ha sido aprobado aún. Si nos atenemos a los rótulos, resulta que lo acordado por el Consejo Interterritorial desde la entrada en vigor de la LGSP nunca se ha llamado así: «Calendario de vacunaciones sistemáticas recomendado» (2012); «Calendario *común* de vacunación infantil» (2013-2018) o, en fin, «Calendario *común* de vacunación a lo largo de toda la vida» (2019), según la última entrega de la serie[6]. La denominación y esa llamativa sustitución de adjetivos —común en vez de único— se apartan ostensiblemente de lo que, sin ambages, manda la LGSP, por más que sea un ejercicio narrativo mucho más fiel a la realidad.

En efecto, el papel que desempeña hoy el calendario oficial que surge de la mesa del Consejo Interterritorial se parece mucho más al de un calendario común que al de un calendario único. Las Comunidades Autónomas siguen aprobando y publicando sus propios calendarios, con el baile de denominaciones correspondiente y, lo que más importa, con diferencias que, aun siendo puntuales, no pueden calificarse de menores ni parece que respondan a razones epidemiológicas *stricto sensu*.

Cuadro I

CALENDARIOS DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA POR COMUNIDAD O CIUDAD AUTÓNOMA

Andalucía	Calendario de Vacunación Infantil de Andalucía
Aragón	Calendario Sistemático de Vacunación en todas las edades de la vida
Asturias	Calendario Oficial de Vacunaciones Infantiles en el Principado de Asturias
Cantabria	Calendario Oficial de Vacunaciones de Cantabria
Castilla-La Mancha	Calendario de Vacunaciones Infantiles de Castilla-La Mancha
Castilla y León	Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas de la Infancia de la Comunidad de Castilla y León
Cataluña	Calendario de Vacunaciones Sistemáticas
Ceuta	Calendario de Vacunaciones de la Ciudad Autónoma de Ceuta
Extremadura	Calendario de Vacunaciones Sistemáticas Infantiles de la Comunidad Autónoma de Extremadura
Galicia	Calendario de Vacunación Infantil del Programa Gallego de Vacunación
Islas Baleares	Calendario de Vacunación Infantil para la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares
Islas Canarias	Calendario Vacunal Infantil de la Comunidad Autónoma de Canarias
La Rioja	Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas Infantiles de la Comunidad Autónoma de La Rioja
Madrid	Calendario de Vacunaciones de la Comunidad de Madrid
Melilla	Calendario de Vacunación Infantil
Murcia	Calendario de Vacunaciones Sistemáticas de la Región de Murcia
Navarra	Calendario Oficial de Vacunaciones Infantiles de Navarra
País Vasco	Calendario Oficial de Vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Euskadi
Valencia	Calendario de Vacunación Sistemática Infantil de la Comunidad Valenciana

6 El Ministerio de Sanidad ofrece en su página *web* la posibilidad de consultar los distintos calendarios que se han sucedido en España desde 1975 (https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/HistoricoCalendarios.htm). Información que resulta de gran interés para reparar en la evolución de la política de inmunización y para caer en la cuenta de las dificultades que, en razón de la diversidad y el dinamismo del mundo de la vacunación, hay que afrontar en la elaboración de esta pieza estratégica.

Compárense los distintos calendarios entre sí y luego con el calendario común y no tardará en advertirse que, a lo largo de su evolución en estos últimos años, aun siendo reconocible un sustrato compartido, se han sucedido diferencias que han tenido que ver no solo con el aspecto más llamativo de todos como es el de las vacunas incluidas, sino también con elementos colaterales —mas no por ello irrelevantes— como la dosificación o la determinación de las edades de administración. Es de significar a este respecto que el calendario, en tanto que documento catalizador de la política de vacunación, no contiene únicamente una lista de vacunas a secas. Incorpora, junto con ello, un conjunto de pautas o criterios de administración tales como las dosis, el formato simultáneo y/o combinado, las edades o la focalización en grupos específicos. Una "letra pequeña" que para nada es una minucia[7].

Para explicar este comportamiento del sistema resulta imprescindible, según mi parecer, tener en cuenta dos factores fundamentales.

A. En primer lugar, la tardanza de la LGSP[8]. Cuando llega la LGSP y regula por vez primera la necesidad de un calendario único a nivel estatal no escribe sobre una tabula rasa. Sería ingenuo ignorar que las Comunidades Autónomas llevaban ya muchos años liderando la política de salud pública y desarrollando, por lo que aquí concierne, una agenda propia y particular de inmunización colectiva[9]. Agenda que había dado pie en muchos casos a la creación de un organigrama *ad hoc* y de equipos especializados en este terreno que han trabajado —y siguen trabajando— de manera decidida en pos de la mejor manera de pergeñar una buena estrategia de vacunación. Significa ello, ni más ni menos, que la vacunación a cargo de las Comunidades Autónomas, lejos de contraerse a la mera ejecución de un programa estatal, fue conformando un área competencial cuyo comportamiento se aproximaba más al propio de una política exclusiva. Por añadidura, en 2011, al tiempo de aprobarse la LGSP, había a la sazón un poso o bagaje autonómico en materia de vacunación, mayor o menor según las autonomías, pero, en cualquier caso, un acervo a tener en cuenta[10]. Huelga así explicar que la irrupción de un calendario único estatal por fuerza iba a chocar con esa realidad preexistente, tanto más si esa unicidad se interpretaba a rajatabla, aparejando la liquidación *tout court* del caudal de personas, recursos y experiencias adquiridos en el plano autonómico.

B. Sin desconocer la importancia de la preexistencia de un modelo autonómico, hay un segundo factor al que concedo más peso a la hora de explicar el funcionamiento de nuestro sistema de vacunación y, señaladamente, la coexistencia de calendarios en un mapa vacunal ajedrezado.

Ya se apuntó que, aparte del art. 19.3.a, encontramos en la LGSP una segunda alusión al calendario único en el art. 6.4, donde se reconoce el *derecho a la igualdad*. Se dice allí que «Este derecho se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. *Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación* y una oferta única de cribados poblacionales». Este inciso,

7 Interesa subrayar este apunte. Aunque tendamos a pensar inconscientemente en que los desacordes entre calendarios tienen que ver con si tal o cual vacuna está incorporada, aquí sí y allí no, lo cierto es que esas faltas de concordancia pueden afectar, también, a las pautas de vacunación, con efectos, a veces, fatales.

Lo ocurrido en 2015 a propósito de la vacunación contra la tosferina nos ilustra a la perfección. Se produjo un desfase entre la recomendación lanzada desde la Comisión de Salud Pública a los efectos de modificar las pautas para pasar a vacunar a las embarazadas —ante la creciente incidencia de la tosferina en lactantes de corta edad— y su efectiva aplicación por parte de las Comunidades Autónomas. En el ínterin, fallecieron varios bebés. Precisamente uno de esos fallecimientos ha dado lugar a una reclamación de responsabilidad patrimonial que actualmente se encuentra *sub iudice*.

8 La LGSP se hizo de rogar. Se aprobó en 2011. El dato es, por sí solo, revelador. Si la sanidad asistencial contaba con una ley de cabecera desde 1986, la salud pública iba a tardar nada menos que quince años más en dotarse de un texto normativo de cabecera similar. Llamativo el contraste, sin duda, más aún si tenemos en cuenta que en 1986 la propia LGSP ya reconocía la precariedad del marco normativo de la salud pública, ordenando, en consecuencia, al Gobierno que, en el plazo de dieciocho meses, llevase a cabo una ambiciosa labor de refundición, regularización, aclaración y armonización de las principales normas del ramo, las más de las cuales habían quedado desfasadas y descolocadas, ya en lo que atañe al progreso de la Ciencia y, en particular, a los conocimientos epidemiológicos, que en lo referido al nuevo escenario jurídico que nace con la Constitución de 1978.

9 En el largo letargo del Estado, las Comunidades Autónomas decidieron exprimir su responsabilidad en salud pública e hicieron del calendario oficial de vacunación una pieza propia, proyectando en él signos de una política de inmunización particular. Así, lejos de configurarlo como una mera labor ejecutiva y sin meollo decisorio, el calendario de cada Comunidad Autónoma venía a expresar opciones singulares a la hora de resolver la adaptación a los cambios epidemiológicos y, singularmente, a las novedades que se sucedían en el campo de las vacunas. Al final, todo ello redundó en un fenómeno importante y a retener: la capacidad de las Administraciones autonómicas para formarse un criterio en materia de vacunación.

10 Un buen testimonio es el *Manual de vacunacions de Catalunya* elaborado por la Agència de Salut Pública de esa Comunidad. En 2018 se publicó su quinta edición y es un compendio de ese bagaje acumulado al que hacía referencia.

vale la pena recodarlo, no figuraba en el proyecto remitido a las Cortes y, aparentemente, carece de contenido sustantivo. Lo que interesa, de todos modos, no es el fondo de la norma sino la trabazón que crea entre el calendario de vacunación y la cartera de servicios sanitarios.

Tenemos, en efecto, que las vacunaciones, vistas como prestaciones, se integran dentro de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Siendo esto así, ubicado el calendario único en la cartera de servicios básica y común, sin más precisiones, entra en la rueda de su dinámica que, como todos sabemos, se fundamenta en la combinación entre las prestaciones mínimas y comunes y las prestaciones complementarias. Dicho en otras palabras, la trabazón entre el calendario y la cartera propicia que las Comunidades Autónomas puedan invocar en defensa de la singularidad de su política de vacunación y de las decisiones de apartamiento adoptadas al respecto la facultad que en dicha cartera se les concede de proveer servicios *complementarios*[11].

El calendario único se transforma, pues, a su paso por la cartera de servicios, en una cobertura de partida susceptible de ser complementada en el ámbito autonómico. La modificación de corte excepcional que traza el art. 19.3.a de la LGSP se diluye bajo este prisma y deja vía llana a la ampliación a mejor a partir del art. 6.4 *ibidem*.

Adviértase, por lo demás, que la dinámica de la cartera de servicios sanitarios no solo permite que se complemente a escala autonómica el catálogo de vacunas contenido en el calendario común, sino que ensancha igualmente la *causa* de esa ampliación. Con arreglo al art. 19.3.a, el único motivo atendible a fin de apartarse del calendario único se ciñe a lo epidemiológico. No se me oculta que la razón epidemiológica podría estirarse en su inteligencia, considerando que no ha de interpretarse en términos *endémicos* —lo cual lleva a circunscribir la capacidad de maniobra de las Comunidades Autónomas a la reacción frente a enfermedades con un singular y particular impacto o comportamiento en su territorio—, sino que cabe leerla igualmente en términos *generales*. De esta suerte, sería hacedera la modificación autonómica del calendario único con base en problemas de orden epidemiológico general, solo que valorados de manera distinta, esto es, a partir de un criterio propio acerca de la manera de encarar la inmunización en esa Comunidad Autónoma y de dar respuesta con ella a problemas epidemiológicos de carácter nacional —y enlazo esta idea con la organización propia en materia de vacunación y la capacidad de formarse un criterio al respecto de las Administraciones autonómicas antes aludida—.

Interpretaciones arriesgadas aparte y regresando a la cartera de servicios, basta referir que dicha cartera posee unas reglas de funcionamiento y que, al integrarse en ella *ministerio legis*, sin precisiones ni reservas, el calendario único viene a asumirlas de manera implícita. La que ahora más nos importa es que las prestaciones contenidas en la cartera se articulan a la manera de *minimum*. En ellas cristaliza el denominador común al que conduce la competencia estatal para fijar las bases de la sanidad. A partir de allí, no obstante, las Comunidades Autónomas, en concordancia con su competencia para el desarrollo de tales bases, disponen de la facultad de mejorar la cartera, acrecentándola con nuevas prestaciones y servicios con una condición postrera: su financiación deberá, eso sí, correr a su cargo.

Ello quiere decir, ni más ni menos, que la causa de la adición es la búsqueda de una mayor realización del derecho a la protección de la salud en su respectivo territorio, lo que desborda, claro es, la sola y estricta consideración de los motivos epidemiológicos y abre las puertas a otro tipo de argumentos, caso, se me ocurre, de la cohesión social de la respectiva población y de la voluntad consecuente de remover los obstáculos económicos que impiden a las personas con menos recursos acceder a determinadas vacunas —normalmente nuevas, que son aconsejadas habitualmente por los pediatras y que no cubre la sanidad pública—. No en vano, como veremos en seguida, ésta ha sido la razón esgrimida recientemente por una serie de Comunidades Autónomas para ampliar su oferta de vacunas en el complicado periplo de la vacunación contra la meningitis.

Proyectado este discurso sobre el caso que nos ocupa, se obtiene como correlato que las Comunidades Autónomas cuentan con la facultad de publificar nuevas vacunas y garantizar su acceso en el territorio correspondiente yendo más allá de lo establecido en el calendario común. Y que pueden hacerlo con un margen de maniobra notable; solo condicionado por el rigor científico y los criterios generales de este tenor que vienen exigidos a toda prestación sanitaria para su inserción en la cartera[12]; y, por otro lado, por

11 Acúdase al art. 8 *quinquies* de la Ley de cohesión y calidad donde se contempla la «Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas».

12 *Ex* art. 5 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiem-

la necesidad de financiar por cuenta propia las nuevas vacunas— que deviene, a fin de cuentas, en el límite fundamental práctico de la ampliación—[13].

***

Súmense ambos factores (organización previa y dinámica de la cartera de servicios sanitarios) y se obtendrán las que constituyen, a mi juicio, las claves fundamentales de la respuesta que se busca: los calendarios autonómicos no se conciben como agentes extraños a una idea originaria de calendario único estatal porque éste no se asienta a la manera de un elemento cerrado y sí, en cambio, como un *minimum* susceptible de complementación. Ésta es la convención tácita que, en mi opinión, está instalada.

III. LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS COMO PROMOTORAS DE LA GENERALIZACIÓN EN EL ACCESO A NUEVAS VACUNAS FUERA DEL CALENDARIO COMÚN: EL CASO DE LA MENINGITIS

Detengámonos, para ejemplificar este estado de cosas, en las vicisitudes que está atravesando la implementación de la vacunación sistemática contra la *meningitis*. No es, por cierto, una enfermedad menor a la vista de los datos de morbilidad y mortalidad que acumula. Según muestra el registro de casos en estos últimos años, su incidencia es bien significativa:

Cuadro II
CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA
ENFERMEDAD MENINGOCÓCIA EN ESPAÑA

Casos y tasas por 100.000 según el diagnóstico microbiológico. Temporadas 2006-2007 a 2016-2017

Resultado microbiológico*	2006-2007		2007-2008		2008-2009		2009-2010	
	C	T	C	T	C	T	C	T
Sg A	0	0.00	3	0.01	2	0.00	4	0.01
Sg B	499	1.10	458	1.00	455	0.98	313	0.67
Sg C	78	0.17	77	0.17	64	0.14	55	0.12
Sg W	3	0.01	8	0.02	10	0.02	12	0.03
Sg Y	5	0.01	5	0.01	5	0.01	4	0.01
No tipable	13	0.03	22	0.05	32	0.07	34	0.07
Otros serogrupos	1	0.00	0	0.00	3	0.01	3	0.01
SG desconocido	13	0.03	20	0.04	3	0.01	17	0.04
Total confirmados	612	1.35	593	1.29	574	1.24	442	0.95
Total sospechosos	189	0.42	173	0.38	164	0.35	118	0.25
TOTAL	801	1.77	766	1.67	738	1.59	560	1.20

Resultado microbiológico*	2010-2011		2011-2012		2012-2013		2013-2014	
	C	T	C	T	C	T	C	T
Sg A	2	0.00	2	0.00	0	0.00	0	0.00
Sg B	307	0.66	239	0.52	193	0.41	154	0.33
Sg C	67	0.14	60	0.13	31	0.07	17	0.04
Sg W	8	0.02	13	0.03	8	0.02	3	0.01
Sg Y	4	0.01	5	0.01	4	0.01	5	0.01
No tipable	24	0.05	27	0.06	12	0.03	6	0.01
Otros serogrupos	0	0.00	10	0.02	6	0.01	8	0.02
SG desconocido	20	0.04	10	0.02	17	0.04	8	0.02
Total confirmados	432	0.92	366	0.79	271	0.58	201	0.43
Total sospechosos	108	0.23	106	0.23	76	0.16	55	0.12
TOTAL	540	1.16	472	1.02	347	0.74	256	0.55

Resultado microbiológico*	2014-2015		2015-2016		2016-2017	
	C	T	C	T	C	T
Sg A	0	0.00	0	0.00	1	0.00
Sg B	169	0.36	155	0.33	139	0.30
Sg C	23	0.05	21	0.05	31	0.07
Sg W	4	0.01	22	0.05	22	0.05
Sg Y	6	0.01	14	0.03	17	0.04
No tipable	13	0.03	24	0.05	14	0.03
Otros serogrupos	9	0.02	8	0.02	9	0.02
SG desconocido	8	0.02	24	0.05	37	0.08
Total confirmados	232	0.50	268	0.58	270	0.58
Total sospechosos	66	0.14	46	0.10	51	0.11
TOTAL	298	0.64	314	0.68	321	0.69

* **C**: Casos; **T**: Tasas.

bre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

13 Ésta es, en efecto, la principal limitación operativa: hace falta que la Comunidad Autónoma garantice previamente la suficiencia financiera para hacer frente a los servicios complementarios en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria (art. 8.3 de la Ley de cohesión y calidad).

Cuadro III
CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA ENFERMEDAD MENINGOCÓCIA EN ESPAÑA

Distribución por resultado microbiológico. Los datos de la temporada actual (semanas 41/2018 a 11/2019) son provisionales.

Resultado microbiológico	2018/19			
	Casos	Tasas	Defunciones	Letalidad
Sg A	0	0,00	0	0,00
Sg B	64	0,14	4	6,30
Sg C	15	0,03	2	13,30
Sg W	36	0,08	5	13,90
Sg Y	31	0,07	4	12,90
No tipables	14	0,03	3	21,40
Otros serogrupos	6	0,01	2	33,30
Sg desconocido	18	0,04	2	11,10
Total confirmados	**184**	**0,39**	**22**	**12,00**
Total sospechosos	14	0,03	0	0,00
Total	**198**	**0,42**	**22**	**11,10**

Resultado microbiológico	2017/18			
	Casos	Tasas	Defunciones	Letalidad
Sg A	0	0,00	0	0,00
Sg B	77	0,17	7	9,10
Sg C	19	0,04	3	15,80
Sg W	30	0,06	11	36,70
Sg Y	24	0,05	1	4,20
No tipables	16	0,03	3	18,80
Otros serogrupos	4	0,01	0	0,00
Sg desconocido	15	0,03	1	6,70
Total confirmados	**185**	**0,40**	**26**	**14,10**
Total sospechosos	11	0,02	1	9,10
Total	**196**	**0,42**	**27**	**13,80**

Las cifras hablan de su impacto. Es de significar, además, que en algunos casos la supervivencia arrastra consigo secuelas permanentes importantes. Se trata, en fin, de un rival temible y, por cierto, difícil de tratar y contener cuando irrumpe[14].

Esto supuesto, el *quid* de la inmunización frente a esta enfermedad a los efectos que aquí nos interesa radica en la circunstancia de que no existe una vacuna capaz de prevenir la enfermedad meningocócica en todas sus variables. Reparando en el origen bacteriano, vemos en los cuadros anteriores que son diversas las bacterias. Cada una de ellas requiere de un enfoque inmunitario específico y de ahí que, en rigor, no haya una sino muchas vacunas asociadas a esta enfermedad.

Recientemente, en marzo de 2019, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha anunciado la decisión de incluir en el calendario común la vacunación frente a los meningococos A, W e Y[15]. Se refuerza así el frente oficial de la vacunación meningocócica que se viene construyendo en los últimos años y que ya contaba entre sus filas con la vacunación sistemática contra el Haemophilus influenzae tipo b (2001), el meningococo C (2001) y el neumococo (2015) —por orden de inclusión en el calendario común—. En adelante, pues, se ensanchan las variables con cobertura pública asegurada.

14 La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos constituye un espejo formidable de los problemas que nos envuelven. En ella he topado con un caso reciente que permite hacernos una idea de lo trágica que puede llegar a ser la meningitis y de las dificultades de las autoridades para reaccionar ante ella.

En el asunto *Plotnikov c. Rusia* —Decisión de 27 de noviembre de 2018, recurso 74971/10—, los padres de una niña de tres años fallecida a causa de una meningitis acuden al Tribunal de Estrasburgo considerando que Rusia ha vulnerado el derecho a la vida. Más concretamente, que había fallado en el cumplimiento de las obligaciones positivas que de tal derecho fundamental derivan por cuanto que las autoridades no habían reaccionando diligentemente, cerrando sin falta la guardería a la que asistía su hija después de que otro niño hubiese sido hospitalizado unos días antes por una infección meningocócica que finalmente también acabaría con su vida. Una reacción diligente, en el sentir de los padres, habría evitado el contagio y el fatal desenlace.

La lectura de los hechos pone de relieve esas dificultades a las que me refería y nos brinda la clave de la decisión del Tribunal. Para Estrasburgo, no hay signos de una lesión del derecho a la vida toda vez que, vistas las circunstancias del caso, se tomaron las medidas apropiadas y se actuó con la diligencia que era exigible. Y es que los servicios sanitarios no lo tuvieron fácil a la hora de diagnosticar cuál fue la causa de la enfermedad de los dos niños afectados en esos días. Incluso después, cuando se diagnosticó la meningitis, los peritos actuantes no pudieron determinar qué niño infectó al otro y en qué momento.

15 Acuerdo de la Comisión de Salud Pública en relación a la vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva, de 14 de marzo de 2019. El texto íntegro del acuerdo puede consultarse en https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/archivoNotas.htm.

Por cierto que la Comisión de Salud Pública está integrada por los directores generales de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Algunas Comunidades Autónomas ya se habían adelantado a esta decisión en el sentido de que ya figuraba en sus respectivos calendarios. La comunidad pediátrica, por su parte, ha aplaudido el paso dado por la Comisión de Salud Pública aunque, eso sí, ha criticado duramente la timidez de la estrategia escogida. Además de no haber puesto el foco en los lactantes y concentrar los esfuerzos en la etapa adolescente, la Asociación Española de Pediatría ha cargado las tintas en la llamativa omisión de la vacuna contra el meningococo B, siendo que este serogrupo es prevalente en las últimas temporadas y de que está disponible en el mercado una vacuna que no todos los padres pueden costear con su bolsillo[16].

Sabedora de esta previsible crítica, la Comisión de Salud Pública ya señalaba en su decisión los motivos que justificaban esta ausencia, considerando que, actualmente y teniendo en cuenta que la trayectoria de esta vacuna es relativamente reciente, se carece de información suficiente para valorar el alcance de su eficacia y, por ende, formarse un criterio cabal acerca de la oportunidad de su generalización con cobertura pública[17]. Argumentos que, en el entender del Comité Asesor de Vacunas, que forma parte de la Asociación Española de Pediatría, no resultan en absoluto convincentes, tanto más en vista de la postura de otros países de nuestro entorno, como Reino Unido, que han desarrollado estrategias mucho más ambiciosas y con buenos resultados. Por resumirlo en pocas palabras: mientras que para la Comisión de Salud Pública "todavía es pronto", para la Asociación Española de Pediatría es difícil comprender "por qué se espera tanto".

Por si la madeja no estuviese suficientemente enredada, Canarias ya ha avanzado que, a pesar de lo indicado por la Comisión de Salud Pública, va a introducir la vacuna contra el meningococo B en su calendario y todo parece indicar que otras Comunidades Autónomas no tardarán en secundar su ejemplo[18]. Las razones, nótese, de este desmarque respecto de la línea trazada por el calendario común poco o nada tienen que ver con la singularidad epidemiológica territorial y sí, en cambio, con la voluntad de fortalecer la oferta de la prevención meningocócica. Se apela asimismo a la equidad que no en vano se erige en unos de los principios rectores de la salud pública (*ex* art. 3.a de la LGSP), remarcando que nos hallamos ante una vacuna que el mercado privado ya ofrece en la actualidad —y que los pediatras suelen aconsejar— pero cuyo coste económico supone un serio obstáculo para los padres con menos recursos. La inclusión en el calendario autonómico pretende, así pues, antes que nada, universalizar su acceso removiendo el escollo de la desigualdad económica.

Ciertamente, el periplo que está dibujando la generalización de la vacunación de la meningitis acumula todos los ingredientes modernos de la controversia que persigue a la vacunación y que se ha agravado, como todos sabemos, en los últimos años. Se trata de una enfermedad de explicación compleja, lo cual entorpece la labor informativa[19]. La estrategia

16 El alegato de la Asociación Española de Pediatría pivota en torno a dos grande ejes: por un lado, la gravedad de la enfermedad meningocócica, fundamentalmente en la edad pediátrica, teniendo en cuenta la especial virulencia y letalidad en este periodo de la vida. Por otro, la falta de equidad que supone el hecho de que se tenga a la mano una vacuna para prevenir el meningococo B pero que su acceso dependa en estos momentos de la posibilidad de las familias de superar el obstáculo que representa su precio.

17 Literalmente, ésta es la contrarréplica anticipada que ofrece la Comisión de Salud Pública:

«No incluir la vacunación frente a meningococo B en la infancia. Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual, junto con la información disponible sobre la vacuna, que muestra una corta duración de la protección tras la vacunación, ausencia de protección en la población no vacunada, falta de datos de efectividad y alta reactogenicidad cuando se administra junto a las vacunas del calendario en la etapa infantil» (punto 2 del referido *Acuerdo de la Comisión de Salud Pública en relación a la vacunación frente a enfermedad meningocócica invasiva*, de 14 de marzo de 2019).

Es importante significar que antes de generalizar una vacuna a través de su publificación —que es lo que trae consigo su inserción en el calendario oficial— deben barajarse muchas variables. El hecho de que una vacuna haya obtenido la autorización para su comercialización no significa que, automáticamente, tenga abiertas las puertas del calendario. Por eso mismo, las discusiones sobre la inclusión pueden versar sobre aspectos que no tienen que ver con la vacuna en sí sino con lo que representa su universalización, a cuyo objeto hace falta justificar extremos tales como la relación coste-efectividad. Sobre las dudas de esa universalización a propósito de la vacuna que comentamos véanse, entre otros, Miguel DELGADO RODRÍGUEZ y Ángela DOMÍNGUEZ GARCÍA, «Pros y contras de la vacunación frente a la enfermedad por meningococo B», *Medicina Clínica*, 2018, 150 (3), 109-113.

18 En el caso de Canarias, la medida se suma a otras modificaciones tendentes a conseguir, en palabras del propio Gobierno canario, el calendario vacunal más avanzado de España. Véase https://www.gobiernodecanarias.org/noticias/hemeroteca/s/Salud_Publica/106097/canarias-tendra-calendario-vacunal-mas-avanzado-espana-inclusion-nuevas-vacunas-meningitis-bacteriana.

Otras Comunidades Autónomas han anunciado asimismo su intención de ampliar el calendario con la vacuna frente al meningococo B. De hecho, repasando este trabajo, compruebo que algunas ya han hecho efectivo el anuncio. Así ocurre con Castilla y León: Orden SAN/386/2019, de 15 de abril, por la que se modifica el Calendario Oficial de Vacunaciones Sistemáticas a lo largo de la vida de las personas para la Comunidad de Castilla y León.

19 Al repasar los titulares de las noticias que se han publicado en la prensa estos últimos años acerca de la incidencia de la meningitis, he podido comprobar que, a veces, no queda claro

de vacunación está todavía en construcción de resultas del propio dinamismo de la enfermedad. Y, como guinda, se sitúa en el origen de roces entre Administraciones y entre éstas y los sectores profesionales. Un escenario, en fin, que proporciona el caldo de cultivo idóneo de cara a especular sobre los intereses ocultos y los *lobbies* que están detrás de las decisiones relativas a la publificación de las vacunas. Por cierto, como a estas alturas ya habrá advertido el lector, la cuestión de la unicidad del calendario, que aquí se pasa únicamente por el tamiz competencial, se ve comprometida también desde otros flancos por la presencia de calendarios «privados» que juegan a su favor con una baza acaso más valiosa que la oficialidad: el respaldo de los pediatras que las más de las veces son la principal carta de presentación de las vacunas[20]. Bueno sería, por tanto, que, además de los desacordes entre los calendarios «públicos», se tomasen en consideración las fricciones que traen causa del mundo privado[21].

No me extenderé en un argumento cuyo análisis habría de llevarme muy lejos[22]. Recuperando el hilo y, a la vista de lo expuesto, cae por su propio peso la pregunta: ¿en qué queda exactamente la unicidad estatuida por la LGSP respecto del calendario?

IV. LA DISYUNTIVA ENTRE EL CALENDARIO ÚNICO Y EL CALENDARIO COMÚN Y EL RIESGO DE DETERIORO QUE TODO ESTE TRAJÍN COMPORTA EN LA IMAGEN DEL SISTEMA

El episodio de la meningitis supone un baño de realismo que nos permite caer en la cuenta de que las cosas responden más bien al esquema de un calendario común y de calendarios autonómicos complementarios. La realidad no retrata en estos momentos el plan que la LGSP dibuja sobre el papel, entre otras cosas porque, ya de entrada, ese calendario único del que habla —insisto en ello pues es para mí el signo externo más revelador de todos— no ha sido siquiera aprobado como tal.

Esto sentado, la discordancia entre la realidad y el texto de la ley exige sin falta que se adopte una resolución, especialmente por parte del Estado, en el sentido que sea, a fin de que ambos planos se correspondan. De lo contrario, mucho me temo que se hará un flaco favor a la imagen, de suyo sensible, de nuestro sistema público de vacunación, sirviendo a sus detractores un descuadre que se presta fácilmente a la especulación y, al tiempo, poniendo en riesgo innecesario la confianza de los ciudadanos en los programas de inmunización colectiva que condensa, no hay que olvidarlo nunca, la quintaesencia de nuestro modelo[23].

a qué tipo de modalidad se está haciendo referencia y, por añadidura, si hubiera sido evitable el suceso gracias al seguimiento de los calendarios oficiales de vacunación.

20 No es mi intención sugerir que debieran de vetarse estos calendarios "privados" ni tampoco que los aliados del mundo privado en la promoción de la salud pública —sociedades científicas, organizaciones profesionales…— deban practicar seguidismo, dejándose llevar por la Administración. Sería, claro está, un dislate. Ahora bien, el interés general que subyace en la promoción de la salud pública sí justifica sin estridencias la exigencia de que estos aliados reúnan una serie de cualidades: «Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo» *ex* art. 11.1 (*Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias*) de la LGSP. Sobre el particular, véanse las agudas acotaciones de Ildefonso HERNÁNDEZ AGUADO, «Independencia y transparencia en salud pública», *Retos en Salud Pública. Derechos y Deberes de los Ciudadanos*, Comares, Granada, 2011, 181-193.

Como aliados, pues, todos los promotores de la vacunación, ya públicos que privados, concurren a un mismo fin y eso, sin necesidad de norma alguna que lo diga, exige de una cierta lealtad; *fair play*, por así decir. Bueno es que se discrepe y se critique. Pero hágase cabalmente, sin perder el norte común.

21 En el entorno de la salud pública y, singularmente, en la parcela que ocupa la vacunación, el papel de las asociaciones y sociedades científicas es muy relevante. La *Asociación Española de Pediatría*, la *Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene*, la *Sociedad Española de Epidemiología* o la *Asociación Española de Vacunología*, por citar algunas de las más destacadas, son actores que desempeñan una labor muy relevante en pro de la salud pública. Otra cosa es que entre sí y/o con las Administraciones sanitarias surjan discrepancias a la hora de abordar el tratamiento de una vacuna. Es del todo normal que los puntos de vista a veces no coincidan porque los acentos no siempre se ponen en las mismas variables y ya se dijo que la publificación de una vacuna entraña una operación de compleja factura. Así y todo, como acabo de insistir, importa mucho que los debatientes interioricen la conveniencia de la claridad y el sentido de la colaboración.

22 He tenido ocasión de profundizar en este argumento en «Los profesionales sanitarios y la promoción de la vacunación pública», *Retos y propuestas para el Sistema de Salud*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019, 295-352.

23 Aunque pueda parecer obvio, creo que no sobra un breve comentario al respecto. La figura del calendario de vacunación nace en todo el mundo con el objetivo de crear un documento que guíe una tarea cada vez más compleja en razón de la diversidad de vacunas existentes y su dinamismo, así como de la masividad de sus destinatarios. No hay duda, en este sentido, de que el calendario proporciona orden y simplicidad. Sin embargo, esta reunión porta consigo también algunos inconvenientes. Uno de ellos es la creación de vasos comunicantes «artificiosos» entre las vacunas codificadas de suerte que se difuminan las diferencias importantes que existen entre ellas y se facilita, por el contrario, la crítica «a discreción». A menudo, es de ver que se habla de las vacunas como si fueran una sola cosa y se las coloca a todas en el mismo saco cuando, en realidad, se está poniendo en cuestión la seguridad o eficacia de una vacuna

Urge aclarar este panorama revuelto y confuso en el que se ha instalado desde hace tiempo el calendario de vacunación y que la LGSP, a juzgar por los hechos, no ha acertado a enderezar. A tal efecto, tengo para mí que es de fuerza contestar a dos preguntas básicas.

A. Primera: *¿hasta dónde puede llevarse la pretendida unicidad del calendario de vacunación desde un punto de vista competencial?*

Toca esclarecer si el calendario de vacunación constituye o no una excepción al esquema de distribución competencial en materia sanitaria referido a las prestaciones o servicios garantizados por la Administración, es decir, si la unicidad que se predica del mismo en la LGSP pasa por ser una singularidad del hecho de la vacunación que veda el paso a la complementariedad autonómica o si, por el contrario, esa unicidad, en realidad, hace referencia a un sustrato común de vacunación en todo el territorio nacional que es susceptible de mejora. Calendario único «cerrado» *versus* calendario único «abierto».

Esta última interpretación es la que, como hemos visto, se impone en la realidad de nuestros días. Tiene a su favor que se acomoda a la doctrina constitucional clásica en relación con las prestaciones sanitarias y, por ende, a toda la experiencia acumulada al respecto, volcada, como es de sobra sabido, en la regulación de la cartera de servicios y en la figura de los servicios complementarios.

Claro que la unicidad también podría, a mi modo de ver, preconizarse sin merma de la recta distribución competencial en materia de sanidad. Para ello, eso sí, habría que elucidar antes si la labor de inmunización, por su propia idiosincrasia, precisa ser objeto de una regulación que cierre el calendario a nivel estatal, bloqueando la ampliación de la lista de vacunas publificadas a nivel autonómico. Desde luego, hay un hilo del que es dado estirar en busca de esa idiosincrasia. Porque la política de vacunación reviste una clara proyección estatal en lo que hace a la formación y mantenimiento de la inmunidad de grupo. No hay duda de que esa égida colectiva frente a las epidemias que caracteriza a la política de vacunación ofrece un primer amarre de cara a justificar la necesidad de que se aborde el asunto en clave supra-autonómica. He ahí el *quid alliud* del que podría llegar a estirarse a fin de preconizar una mayor profusión de la intervención estatal, ya sea en la regulación de las bases o bien en el empleo de la coordinación. Hace al caso señalar que el ejercicio de la competencia básica por parte del Estado puede agotar de forma excepcional, según tiene establecido el Tribunal Constitucional, la regulación de un contenido específico de la sanidad, blindando una suerte de tope o techo máximo y excluyendo, por consiguiente, esa parcela concreta del esquema ordinario de mejora autonómica de los servicios sanitarios[24].

Conste que, de ser así, la existencia de un calendario único «cerrado» no tendría que significar necesariamente que las Comunidades Autónomas tuviesen que perder su peso en el concurso de la decisión y del destino de la política de vacunación. Y es que si la aprobación del calendario va a recaer en el Consejo Interterritorial, como previene la LGSP, se resguardará en parte su capacidad de influencia al respecto. Por su naturaleza, ya se ha indicado que es éste un foro idóneo para que se alcance una posición consensuada que tenga como base el intercambio de saberes y experiencias y ese sano aprendizaje mutuo entre los distintos niveles de gobierno sanitario. Su misión, al fin y al cabo, no es otra que guardar la cohesión[25]. Por otra parte, cerrar la regulación en cuanto a qué vacunas se publifican no entraña que se agote todo el espacio abarcado por la política de vacunación, que es extraordinariamente amplio y rico en derivaciones, por lo que va a quedar todavía mucho margen para el ejercicio de la competencia de desarrollo por las Comunidades Autónomas. Y luego está la puesta en práctica, que es igualmente tarea con un sinfín de variables y alternativas.

en concreto —por lo general nueva en el repertorio—. Por eso mismo, hay que ser especialmente cuidadoso en relación con los movimientos del calendario, porque, aunque se refieran a una vacuna en particular, si no se hacen con tino, acabarán afectando a la imagen de todo el conjunto.

24 A propósito del establecimiento de importes máximos de financiación de la cartera común suplementaria y de la cartera común de servicios accesorios llevada a cabo por el controvertido Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, el Tribunal Constitucional señaló que «la exigencia de permitir a las Comunidades Autónomas un margen suficiente para ejercer su competencia de desarrollo legislativo de la normativa básica se predica del conjunto de la materia –en este caso, la "sanidad interior"–, no de aspectos concretos de la misma. No son pues infrecuentes los casos en los que resulta posible que la legislación básica agote legítimamente el espacio normativo en un subsector de aquella materia» (STC 64/2017, de 25 de mayo de 2017, FJ 5º).

25 Otra cosa es cómo se alcanza internamente ese consenso, lo cual va a parar al régimen de adopción de acuerdos, que es un tema que en los últimos años ha sido objeto de controversia. Sobre la mesa estuvo la reforma del régimen de adopción de recomendaciones por consenso —que es el que figura en el art. 14.1 de su Reglamento de Funcionamiento de 2003— en la línea de establecer la vinculación de los acuerdos adoptados por mayoría cualificada. Finalmente, no obstante, a pesar de estar muy avanzados los trabajos, esta reforma no vio la luz.

Sea como fuere, insisto en que para adoptar esta interpretación de la unicidad del calendario hace falta desentrañar hasta qué punto la mejora autonómica está en grado de comprometer el escudo inmunitario que la política de inmunización pretende sostener en todo el territorio nacional.

B. Segunda: ¿se justifica*ría, desde un punto de vista científico, el bloqueo de la adición de nuevas vacunas por parte de las Comunidades Autónomas?*

Como jurista, no puedo adentrarme más para discernir cuál de ambas opciones es la más procedente de cara a la política de vacunación. Ignoro hasta qué punto deviene en una exigencia científica o de epidemiología cabal que el calendario sea cerrado o, lo que es lo mismo, si perjudica al interés general y a la realización efectiva del derecho de todos a la prevención de la salud que las Comunidades Autónomas añadan por su cuenta nuevas vacunas en su respectivo calendario. Ciertamente, no se me escapa que esas "escapadas" del "pelotón" generan incomodidades en el discurrir del calendario común y aun contrariedades en su giro que conviene evitar[26]. Ahora bien, se necesitan razones de más fuste para hacer excepción de la lógica que se instaura constitucionalmente en el desenvolvimiento de las responsabilidades sanitarias de los distintos centros territoriales de poder. En última instancia, la pregunta que queda en el aire y que no estoy en grado de contestar es si la adición de nuevas vacunas en un territorio dado permite avanzar en la realización del derecho a la prevención de la salud sin comprometer al tiempo los escudos inmunitarios del resto de los españoles. ¿Hace falta, pues, por el bien de la prevención de todos, bloquear la capacidad autonómica de complementar su catálogo de vacunas con nuevas incorporaciones del mercado? ¿O, por el contrario, la publificación de una vacuna nueva en una Comunidad Autónoma puede actuar como punta de lanza y espolear la mejora global de todo el sistema? Solo si se despejan con nitidez esta clase de interrogantes puede, a mi parecer, desentrañarse la cuestión del reparto competencial del calendario serenamente.

***

Probablemente, la respuesta concreta a ambas preguntas sea difícil de articular. Lo comprendo. Sin embargo, cuesta entender, sobre todo después de haber tenido tanto tiempo para cavilar, la lenidad y aun la levedad con que actúan los actores implicados, comenzando por el propio Estado, que, no lo olvidemos, se sitúa al frente del sistema de vacunación y, no en vano, tiene encomendada la fijación de sus bases y su coordinación final[27]. Señalo esto porque si el Estado es partidario de entender que el calendario único ha de ser cerrado, lo procedente sería impugnar los actos o normas autonómicos ampliatorios por exceso o extralimitación competencial[28]. Si, en cambio, entiende que entra dentro de orden la adición de vacunas complementarias por parte de las Comunidades Autónomas, óbrese en consecuencia y aclárese de una vez el sainete, sin recelos, poniendo entonces a cada cosa el nombre que le corresponde en propiedad[29]. Ganaríamos en certeza, que es cualidad muy preciada en este entorno de la vacunación, como vengo señalando una y otra vez. La existencia de algo así como una convención tácita que es lo que, a mi sentir, impregna la atmósfera, desde luego, no me vale. Y es que hay mucho más en juego que

26 Tengo en mente la repercusión que todo ello tiene en términos de contratación pública toda vez que el suministro de vacunas por parte del mercado presenta fluctuaciones. El abastecimiento ha dado lugar en ocasiones a situaciones muy complejas, descolocando a las Administraciones y/o abocándolas a tener que competir entre ellas. Asunto éste que nos llevaría a recalar en el mundo de la contratación pública y de los mecanismos de compra y suministro de vacunas.

27 Pero no solo la culpa recae en el Estado. También las Comunidades Autónomas y las alianzas privadas en salud pública descuidan el significado de la "gesticulación" y de la explicación pausada y certera en un sistema de vacunación como el nuestro, que se basa en la recomendación, en la promoción, pues, de la vacuna y no en su imposición obligatoria. El éxito de la política de inmunización depende mucho de la imagen social transmitida por el sistema, es decir, de la confianza que nos inspiren los programas oficiales de vacunación. No debe ignorarse esta faceta y el tratamiento de la comunicación al respecto pensando tal vez que las bondades del sistema de asistencia sanitaria pueden compensarlo todo en el día a día de la consulta. En momentos en los que hay corrientes fuertes que no dudan en sacar provecho de cualquier desacorde con tal de causar algún daño a la reputación de la vacunación y detractores que se frotan las manos contemplando cuadros de este tipo, sorprende que los actores que comparten el mismo objetivo de fondo no sean capaces de transmitir con armonía la razón de cada uno de sus movimientos, ya sean de apartamiento o de desacuerdo legítimos.

28 Retomando el ejemplo de la meningitis, los medios de comunicación se han hecho eco del malestar de la ministra de Sanidad antes los desmarques de algunas Comunidades Autónomas que, como ya se señaló, han decidido ampliar por su cuenta la cobertura pública a la vacuna contra la meningitis B en contra del parecer expresado por la Comisión de Salud Pública. La ministra ha afeado esta conducta y ha significado la contradicción en la que incurren esas Comunidades Autónomas toda vez que estuvieron representadas en el Consejo Interterritorial donde se consensuó la decisión contraria.

Censurados los desmarques en el plano político, queda por ver si se actuará en el plano judicial y si el lance desencadenará un conflicto competencial.

29 De adoptarse esta posición, huelga explicar que la literalidad de la LGSP agradecería sin más dilación una reforma de carácter gramatical tendente a sustituir el adjetivo único por otro como común o básico.

el solo reparto competencial, por relevante que éste sea. Nuestro modelo de vacunación se asienta en la recomendación, lo que vale decir que el éxito se fía a la adhesión voluntaria de los ciudadanos que confían en la bondad y acierto del consejo dado por las autoridades sanitarias. Siendo esto así, importa mucho que la claridad y la transparencia brillen pues son ingredientes fundamentales en el establecimiento de un clima de confianza que mueva al compromiso.

V. FINAL. LA EVENTUALIDAD DE QUE LA DISPUTA COMPETENCIAL ENFILE DERROTEROS MUCHO MÁS COMPLEJOS Y COMPROMETIDOS. LA PRECARIEDAD DE LAS BASES RELATIVAS A LA POLÍTICA DE VACUNACIÓN

Llegamos al final del trabajo. Tengo para mí que, mientras las discrepancias que provoque el tema del calendario único discurran por el terreno de la reforma *in bonus* y se contraigan a los agravios que genera la comparación sobre cómo acceder a las nuevas vacunas entre Comunidades Autónomas, es probable que los roces y tiranteces no pasen a mayores y acaben en la espiral del inevitable debate acerca de la cobertura pública de las vacunas *esenciales* o, lo que es lo mismo, acerca del alcance que ha de tener en cada momento la inmunización en España a los efectos de garantizar las condiciones básicas de igualdad de todos en el disfrute del derecho a la protección de la salud *ex* art. 43 de la CE.

Ahora bien, llegado el caso de que las discrepancias entre los calendarios común y autonómicos enfilasen otros derroteros, saliendo abruptamente de los márgenes de la complementariedad, asistiremos a un problema mayúsculo que apremiará a volver sobre la significación de la competencia estatal para establecer las bases de la sanidad y su proyección específica sobre la vacunación. No es lo mismo enderezar problemas de adiciones *praeter calendarium* que encarar divergencias *contra calendarium*. Sin ir más lejos, pensemos en la propia naturaleza recomendada de la vacunación sistemática. ¿Y si una Comunidad Autónoma decidiese optar por la obligatoriedad? O, al revés, ¿Y si el Estado optase por un modelo obligatorio? ¿Podría una Comunidad Autónoma mantener su modelo recomendado conservando las mismas vacunas?

El escenario, por cierto, lo tomo prestado de un país bien próximo cuyo periplo de los últimos años en materia de política de vacunación resulta de extraordinario interés. Me estoy refiriendo a Italia. Daré un breve apunte sobre el contexto. Italia acaba de protagonizar un giro significativo en su política de inmunización después de que saltaran las alarmas ante el descenso agudo de las tasas de vacunación, especialmente en relación con el sarampión, y la aparición de episodios sonados —incluida la muerte de un niño enfermo de leucemia que contrajo el sarampión— que han contribuido a desencadenar un profundo debate social. A fin de asegurar la generalización de la vacunación pediátrica, en junio de 2017, se aprobó un *Decreto-legge* cuyo eje pasa a ser la obligatoriedad de las vacunas; obligatoriedad cuya efectividad se asegura a través de dos mecanismos clásicos: la sanción económica y el vínculo con la escolarización[30].

La *Regione Veneto*, que no veía con buenos ojos este viraje hacia la obligación, llevó el asunto ante la *Corte Costituzionale* por considerar, entre otros motivos, que se estaban cercenando las competenciales regionales.

Pues bien, la *Corte Costituzionale* ha rechazado el planteamiento de la *Regione Veneto* y, por lo que atañe a la dimensión formal del conflicto, ha confirmado, primero, la procedencia del uso del *Decreto-legge*, significando la gravedad del contexto y, a la par, la importancia de los intereses en juego cuando se habla de vacunación sistemática. Y, segundo, la legitimidad de la intervención estatal. Por más que la «tutela della salute» figure en la Constitución italiana como materia de regulación compartida, para la *Corte Costituzionale* no hay duda de que la decisión adoptada por el legislador estatal italiano en su cambio de rumbo entra dentro de los «principi fondamentali» de la tutela de la salud atribuidos a la potestad legislativa del Estado *ex* art. 117 de la Constitución italiana[31].

Las enseñanzas que, volviendo a España, pueden extraerse de esta sentencia son muchas y valiosas. Señaladamente, creo que el andamiaje argumental empleado por la *Corte Costituzionale* para reafirmar

30 Se trata del *Decreto-legge*, de 7 de junio de 2017, n. 73, *recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*, luego convertido, con modificaciones, en la *Legge* de 31 de julio de 2017, n. 119.

La aprobación de esta nueva regulación ha despertado el interés de la doctrina científica italiana, dando lugar a un torrente de trabajos jurídicos sobre el tema. En una primera aproximación, recomiendo, por la exposición panorámica que contiene, la lectura de Giuseppe PIPERATA, «Vaccinazione obbligatoria e problematiche giuridiche. Un'analisi nella prospettiva del diritto italiano», *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018, 201-214.

31 Véase la *Sentenza Corte Costituzionale* 5/2018, de 18 de enero. El grueso de su doctrina al respecto se contiene en el § 7.

la posición del Estado al frente de la definición de la política de vacunación resulta perfectamente homologable entre nosotros. No se trata solamente de garantizar la igualdad en el acceso a un tratamiento preventivo esencial. Hay que poner en valor también la dimensión colectiva de la vacunación pues anida en ella un interés general primordial que responde a la razón misma de ser del Estado en tanto que organización política al servicio del contrato social: el mantenimiento de la inmunidad de grupo como escudo colectivo frente a las epidemias —de cuyo poder devastador está la Historia repleta de ejemplos—. Interés general primordial a cuyo fin está plenamente justificada la instauración de una estrategia homogénea en todo el territorio nacional. Sin olvidar, en esta misma vertiente colectiva, la protección de los grupos más vulnerables al riesgo de contagio por su cuadro inmunodeficiente.

En resolución, dos grandes líneas argumentales para reconocer la necesidad de una legislación estatal uniforme que siente los cimientos de la política de vacunación: la igualdad en todo el país en lo referente al acceso a un medio esencial de prevención individual frente a enfermedades graves y el aseguramiento de la inmunidad de grupo y de la protección de los más expuestos al riesgo de contagio como objetivo estratégico compartido por toda la población. Bien se ve, pues, que, en lo sustancial, tanto la una como la otra pueden extrapolarse, *mutatis matandis*, a nuestro modelo constitucional.

***

Recurría a Italia para evidenciar el riesgo de una ruptura en los planteamientos de base respecto de la política de vacunación. Pues bien, mientras escribo estas líneas, la prensa se ha hecho eco de las iniciativas recientes de diversas Comunidades Autónomas de exigir la aportación del carné de vacunación al día como condición *sine qua non* para acceder a las guarderías y escuelas infantiles. Algo que, en rigor, no es estrictamente nuevo toda vez que no son pocas las normas, las más de rango reglamentario, que ya contemplan esta medida y que la proyectan territorialmente —a veces a escala autonómica, otras a escala local— sin que respondan a ningún plan preestablecido de carácter nacional. Medidas que incluso han dado lugar a pronunciamientos judiciales que, sin entrar en cuestiones de carácter competencial —que no se han planteado—, han respaldado resueltamente la legalidad sustancial de un tal proceder[32].

Luego no hace falta salir de nuestras fronteras para poner de manifiesto que las hipotéticas discordancias sobre la política de vacunación entre los distintos niveles de gobierno sanitario desbordan la sola cuestión del catálogo de vacunas financiadas o de las pautas de administración recomendadas. Hay otros capítulos sensibles que deberían preocuparnos igualmente habida cuenta de la notoria precariedad de nuestra legislación básica respecto del hecho de la vacunación.

He ahí el compendio de mi parecer: entiendo que la vacunación representa un capítulo esencial de la sanidad y que reviste la suficiente enjundia como para requerir por parte del Estado la fijación de las correspondientes bases legislativas. Y no es ésta cosa que se despache a la ligera con dos o tres artículos sin más. El tema es trascendente en su doble dimensión, individual y colectiva y, en este sentido, pone sobre el tapete múltiples conexiones, todas ellas relevantes, ya sea con la patria parental o con la escolarización, por citar dos vínculos bien elocuentes. Así pues, debería interiorizarse sin falta una idea-fuerza sobre la que vengo insistiendo: incluso antes que elucidar si el calendario estatal ha de ser único o mínimo, hace falta sentar las bases de la política de vacunación en España y eso significa que el legislador estatal ha de hacer sus deberes: coger con las dos manos el asunto y despejar una a una las claves fundamentales de la estrategia de vacunación pública en nuestro país. Ese denominador común, hoy por hoy, está en el limbo y los trozos que hay sueltos deambulan fuera del lugar que en buenos principios debería acoger la regulación matriz de la vacunación: la Ley general y básica de salud pública.

VI. BIBLIOGRAFÍA

• ALENZA GARCÍA, José Francisco (2013): «La vacunación obligatoria de los ciudadanos y el deber de vacunar de la Administración», *Nuevas Perspectivas Jurídico-Éticas en Derecho Sanitario*, Aranzadi, Cizur Menor, 29-50.

• AMELA HERAS, Carmen (2002): «Sobre el estudio del impacto de introducir una vacuna en el calendario de vacunación», *Revista Española de Salud Pública*, 76, 171-173.

32 El último, sin ir más lejos, la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 16 de Barcelona, de 28 de diciembre de 2018, confirmando la legalidad de la denegación de la inscripción de un niño no vacunado en una guardería infantil municipal.

• BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis (2012): «Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados», *Derecho y Salud*, 22, 9-30.

• CIERCO SEIRA, César (2018): *Vacunación, libertades individuales y Derecho público. Ensayo sobre las principales claves para la regulación de la vacunación pública en España*, Marcial Pons, Madrid.

• CIERCO SEIRA, César (2019): «Los profesionales sanitarios y la promoción de la vacunación pública», *Retos y propuestas para el Sistema de Salud*, Tirant lo Blanch, Valencia, 295-352.

• DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (2014), «El paradigma de la autonomía en salud pública. ¿Una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación», *Derecho y Salud*, 24, 14-27.

• DELGADO RODRÍGUEZ, Miguel y DOMÍNGUEZ GARCÍA, Ángela (2018): «Pros y contras de la vacunación frente a la enfermedad por meningococo B», *Medicina Clínica*, 2018, 150 (3), 109-113.

• ESCRIBANO COLLADO, Pedro (2003): «La Cohesión del Sistema Nacional de Salud. Las funciones del Consejo Interterritorial», *Revista Andaluza de Administración Pública*, 52, 11-34.

• HERNÁNDEZ AGUADO, Ildefonso (2011): «Independencia y transparencia en salud pública», *Retos en Salud Pública. Derechos y Deberes de los Ciudadanos*, Comares, Granada, 181-193.

• PIPERATA, Giuseppe (2018): «Vaccinazione obbligatoria e problematiche giuridiche. Un'analisi nella prospettiva del diritto italiano», *El Derecho ante la salud pública: dimensión interna, europea e internacional*, Aranzadi, Cizur Menor, 201-214.

• TUELLS, José y ARÍSTEGUI, Javier (2012): «Vacunaciones en la Ley General de Salud Pública: los 21 calendarios vacunales, suma y sigue», *Medicina Clínica*, 2012, 139 (1), 13-15.

• TUELLS, José (2016): «Controversias sobre vacunas en España, una oportunidad para la vacunología social», *Gaceta Sanitaria*, 30 (1), 1-3.

• VAQUER CABALLERÍA, Marcos (2004): «La coordinación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud», en la obra colectiva *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión. Calidad y estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 111-136.

LA SUPUESTA DONACIÓN DE LA CAPACIDAD REPRODUCTIVA EN LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN

María Martín Ayala
Servicio de Régimen Jurídico y Coordinación Normativa
Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

SUMARIO: 1. Introducción. 2. ¿Es la gestación por sustitución una técnica de reproducción humana asistida? 3. El negocio jurídico de la donación. 4. Conclusión. 5. Bibliografía.

RESUMEN

En la página web de una conocida asociación de familias que recurren a la gestación subrogada como manera de acceder a la paternidad y maternidad, se describe dicha práctica del siguiente modo: "La Gestación por Sustitución (GS), Gestación Subrogada o Subrogación es una Técnica de Reproducción Asistida Humana (TRHA o TRA) en la que una mujer, la gestante, hace donación de la capacidad gestacional de su útero". Partiendo de esta definición, mediante la presente comunicación se pretende analizar por partes su correspondencia con la realidad legal y biológica: en primer lugar si la gestación por sustitución puede ser definida como una TRHA más, a la luz de lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (LTRHA), en segundo lugar en qué consiste el negocio jurídico de la donación en base a lo establecido en la regulación de los contratos civiles, valorándose en función de estos parámetros, la posibilidad de la donación de una capacidad, y por último realizar una comparativa entre la hipotética donación de la capacidad gestacional con el actual régimen de donación de órganos y gametos.

PALABRAS CLAVE

Técnicas de reproducción humana asistida, gestación por sustitución, maternidad, capacidad, contrato, donación, órganos, gametos.

1. INTRODUCCIÓN

En la página web de una conocida asociación de familias que recurren a la gestación subrogada como manera de acceder a la paternidad y maternidad, se establece lo siguiente: "*La Gestación por Sustitución (GS), Gestación Subrogada o Subrogación es una Técnica de Reproducción Asistida Humana (TRHA o TRA) en la que una mujer, la gestante, hace donación de la capacidad gestacional de su útero*". En el mismo apartado de la mencionada web, se comprueba que dicha práctica es clasificada dentro de las TRHA *con colaboración de terceros*, que, según esta misma fuente, incluyen: donación de gametos, óvulos y espermatozoides, donación de embriones, donación de citoplasma/mitocondrias, donación de útero, donación del órgano (trasplante) y, por último, donación

de la capacidad gestacional, "*lo que ocasiona un proceso de gestación subrogada*"[1].

De este modo, y desgranando la definición que se ofrece, comprobamos que afirma que es una técnica de reproducción humana asistida (TRHA), en la que la mujer gestante hace donación de su capacidad gestacional, equiparándola a una donación de gametos o embriones (técnicas autorizadas en la normativa española vigente[2]), en paralelo a "la donación de útero" (donación inviable aún en España), considerándola por último como un *proceso*.

Al margen de que, como después analizaremos, objetivamente es erróneo definir la gestación por sustitución como una técnica de reproducción humana asistida[3]… lo que nos llama poderosamente la atención, y es el motivo de esta exposición, es la definición que se hace de la presunta TRHA: "como la donación de la capacidad gestacional de su útero" (obviamente, de la mujer gestante).

Sin duda nos detendremos en la viabilidad legal llevar a cabo una donación de una capacidad de un órgano humano, pero centrémonos ahora en recordar los requisitos legales que han de concurrir para que una práctica reproductiva pueda considerarse una técnica de reproducción humana asistida en España.

No hemos de olvidar que entre un 2 y un 4 % de los niños nacidos en los últimos años han nacido gracias a éstas técnicas: fecundación in vitro (FIV), donación de ovocitos… de modo que en esta misma sala debe haber presencia de algún tipo de este porcentaje. Por lo que, que las prácticas de las mismas se lleven con las máximas garantías legales, es una cuestión básica para todos nosotros y para nuestra especie. Así, en materia reproductiva, dado el imparable dinamismo que experimentan los avances técnicos, científicos, y sociales, como es este caso, nos obliga a valorar y reflexionar si éstos pueden ser incorporados a nuestra realidad sin estar bajo un falso punto de vista legal.

2. ¿ES LA GESTACIÓN POR SUSTITUCIÓN UNA TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA?

Hasta hoy, y en el ámbito bioético, hablamos de gestación por sustitución como el pacto en virtud del cual una mujer (gestante) se compromete a, mediante técnicas de reproducción asistida, llevar a cabo una gestación con el propósito de que el menor fruto de la misma sea reconocido como hijo de la persona o personas comitentes (también llamados padres comitentes)[4].

Por su parte, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (LTRHA) establece que una TRHA es una actividad médica dirigida a solucionar impedimentos para tener un hijo -bien ayudando a la mujer sola o combatiendo la infertilidad de la pareja- o a evitarle la transmisión de enfermedades hereditarias (DGP[5]).

Asimismo, en virtud de lo establecido en el artículo 3.1 de la citada ley, las TRHA se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud física o psicológica de la mujer o la posible descendencia, y concurra la plena aceptación libre y consciente por parte de la mujer que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riegos y de las condiciones de dicha aplicación.

En este sentido, la actuación de los profesionales en dicho campo de la medicina, como en la de cualquier otro, ha de estar guiada fundamentalmente por la indicación médica que en cada caso proceda, empleando las terapias más adecuadas en cada

1 https://www.sonnuestroshijos.com/que-es-subrrogacion-estacional/. Consultado en fecha 15/04/2019.

2 El Anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, incluye como únicas técnicas que a día de hoy reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica, las siguientes: 1. Inseminación artificial.2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.3. Transferencia intratubárica de gametos.

3 Si bien es cierto que para que se lleve a cabo esta práctica han de llevarse a cabo varias técnicas recogidas en la LTRHA, dependiendo de que se trate de una gestación con óvulos propios o mediante donación de gametos. A este respecto, comprobamos que en la exposición de motivos de la derogada Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida ya se distinguía entre "maternidad biológica plena, donde la madre ha gestado al hijo con su propio óvulo; la no plena o parcial, donde la mujer solo aporta la gestación (maternidad de gestación), o su óvulo/s (maternidad genética), pero no ambos (…)"

4 Esta definición coincide básicamente con la ofrecida en BALAGUER CALLEJÓN, Mª. L., Hijas del mercado. La maternidad subrogada en un Estado social, Ediciones Cátedra, Madrid 2017, nota a pie de página 68. Citado en GONZÁLEZ LÓPEZ, J.J., "La gestación por sustitución a la luz de los intereses en conflicto", *Derecho y Salud,* núm. 28, 2018 y pág.6.

5 El Diagnóstico Genético Preimplantacional consiste en un análisis genético para identificar la posibilidad de transmisiones de enfermedades hereditarias.

supuesto, y haciendo, en definitiva, un uso racional de las técnicas a su alcance de acuerdo también con los principios deontológicos. No debemos entender por tanto la reproducción asistida como una "medicina a la carta" de los pacientes[6].

De este modo, recordemos que la LTRHA enumera las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día: Inseminación artificial, fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones, o transferencia intratubárica de gametos. No obstante, se evita la petrificación normativa, y se habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica. Así, una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Comprobamos pues, que la ley no incluye la gestación por sustitución entre las técnicas de reproducción humana asistida actualmente autorizadas. Es más, al hacer mención de la gestación por sustitución su artículo 10 declara nulo el contrato *por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero* (art.10.2), de lo que se concluye que no está permitida[7].

Tampoco puede considerarse, a la luz de lo dispuesto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se regula la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, como servicio cubierto por la sanidad pública, ya que no se encuentra entre los tratamientos de reproducción humana asistida contemplados cuya finalidad sea la de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o tras el fracaso de los mismos[8].

Por lo que, en virtud de lo anterior y como primera conclusión, en relación a la definición que ocupa este estudio, concluimos que actualmente no puede ser definida propiamente como TRHA, en primer lugar porque no está autorizada, pero en segundo lugar por una razón más poderosa-ya que la primera podría ser subsanada en el futuro mediante su autorización-, por la simple razón de que la gestación por sustitución consiste en eso precisamente: **una gestación**. Y, tanto desde una perspectiva médica como legal, el embarazo y el parto no constituyen una TRHA.

Sin embargo, en países de nuestro entorno, como es el caso de Portugal[9], la gestación por sustitución sí se encuentra autorizada permitiendo la práctica de todas aquellas TRHA necesarias para su consecución en casos de ausencia de útero, de lesión o de enfermedad de este órgano, que impida de forma absoluta y definitiva el embarazo de la mujer.

6 A dicha conclusión ya se llegaba en la comunicación titulada "La gestación por sustitución con técnica de reproducción humana asistida", defendida públicamente por esta misma autora en el seno del XXVII Congreso Derecho y Salud celebrado en Oviedo los días 6 a 8 de junio de 2018, y publicada en la Revista Derecho y Salud, Volumen 28 Extra, 2018, págs. 158-159: "*En este sentido, no podemos considerar la gestación por sustitución como una técnica más de reproducción humana asistida, pues si bien éstas técnicas son necesarias para llevarla a cabo, lo cierto es que confluyen muchos más elementos a tener en cuenta, que va más allá de la disponibilidad sobre el propio cuerpo de las mujeres y su derecho a la integridad, a los que se apela cuando las decisiones afectan única persona. De este modo, en ningún caso sería equiparable a una mera donación de gametos, aunque concurra el pleno ejercicio de la autonomía de la voluntad por parte de la mujer gestante puesto que, la verdadera usuaria de esta técnica es una mujer que dará a luz a un niño del que será madre biológica*".

7 Para muchos autores, en contra de lo dispuesto en jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil 835/2013, de 6 de febrero de 2014, Rec. 245/2012), el hecho de que una norma establezca la nulidad de los contratos de gestación por sustitución no equivale necesariamente a que la celebración de tales contratos constituya una conducta prohibida: "Para que la gestación por sustitución realmente estuviera prohibida en nuestro ordenamiento sería necesario que contáramos (dentro de la Ley 14/2006 o en otro lugar) con una norma que la calificase de forma categórica como una conducta prohibida, ilícita o que al menos estableciera algún tipo de sanción para este tipo de prácticas, tal y como sucede en otros ordenamientos de nuestro entorno. Buena prueba de lo apuntado es que en la Disposición Adicional segunda de la Proposición de Ley que dio origen a la primera Ley de Reproducción Asistida (Ley 35/1998, de 22 de noviembre) y cuyo artículo 10 era idéntico al actual artículo 10 de la Ley 14/2006, sí se contenía una prohibición formal de la figura y se hacía una llamada al establecimiento de sanciones, que posteriormente fue eliminada de la redacción definitiva." (extracto del documento elaborado para la Fundación FIDE del grupo de trabajo dirigido por Garrigues Walker, A., Jiménez Sevurido, C.,García Barreno, P. para la elaboración de documento titulado: "Propuesta de reforma de la regulación española sobre inscripción de relaciones de filiación constituidas en el extranjero mediante gestación subrogada", Madrid, 1 de octubre de 2018).

8 Para lo cual se exige la existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo; así como la ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos (hecho que excluiría a mujeres solas y lesbianas). Todo ello referido a la usuaria de las TRHA, como es obvio.

9 En agosto de 2017 se aprobó la Ley de Gestación Subrogada en Portugal (Ley nº25/2016), y en abril de 2018 el Tribunal Constitucional de Portugal anuló varios puntos de la ley que regulaban el acceso a esta técnica (Sentencia 225/2018).

Por lo que, en un ejercicio de aproximación a aquellos sectores que entienden la gestación por sustitución como TRHA, al tratarse de una conjunción de varias técnicas ya autorizadas[10], y realizando asimismo una ficción legal, nos proponemos analizar, a la luz de la actual legislación sobre reproducción humana asistida si la gestación por sustitución cumpliría con los requisitos legales que actualmente se exigen para llevar a cabo éstas técnicas para, en su caso, poder ser autorizada, apartándonos de divagaciones abstractas y teóricas.

2.1. Una TRHA ha de estar dirigida a solucionar impedimentos para tener un hijo

Como decíamos anteriormente la técnica debe estar dirigida a solucionar impedimentos para tener un hijo, hecho que, en el caso de la gestación por sustitución, podría afirmarse que, efectivamente, es el objetivo.

Lo cierto es que un hombre necesariamente debe acudir a la adopción para ejercer la paternidad, pues las técnicas que permiten reemplazar la filiación biológica por una jurídica vienen condicionadas por la gestación y por ello, se hallan al alcance exclusivo de la mujer gestante o sujetas a la participación de una gestante. Lo mismo ocurre con una mujer que no puede gestar (por ausencia de útero o dolencia que le impida quedarse embarazada…) pues la donación de óvulo no le atribuye la condición de madre (recordemos que la filiación viene condicionada a la gestación[11]). Es por ello que la gestación por sustitución se presenta justamente como la alternativa a la adopción para el hombre que pretende ejercer su paternidad -con o sin pareja masculina- o la mujer que no puede o quiere gestar, por lo que de forma abstracta, se podría decir que cumple con la premisa de estar dirigida a solucionar impedimentos para tener un hijo.

2.2 Han de cumplirse las condiciones para ser usuaria de las TRHA

En virtud de lo establecido en el artículo 6 de la LTRHA, toda mujer mayor de 18 años, con independencia de su estado civil y orientación sexual, podrá ser usuaria o receptora de la técnicas reguladas en la ley siempre que haya prestado su consentimiento por escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa[12].

El problema es que estos requisitos vienen establecidos para la mujer que va a ser usuaria de las TRHA, que en el caso de la gestación por sustitución será aquella que va a llevar a cabo la gestación, pero no la llamada "madre comitente[13]" de forma que en este caso los requisitos requeridos por la ley habrían de cumplirse en relación a la figura de la verdadera usuaria o receptora de las técnicas.

Así las cosas, si en relación al cumplimiento de la premisa del apartado 2.1, habíamos llegado a la conclusión de que, desde un punto de vista genérico, la gestación por sustitución como TRHA cumpliría con el requisito de estar dirigida a solucionar impedimentos para tener un hijo, hemos de afirmar ahora que la verdadera usuaria o receptora de esta técnica no lo cumpliría, puesto que precisamente, no es la que tiene problemas para concebir ni gestar. De ser así no la contratarían.

Pero, si, obviando lo anterior, nos planteáramos la posibilidad de que una mujer se prestara a esta práctica accediendo a la misma como mujer sola eludiendo el requisito legal de acceder a éstas prácticas para solucionar sus impedimentos personales de concebir un hijo, comprobamos que igualmente no sería viable tal posibilidad, en primer lugar porque las parejas que acceden a la maternidad subrogada suelen hacerlo por la prioridad que otorgan al hecho biológico, es decir a que se pueda inseminar a la mujer con material genético de la pareja comitente, o de alguno de los miembros de la pareja comitente en el caso de tratarse de dos varones, y en segundo lugar, porque la filiación está asociada al parto. En este sentido, en caso de solicitar la TRHA la que va a ser gestante, prestando por tanto su consentimiento, dicha actuación equivaldrá a un reconocimiento de la filiación del futuro hijo.

10 Ya que de lo que se trata en la mayoría de los casos es de llevar a cabo una fecundación in vitro con donación de gametos y posteriormente una inseminación artificial…

11 Artículo 10.2 LTRHA. "La filiación viene determinada por el parto."

12 De modo que, a pesar de lo señalado anteriormente en relación al RD 1030/2006, de 15 de septiembre por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS, en la ley, se permite también acceder a estas técnicas a mujeres solas y lesbianas. Cuestión distinta es la plasmación práctica que se lleve a cabo por las regulaciones autonómicas que en relación a las prestaciones reproductivas se hacen en sus respectivos ámbitos territoriales.

13 La expresión "padre/madre comitente" se entiende referida a aquellas personas que, como respuesta a su deseo de ser padres, comisionan la gestación de su futuro hijo a una gestante subrogada. (TEDH, página 3 del Dictamen de 10 de abril de 2109).

Por otro lado, hay que subrayar la relevancia de la titularidad del semen utilizado. Tal y como se ha dicho, en el caso de la gestación por sustitución, se utiliza el material genético del padre comitente (o padres comitentes), o en su caso semen donado (heterólogo). En estos casos, al tratarse de una persona ajena sentimentalmente a la usuaria o receptora de la técnica-mujer gestante-deberíamos trasladarnos al caso de la donación de gametos y preembriones y, como se comentará más adelante, la donación de gametos como TRHA debe ser necesariamente anónima. Igualmente, en el artículo 8 de la LTRHA se establece que ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

Respecto a este punto, y recordando que actualmente el recurso a la gestación por sustitución es utilizado tanto por hombres como por mujeres, comprobamos que tampoco se cumpliría la premisa recogida en el artículo 6 LTRHA donde se establece que sólo la mujer podrá ser usuaria de estas técnicas. Por lo que, en caso de considerarse una TRHA, ni podrían ser usuarias las parejas homosexuales masculinas, ni la condición masculina puede ser considerada un caso de esterilidad estructural.

2.3 La filiación viene determinada por el parto

Efectivamente, conforme a la normativa civil en general[14], así como en lo dispuesto en el artículo 10.2 de la LTRHA, ya referido concretamente al caso de la gestación por sustitución, la filiación de los hijos viene indiscutiblemente asociada a la gestación (*mater sempre certa est*), pero no se puede obviar igualmente que este mismo precepto deja abierta la puerta a la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales[15]. Esto último, nos induce a pensar que la ley contempla la posibilidad de que se lleve a cabo en un país extranjero donde esté permitido y posteriormente se reclame la paternidad, dando una salida a esta situación, y otorgando así prioridad al interés superior del menor ya nacido[16].

Sin embargo, y sin querer profundizar en este aspecto que se aleja de nuestro objeto principal de estudio, si tal y como se ha dicho, el contrato por el que se conviene una gestación por sustitución es nulo en nuestro ordenamiento, y por lo tanto inexistente, no parece lógico ni conforme a derecho, por ser contrario al orden público, el reconocimiento de las filiaciones declaradas en el extranjero a favor de los padres comitentes que han contratado dicha práctica fuera de nuestro país con la clara intención de eludir nuestras normas internas. Esta actuación constituye a nuestro juicio un fraude de ley, conforme a lo establecido en el artículo 6.4 del Código Civil[17].

En esta misma línea se pronunció el Tribunal Supremo (Sala de lo Civil 835/2013, de 6 de febrero de 2014, rec. 245/2012) y ahora también parece posicionarse la Dirección General de Registros y Notariado, en la Instrucción de 18 de febrero de 2019[18], sobre actualización del régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución en país extranjero, al establecer la necesaria desestimación de las solicitudes de inscripción en el Registro Civil consular de la filiación de estos menores, salvo que exista una sentencia de las autoridades judiciales del país correspondiente que sea firme y dotada de exequatur, u objeto del debido control incidental cuando proceda, que supone en la práctica cerrar la

14 Artículo 30 del Código Civil (Real Decreto de 24 de julio de 1889): *"La personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno*." Y artículo 47 de la aún vigente Ley de 8 de junio de 1957 sobre el Registro Civil.

15 Artículo 10 LTRHA. "2. *La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto. 3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales*." En otros países como en Reino Unido, sin embargo, lo que acaece es una alteración de la filiación a favor del o los comitentes.

16 La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (sentencias Mennesson, Labassee, Fouloun y Bouvet y Laborie..) ha considerado que el respeto al interés superior del menor en este ámbito exige garantizar la continuidad transfronteriza de las relaciones de filiación constituidas mediante gestación subrogada como única vía de garantizar que su identidad sea común en todos los Estados, y ha identificado una serie de condiciones muy estrictas para entender que una denegación de la inscripción registral en estos supuestos no supondría una restricción injustificada de estos derechos y en particular, del derecho a la vida privada de los menores (tutela por reconocimiento).

17 Artículo 6.4 Código Civil Español: "Los actos realizados al amparo del texto de una norma que persigan un resultado prohibido por el ordenamiento jurídico, o contrario a él, se considerarán ejecutados en fraude de ley y no impedirán la debida aplicación de la norma que se hubiere tratado de eludir."

18 La anterior Instrucción de 5 de octubre de 2010, de la Dirección General de los Registros y del Notariado, sobre régimen registral de la filiación de los nacidos mediante gestación por sustitución, obliga a los encargados del Registro a verificar en cada caso concreto si la inscripción de la relación de filiación extranjera vulnera nuestro orden público, estableciendo unos parámetros de comprobación, que resultaban en cierto modo subjetivos.

vía de permitir las inscripciones de los menores con pasaporte español[19].

De modo que, a diferencia de las restantes TRHA donde la usuaria será la madre del hijo que geste, en el caso de la gestación por sustitución llevadas a cabo en el extranjero, será precisa la previa reclamación de paternidad por parte del padre donante de material genético[20], y un procedimiento de adopción por parte de su pareja para que pueda ser considerada jurídicamente esta relación materno/paterno-filial [21].

2.4 Las TRHA se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud física o psicológica de la mujer o la posible descendencia

En todas las posturas que se manifiestan claramente favorables a la regulación de la práctica de la gestación por sustitución, nos resulta especialmente llamativo el hecho de invisibilizar los riesgos y las posibles consecuencias de la subrogación a medio y largo plazo para la salud de las gestantes, madres, nasciturus y menores nacidos de esta práctica[22]. A modo de ejemplo, se olvida la dimensión del necesario sometimiento de medicalización que este tipo de embarazos y partos programados precisan y la problemática de la violencia obstétrica a nivel global –reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) -[23].Igualmente se obvia la evidencia de que el desarrollo del embrión no es el resultado único de la expresión de sus genes sino de la continua interacción con el ambiente uterino que condiciona su crecimiento, lo que se ha venido a denominar el dialogo molecular materno-filial[24]. Ello afecta a la *salud primal*, la salud psicológica del feto, término con sustrato científico que reconoce la importancia de la vida fetal, el período perinatal y el primer año de vida en la maduración del sistema de adaptación básico, el sistema psico-neuro-inmuno-endocrino, que es fundamental para la salud física y emocional a lo largo de la vida. Los fetos perciben y les afecta lo que vive y siente la madre, y lo que ocurre en el útero influye para toda la vida, ya que sus vivencias intraútero parecen

19 MARTÍN DEL BARRIO, J. "Así es la nueva norma de vientres de alquiler de Portugal de la que hablan en la investidura" EL PAIS, 23 de julio 2019. "En menos de 24 horas, el Ministerio de Justicia aprobó y retiró una instrucción en la que abría la puerta a la inscripción de estos niños mediante la presentación de una prueba de ADN que certificase la paternidad o maternidad de uno de los progenitores, una prueba que en Kiev se podía obtener.

Esa fórmula, en la práctica, dejaba expedito el camino frente a la instrucción previa, aprobada en 2010, que contempla esa inscripción solo en los países donde se puede obtener una resolución judicial, como Estados Unidos. Pese a que ese documento no es viable en Ucrania, y aunque la instrucción no incluía fórmulas concretas para este destino, se han formalizado cientos de casos hasta el último movimiento del Gobierno de febrero. Entonces, Exteriores sacó con un salvoconducto a 39 menores y dejó al resto en manos de las autoridades ucranianas. Ahora los bebés salen con pasaportes ucranianos, un camino que supone más tiempo de espera y restricción de movimiento para esos niños en caso de que tengan que viajar fuera de España.*"*

20 Para lo que deberá figurar inscrita la madre biológica (gestante) para posteriormente retirarle la patria potestad para poder ser adoptado por la pareja del cónyuge. (artículo 179 Código Civil)

21 La Gran Sala del TEDH en su Dictamen de 10 de abril de 2019 solicitado por el Tribunal de Casación Francés (Demanda nº P16-2018-001), en relación a los derechos de la "madre comitente" , viene a decir que la imposibilidad de reconocimiento entre el nacido y la madre intencional es incompatible con los intereses más favorables para el niño, pero sin embargo, al no estar recogido en el artículo 8 del CEDH (Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales) una necesidad ab initio, o desde el principio, para reconocer la relación legal entre madre adoptante y nacido, establece el Tribunal que no es competencia suya, sino de las autoridades nacionales, el determinar cuándo y en qué circunstancias puede considerarse el reconocimiento legal como efectuado, siendo obligatorio garantizar su implementación a la mayor brevedad y efectividad posible, ya sea a través de la designación de la misma en el certificado de nacimiento legalmente establecido en el extranjero como "madre legítima", o ya sea a través de la adopción por ésta del mismo.

22 ODENT M. "La Naissance à l'âge des plastiques", Broché, 2013. ¿Sabemos las consecuencias en el neurodesarrollo del bebé del hecho de que la madre gestante viva con desapego, sin conexión maternal, su gestación? Según el neonatólogo Nils Bergman lo peor que le puede pasar a un recién nacido es que lo separen de la madre, es lo que ha sido llamado la herida primal. Michele Odent "*puede que las condiciones sin precedentes de los nacimientos actuales provoquen transformaciones en nuestra especie*".

Otros posibles problemas que pueden sobrevenir a la madre subrogada, con más frecuencia que a otras madres, es la depresión posparto, ya que no se tiene la compensación del hijo al lado, así como estrés postraumático e incluso la psicosis puerperal y el suicidio. En definitiva, como de nuevo nos dice la profesora Olza "*su salud mental estará en juego de por vida, pero probablemente no lo sepa ni nadie se lo diga*".

23 En la madre los riesgos del embarazo estarán relacionados, por un lado, con las complicaciones asociadas con la hiperestimulación hormonal necesaria para la preparación del cuerpo de la mujer para mantener el embarazo y, por otro, con las complicaciones que se pueden asociar en general con todo embarazo: embolias, anemia materna, hemorragias, diabetes gestacional, hipertensión arterial y preeclampia, eclampsia e incluso muerte. En este tipo de embarazos también se realizan sistemáticamente pruebas de amniocentesis para garantizar la integridad genética del gestado, lo cual tampoco está exento de riesgos para la madre, siendo el dolor, las infecciones y el sangrado las más frecuentes y el aborto la peor consecuencia. Como hemos mencionado antes, en un altísimo porcentaje y más en casos de maternidad subrogada, el alumbramiento se hace por cesárea, la cual, como es sabido tiene una morbimortalidad mayor que el parto normal y pone en mayor riesgo la vida de la madre. Pueden ocurrir también complicaciones que aparecen en todas las tecnologías reproductivas, como el embarazo múltiple, que puede llevar a intervenciones traumáticas para deshacerse de algún embrión.

24 ALONSO BEDATE, C. D. "Diálogo molecular madre-embrión en el desarrollo embriológico" Salud sexual y reproductiva, Fundación Salud 2000. Madrid-Granada 2010.

programar al bebé para dar respuestas en el futuro a los retos del ambiente externo[25]. Igualmente esta interacción uterina afecta a la madre a la que le pueden quedar "como regalo" células del feto en muchos órganos del cuerpo, incluido el cerebro, lo cual se ha llamado microquimerismo fetal[26].

En definitiva, y en palabras de la Presidenta de la Associació de Dones de les Illes Balears per la Salut (ADIBS)[27], es muy improbable que las mujeres que se ofrecen como gestantes por sustitución, sean adecuadamente informadas de los riesgos para su salud física y psíquica a los que se enfrentan, y en menor medida cuando se trata de mujeres sin recursos de países donde existe una merma de derechos sanitarios y civiles[28].

2.5 Debe concurrir la plena aceptación libre y consciente por parte de la mujer que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riegos y de las condiciones de dicha aplicación

En la línea de lo descrito en el apartado anterior, difícilmente podrá concurrir la plena aceptación libre y consciente por parte de la mujer que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riegos y de las condiciones de dicha aplicación, si desconoce los riesgos a los que estará sometida.

Efectivamente, la validez del consentimiento supone un requisito del ejercicio del derecho, ya que toda disposición sobre el cuerpo exige que la persona que pretende realizarla sea, además libre, y para ser libre debe tratarse de un consentimiento consciente, pudiendo valorar todos los riesgos, hecho que, tal y como se ha dicho no es el caso[29]. Igualmente, la puesta en duda de la validez del consentimiento es mayor en los casos de existir un móvil pecuniario, ya que éste está llamado a desplegar sus efectos con mayor intensidad en quienes se hallan en una situación de necesidad económica.

Por su parte, el artículo 8.5 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica dispone "que el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento", cuestión que no se contempla en ninguno de los contratos de gestación por sustitución, lo que suscita numerosas críticas y dio lugar al recurso de inconstitucionalidad a la Ley Portuguesa nº25/2016, que concluyó en la Sentencia 225/2018 del Tribunal Constitucional portugués que anuló varios puntos de la ley que regulaban el acceso a esta técnica, entre los que figuraba la ausencia de la posibilidad de que la gestante revocara su consentimiento. Así declara la inconstitucionalidad de los límites a la revocación libre del consentimiento por restringir de forma desproporcionada el derecho al libre desarrollo de la personalidad de la gestante a la luz del principio de dignidad humana.

3. EL NEGOCIO JURÍDICO DE LA DONACIÓN

Volviendo a la definición que ocupa el presente estudio, basada en la concepción de la gestación por sustitución como una donación de la capacidad gestacional de un órgano humano, atendemos ahora a la posibilidad de que sea considerada como tal, teniendo en cuenta su regulación jurídica actual.

El Código Civil[30] regula la donación como uno de los diferentes modos de adquirir la propiedad en su libro III, en los artículos 618 y siguientes. Se define como un acto de liberalidad por el cual una

25 Para Ibone Olza, psiquiatra y profesora de Universidad de Alcalá de Henares,"desde el punto de vista del recién nacido la subrogación no solo es una agresión injustificable éticamente, además es arriesgado y previsible que algunos de estos bebés puedan sufrir secuelas psíquicas y dificultades para los vínculos afectivos el resto de sus vidas".

26 BODDY A.M., FORTUNATO A., SAYRES M.W., AKTIPIS A. "Fetal microchimerism and maternal health: A review and evolutionary analysis of cooperation and conflict beyond the womb", 2015. Esta colonización puede afectar al cuerpo de la mujer, a veces, de forma negativa. Algunos científicos encuentran que este hecho podría ser la explicación de las recaídas de artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes que ocurren tras los embarazos. No sabemos si este fenómeno podría ser todavía más perjudicial para estas gestantes teniendo en cuenta que el producto de la gestación es desde el punto de vista genético, completamente ajeno a ella.

27 HERNÁNDEZ ORTIZ.M.J." De lo que no se habla, riesgos para la salud de las madres de alquiler", DIARIO DE MALLORCA, 24 de mayo de 2017.

28 De hecho, tal y como hizo la autora anteriormente citada, para preparar este trabajo se hizo una búsqueda en Medline, la base de datos médicos y científicos más grande e importante del mundo que solo arrojó un puñado de artículos sobre maternidad subrogada, ninguno de ellos investigando las consecuencias sobre la salud de las madres en esta forma de maternidad o las consecuencias para la salud psicológica del feto.

29 GONZÁLEZ LÓPEZ, J.J. "Análisis de la Gestación por sustitución a la luz de los intereses en conflicto", Revista Derecho y Salud, Vol. 28 Extraordinario XXVII Congreso 2018, pág.21-22.

30 Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

persona dispone gratuitamente de una cosa en favor de otra, que la acepta.

Hemos de considerar por tanto la donación como un negocio jurídico patrimonial. Igualmente, aunque se conceptualice como "acto", la doctrina mayoritaria entiende que la donación es un contrato. Así por ejemplo, O´Callaghan[31] *concluye que la donación es un contrato traslativo que es el título de transmisión, que precisa de un modo (tradición real o ficticia) para producir en el donatario la adquisición de la propiedad o del derecho real que se le haya donado*[32].

En cuanto al objeto de la donación se determina que la donación podrá comprender todos los bienes presentes del donante, o parte de ellos, con tal que éste se reserve, en plena propiedad o en usufructo, lo necesario para vivir en un estado correspondiente a sus circunstancias.

En sentido estricto, Castán Tobeñas[33] la define como "el acto por el que una persona, con ánimo de liberalidad, se empobrece en una fracción de su patrimonio, en provecho de otra persona que se enriquece con ella". De esta definición se derivan los elementos esenciales de la donación: el empobrecimiento del donante, el enriquecimiento del donatario y el ánimo de hacer una liberalidad.

Por lo tanto, como señala el citado autor, se han de excluir de la categoría de la donación todos aquellos actos que, otorgando una ventaja sin compensación, no entrañan una pérdida patrimonial para quien lo realiza. De tal modo, no se consideran donaciones el préstamo, el depósito o el mandato gratuito por cuanto no suponen un empobrecimiento para quien los realiza, o las liberalidades realizadas con ocasión de los servicios recibidos, o como consecuencia de los usos y costumbres sociales (así el caso más típico de la propina).

En cuanto a las clases de donaciones pueden ser: mortis causa o intervivos, siendo la donación inter vivos aquella que se realiza sin consideración alguna a la muerte del donante, es decir produce los efectos propios y comunes de la donación en vida, aunque nada impide que pueda quedar sometida a un término o a una condición, pero siempre será requisito necesario para que pueda ser considerada como donación, que el donante no se reserve la libre facultad de revocarla. Es decir, que la donación, cuya perfección se produjo con la aceptación (artículo 629 Código Civil), puede ser revocada por el donante mientras no conozca que ha sido aceptada por el donatario, pero queda irrevocable –obliga al donante- desde que conoce la aceptación por el donatario, como se expresa en el artículo 623[34].

Se hace referencia igualmente a las personas que pueden hacer donaciones, que son todos los que pueden contratar y disponer de sus bienes.

En resumen, por donación ha de entenderse aquél acto de liberalidad por el cual una persona dispone gratuitamente de una cosa en favor de otra, que, una vez que la acepta deviene irrevocable la decisión. De forma que el bien ha de ser concreto e individualizado[35], y por encima de todo, ha de ser disponible para la persona que lo dona.

3.1 La donación de la capacidad reproductiva

De este modo, tal y como se ha analizado en el apartado anterior, el objeto de la donación son las cosas y los derechos, y éstos pueden ser tanto reales como de crédito. En este sentido: ¿Se podría entender como objeto de un negocio jurídico patrimonial la donación de una capacidad?, ¿Es una capacidad un derecho disponible de la persona?

Si hablamos de la teoría de derechos disponibles nos referimos a todo derecho que se encuentra protegido por la libertad personal, generalmente aquellos que tienen contenido patrimonial, es decir, que pueden ser valorados económicamente. Pero basta que exista una ley que determine la prohibición de disposición para que sean derechos indisponibles. En esta línea argumental, y sumando todo lo anteriormente dicho sobre

31 O´CALLAGHAN MUÑOZ, X. "Código Civil comentado y con Jurisprudencia", Editorial la Ley, Madrid, 2019.

32 La jurisprudencia sigue la tesis contractualista de la donación, así la Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de mayo de 1999: *"Pues bien, el contrato de donación, aunque regulado en nuestro Código Civil como un modo de adquirir la propiedad -artículo 609- no cabe la menor duda que ha de tener la consideración y tratamiento de un contrato*."

33 CASTÁN TOBEÑAS, J. "Derecho Civil Español. Común y Foral", Editorial Reus, Madrid, 2015.

34 Si bien, el Código Civil establece causas tasadas de revocación entre las que se encuentra las donaciones entre vivos, hechas por personas que no tengan hijos ni descendientes, si el donante tiene hijos después de la donación-aunque sean póstumos- o que resultare vivo el hijo del donante que éste reputaba muerto cuando hizo la donación(artículo 644).

35 Así se desprende del artículo 633 del Código Civil en cuanto a la forma de la donación de inmuebles, y así se desprende, a su vez, de la imposibilidad en nuestro derecho de la donación universal; por cuanto la única donación universal de un patrimonio, que se admite en nuestro derecho, es la sucesión mortis causa.

lo que, según la ley, puede considerarse el objeto de una donación, hemos de concluir que una capacidad no puede considerarse susceptible de ser donada.

Las capacidades nos son atribuidas biológicamente, no pudiendo una mujer negociar sobre algo de su ser que es intangible, indeterminado e indisponible. No se puede renunciar a algo que no es concreto e individualizado, ni puede ser controlado por nuestra voluntad.

Es factible, sin embargo, y se encuentra regulada, la donación de óvulos de una mujer a otra mujer, lo que en parte entraña algo de lo que se podría entender como capacidad reproductiva… pero no puede equipararse a la donación de la misma. En el caso de la *donación de la capacidad reproductiva* se trataría más bien de la donación del usufructo de un órgano que es el útero de la mujer, hecho que, ni está regulado ni parece posible. ¿Podemos acaso controlar la capacidad de algunos de nuestros órganos hasta el punto de disponer de la misma?, ¿es acaso posible donar la capacidad de audición de nuestro oído, o el olfato de nuestra nariz?, ¿podría un hombre controlar su capacidad de producir espermatozoides y donar la misma a un varón que carezca de la misma? …

Por lo tanto, hablar de la donación de la capacidad de un órgano que se encuentra en nuestro cuerpo no parece razonable en tanto **somos un todo**, es decir, las capacidades de nuestro cuerpo no pueden separarse de la persona en sí[36].

3.2 Diferencia con la donación de órganos

Cuestión distinta es la donación de un órgano, ya sea intervivos o mortis causa.La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, dispone que únicamente se permite para fines terapéuticos, no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos y el donante debe gozar de plenas facultades mentales y ha de haber sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios esperados. El destino del órgano extraído debe ser su transplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

Hoy por hoy, la única donación de órganos procedente de una persona viva que se admite es la donación de un riñón, y deberán existir las cautelas debidas para que la donación no encubra realmente una venta, pues esto sería contrario a lo dispuesto en la precitada ley y al principio de prohibición de lucro sobre el cuerpo humano, establecido en el artículo 21 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina[37]: "El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento". Tal prohibición supone un medio de protección a los más débiles, al menos económicamente hablando, pues serían éstos quienes más fácilmente cayeran en la tentación de vender sus órganos si ello se permitiera.

Es cierto que en algunos países ya son una realidad los trasplantes de útero como estrategia para solventar los casos de esterilidad de origen uterino para los que hasta ahora sólo la adopción o la subrogación uterina ofrecían una alternativa. Sin embargo, dado que el útero no es un órgano vital y su trasplante contribuiría únicamente a la mejora de la calidad de vida de la paciente, existen aún más dilemas éticos respecto a si el deseo de gestar un hijo debería prevalecer sobre los riesgos que supone un trasplante de útero para las partes implicadas[38]. En caso de mejorarse dicha técnica, podría consolidarse como alternativa a la gestación por sustitución para el caso de las mujeres con esterilidad de origen uterino, aunque no solucionaría los casos de parejas de hombres que desean ser padres, u hombres solos, así como otro tipo de esterilidades. En nuestra opinión es una ventana que se abre para muchas mujeres que se encuentran en la citada situación, pero en todo caso el trasplante debería llevarse a cabo con donantes fallecidas, por el peligro que en determinados países plantea el tráfico de órganos, con donaciones y ventas ilegales, lo que de nuevo llevaría a una situación de mayor vulnerabilidad a las más débiles.

36 SAVATER, F. "La aventura del pensar". Debolsillo, Barcelona, 2011, 1º Ed. 2008. En dicha obra se afirma que no tenemos un cuerpo, somos un cuerpo, y más que un cuerpo preferiríamos decir que somos una unidad, no cabe escindir el yo entre cuerpo, espíritu o libertad, y en consecuencia estaría deslegitimadas todas las teorías o prácticas que se sustenten en dicha escisión, puesto que suponen patrimonializar y objetificar el cuerpo de la mujer.

37 Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, el 19 de noviembre de 1996, y firmado en Oviedo el 4 de Abril de 1997 (BOE núm. 251,de 20 de octubre de 1999;c.e. BOE núm.270,de 11 de noviembre de 1999).

38 https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-reproductiva-embriologia-clinica-390-articulo-trasplante-utero-realidad-o-ficcion-S2340932015300050. Consultado en diciembre 2018.

3.3 Donación de gametos y embriones

La donación tanto de gametos como de embriones para las técnicas de reproducción humana asistida está admitida en España desde 1988[39]. En cuanto a la diferencia de la supuesta "donación de la capacidad reproductora de su útero por parte de una mujer" con la regulada donación de gametos y preembriones, comprobamos que el artículo 5.1 LTRHA afirma que debe llevarse a cabo únicamente para las finalidades autorizadas por esta Ley constituyendo un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado[40].Efectivamente en estos casos la donación es anónima y debe garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan[41].

4. CONCLUSIÓN

Comprobamos que actualmente, las posturas que se manifiestan a favor de la regulación de la gestación por sustitución, parten de la necesidad de un reconocimiento universal del derecho a la procreación, y oscilan entre considerar la gestación por sustitución como una técnica de reproducción humana asistida (TRHA), considerarla un tratamiento contra la infertilidad o esterilidad-cuando la condición masculina no puede ser considerada un caso de esterilidad estructural cuyo tratamiento sea la gestación por sustitución-, o entenderla como una "donación de la capacidad gestora de la mujer" .

Conforme a lo analizado en las páginas anteriores, volviendo a la definición que traía causa de esta comunicación: "*La Gestación por Sustitución (GS), Gestación Subrogada o Subrogación es una Técnica de Reproducción Asistida Humana (TRHA o TRA) en la que una mujer, la gestante, hace donación de la capacidad gestacional de su útero*", nos encontramos en situación de afirmar que no puede ser definida como TRHA por no cumplir los requisitos fundamentales que actualmente deben concurrir en las TRHA autorizadas, ya desde una perspectiva médica como legal, el embarazo y el parto no constituyen una TRHA. Igualmente tampoco puede calificarse como un *procedimiento*, tal y como también se establecía en la fuente referida, puesto que, como se ha comprobado, es un contrato cuyo objeto no es otro que la entrega de un niño, por lo que estaríamos a caballo entre una obligación de medios (embarazo y condiciones) y de resultado (menor nacido)[42].

A nuestro juicio, creemos que el motivo esencial que fundamenta este modo de definir la gestación por sustitución, radica en tratar de simplificar los términos a ojos de una sociedad aún reticente-en parte desconocedora de lo que entraña esta práctica-, tratándola de incluir entre las técnicas aceptadas en nuestro entorno de manera solvente. Sin duda, el carácter de irrevocable de la figura de la donación constituye también un impulso para esta elección. Asimismo, exponiéndola como mera donación, se invisibilizan los riesgos y consecuencias de la misma, ya que obviamente, si cada uno de nosotros pensamos en una donante altruista de gametos u órganos a favor de personas que lo necesitan, lo consideramos sin lugar a dudas, como un acto de heroicidad y solidaridad altamente reconocido en nuestra sociedad, borrando el mínimo atisbo de sombra lucrativa. Sin embargo, tal y como declaró, la que fue ministra de salud de Italia, Beatrice Lorenzin: «El útero en alquiler es un comercio, una práctica antigua con medios nuevos. El día en que se vea a una mujer rica, blanca hacer de portadora en útero para una mujer pobre, india, estéril, entonces creeré y admitiré que pueda ser solidario"[43].

39 Así lo estableció el artículo 5 de la derogada Ley 35/1988, sobre técnicas de reproducción humana asistida, hoy artículo 5 de la LTRHA.

40 Desde el punto de vista clínico, la utilización de gametos de donante está indicada fundamentalmente en los siguientes supuestos:1- En pacientes con problemas de fertilidad relacionados con los gametos.2- Cuando se hace precisa para evitar la transmisión de descendencia de enfermedades genéticas que no pueden diagnosticarse en fase embrionaria- mediante diagnóstico genético embrionario preimplantatorio- DGP. 3- En los casos de mujer sin pareja masculina que desea tener un hijo.

41 No obstante, se determinan una serie de excepciones de diferente grado al principio de anonimato. De esta manera, se proclama, en un primer escalón, el reconocimiento a los hijos nacidos de las técnicas-por sí o a través de sus representantes legales- y a las mujeres receptoras de los gametos y de los embriones, de un derecho a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Se trata de abrir una puerta para que, por motivos de salud, puedan consultarse en un momento dado los antecedentes clínicos del donante. Ya en un segundo paso, de manera excepcional, se prevé la posibilidad de ir más allá, esto es, de revelar la identidad de los donantes, en los siguientes supuestos: Peligro cierto para la vida o la salud del hijo, o causa judicial -cuando proceda la revelación de la identidad con arreglo a las leyes procesales penales-. En otros países como Suecia, Alemania, Suiza o Austria, se permite la indagación sobre el origen biológico, al igual que en la mitad, de los estados federados norteamericano.

42 GONZÁLEZ CARRASCO, M.C. "Gestación Por Sustitución: ¿Regular o prohibir?". Jornadas Derecho de Familia. Universidad Miguel Hernández Elche, 2017.

43 GONZÁLEZ CARRASCO, M.C. "Gestación Por Sustitución: ¿Regular O Prohibir?". Jornadas Derecho de Familia. Universidad Miguel Hernández Elche, 2017. Pág.128.

En nuestra opinión, es encomiable llevar a cabo cualquier acto de solidaridad, así como la búsqueda de fórmulas para apoyar a otras personas a alcanzar sus objetivos vitales y reproductivos, pero todo ello debe acompañarse de las correspondientes garantías y sobre todo, deben respetarse los derechos de todas las partes implicadas, no contraviniendo el principio fundamental de la dignidad humana.

5. BIBLIOGRAFÍA

• ALONSO BEDATE, C. D. "Diálogo molecular madre-embrión en el desarrollo embriológico "en *Salud sexual y reproductiva,* Fundación Salud 2000. Madrid-Granada 2010.

• BALAGUER CALLEJÓN, Mª. L., Hijas del mercado. La maternidad subrogada en un Estado social, Ediciones Cátedra, Madrid 2017.

• BODDY A.M., FORTUNATO A., SAYRES M.W., AKTIPIS A. "Fetal microchimerism and maternal health: A review and evolutionary analysis of cooperation and conflict beyond the womb", 2015.

• CASTÁN TOBEÑAS, J. "Derecho Civil Español. Común y Foral", Editorial Reus, Madrid, 2015.

• GONZÁLEZ CARRASCO, M.C. "Gestación Por Sustitución: ¿Regular O Prohibir?". Jornadas Derecho de Familia. Universidad Miguel Hernández Elche, 2017.

• GONZÁLEZ LÓPEZ, J.J., "La gestación por sustitución a la luz de los intereses en conflicto", Derecho y Salud, núm. 28, 2018 y pág.6.

• HERNÁNDEZ ORTIZ. M. J. "De lo que no se habla, riesgos para la salud de las madres de alquiler", DIARIO DE MALLORCA, 24 de mayo de 2017.

• MÉJICA, J., CÁRCABA FERNÁNDEZ, M., GONZÁLEZ MORÁN, L.VEGA GUTIERREZ J.ÁLVAREZ,P., *Bioética Práctica,* Coord.Juan Méjica, Editorial Colex, 2000.

• MARTÍN DEL BARRIO, J. "Así es la nueva norma de vientres de alquiler de Portugal de la que hablan en la investidura" EL PAIS. 23-7-2019.

• ODENT M. "La Naissance à l'âge des plastiques", Broché, 2013.

• O´CALLAGHAN MUÑOZ, X. "Código Civil comentado y con Jurisprudencia", Editorial la Ley, Madrid, 2019.

• SAVATER, F. "La aventura del pensar". Debolsillo, Barcelona, 2011, 1º Ed. 2008.

FÓRMULAS CORRECTORAS EN EL SISTEMA DE VALORACIÓN DE DAÑO CORPORAL

Mónica Muñoz-Alonso López
Profesora Doctora
Universidad Francisco de Vitoria

SUMARIO: I. Introducción. II. Tratamiento de los daños. III. Fórmulas correctoras especialmente en caso de secuelas. IV. Conclusiones. V. Bibliografía.

RESUMEN

La polémica sobre la disposición adicional tercera de la Ley 35/ 2015, referida a la futura regulación del baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de las actividad sanitaria, conforme a la que se señala que el sistema de valoración previsto para los accidentes de vehículos a motor sirva de referencia, ha suscitado diversas opiniones al respecto, se cuestiona si el baremo regulado es suficiente para su aplicación a las negligencias médicas o si, por el contrario, precisa de ciertas correcciones, e, incluso, se piensa que este baremo es inaplicable y tendría que confeccionarse uno diferente y específico para los daños derivados de la actividad médica.

PALABRAS CLAVE

Daños. Indemnización. Baremo. Negligencias médicas. Víctimas. Secuelas. Profesional Sanitario.

I. INTRODUCCIÓN

En materia de daños ha habido un clamor tanto por parte de las víctimas como por parte de las aseguradoras de algún instrumento que permitiera fijar el importe de las indemnizaciones.

La enorme diversidad de cuantías indemnizatorias en las sentencias sobre daños causados en el ejercicio de cualquier actividad puso de relieve la necesidad de establecer unos criterios idóneos que garantizaran el principio general de reparación íntegra de los daños y perjuicios causados y que permitieran a los jueces tener una referencia a la hora de fijar dichas indemnizaciones.

Estos criterios o reglas fue también una aspiración de las compañías de seguros que les permitieran tener provisiones suficientes ante las posibles reclamaciones. La existencia de unas reglas uniformes dotarían de certidumbre tanto al perjudicado como a las entidades aseguradoras garantizando una respuesta igualitaria ante situaciones idénticas y, al mismo tiempo, facilitaría una solución de carácter extrajudicial (negociación, sistema arbitral). Se prevé un procedimiento de mediación en los casos de controversia[1].

Entre los inconvenientes se señalaba que cada hecho causante y sus circunstancias eran diferentes,

1 Artículo 14 de la Ley 35/2015

las víctimas son diversas, la determinación exacta de los daños causados era difícil, los daños pueden presentarse en un futuro o pueden agravarse los previstos en ese momento.

Tímidamente apareció un baremo[2] en materia de tráfico que no era vinculante y que fue objeto de numerosas críticas, es verdad que no era muy bueno pero creo que tampoco lo pretendía, fue un primer paso y abrió la puerta para utilizar esa forma de concretar y homogeneizar las indemnizaciones; baste citar las tablas de fijación de pensiones alimenticias y compensatorias redactadas por el Consejo General del Poder Judicial y que sirve a abogados y jueces para fijar las pensiones de los hijos en los procesos de familia. Los criterios que se siguen para el cálculo de las indemnizaciones por extinción del contrato de trabajo.

Todos estos cálculos se facilitan con una herramienta informática que el propio Consejo del Poder Judicial pone a disposición de la ciudadanía en general, todo ello en aras a la seguridad jurídica.

No hay duda que una de las causas o motivos por los que ha sido necesaria una modificación de la ley de 1995, que introdujo el sistema de valoración de daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de tráfico es la libre circulación de personas y bienes en el ámbito de la UE.

Si bien dentro del territorio nacional había diferencias en el importe da las indemnizaciones fijadas atendiendo al lugar del accidente, al ámbito jurisdiccional y al juzgado que correspondiera, las diversas directivas comunitarias tendían a armonizar la responsabilidad civil en un doble sentido, por uno incrementar la protección de las víctimas dotándolas de una indemnización suficiente y por otro, homogeneizar la materia en los países miembros, estableciendo una cobertura similar en los seguros obligatorios.

De esta manera se pretendía conseguir que el lugar donde ocurra el accidente no distorsione los criterios a seguir para fijar la indemnización.

Con los criterios acordados se permitía que los jueces, la víctima o los perjudicados e incluso a la propia compañía la determinación de la indemnización, o al menos, lo más aproximada posible.

El juez aunque no quedaba vinculado si podía aplicar estos criterios que le servirían moverse dentro de las horquillas.

El importe último de indemnización será el fruto de un conjunto de pruebas que las partes tendrán que aportar pero los criterios previstos en la ley les servirían de guía.

En el sentido visto, el baremo sirve para homogeneizar criterio a nivel europeo evitando injusticias derivadas del lugar donde ocurra el accidente.

Estos motivos trasladados al tema que nos ocupa, la necesidad o no de un baremo específico para las negligencias médicas, vemos que los ciudadanos de la unión europea pueden ser atendidos en cualquier país europeo, con los límites y requisitos que sean necesarios, pero ello es posible, dado los conciertos sanitarios existentes, y, en todo caso, los seguros cubren servicios sanitarios o prestaciones sanitarias utilizadas o prestadas fuera del lugar de residencia del lesionado. Si ello es así, seria deseable unos criterios homogéneos de exigencia de responsabilidad. El mismo sanitario puede verse sujeto a distinto importe de indemnización según el lugar donde radique el centro sanitario.

Este motivo puede ser más que suficiente para reclamar unos criterios que permitan determinar o fijar, aunque sea aproximadamente, el importe de la indemnización.

El primer baremo para accidentes de circulación de 1995 fue derogado por el actual, aprobado por la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidente de circulación, que se incluye como Anexo en el Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor[3].

La confección de este baremo es fruto de años de experiencia y se ha confeccionado sobre la base de hechos y daños ya producidos y con un estudio exhaustivo de la jurisprudencia dictada. Trata de conseguir situar a la víctima en la posición lo más parecida posible a la que tendría de no haberse producido el accidente, en definitiva, la indemnización debe comprender la reparación íntegra del daño.

Como señala DÍEZ PICAZO: “conviene no perder de vista, como dato muy importante, lo que se

2 Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de ordenación y supervisión de seguros provados

3 Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre.

puede llamar la irreparabilidad del daño, si las cosas se contemplan globalmente. Aunque existe la idea difusa, sin duda optimista, de que indemnizar un daño es hacerlo desaparecer, este pensamiento no pasa de ser una cabal ilusión. Decidir que un daño debe ser indemnizado no significa otra cosa que traspasar o endosar ese daño poniéndolo a cargo de otro, porque si quien inicialmente lo sufrió, recibe una suma de dinero como indemnización, ello se producirá a costa de una disminución del patrimonio de aquel que ha sido obligado a indemnizar, empleando para ello otros bienes preexistentes[4]".

La Disposición adicional tercera de la Ley 35/2015, de 23 de septiembre que lleva como título "Baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria", establece que esta Ley servirá como referencia para una futura regulación del baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria.

Esta disposición ha sido objeto de críticas dentro del ámbito sanitario, críticas dirigidas a diversos aspectos de la Ley, aspectos que tienen que ver con los criterios de imputación de responsabilidad más que con la conveniencia o no de un sistema de *baremación* que concrete el importe resultante de la indemnización. Se señala por algunos sectores sanitarios que en el caso del accidente de tráfico se parte de una víctima sana y en el caso de las negligencias médicas el paciente viene ya con alguna dolencia[5].

El estudio de esta comunicación se centra en la aplicación de unos factores de corrección que permitan la aplicación del baremo a las negligencias médicas.

Vamos a estudiar como contempla la Ley este asunto y si esta crítica es suficiente para rechazar la aplicación de un baremo a las negligencias médicas.

II. TRATAMIENTOS DE LOS DAÑOS

El baremo contempla por separado los daños patrimoniales de los daños extra-patrimoniales, con ello se trata de conseguir una mayor claridad a la hora del cómputo de la indemnización y poder distinguir la mayor cantidad de situaciones personales que se pueda plantear.

Para una mejor comprensión de los criterios seguidos en el baremo, comprensión que va dirigida a todos los posibles intervinientes o involucrados en el caso concreto, la Ley distingue tres grandes bloques y dentro de cada bloque desglosa tres apartados; con este sistema se trata de dar homogeneidad al cálculo de la indemnización total.

La Ley ofrece una serie de recursos técnicos que permiten calcular las indemnizaciones por daños sufridos derivados de cualquier situación, ya sea accidente de tráfico, laboral, imprudencia o negligencia médica.

Los bloques hacen referencia a los tres supuestos que pueden darse en un accidente: muerte, secuelas y lesiones temporales. Dentro de cada uno de estos bloques establecen tres apartados; un perjuicio personal que denomina básico (PPB) y que señala unos criterios indemnizatorios iguales para cualquier víctima, perjudicado o lesionado. Conforme a estos criterios se calculan los importes indemnizatorios utilizando unas tablas que ya indican el importe. Por tanto, no hace falta tener grandes conocimientos de cálculo para hallar las cantidades a reclamar. Con ello se permite saber aproximadamente el importe de la indemnización, obteniéndose una mayor seguridad jurídica y facilitando la prueba. El segundo de los apartados que contempla la Ley es el perjuicio personal, en este caso, particular (PPP). En este apartado se establecen una serie de circunstancias que pueden darse y que suponen un plus que se traduce en un incremento del PPB.

El último y tercer apartado se refiere al perjuicio patrimonial (PP), que a su vez distingue entre daño emergente y lucro cesante. Este tercer apartado es uno de los más novedosos en esta Ley, ya que se trata de traer el momento del accidente la pérdida de ingresos de futuro. Ello lo consigue la Ley utilizando unos criterios que van acompañados de unos índices que con una simple operación matemática determinan el importe de la indemnización. En definitiva, se trata de proyectar en el tiempo la situación económica existente en el momento del accidente. Todo ello teniendo en cuenta las circunstancias particulares de los familiares o del propio lesionado, las situaciones de dependencia económica y procediendo al descuento de las posibles pensiones o ayudas de carácter público. Todo ello ha supuesto un estudio exhaustivo de las distintas variables a contemplar. Fruto de este estudio ha sido la diversidad de tablas que hay que utilizar, según cada caso concreto.

4 Diez-Picazo, Luis. Derecho de daños. Madrid.1999. Ed. Civitas, pág 18

5 Gil, Rafael. Redacción médica

La Ley para facilitar la aplicación de los criterios y reglas ha ideado un sistema de tablas a las que asigna un número y una letra; así, cada uno de los tres bloques tiene asignado un número, el 1 para muerte, el 2 para secuelas y el 3 para lesiones temporales. Dentro de cada bloque se distinguen los tres apartados, antes indicados, PPB, PPP y PP, cada uno es designado con una letra. De manera que la tabla 1.A. hace referencia a muerte y PPB; la tabla 2.B. indica que se trata de secuelas y PPP.

Esta forma de indicar los casos ha permitido subdividir las tablas tantas veces como sea necesario dada la diversidad de situaciones que se puedan presentar. Veamos, por ejemplo la tabla 2.C.3., se refiere a secuelas (tabla 2), perjuicio patrimonial (PP) ya que estamos ante la letra C, y el 3 se refiere a "indemnizaciones de ayuda de tercera persona"; si fuera 2.C.4., sería secuelas, perjuicio patrimonial y por el 4, ya seria otro caso, "lucro cesante por incapacidad para realizar cualquier trabajo".

Una de las críticas que se hace para no aplicar el baremo de tráfico a las negligencias médicas es que en el caso de accidentes de tráfico se parte de personas sanas y en cambio en el caso de daños a pacientes se parte de alguien que esta enfermo. Para esta afirmación habría que distinguir entre medicina necesaria y satisfactiva o voluntaria y en todo caso el baremo de tráfico ya prevé incluso esa situación, existen fórmulas para reajustar ese inconveniente, prevé que el accidentado o la víctima tuviera una anomalía o enfermedad anterior, e incluso corrige que en el mismo accidente haya secuelas concurrentes e interrelacionadas y también permite una corrección por secuelas inter-agravatorias.

En cada uno de los tres grandes bloques en los que la ley ha englobado las tres situaciones que pueden darse se introducen unas variables que tratan de ajustar las posibles desviaciones que pueden surgir a la hora de aplicar las tablas y que supondrían situaciones injustas.

En el caso de fallecimiento contempla la ley la "quota sibi"; la cuantía de las pensiones públicas; limitación en la dependencia económica y otros.

Igualmente en el caso de lesiones temporales se aplica el criterio corrector de las prestaciones que pueda percibir el lesionado de la administración pública, entre otros.

En nuestro caso nos interesa los factores de corrección cuando se trata de secuelas.

III. FÓRMULAS CORRECTORAS ESPECIALMENTE EN CASO DE SECUELAS

Cuando se trata de secuelas, entendiendo por tal, "las deficiencias físicas y psíquicas y los perjuicios estéticos que derivan de una lesión y permanecen una vez finalizado el proceso de curación[6]"; se precisa tener una relación de las secuelas que integran el perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial permanente, al mismo tiempo que una descripción y medición de las mismas. Esta relación y clasificación de las secuelas solo puede ser realizada por un médico especialista.

Si una de las críticas se hace al baremo de tráfico es que en su tabla dedicada al baremo médico no se contemplan todas las secuelas que podrían darse en los casos de imprudencias o negligencias médicas, ello se resolvería modificando la tabla 2.A.1. referida al baremo médico.

Este baremo recoge los casos más frecuentes y cada uno de ellos tiene asignado unos puntos o una horquilla que permitirá luego calcular la indemnización. En el caso que alguna secuela no estuviera incluida en alguno de los conceptos del baremo médico se utilizarán criterios analógicos[7].

Si nos encontramos ante una secuela a la que se asigna una puntación que nos permite determinar un importe concreto de indemnización ¿importará el hecho causante de tal secuela?

La aplicación del baremo es el resultado final de una negociación, mediación o juicio dónde ya se han depurado responsabilidades y solo queda determinar y concretar el importe de la indemnización.

Si hay que añadir o rectificar el baremo médico, en lo que a número de secuelas se refiere, ello puede hacerse bien ampliando el existente o creando uno específico para negligencias médicas, aunque siempre que ello no implique discriminación. Porque ¿puede haber secuelas que se puedan sufrir tras una intervención quirúrgica y nunca pueda ser posible tras un accidente de tráfico? o, tal vez, ¿es posible concurrencia de daños?, ¿qué ocurre si tras el accidente se produce un daño y por las intervenciones quirúrgicas o tratamiento médico se agraven esas lesiones?

En cualquier caso, una vez finalizado el proceso de curación y concretadas las secuelas la ley establece

6 Artículo 93 Ley 35/2015

7 Artículo 97.5 de la Ley 35/2015

unas fórmulas de corrección que serían igualmente aplicables a cualquier otro baremo que pudiera establecerse específico para negligencias médicas.

Estos factores tratan de impedir el enriquecimiento injusto o sin causa, esto es, que como consecuencia de las secuelas y determinado el importe de la indemnización se pudieran obtener ganancias no justificadas. Se trata de reparar íntegramente el daño pero no obtener un lucro por ello, puede ocurrir que las secuelas preexistieran al accidente, o que las secuelas se agraven por su concurrencia.

Para impedir estas situaciones anómalas la Ley distingue tres casos, secuelas concurrentes, secuelas inter-agravatorias, secuelas agravatorias de un estado previo. Igualmente impide que se valoren las secuelas que estén incluidas o se deriven de otras; cada secuela se valora una sola vez aunque aparezca descrita en diferentes apartados.

En definitiva, la valoración de las secuelas se lleva a cabo por el médico forense, sobre ese informe de valoración se aplicarán las tablas económicas una vez efectuadas, en su caso, las fórmulas correctoras.

En el caso de más de dos secuelas derivadas del mismo accidente la Ley considera que una parte del perjuicio anatómico funcional es común a todas las concurrentes, el cálculo no es la suma de los puntos, es preciso aplicar una fórmula, que se conoce con el nombre de Balthazar[8]. Conforme a esta fórmula cuando hay mas de dos secuelas se toma la de mayor puntuación y la de menor, tras aplicar la fórmula el resultado son los puntos a tener en consideración para aplicar las tablas económicas. En caso de decimales se redondea a la unidad más alta. Esta operación se hace tantas veces como secuelas, siendo la secuela mayor el resultado que se obtiene en cada operación.

En otros casos podría ocurrir que las secuelas sufridas se agraven entre ellas, que exista una recíproca influencia, que las mismas afecten a funciones comunes y salvo que se trate de secuelas bilaterales o que ya lo haya previsto el baremo médico, se sigue el criterio de incrementar el resultado obtenido de aplicar la fórmula de las concurrentes, la fórmula de Balthazar, en un 10%.

Por último, se prevé en caso de que una secuela derivada del accidente agrave un estado previo del lesionado. El baremo médico que figura en la Ley contempla casos en los que ya se tienen en cuenta esta agravación, en estos supuestos no sería aplicable la fórmula siguiente, la fórmula solo queda establecida en defecto de su previsión.

Conforme a esta fórmula se trata de minorar la secuela actual, esto es, la resultante del accidente[9].

Vistos los factores de corrección creo que son perfectamente aplicables a los supuestos de daños derivados de actividad médica sin perjuicio de que en el caso de las negligencias médicas pueda aplicarse además algún criterio o fórmula reductora atendiendo a ciertas causas, como pueden ser la propia patología del paciente, el riesgo que entraña toda intervención, contemplar una agravación por ausencia o defecto del consentimiento informado, incluir casos habituales de mala praxis médica mediante los apartados de perjuicio personal particular que ya contempla el baremo de tráfico, sería ampliar estos supuestos o aplicarlos solo en los casos de negligencias del personal sanitario.

Creo que la existencia de un baremo aplicable a la actividad sanitaria evitaría la desconfianza que se esta generando en el profesional sanitario que está provocando situaciones de medicina defensiva que ocasiona incertidumbre y angustia en el paciente. Sin contar los gastos económicos que la medicina defensiva implica.

IV. CONCLUSIONES

La existencia de un baremo ofrece unas ventajas a la hora de cuantificar los daños sanitarios en la responsabilidad sanitaria

Los Jueces aceptan mayoritariamente el baremo de tráfico para cuantificar los daños

Los perjudicados tienen una referencia en cuanto a los importes que pueden solicitar y obtener a la hora de presentar las demandas reclamando las indemnizaciones

Las Aseguradoras que ofrecen cobertura al profesional sanitario pueden tener sus provisiones y tener un margen a la hora de poder negociar las indemnizaciones con los reclamantes. Al mismo tiempo se rebajarían las primas a pagar por los riesgos cubiertos.

8 ((100-M)*m / 100) +M

9 (M-m) / [1-(m/100)] Siendo M la puntuación de la secuela en el estado actual.

Se evita la disparidad de criterios ante situaciones similares.

La aplicación de factores de corrección para aquellos casos que puedan provocar injusticias eliminarían las dudas sobre la conveniencia del baremo.

La inexistencia de un baremo esta dando lugar al ejercicio de una medicina defensiva.

Las Directivas de la Unión Europea tienden a una armonización legislativa para todos los Estados Miembros.

No hay duda que el cuadro de secuelas puede ser insuficiente pero no por ello es preciso otro baremo, creo que es más productivo utilizar el que existe ya y adaptarlo en su caso a cada sector profesional.

V. BIBLIOGRAFIA

• Aguero Ramón-Llin, E. " Las indemnizaciones de las víctimas de accidentes de tráfico". Valencia 2015. Ed. Tirant lo blanch

• De la Torre Diego "Nuevo baremo y seguro de responsabilidad profesional sanitaria". Ponencia en el XXV Congreso Extraordinario sobre Responsabilidad Civil. Año 2016.

• Diez-Picazo, Luis. Derecho de daños. Madrid.1999. Ed. Civitas

• Magro Servet, V. "Aplicación orientativa del baremo de tráfico a supuestos de lesiones distintos al derecho de la circulación", Diario La Ley n.º 7574, Sección Tribuna, 22 febrero 2011.

• Medina Crespo, M. "El nuevo baremo de tráfico". XV Congreso Nacional de Abogados especializados en responsabilidad civil. 2015

• VV.AA. Derecho Sanitario y Bioética. Coordinadoras Marina Gascón, Mªdel Carmen Gonzalez Carrasco y Josefa Cantero Martínez. Valencia. 2011. Ed. Tirant lo Blanch.

• VVAA. "Indemnizaciones de perjuicios patrimoniales en el nuevo baremo". XVI Congreso Nacional de Abogados especializados en responsabilidad civil. 2016

• Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de Reforma del Sistema para la Valoración de los Daños y Perjuicios Causados a las Personas en Accidentes de Circulación. BOE de 23 de septiembre de 2015.

• Ley 34/2003, de 4 de noviembre, de Modificación y Adaptación a la Normativa Comunitaria de Legislación de Seguros Privados. BOE de 5 de noviembre de 2003.

• Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor. BOE de 5 de noviembre de 2004.

www.redaccionmedica.com
www.diariomedico.com
www.poderjudicial.es
www.ajs.es
www.sanidadprivada.es
www.vlex.es
www.sepin.es
www.elderecho.com

LA ACCIÓN CONCERTADA EN LA GESTIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS EN LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO*

Mónica Domínguez Martín
Juan Antonio Chinchilla Peinado
Universidad Autónoma de Madrid

SUMARIO: 1. Fórmulas no contractuales: reserva y acción concertada en la Ley de Contratos del Sector Público. 2. La acción concertada en la legislación autonómica. 3. ¿La acción concertada como forma de gestión de los servicios públicos sanitarios de naturaleza no contractual? 4. Bibliografía.

RESUMEN

La trasposición de la 4ª generación de Directivas en materia de contratación por la Ley de Contratos del Sector Público de 2017, en el marco de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, ha llevado al legislador estatal a excluir la figura de los contratos de prestaciones personales de carácter sanitario de la aplicación de las reglas de la concurrencia propias de un contrato típico de servicios, permitiendo ahora que se prestación pueda llevarse a cabo a través de fórmulas no contractuales, cuya regulación corresponde a las Comunidades Autónomas. Y esa regulación autonómica incorpora notables diferencias de régimen jurídico.

PALABRAS CLAVE

Servicios públicos sanitarios, contrato público, contratos de servicios a las personas, acción concertada.

1. FÓRMULAS NO CONTRACTUALES: RESERVA Y ACCIÓN CONCERTADA EN LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO

Los Estados miembros de la UE son libres (siempre que se respeten los principios de igualdad de trato, no discriminación, transparencia y libre circulación) para organizar la prestación de servicios, sean servicios de interés económico general, sean servicios no económicos de interés general, o sean una combinación de ambos, así como para decidir los medios más adecuados para la prestación de estos servicios (gestionarlos directamente o externalizarlos, mediante la encomienda a terceros). Esto permite afirmar la actual "indiferencia" del Derecho de la Unión Europea frente a la elección por los Estados miembros de la forma de gestión de los servicios públicos, lo que supone que la autonomía de las autoridades nacionales (estatales, autonómicas o locales, en nuestro caso) en la determinación de las modalidades de prestación de los servicios se ha ampliado significativamente desde el punto de vista de la Unión Europea, siempre que no existan

* Este estudio se ha realizado en el marco del Proyecto I+D del Plan Nacional de Retos de 2016: "Aging Cities" (Ciudades envejecidas), (DER2016-75987-R), financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, dirigido por Silvia Díez Sastre y José María Rodríguez de Santiago.

normas europeas de armonización en materia del mercado interior (en interpretación de la excepción prevista en el art. 106.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea) y conforme al principio de neutralidad respecto al derecho de propiedad en los Estados miembros (art. 345 TFUE).

Con carácter general debe afirmarse que los servicios no económicos de interés general, en cuanto actividades de marcado carácter social, no forman parte del mercado interior. Las actividades que se encuadran en este tipo de servicios, para el derecho europeo, responden a los siguientes elementos: (i) financiación primordialmente pública, sin perjuicio de la existencia de una contraprestación por los usuarios que no cubre el coste del servicio por lo que no resulta significativa; (ii) y consecución de objetivos sociales y efectos redistributivos. Este tipo incorpora tanto actividades que no tienen dimensión económica como actividades donde sí existe una dimensión económica, pero su presencia queda relegada en un segundo plano ante la relevancia de la dimensión social de la actividad, dirigida a garantizar los derechos fundamentales a la dignidad humana y a la integridad, siendo una concreción de los principios de cohesión social y de solidaridad. Por ello, en un mismo sector pueden coexistir actividades que se encuadren como servicio de interés general de carácter económico o como servicios no económicos de interés general, siendo tal diferenciación dinámica y evolutiva, dado que la existencia o no de un mercado en un determinado sector dependerá de la evolución tecnológica, económica y social[1]. ¿Cuál es el criterio que permite distinguir entre unos y otros? Ciertamente el TJUE no ha establecido una diferencia conceptual, sino tipológica. El elemento clave para la concreta adscripción de una actividad a uno u otro tipo responde no tanto al sector de actividad ni a su dimensión económica, como a la relevancia y el alcance del interés general (solidaridad) al que sirve el concreto régimen jurídico de tal actividad (forma en que se presta, organiza y financia) establecido por cada Estado miembro. La identificación de las actividades que se encuadran en tal tipo corresponde igualmente a los Estados miembros. Expresamente, el Derecho primario reconoce la competencia de los Estados miembros para organizar sus servicios sanitarios, art. 168.7 TFUE. Los regímenes de seguridad social y protección social creados por los Estados miembros serán apoyados por la UE, a tenor del art. 153.1.c) TFUE.

Sobre los servicios no económicos de interés general la Unión Europea no ostenta competencias, no estando sometidos a las normas sobre mercado interior (libertad de establecimiento y libertad de prestación de servicios), competencia y ayudas de Estado, no teniendo los poderes públicos en su prestación la condición de empresas. No obstante, *prima facie*, su prestación por los Estados miembros sí están sometidos a las reglas de contratación pública, libertad de circulación de personas y al principio de no discriminaciones en su prestación.

Ahora bien, la jurisprudencia del TJUE ha venido excluyendo de la normativa europea de contratación a los denominados "contratos de prestaciones personales de carácter sanitario", permitiendo que los mismos se excepcionen de las reglas de la concurrencia propias de un contrato típico de servicios. La lógica del mercado debe quedar desplazada por una óptica de calidad y solidaridad[2].

Esta posición ha sido asumida por el actual paquete de Directivas de 2014 en los denominados "contratos de servicios a las personas" (Considerando 54 Directiva 2014/23, Considerando 114 Directiva 2014/24 y considerando 120 Directiva 2014/25). En la trasposición al derecho interno, la Exposición de Motivos de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP) establece la libertad para "organizar los mismos de manera que no sea necesario celebrar contratos públicos, por ejemplo, mediante la simple financiación de estos servicios o la concesión de licencias o autorizaciones a todos los operadores económicos que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador, sin límites ni cuotas, siempre que dicho sistema garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación". En estos términos, el art. 11.6 LCSP excluye del ámbito objetivo de la normativa sobre contratación pública la "prestación de servicios sociales" por entidades privadas, si bien su normativa concreta garantice una publicidad suficiente de la atribución de tales prestaciones y la misma se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación. A tenor de la previsión contenida en el art. 11.6 LCSP la prestación de los servicios sociales se puede llevar a cabo a través de fórmulas no contractuales, siempre que quede garantizado que todos los operadores o

1 CHINCHILLA PEINADO – DOMÍNGUEZ MARTÍN (2018: 68).

2 GIMENO FELIÚ (2015); VILLALBA PÉREZ (2017: 335). Sobre el mantenimiento de las exigencias derivadas de la prestación de un servicio público y las obligaciones derivadas de tal condición: principios de universalidad, igualdad de acceso, equidad, continuidad en la prestación, transparencia y calidad, por todos, FONT i LLOVET (2016: 235) y ZAMBONINO PULITO (2016).

prestadores que cumplan los requisitos puedan acceder a este régimen, prestar los servicios y, en su caso, obtener la financiación que se haya fijado, bien de la Administración, bien del usuario. La ley se refiere únicamente "servicios sociales", pero, en coherencia con las Directivas y con lo afirmado en la Exposición de Motivos de la propia LCSP, esa referencia a los servicios sociales debe entenderse en sentido amplio, incluyendo servicios sociales, sanitarios y educativos[3].

La exclusión de la prestación de este tipo de servicios de la regulación contractual se justifica, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en que aquí no se formaliza un contrato público. Los procedimientos de adquisición de bienes y servicios que consisten en admitir como proveedor a todo operador económico que cumpla los requisitos previamente establecidos, queda extramuros de la normativa de contratación pública, en la medida que "la elección de una oferta –y, por tanto, de un adjudicatario- es un elemento intrínsecamente vinculado al régimen de contratos públicos (…) y, por consiguiente, al concepto de contrato público" (STJUE de 2 de junio de 2016, C-410/14 y STJUE de 1 de marzo de 2018, C-9/17). Lo determinante es que todos los operadores puedan concurrir en condiciones de transparencia (publicidad) e igualdad de trato y, además, que la admisión o selección se sustenta en la apreciación de la aptitud de los operadores y no en criterios de adjudicación que lleve a competir entre ellos (STJUE de 1 de marzo de 2018, C-9/17). Por ello, ni siquiera resulta necesario que la "convocatoria" permanezca permanentemente abierta, siendo posible que se acuerde su cierre en un determinado momento[4]. En definitiva, estas fórmulas no contractuales se pueden fundar en "condiciones de aptitud" (art. 65 LCSP), pero no en "criterios de adjudicación" (art. 145 LCSP). Incluso, es posible que el poder adjudicador formalice la relación con aquellos que cumplan los requisitos mediante un contrato que, sin embargo, por su origen no selectivo ni concurrencial, queda excluido del ámbito de la normativa de contratación pública[5].

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea excluye también la normativa de contratación pública en la prestación de estos servicios, permitiendo su adjudicación directa, cuando la misma se efectúa a entidades sin ánimo de lucro (STJUE de 28 de enero de 2016, C-50/14). La justificación se encuentra en que la colaboración con entidades sin ánimo de lucro se presenta como instrumento para la consecución de los objetivos de solidaridad y de eficiencia presupuestaria, controlando los costes de los servicios a las personas, siempre que estas entidades "no obtengan ningún beneficio de sus prestaciones, independientemente del reembolso de los costes variables, fijos y permanentes necesarios para prestarlas, ni proporcionen ningún beneficio a sus miembros"[6]. el Derecho de la Unión no se opone a una normativa nacional que permita a las autoridades atribuir la prestación de servicios mediante adjudicación directa, sin forma alguna de publicidad, a asociaciones de voluntariado, "siempre que el marco legal y convencional en el que se desarrolla la actividad de estos organismos contribuya realmente a una finalidad social y a la prosecución de objetivos de solidaridad y de eficiencia presupuestaria". Cuando la normativa nacional permita estos supuestos, la autoridad pública que se propone concluir estos conciertos "no está obligada en virtud del Derecho de la Unión a comparar previamente las propuestas de diversas asociaciones". Corresponde, eso sí, al Estado miembro establecer los límites dentro de los que pueden desarrollarse esas actividades. Estos límites deben asegurar "que estas actividades comerciales sean marginales en relación con el conjunto de las actividades de dichas asociaciones y que apoyen la prosecución de la actividad de voluntariado de éstas".

Precisamente para dotarse del marco jurídico que permita este tipo de actuaciones, el art. 77.2 de la Directiva 2014/24/CE y la Disposición adicional 48ª LCSP regulan la "reserva de ciertos contratos de servicios sociales, culturales y de salud a determinadas organizaciones", afirmando que los poderes adjudicadores podrán reservar a determinadas organizaciones el derecho a participar en los procedimientos de licitación de los contratos de servicios de carácter social, cultural y de salud que enumera el Anexo IV. La duración máxima del contrato que se adjudique de acuerdo con lo dispuesto en esta disposición adicional no excederá de tres años. Estas organizaciones deberán cumplir, de forma cumulativa, las condiciones siguientes: (i) su objetivo debe ser la realización de una misión de servicio público vinculada a la prestación de los servicios contemplados en el apartado primero; (ii) los beneficios deben reinvertirse con el fin de alcanzar el objetivo de la organización; o en

3 VILLAR ROJAS (2018: 95).

4 VILLAR ROJAS (2018: 96).

5 VILLAR ROJAS (2018: 96).

6 Anteriormente, (STJUE de 17 de junio de 1997, C-70/95), se admitió como excepción al principio de libre competencia los contratos celebrados en el marco del sistema público de seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro.

caso de que se distribuyan o redistribuyan beneficios, la distribución o redistribución debe realizarse con arreglo a criterios de participación; (iii) las estructuras de dirección o propiedad de la organización que ejecute el contrato deben basarse en la propiedad de los empleados, o en principios de participación, o exigir la participación activa de los empleados, los usuarios o las partes interesadas; (iv) el poder adjudicador de que se trate no ha debido adjudicar a la organización un contrato para los servicios en los tres años precedentes.

2. LA ACCIÓN CONCERTADA EN LA LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

El Derecho de la Unión Europea, como también hace el Derecho español, reconoce las singularidades de los contratos de servicios a las personas, así como de las asociaciones u organizaciones sin ánimo de lucro que actúan en este ámbito. Y, a partir de este dato, acepta la construcción de un régimen peculiar de contratación. Pero, para configurarlo, se ha optado no por establecer una regulación específica y diferenciada, sino que, simplemente, establece ciertas peculiaridades a lo largo del articulado de la LCSP. El resultado es un régimen jurídico no acabado, ni uniforme, puesto que, además, estamos ante materias en las que el legislador autonómico tiene potestad normativa para regular las formas de gestión de estos servicios y establecer diferentes modelos de colaboración con el sector privado.

La competencia para regular esas fórmulas no reguladas por la LCSP corresponde, en gran medida, en las Comunidades Autónomas, al haber asumido la gestión de estos servicios, pero en el marco de la competencia estatal del art. 149.1.18 CE. Por ello, el Tribunal Constitucional (STC 84/2015, de 30 abril) declaró la inconstitucionalidad del art. 63 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, al considerar que la preferencia que este precepto otorga a las sociedades de profesionales, compuestas íntegra o mayoritariamente por profesionales del Servicio Madrileño de Salud era contraria a la legislación básica del Estado vigente en aquel momento en materia de contratos y concesiones administrativas, lo que vulneraba el art. 149.1.18 CE, en concreto, la reserva de ley estatal para determinar las bases de los contratos y concesiones administrativas. No podía una ley autonómica establecer la preferencia en la adjudicación de los contratos en favor de las sociedades de profesionales porque, según el Tribunal Constitucional, esto suponía una contravención de un precepto básico (el entonces art. 1 TRLCSP) que se refiere al principio de no discriminación e igualdad de trato entre los candidatos y a la selección de la oferta económicamente más ventajosa[7]. Por tanto, la capacidad de autoorganización del servicio que corresponde a las Comunidades Autónomas ha de ejercerse con pleno respeto a las bases estatales en materia de contratación pública. El marco normativo actual ha sufrido un profundo cambio. La Disposición adicional 49ª LCSP afirma que "lo establecido en esta Ley no obsta para que las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de las competencias que tienen atribuidas, legislen articulando instrumentos no contractuales para la prestación de servicios públicos destinados a satisfacer necesidades de carácter social". Y así lo han hecho algunas de ellas.

Es precisamente en este nuevo contexto normativo en el que la Generalidad Valenciana ha aprobado la Ley 7/2017, de 30 de marzo, de Acción Concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario[8], cuyo objeto es "establecer las medidas urgentes necesarias para la puesta en funcionamiento del régimen de acción concertada para la prestación a las personas de servicios de carácter sanitario" (art. 1). Para ello, prevé las siguientes modalidades de gestión de las prestaciones sanitarias (art. 2): a) Mediante gestión directa o con medios propios; b) Mediante la gestión indirecta con arreglo a alguna de las fórmulas establecidas en la normativa sobre contratos del sector público; y c) Mediante acuerdos de acción concertada con entidades públicas o con entidades privadas sin ánimo de lucro no vinculadas o creadas ad hoc por otra empresa o grupo de empresas con ánimo de lucro. El art. 3 Ley valenciana 7/2017 define a los acuerdos de acción concertada como "instrumentos organizativos de naturaleza no contractual a través de los cuales la consellería competente en materia de sanidad podrá organizar la prestación de servicios de carácter sanitario cuya financiación, acceso y control sean de su competencia", ajustándose a los principios de subsidiariedad, solidaridad, igualdad, publicidad, publicidad, transparencia, no discriminación y eficiencia presupuestaria.

7 ZAMBONINO PULITO (2016).

8 Con anterioridad, ya había aprobado el Decreto-ley 7/2016, de 4 de noviembre, sobre acción concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario. Y, en el ámbito de las prestaciones sociales, se ha aprobado el Decreto 181/2017, de 17 de noviembre, que desarrolla la acción concertada para la prestación de servicios sociales en el ámbito de la Comunitat Valenciana por entidades de iniciativa social. En todas estas normas se afirma la naturaleza no contractual de esta figura.

Para la determinación más concreta del régimen jurídico de esta acción concertada, el art. 5.2 Ley 7/2017 se remite a la consellería competente en materia de sanidad, que fijará a través de condiciones administrativas y técnicas, los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a la acción concertada, así como sus condiciones económicas, atendiendo a tarifas máximas o módulos, revisable periódicamente, que retribuyan como máximo los costes variables, fijos y permanentes de las prestaciones, garantizando la indemnidad patrimonial de la entidad prestadora, sin incluir beneficio industrial. Además de esto, el art. 6 de la Ley 7/2017 establece los requisitos que deben cumplir las entidades que se quieran acoger al régimen de acción concertada y el art. 7 establece el procedimiento de concertación, sin perjuicio de la concreción por la consellería competente de los procedimientos específicos.

Un mecanismo similar ha previsto la Junta de Andalucía, aunque no para los servicios sanitarios, en el Decreto 41/2018, de 20 de febrero, por el que se regula el concierto social para la prestación de los servicios sociales, en desarrollo de lo previsto en la Ley 9/2016, de 27 de diciembre, de Servicios Sociales de Andalucía, cuyo art. 101 prioriza a las entidades de iniciativa social que cumplan las condiciones establecidas en la Ley. Sólo excepcionalmente, y en ausencia de entidades de iniciativa social, puede concertar estos servicios con entidades privadas con ánimo de lucro[9]. El llamado concierto social se configura como "un contrato administrativo especial" desarrollado en el ámbito de las normas de contratación generales (Preámbulo del Decreto 41/2018). Esto implica que a lo largo del Decreto 41/2018 se utilice la terminología (licitación, licitadores, contrato) y un procedimiento típicamente contractual (convocatoria de la licitación, pliegos de cláusulas administrativas y prescripciones técnicas, expediente de contratación, publicidad, presentación de ofertas, etc.)[10].

Con anterioridad, medidas semejantes fueron previstas en la Comunidad de Aragón, con la aprobación de la Ley 3/2011, de 24 de febrero, de medidas en materia de Contratos del Sector Público de Aragón, en cuyo art. 17 se regulaban las reservas sociales de contratos a favor de Centros Especiales de Empleo. Posteriormente, el Decreto-ley 1/2016, de 17 de mayo, del Gobierno de Aragón, regula la "acción concertada" para la prestación a las personas de servicios de carácter social y sanitario, a través de entidades privadas sin ánimo de lucro. La norma aragonesa configura los acuerdos de gestión concertada como instrumentos organizativos de naturaleza no contractual, adoptando (en este caso) la forma de concierto.

Más recientemente, se ha aprobado la Ley 3/2018, de las Islas Baleares, de 29 de mayo, del tercer sector de acción social. A efectos de esta ley, forman parte del Tercer Sector Social de las Illes Balears las entidades de iniciativa social y privada cuya finalidad principal sea promover la inclusión socio-laboral y el ejercicio efectivo de los derechos de sujetos o colectivos que afronten situaciones de vulnerabilidad o exclusión, desprotección, discapacidad o dependencia. Entre las actividades a desarrollar para cumplir con esta finalidad se incluyen también actividades en el ámbito sanitario (art. 3). Para formalizar la cooperación con las organizaciones del Tercer Sector Social de las Illes Balears en la provisión de servicios de responsabilidad pública en el ámbito de la intervención social, las administraciones públicas baleares podrán adoptar el régimen de "concierto diferenciado", pero la ley no lo regula, sino que se remite a "la legislación autonómica que a tal efecto se pueda crear en un futuro sobre acción concertada" (art. 15.1).

Por último, también regula el llamado "tercer sector" la Ley 10/2018, de 22 de noviembre, del tercer sector social de Extremadura. A diferencia de la Ley de las Islas Baleares, esta Ley Extremeña no incluye entre las "actividades de asistencia social", las propiamente sanitarias (sí que hace referencia a las actividades de interacción en el ámbito "sociosanitario", art. 6.2). Pero sí que incluye las actividades sanitarias (y sociosanitarias) en la definición que la Ley aporta de "acción concertada" (art. 8.1) como "un instrumento organizativo que atiende a la consecución de objetivos sociales a través del cual las Administraciones competentes en Extremadura podrán organizar la prestación de servicios públicos dirigidos a las personas, de carácter social, sanitario y sociosanitario, cuya financiación, acceso y control sean de su competencia". Por tanto, lo considera una "modalidad de gestión de los servicios de responsabilidad pública de carácter social, sanitario y sociosanitario, alternativa y no excluyente de otras formas de gestión, como son la prestación directa o con medios propios de la Administración o la gestión indirecta a través de fórmulas contractuales establecidas en la normativa sobre contratos del sector público" (art. 8.2). Y, para el ejercicio y desarrollo de la acción

9 De la misma forma, la Ley 4/2017, de 25 de septiembre, de los Derechos y la Atención a las Personas con Discapacidad en Andalucía.

10 CASTRO LÓPEZ (2018: 294).

concertada, las Administraciones competentes extremeñas deberán atender, entre otros, a los principios de publicidad, transparencia, igualdad, subsidiariedad (circunstancias que justifican la prestación de servicios mediante acción concertada), solidaridad, no discriminación, eficiencia presupuestaria, calidad asistencial, adecuación a la planificación estratégica de los servicios públicos, responsabilidad social y compromiso por parte de las entidades concertadas de no beneficiarse de tal condición para aplicar una política de precios inferior al promedio del mercado cuando actúen en el ámbito de actividades comerciales o económicas, alterando con ello la competencia (art. 9).

3. ¿LA ACCIÓN CONCERTADA COMO FORMA DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS SANITARIOS DE NATURALEZA NO CONTRACTUAL?

Estas normas autonómicas contienen una clara apuesta por la "acción concertada", que es considerada como una forma de gestión de servicios alternativa a la gestión directa o indirecta de los servicios públicos no económicos, que realizan entidades sin ánimo de lucro en el ámbito de los servicios a las personas. En sentido estricto, por mucho que estas normas traten de considerarla un *tertium genus*, estamos ante una forma de gestión indirecta o directa, según los supuestos[11]. Será gestión directa si se trata de una "acción concertada" con una entidad pública dependiente de la propia administración autonómica; y será una gestión indirecta si se realiza con una entidad privada sin ánimo de lucro.

Quizás resulta más correcto, desde una perspectiva metodológica, afirmar que la llamada "acción concertada", como un tipo dentro de las formas de gestión de los servicios, no es jurídicamente correcta, puesto que, en realidad, esta figura se configura como una técnica de fomento[12]. Esta técnica de actuación (la concertada) de la Administración presenta una identidad evidente, con una sucesión de actos jurídicos: la norma (o Plan) fija unos objetivos, unas condiciones y requisitos; las empresas/particulares presentan una solicitud para acogerse al régimen de acción concertada; esa solicitud, si cumple los requisitos, es admitida por la Administración y se firma el "acta de concierto", que concreta las obligaciones y beneficios y supone la aceptación por el particular de un acto administrativo necesitado de colaboración[13]. Las ventajas metodológicas de esta construcción son evidentes. Resalta que esta configuración de la acción concertada fuera de las formas de gestión indirecta sustrae de la normativa sobre contratos a estos conciertos o acuerdos con entidades sin ánimo de lucro. Se evita que su régimen jurídico pueda ser asimilado al régimen de los conciertos[14] (en los términos que era configurado por la anterior legislación de contratos).Con ello se construye su régimen jurídico fuera de la aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público, por considerar que este no es el marco jurídico adecuado para regular esta figura (así lo afirma, literalmente, el Preámbulo de la Ley 7/2017, de la Comunidad Valenciana, antes citada).

Adicionalmente, hay que tener en cuenta, que sólo si se trata de una fórmula no contractual existe cobertura competencial autonómica. Por el contrario, si se configuran como verdaderos "contratos", la competencia de regulación básica le corresponde al Estado. Esto es, no se podría justificar la regulación de las acciones concertadas al margen del Estado. Además, hay que tener en cuenta que la LCSP no da preferencia a las entidades sin ánimo de lucro para la prestación de los servicios asistenciales[15].

La acción concertada, así configurada en la legislación autonómica citada, toma como sujeto a las entidades sin ánimo de lucro, de forma que su retribución se limita al reintegro de costes y siempre en el marco del principio de eficiencia presupuestaria, tal y como establece la jurisprudencia del TJUE (Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 28 de enero de 2016, C-50/14). Es cierto que el hecho de que la acción se "concierte" con una entidad sin ánimo de lucro no conlleva, necesariamente,

11 En este mismo sentido, DOMÍNGUEZ MARTÍN (2019) y en anteriores publicaciones; también HERNÁNDEZ GONZÁLEZ (2017: 1051) y DÍEZ SASTRE (2019).

12 GALLEGO ANABITARTE (1980: 225). Esta crítica también se contiene en HERNÁNDEZ GONZÁLEZ (2017: 1051). Una apuesta por considerar la acción concertada como una "acción de fomento" y no como una actividad prestacional o de gestión indirecta de servicio público en MANENT ALONSO y TENHAEFF LACKSCHEWITZ (2018: 220).

13 GALLEGO ANABITARTE (2000: 25).

14 Esa es la razón por la que la ley valenciana busca la no asimilación de esta figura al régimen de conciertos; no así en la legislación andaluza y aragonesa, también citadas, que hablan de "concierto social" y de adopción de la forma de concierto, respectivamente (y con una asimilación conceptual mucho más cercana, incluso expresa, a los contratos); o las leyes extremeña y balear, que hablan de "acción concertada". Aunque el resultado es el mismo, con matices: no sometimiento a la legislación de contratos y articulación a través de "acuerdos de acción concertada" (o similar).

15 En este sentido, DÍEZ SASTRE (2019).

que estemos ante una relación no contractual[16]. La jurisprudencia comunitaria, desde hace años, ha establecido que un contrato público puede celebrarse entre un poder adjudicador y una entidad sin ánimo de lucro (así, la STJUE de 29 de noviembre de 2007, Comisión c. Italia, entre otras). El fundamento de esta pretendida exclusión de la legislación de contratos se encuentra en el Considerando 114 de la Directiva 2014/24/UE y la Disposición adicional 48ª LCSP, según el cual los operadores económicos que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador, sin límites, ni cuotas, pueden acceder a la gestión de estos servicios, siempre que se garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación. Conforme a esto, la aplicación de la normativa contractual pública no es la única posibilidad de la que gozan las autoridades competentes para la gestión de los servicios a las personas. Sin embargo, esta previsión no puede servir de justificación para excluir de la legislación de contratos supuestos que, en puridad, deberían someterse a ella.

4. BIBLIOGRAFÍA

• CASTRO LÓPEZ, P., "El régimen jurídico administrativo de los servicios sociales en Andalucía: principales aportaciones de la nueva Ley 9/2016, de 27 de diciembre" en GONZÁLEZ RÍOS, I. (Dir.), *Servicios de interés general y protección de los usuarios*, Dykinson, 2018.

• CHINCHILLA PEINADO, J.A., y DOMÍNGUEZ MARTÍN, M., "Servicios de interés general y mercado interior", en GONZÁLEZ RÍOS, I. (Dir.), *Servicios de interés general y protección de los usuarios*, Dykinson, 2018, pp. 59 y ss.

• CUETO PÉREZ, M., "La continuidad del concierto sanitario tras la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público", en *Libro Homenaje al Profesor Ángel Menéndez Rexach*, 2018.

• DÍEZ SASTRE, S., "La acción concertada como nueva forma de gestión de los servicios sanitarios", en AGULLO AGÜERO, A. (Dir.), *Financiación de la Sanidad. Tributación, gestión, control del gasto y reparto constitucional del poder financiero*, Tirant lo Blanch, 2019 (*en prensa*).

• DOMÍNGUEZ MARTÍN, M., "Los contratos de prestación de servicios a las personas. Repensando las formas de gestión de los servicios sanitarios públicos tras las Directivas de contratos de 2014 y la Ley 9/2017 de contratos del Sector Público", *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 50, enero 2019.

• FONT i LLOVET, T., "Organización y gestión de los servicios de salud. El impacto del Derecho europeo", *Revista de Administración pública*, núm. 199, 2016.

• GALLEGO ANABITARTE, A., "De la reconversión industrial a la acción concertada pasando por la promoción de viviendas de protección oficial: el régimen de concierto", Preámbulo al libro, IGLESIAS GONZÁLEZ, F., *Régimen jurídico de la protección a la promoción y adquisición de viviendas*, Aranzadi, 2000.

• GALLEGO ANABITARTE, A., "La acción concertada: nuevas y viejas técnicas jurídicas de la Administración. Contribución a la distinción entre la resolución y el contrato administrativo", en *Homenaje a J. GALVÁN ESCUTIA*, Universidad de Valencia, 1980, pp. 191-260.

• GIMENO FELIÚ, J. M., *La contratación pública en los contratos sanitarios y sociales*, Observatorio de Contratación Pública, 2015.

• GIMENO FELIÚ, J.M., "Servicios de salud y reservas de participación ¿una nueva oportunidad para la mejora del SNS? (Análisis de los artículos 74 y 77 de la nueva Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública)", *DS : Derecho y salud*, Vol. 25, Nº. Extra 1, 2015, *pp.* 70 y ss.

• HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, F., "Adjudicación directa de contratos públicos a las entidades sin ánimo de lucro", en LAGUNA DE PAZ, J.C., SANZ RUBIALES, I. y DE LOS MOZOS y TOUYA, I. M. (Coords.), *Derecho Administrativo e integración europea. Estudios en homenaje al Prof. José Luis Martínez López-Muñiz*, Reus Editorial, 2017, pp. 1035-1052.

• MANENT ALONSO, L., y TENHAEFF LACKSCHEWITZ, S., "Tipología de contratos (iii): los contratos para la gestión de servicios públicos", en MESTRE DELGADO, J. F. (Dir.), *Ley de Contratos del Sector Público: Ley 9/2017, de 8 de noviembre: aspectos novedosos*, Tirant lo Blanch, 2018.

16 Así, también, MANENT ALONSO y TENHAEFF LACKSCHEWITZ (2018:218).

• VILLALBA PÉREZ, F., "Externalización de servicios sanitarios: nuevas perspectivas y orientaciones", *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 182, enero-marzo 2017, pp. 323-353.

• VILLAR ROJAS, F.J., "El impacto de la nueva Ley de Contratos del Sector Público en la gestión de los servicios públicos locales", en *Anuario de Derecho Municipal* 2017, Instituto de Derecho Local-UAM, núm. 11, Madrid 2018.

• ZAMBONINO PULITO, M., "Reformas en la gestión directa de los servicios sanitarios, ¿huida o vuelta al Derecho Administrativo?", *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 41, 2016.

LOS MÉDICOS EXTRACOMUNITARIOS EN LA SANIDAD PÚBLICA DE CASTILLA Y LEÓN

Margarita Pérez Roldán
Directora Técnico de personal y relaciones laborales de la Dirección General de Profesionales
Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

Ana A. Morán De Prada
Técnico de la Dirección General de Profesionales
Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Objetivo. 3. Método. 4. Resultados: *experiencia después de casi dos años*. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía: regulación/habilitación normativa.

RESUMEN

El objeto de la presente comunicación es el desarrollo de una medida cuya aprobación responde a la situación actual de la Sanidad Pública en España. De todos es sabido que la Sanidad no es un sector que se presente como una imagen estática, más por el contrario se plasma como una foto en constante variación, siempre dependiendo de los múltiples factores que determinan el sentido en el que se va posicionar tal cambio evolutivo. Naturaleza cambiante y en constante adaptación a las necesidades asistenciales que se van presentando, a la que como es obvio no escapa la Sanidad de Castilla y León.

Sistema Nacional de Salud, que a fecha actual presenta cierta carencia de profesionales médicos en algunas especialidades y/o zonas asistenciales a cubrir, lo que ha llevado a algunos de los Servicios Públicos de Salud de algunas Comunidades Autónomas a articular la posibilidad de contratar como personal estatutario, a médicos extracomunitarios, que carecen del requisito de la nacionalidad. Comunidades, entre las que podemos citar Valencia, Cantabria, País Vasco, Canarias, La Rioja, y más recientemente Galicia, en julio de 2018, o Cataluña, en noviembre de ese mismo año.

- Madrid: ley 11/2017, de 22 diciembre, de buen gobiemo y profesionalización de la gestión de centros y organizaciones sanitarias del SERMAS (no aprobado finalmente por la Asamblea de Madrid)
- Asturias: proposición de ley presentada por Podemos Asturies, reguladora acceso empleo público personal extracomunitario (acuerdo desfavorable Consejo Gobierno de 13 de marzo de 2019)

- Valencia: ley 10/2015, de 29 diciembre, de medidas fiscales, de gestión administrativa y financiera, y de organización de la Generalitat -médicos y enfermeros/as especialidad obstétrico-ginecológica -solo temporales-
- Cantabria: ley 2/2017, de 24 febrero, medidas fiscales y administrativas -modificación Ley 9/2010, 23 diciembre, personal estatutario Inst. Sanit. Cantabria- -médicos-
- Castilla y León: ley medidas 2/2017, de 4 de julio, de Medidas Tributarias y Administrativas -modificación ley 2/2007 de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico Personal Estatutario Sacyl- -médicos- solo temporales-
- Canarias: modificación para que extracomunitarios puedan optar plazas estatutarios -médicos y enfermeros/as-
- País Vasco: exención requisito nacionalidad extracomunitarios -médicos y enfermeros/as -
- Cataluña: Resolución 28/11/2018 publicidad Acuerdo del Gobierno 20/11/2018, exención requisito nacionalidad en el acceso condición personal estatutario facultativos especialistas Instituto Catalán de la Salud por razones de interés general -médicos zonas determinadas Plan-
- La Rioja: Ley 2/2018, de 30 de enero, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2018 -médicos-
- Galicia: ley 1/2018, de 2 abril, modificación ley 2/2008, de 10 julio, de salud de Galicia -médicos y demás lic. san.-

Regulación, que tiene su razón de ser y punto de referencia en el artículo 57, aparado 5, del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, que preceptúa que "*Sólo por la ley de las Cortes Generales o de las asambleas legislativas de las comunidades autónomas podrá eximirse del requisito de la nacionalidad por razones de interés general para el acceso a la condición de personal funcionario*".

Ordenación normativa, a la que se sumó en julio de 2017 el Servicio de Salud de Castilla y León, aprobando, mediante Ley de Medidas 2/2017, de 4 de julio, de Medidas Tributarias y Administrativas, la modificación de la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, introduciendo una sustancial modificación en el párrafo 2 del artículo 34, cuya redacción queda como sigue a continuación "*El personal estatutario temporal deberá reunir los mismos requisitos que el artículo 29 de la presente ley establece para el acceso a la condición de personal estatutario fijo. No obstante lo anterior, en virtud de la previsión contenida en el artículo 57.5 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre,* ***por razones de interés general*** *se exime del requisito de la nacionalidad para los nombramientos de personal* ***estatutario temporal*** *de las categorías profesionales para cuyo acceso se exige estar en posesión de alguna de las titulaciones recogidas en el artículo 6.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, cuando quede acreditada la necesidad y urgencia de la provisión del puesto y, además no consten candidatos que cumplan con dicho requisito.*"

En la presente Comunicación, se detallará cómo se ha llevado a cabo el desarrollo normativo de tal medida, y su implementación en el Servicio Público de Salud de Castilla y León, así como los resultados de tal aplicación. Vamos a ver el número de extracomunitarios que sin contar con el requisito de la nacionalidad han accedido en calidad de personal estatutario temporal, a los centros e instituciones sanitarios de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, desde diversos filtros: por provincias, por ámbito asistencial, por especialidad, y por nacionalidad de los profesionales médicos seleccionados y nombrados.

Una actuación, que dentro del marco de medidas aprobadas por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León para paliar las carencias de médicos en algunas especialidades y ámbitos asistenciales, tiene como finalidad esencial el seguir trabajando para poder ofrecer una sanidad de la máxima calidad y que camina hacia la excelencia en los servicios a prestar. Una actuación, que de manera más concreta trata de combatir la carencia de profesionales médicos en determinadas zonas y puestos en los que por diversos motivos resulta más compleja la cobertura sanitaria, todo ello en la pretensión de imprimir un empuje a la mejora en la prestación asistencial en esas zonas puntuales y en situaciones concretas y determinadas.

Como se verá en la Comunicación, una vez regulado el derecho y establecidas y perfectamente acotados su ámbito subjetivo, y las situaciones y circunstancias en las que es posible acudir a este personal extracomunitario que no cumple con el requisito de la nacionalidad, y perfectamente normados los requisitos que han de concurrir en los potenciales candidatos, se ha procedido a ponerlo en práctica, y desde su implementación en julio de 2017, han sido 190 los profesionales contratados como licenciados especialistas sanitarios.

Por otro lado, señalar que está perfectamente detallado el proceso de puesta en práctica de esta medida, que conforme queda preceptuado con la reforma, se aplicará cuando quede acreditada la necesidad y urgencia de la provisión del puesto y, además, no consten candidatos que cumplan con dicho requisito

de la nacionalidad. Es decir la regulación que efectúa este nuevo artículo 34, apartado 2, para la selección del personal estatutario temporal, es absolutamente supletoria de los candidatos que cumplan todos los requisitos; es decir, está establecida única y exclusivamente para los casos en que no haya candidatos que cumplan con todos y cada uno de los requisitos prevenidos en el artículo 29 de la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, que regula los requisitos para poder participar en los procesos de selección de personal estatutario fijo, a saber:

"a. Poseer la nacionalidad española o la de un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo u ostentar el derecho a la libre circulación de trabajadores conforme al Tratado de la Unión Europea o a otros Tratados ratificados por España, o tener reconocido tal derecho por norma legal.

b. Estar en posesión de la titulación exigida en la convocatoria o en condiciones de obtenerla dentro del plazo de presentación de solicitudes.

c. Poseer la capacidad funcional necesaria para el desempeño de las funciones que se deriven del correspondiente nombramiento.

d. Tener cumplidos dieciocho años y no exceder de la edad de jubilación forzosa.

e. No haber sido separado del servicio, mediante expediente disciplinario, de cualquier Servicio de Salud o Administración Pública en los seis años anteriores a la convocatoria, ni hallarse inhabilitado con carácter firme para el ejercicio de funciones públicas ni, en su caso, para la correspondiente profesión.

f. En el caso de los nacionales de otros Estados mencionados en la letra a) del presente artículo, no encontrarse inhabilitado por sanción o pena para el ejercicio profesional o para el acceso a funciones o servicios públicos en un Estado miembro, ni haber sido separado, por sanción disciplinaria, de alguna de sus Administraciones o Servicios Públicos en los seis años anteriores a la convocatoria."

PALABRAS CLAVE

Provisión, selección, estatutario, temporal, extracomunitario, nacionalidad, interés, general, necesidad, urgencia.

1. INTRODUCCIÓN

Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, en su capítulo I del tít. IV sobre el acceso al empleo público y adquisición de la relación de servicio, en su artículo 57 regula el acceso al empleo público de nacionales de otros Estados.

Concretamente, en el artículo 57, aparado 5, de antedicho texto legal se regula que "s*ólo por la ley de las Cortes Generales o de las asambleas legislativas de las comunidades autónomas podrá eximirse del requisito de la nacionalidad por razones de interés general para el acceso a la condición de personal funcionario"*

En desarrollo de dicho precepto las distintas Comunidades Autónomas y en este caso la Comunidad de Castilla y León lleva acabo una modificación en su Estatuto Jurídico, permitiendo, con carácter supletorio, la contratación como personal estatutario temporal de profesionales extracomunitarios que cumpliendo con todos los requisitos prevenidos normativamente, carezcan únicamente del requisito de la nacionalidad.

En tal sentido, y como hemos visto, la Junta de Castilla y León mediante una Ley de Medidas, la Ley 2/2017, de 4 de julio, de Medidas Tributarias y Administrativas, procede, en su disposición final decimosexta, apartado 2., se procede a modificar la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, introduciendo en el apartado 2 del artículo 34, la facultad de que en virtud de la previsión contenida en el artículo 57.5 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, por razones de interés general, se exima del requisito de la nacionalidad, para los nombramientos de personal estatutario temporal de las categorías profesionales para cuyo acceso se exige estar en posesión de alguna de las titulaciones recogidas en el artículo 6.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, cuando quede acreditada la necesidad y urgencia de la provisión del puesto y, además no consten candidatos que cumplan con dicho requisito.

Es decir, se regula esta posibilidad pero cumpliendo varios condicionantes:

1º- que sea por razones de interés general -como exige el párrafo 5, del artículo 57, del Estatuto Básico del Empleado Público-.

2º- sólo para médicos -categorías profesionales para cuyo acceso se exige estar en posesión de alguna de las titulaciones recogidas en el artículo 6.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, a saber, médicos-.

3º- acreditada la necesidad y urgencia en provisión puesto.

4º- que no consten candidatos que cumplan con dicho requisito -con la nacionalidad-.

A tales efectos, en el Servicio de Salud de Castilla y León, este tipo de médicos candidatos extracomunitarios que cumplen con todos los requisitos salvo el de la nacionalidad, están incluidos en una bolsa de empleo de personal estatutario temporal, pero al final de la bolsa, para ser llamados y nombrados una vez estén agotados los llamamientos del personal que cumple con todos los requisitos precisos y detallados en el artículo 29 de Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León para el personal estatutario fijo, merced a la expresa remisión al mismo que para el personal estatutario temporal hace la primera parte del párrafo 2, del artículo 34 de la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, precitada.

2. OBJETIVO

El objeto esencial de esta medida para cuya implementación se ha precisado una modificación normativa, ha sido el poder cubrir, por razones de interés general, la posible carencia de profesionales médicos en los distintos Servicios de Salud, y en este caso concreto en el Servicio público de Salud de Castilla y León.

De todos es conocido que la sanidad no es un área en el que las necesidades sean constantes, homogéneas y mantenidas en el tiempo, más por el contrario, la sanidad está en constante variación por la diversidad de diversos factores, unos que afectan a la demanda y otros que están más relacionados con la oferta o número de profesionales por especialidad. Al respecto, tener en cuenta que a lo largo del tiempo va cambiando la demanda sanitaria, varían las necesidades asistenciales de los usuarios y con ello la necesidad de profesionales de las especialidades que están en el pico de la pirámide. Hace años podemos recordar cómo hubo carencia de determinadas especialidades hospitalarias, mientras que en la actualidad, la mayor necesidad está instalada en la especialidad de médicos en medicina familiar y comunitaria.

Oscilación en las necesidades en las que influyen multitud de factores, tales como las nuevas patologías propias de un estilo de vida que va cambiando; el envejecimiento de la población que determina el incremento en las necesidades de determinadas especialidades que dan cobertura a tales dolencias propias de ese factor; el envejecimiento de las plantillas de los centros e instituciones sanitarios, que determinan la necesidad de profesionales que cubran esas jubilaciones; las tendencias en la elección de especialidad de los residentes sanitarios a la hora de elegir especialidad; en Castilla y León por ejemplo la importantísima dispersión poblacional que determina una mayor necesidad de profesionales médicos; etc., etc.; y todo ello aderezado con la consabida, y sea cual sea siempre escasa, asignación presupuestaria, que va a determinar la posibilidad de aprobación de medidas para paliar las necesidades surgidas.

Ante tal situación, la finalidad de aprobación de esta medida resultaba clara, permitir a los gestores sanitarios de Castilla y León, y demás Servicios de Salud que lo han aprobado, poder seleccionar y nombrar a profesionales médicos que reúnen todos los requisitos de titulación y demás legalmente establecidos para prestar servicios públicos sanitarios, a salvo el requisito de la nacionalidad, del que por los motivos expuestos se les exime. Y, el fin último y primordial por el que se articula esta medida, el poder seguir prestando cobertura asistencial de la máxima calidad en momentos, situaciones y zonas en las que puntualmente, y por diversas causas, hay una carencia

de profesionales médicos que puedan llevar a cabo tales labores asistenciales. Finalidad y objetivo, que conforme se ha visto anteriormente, está siendo cumplido, toda vez que desde la aprobación de la modificación de la norma en julio de 2017, han sido más de 170 los profesionales seleccionados y nombrados como personal médico estatutario temporal del Servicio de Salud de Castilla y León, que han pasado a dar cobertura a situaciones asistenciales que de otra manera no hubiera podido llevarse a cabo.

En cuanto a la explotación de los datos, podemos ofrecer resultados desde distintos filtros:

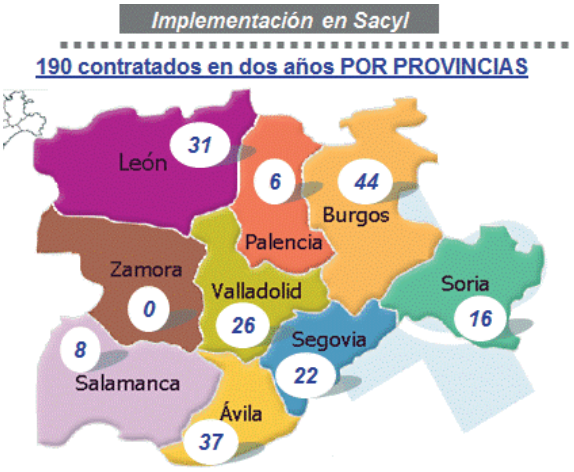
1º- por ámbito subjetivo: en Castilla y León sólo se ha aprobado esta herramienta para profesionales médicos; mientras en otros Servicios de Salud se ha aprobado la exención para médicos, enfermeros/as, e incluso para otros licenciados sanitarios.

2º- por vínculo estatutario: en la Consejería de Sanidad se ha apostado por un vínculo temporal, mientras que en otros Servicios de Salud se ha aprobado esta medida con vínculo temporal o fijo.

3º- por ámbito asistencial, en Castilla y León es la atención hospitalaria la que más nombramientos ha precisado -hasta el momento han sido 98, frente a los 92 de la atención primaria-.

4º- por especialidades, es la especialidad de medicina familiar y comunitaria en la que más extracomunitarios se han nombrado -casi el 50% del total se corresponden a esta especialidad y el otro 50% a todas las demás-, seguida de urgencias hospitalarias, cirugía ortoprotésica y traumatología, y urología, y neumología, medicina del trabajo o cirugía plástica y reparadora las que menos, según cuadro:

5º- por provincias, es la provincia de Burgos, seguida de Ávila, León y Valladolid, las que más nombramientos han efectuado, conforme se observa a continuación:



6º- por país de origen: los médicos de nacionalidad peruana, colombiana y dominicanos son los que han mostrado mayor preferencia por venir a prestar asistencia al servicio de Salud de Castilla y León, siendo los más seleccionados dentro de los extracomunitarios.

7º- por Servicio de Salud en el que han finalizado su residencia: son los propios residentes de Sacyl los que han mostrado preferencia en quedarse en nuestro Servicio de Salud para el desarrollo de su carrera asistencial, lo que evidencia la política de fidelización y el atractivo que Sacyl tiene para estos profesionales aún en el caso de los extracomunitarios. Seguido con mucha distancia del Sermas -sobre el 45% del total de los que vienen de otros Servicios Públicos de Salud-, Sergas, Osakidetza, Sescam, Sespa, Sas, Ses, Salud Aragón, etc.

3. MÉTODO

Mediante la Ley de Medidas 2/2017, de 4 de julio, de Medidas Tributarias y Administrativas, se procede a la modificación de la Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del Personal Estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León, en su artículo 34, apartado 2, en el sentido de incluir una excepcionalidad a la norma general de que "[…] *por razones de interés general se exime del requisito de la nacionalidad para los nombramientos de personal estatutario temporal de las categorías profesionales para cuyo acceso se exige estar en posesión de alguna de las titulaciones recogidas en el artículo 6.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, cuando quede acreditada la necesidad y urgencia de la provisión del puesto y, además no consten candidatos que cumplan con dicho requisito*."

En tal sentido, y conforme ya se ha expuesto, ante la necesidad de proveer de profesional médico un puesto de trabajo, se efectúa la oportuna convocatoria y se procede a su resolución con el procedimiento establecido en la normativa que regula las bolsas de empleo temporal de personal estatutario, a saber, el Decreto 11/2016, de 21 de abril, por el que se regula la selección del personal estatutario temporal y la Orden SAN/713/2016, de 29 de julio, por la que se regulan las bases comunes para la constitución de bolsas de empleo de personal estatutario temporal y se regula el funcionamiento de las mismas -última modificación Orden SAN/245/2019, de 28 de febrero-.

Una vez efectuado el llamamiento por el orden establecido en las bolsas, y sólo para el caso de que no haya candidatos que reúnan todos y cada uno de los requisitos prevenidos en el artículo 29 de la Ley 2/2007, de 7 de marzo, a los que nos hemos referido en varias ocasiones, se procede al llamamiento de los profesionales médicos extracomunitarios que no reúnen el requisito de la nacionalidad, a los que se llamará igualmente por el orden en el que se encuentren en dicha bolsa. En el Servicio de Salud de Castilla y León se ha implantado recientemente un nuevo procedimiento de bolsas de empleo temporal abierto y permanente, cuya herramienta de implementación ya está funcionando para algunas categorías, entre las que se encuentran la de medicina familiar y comunitaria y la de urgencias hospitalarias. Procedimiento éste, que permite, a través del oportuno aplicativo creado al efecto, mantener a los candidatos en la bolsa de empleo con la mayor actualización posible, agilizando así al máximo el procedimiento de selección, designación y nombramiento, con lo que ello implica en el sector sanitario.

4. RESULTADOS: *EXPERIENCIA DESPUÉS DE CASI DOS AÑOS*

Una vez publicada en el Boletín Oficial de Castilla y León de 6 de julio de 2017 la Ley 2/2017, de 4 de julio, cuya entrada en vigor tuvo lugar al siguiente día 7 de julio, desplegó efectos lo regulado en su disposición final decimosexta, en el sentido ya expuesto de eximir en determinadas situaciones y bajo los condicionantes expuestos, a nombrar como personal estatutario temporal a profesionales médicos extracomunitarios que carecen del requisito de la nacionalidad.

En este tiempo, han sido 190 los nombramientos efectuados, tanto de larga como de corta duración -más/menos de 6 meses respectivamente-, con carácter eventual o de interinidad, y en su gran mayoría en la especialidad de medicina familiar y comunitaria -92 médicos nombrados-.

Lo que este dato nos permite afirmar es la utilidad de la reforma operada. Si no hubiera sido aprobada esta medida, en la Sanidad de Castilla y León, en puestos de trabajo de la especialidad de medicina familiar y comunitaria, por ejemplo y sobre todo, hubiera sido algo más complicado prestar la cobertura asistencial que se ha prestado y con la calidad con que se ha hecho, toda vez que no podemos olvidar que estos nombramientos se han llevado a cabo porque no existían candidatos que cumplieran con todos los requisitos, incluido el de la nacionalidad en los términos contenidos en el artículo 29 reiteradamente citado.

Experiencia, pues, absolutamente positiva, pudiendo considerar "la exención del requisito de la nacionalidad" una útil herramienta de gestión, siempre dentro de su naturaleza de aplicación supletoria a la norma general de selección de personal estatutario temporal y con respeto de su finalidad de "interés general".

5. CONCLUSIONES

En definitiva, puede decirse que el objetivo y finalidad de la regulación de esta exención a la norma general han sido conseguidos, toda vez que la calidad asistencial en Sacyl se ha visto mejorada gracias a la implementación de esta medida. Obsérvese que ha sido en medicina familiar y comunitaria donde más nombramientos ha habido. Especialidad ésta que de todos es sabido que en estos momentos, tanto en Castilla y León como a nivel de todo el Sistema Nacional de Salud, existe una carencia de médicos importante, que determina el que en determinadas zonas y en momentos puntuales haya que acudir a este nueva herramienta de gestión sanitaria regulada exclusivamente para los supuestos y con los fines prevenidos normativamente.

La herramienta aprobada ha sido pues totalmente eficaz a la finalidad de su aprobación, el mantener un servicio público sanitario de calidad. Puede afirmarse que la implementación de esta medida ha arrojado resultados objetivamente positivos desde el primer momento, y que se ha convertido en un instrumento de mejora de los procesos de selección de personal estatutario temporal en los casos en que no hay otros candidatos, lo que teniendo en cuenta la especificidad y absoluta variabilidad del ámbito sanitario y las necesidades tanto de los usuarios como de los profesionales que prestan servicios en el mismo, se ha convertido en una útil herramienta de gestión que permite avanzar en una cobertura asistencial de calidad y más igualitaria sobre todo en zonas de Castilla y León donde es más complicado encontrar profesionales y en determinadas especialidades hospitalarias que presentan algún déficit de cobertura, de manera puntual y por necesidades concretas de servicio.

6. BIBLIOGRAFÍA: REGULACIÓN/HABILITACIÓN NORMATIVA

- Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

- Ley 2/2007, de 7 de marzo, del Estatuto Jurídico del personal estatutario del Servicio de Salud de Castilla y León.

- Ley de Medidas 2/2017, de 4 de julio, de Medidas Tributarias y Administrativas.

LA VALORACIÓN DEL TESTIMONIO DE LA VÍCTIMA DE VIOLENCIA DE GÉNERO EN LOS CASOS DE PATOLOGÍA MENTAL Y DISCAPACIDAD

Beriso Ros Victoria
Escuela de Práctica Jurídica. Máster en Abogacía. Universidad de Murcia.

García Calvo, Teresa
Escuela de Práctica Jurídica. Máster en Abogacía. Universidad de Murcia.
Platería abogados.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Testimonio de la víctima de violencia de género como única prueba. 2.1 ¿Es suficiente el testimonio de la víctima para desvirtuar la presunción de inocencia? **3. Los requisitos de la declaración de la víctima:** 3.1 Ausencia de incredibilidad subjetiva; 3.2 Verosimilitud; 3.3 Persistencia en la incriminación. **4. Testimonio de la víctima discapacitada intelectualmente o con patología mental:** 4.1. El Sistema de Evaluación Global (SEG); 4.2. Criterios del TS y de la AP de Murcia sobre los informes psiquiátricos en el proceso y la discrecionalidad del juez. **5. Conclusiones y consideraciones *lege ferenda.***

RESUMEN

La violencia de género, como cualquier modalidad de violencia, constituye un problema de salud de gran magnitud en nuestra sociedad. Los porcentajes de "fenómeno oculto" continúan siendo alarmantes, por lo que desconocemos la realidad de la cuestión. En este estudio se analiza la valoración que el órgano enjuiciador realiza sobre el testimonio de la víctima y las características que debe reunir para desvirtuar la presunción de inocencia. También se abordan las particularidades observadas en la valoración del testimonio cuando la víctima presenta una discapacidad mental o una patología psíquica y la discrecionalidad que posee el juzgador para decidir sobre la veracidad de la declaración.

PALABRAS CLAVE

Violencia de género, víctima, declaración, discapacidad, enfermedad mental.

1. INTRODUCCIÓN

Con el objeto de dar solución al problema de la violencia en el seno familiar y de las relaciones afectivas y conyugales surgen, a partir del año 2003, cuerpos legales y modificaciones de otros ya existentes, destinados a proteger a nivel penal, institucional, educacional, sanitario y laboral la histórica desigualdad entre sexos cuya mayor perjudicada ha sido la mujer. La consecuencia: una intensificada respuesta penal y mayor protección para las mujeres y personas consideradas especialmente vulnerables que convivan con el agresor. Desgraciadamente además de que esta violencia vulnera la dignidad, derecho natural y esencial de la persona, tiene connotaciones negativas y graves en los hijos, en su deformación, más que en su formación, económicos, familiares, sociales, laborales. Constituye además un problema de salud pública.

En este trabajo nos centraremos en la valoración del testimonio de la víctima con discapacidad mental o patología psíquica, cuando, es la única prueba con la que cuenta el juzgador para desvirtuar la presunción de inocencia.

2. TESTIMONIO DE LA VÍCTIMA DE VIOLENCIA DE GÉNERO COMO ÚNICA PRUEBA.

Existe una tendencia ascendente en cuanto a denuncias relativas a violencia de género debido, entre otros factores, a la normativa introducida, la cual asegura, con más intensidad que en momentos anteriores, la puesta en marcha del aparato judicial para la persecución y enjuiciamiento de los delitos cometidos contra las mujeres así como medidas de protección para las mismas, lo que las lleva a romper el silencio. Por desgracia, algunas de ellas son asesinadas por sus compañeros sentimentales, tanto las que denunciaron previamente como las que no, siendo 975 las muertes contabilizadas desde 1 de enero de 2003 a 31 de diciembre de 2018[1]. Aún así, una gran parte de las mujeres no acude a denunciar la situación de violencia, por lo que el fenómeno permanece oculto y no se conoce con exactitud su magnitud[2]. El marco procedimental en el que se desarrolla la investigación y tramitación suele ser el de los denominados juicios rápidos que, tratando de dar una respuesta urgente, sin duda, no es el óptimo para investigar los hechos delictivos, especialmente cuando se trata de situaciones prolongadas en el tiempo. Como resultado sólo se puede constatar en ciertos casos una pequeña parte de la violencia sufrida por la mujer.

2.1 ¿Es suficiente el testimonio de la víctima para desvirtuar la presunción de inocencia?

La problemática principal en estos casos es que el agresor se asegura de que nadie presencie los hechos delictivos, de lo que se deriva la dificultad probatoria, que no imposible, cuando solo contamos con la declaración inculpatoria de la víctima. Para que una única prueba sea suficiente para emitir un fallo condenatorio, respetando el principio de presunción de inocencia consagrado en el artículo 24.2 de la Constitución Española, es necesario según constante y pacífica Jurisprudencia del Tribunal Supremo y Audiencias Provinciales que sea real, válida, lícita y suficiente.

En cuanto a este último requisito, el Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo vienen considerando que la declaración de la víctima tiene en sí misma valor de prueba testifical suficiente para enervar el principio constitucional de presunción de inocencia, siempre que se practique con las debidas garantías y la declaración cumpla ciertos parámetros, como veremos adelante.

No obstante, cuando ese testimonio constituye la única prueba de cargo sobre la realidad del hecho y la participación en el mismo del acusado, el tribunal sentenciador extrema la cautela y la prudencia al valorar la declaración inculpatoria a fin de evitar el riesgo de condenar a un inocente[3]. Es decir dicha prueba no es inhábil a los efectos de su valoración como una prueba más, por el tribunal sentenciador, el cual debe aplicar obviamente, en esta valoración, criterios de razonabilidad que tengan en cuenta la especial naturaleza de la referida prueba[4].

Mención especial merece por su innovación la reciente Sentencia del Tribunal Supremo 2182/2018 de 13/06/2018 siendo Ponente Vicente Magro Servet que considera que: "*la víctima se encuentra procesalmente en la situación de testigo, pero a diferencia del resto de testigos, es víctima, y ello debería tener un cierto reflejo diferenciador desde el punto de vista de los medios de prueba*". Más adelante añade *"No es tan sólo quien ha visto un hecho y puede testificar sobre él, sino que lo es quien es el sujeto pasivo del delito y en su categorización probatoria está en un grado mayor que el mero testigo ajeno y externo al hecho, como mero perceptor visual de lo que ha ocurrido*".

En Apelación ante el Tribunal Supremo, la credibilidad de la víctima es n apartado difícil de valorar por la Sala de Casación, pues no la ha presenciado, pero su función revisora de la prueba puede valorar la suficiencia de la misma y el sentido de cargo que la tiene, así como la racionalidad de la convicción manifestada por el tribunal de instancia. Como fundamenta el Tribunal Supremo en su sentencia 545/2017, de 12 de julio.

1 Informe del Observatorio de Violencia sobre la Mujer (2018),

2 Osuna E. Aspectos clínicos y médico-legales de la violencia de género. En: Violencia de género. Tratado psicológico y legal. Eds Arce, R., Fariña, F., Buela Casal. Madrid. Biblioteca Nueva 2009. pp. 168-192.

3 SAP BURGOS 385/2011, de 22 de noviembre.

4 STS 305/2017, de 27 de abril.

El Tribunal Constitucional, mediante el recurso de amparo, también puede controlar que se ha respetado el principio de presunción de inocencia y, de la misma manera tiene dicha función limitada. En la STC 68/2010, de 18 de octubre sostiene que le corresponde *"únicamente controlar la razonabilidad del discurso que une la actividad probatoria y el relato fáctico que de ella resulta, porque el recurso de amparo no es un recurso de apelación, ni este Tribunal una tercera instancia"*.

3. LOS REQUISITOS DE LA DECLARACIÓN DE LA VÍCTIMA

Para que la declaración de la víctima fundamente el fallo condenatorio es unánime la Jurisprudencia del Tribunal Supremo y tribunales menores que exigen que debe reunir ciertos requisitos: ausencia de incredibilidad subjetiva, verosimilitud y persistencia en el incriminación. Tenemos que tener en cuenta que tales tres requisitos no han de concurrir necesariamente todos unidos para que la sala de instancia pudiera dar crédito a la declaración testifical de la víctima como prueba de cargo[5]. Son pautas orientativas, sin vocación excluyente de otras. Pero incluso en el caso de que alguno de estos tres elementos no fuere, en todo o en parte, favorable a la credibilidad del testimonio de la víctima, puede el órgano judicial concederle validez como prueba de cargo siempre, eso sí, que motive suficientemente las razones de su proceder[6]. La sentencia STS 554/2016, de 21 de junio, cuyo ponente es Berdugo Gómez de la Torre, nos sirve de guía para explicar los tres requisitos, al exponer con numerosa referencia a jurisprudencia y doctrina cada concepto.

3.1 Ausencia de incredibilidad subjetiva

Respecto al criterio de la incredibilidad tiene dos aspectos subjetivos relevantes:

a) Las propias características físicas o psicoorgánicas, en las que se ha de valorar su grado de desarrollo y madurez, y la incidencia que en la credibilidad de sus afirmaciones pueden tener algunas veces ciertos trastornos mentales o enfermedades como el alcoholismo, drogadicción o esquizofrenia. Las cautelas que hay que seguir para valorar el testimonio de las mujeres en estas circunstancias es un punto que analizaremos en el apartado siguiente.

b) La inexistencia de móviles espurios que pudieran resultar bien de las tendencias fantasiosas o fabuladoras de la víctima, o bien de las previas relaciones acusado-víctima, demostrativas de móviles de odio o de resentimiento, venganza o enemistad.

Hay que tener en cuenta que el ánimo de justicia no se considera un móvil espurio[7] ya que en el campo de la violencia de género, así como en cualquier otro, todo denunciante tiene interés en la condena del denunciado y no por ello el valor de sus declaraciones disminuye. Que el autor de delito y la víctima aparezcan enemistados es natural, por tanto la existencia de alguna circunstancia de resentimiento, venganza, enemistad o cualquier otro motivo ético y moralmente inadmisible es solamente una llamada de atención para realizar un filtro cuidadoso de sus declaraciones, no pudiéndose descartar aquellas si tienen solidez, firmeza y veracidad objetiva.

A continuación vemos ejemplos en los que el juzgador dio por cierta o no la existencia de un móvil espurio:

- La víctima profirió una serie de insultos y amenazas tales como *"hijo de puta, te vas a arrepentir toda tu vida"* que, según el recurrente en apelación, denotaban la existencia de móvil espurio, odio y venganza. La Audiencia Provincial, con fundamento probatorio suficiente, valoró la prueba entendiéndose que las ofensas o amenazas propiciadas por la mujer lo fueron en una situación angustiosa y agobiante, y tenían por objeto defenderse o incluso impedir que prosiguiera la privación de libertad y los malos tratos de que estaba siendo objeto la víctima. El Tribunal Supremo considera esta valoración correcta[8].

- La existencia de un burofax que había enviado la víctima al acusado que contenía *"Si el 27 de julio no tengo el dinero y mis cosas sigo con la denuncia por malos tratos y no creo que a tu prestigio y a tus ambiciones políticas le favorezcan una denuncia por malos tratos"*; unido al hecho de que quedó probado que la misma vino

5 Entre otras: STS 381/2014, de 21 de mayo y STS 554/2016, de 21 de junio.

6 Entre otras: STS 305/2017, de 27 de abril y STS 781/2015, de 30 noviembre.

7 STS 305/2017, de 27 de abril.

8 STS 460/2017, de 21 de junio.

sosteniendo, de forma reiterada, que su pretensión era la de recuperar sus pertenencias que quedaron en el domicilio del recurrente tras verse obligada a abandonar el mismo de manera apresurada; y la falta de corroboraciones objetivas, llevó al tribunal de ad quem a invalidar tal testimonio de la víctima como prueba de cargo suficiente para enervar la presunción de inocencia, lo que supuso la revocación de la sentencia y la absolución del acusado. La sala consideró que la inferencia realizada por la juzgadora de instancia del conjunto probatorio fue errónea pues no analiza ni valora, en su integridad, el burofax remitido por la denunciante al denunciado… cuyo contenido abre la posibilidad de que el testimonio de la denunciante esté viciado por la concurrencia de motivaciones económicas y espurias[9].

• En este otro caso, la víctima había tomado la decisión de separase de su esposo y poner fin a la convivencia conyugal al tener conocimiento de que había abusado de una de sus nietas. Ella permaneció en el domicilio familiar hasta encontrar un piso en alquiler al que trasladarse. En ese contexto, sufrió el acometimiento que el relato de hechos describe: penetración vaginal forzada y violenta por parte del acusado. Posteriormente, ese mismo año firmaron el convenio regulador para el divorcio y la liquidación de la sociedad de gananciales, todo ello sin denunciar lo ocurrido, lo que no se produjo hasta tres años después. La sentencia mayoritaria justificó la demora en la denuncia en un cierto retardo por parte de la víctima en asimilar lo ocurrido como un auténtico acto de agresión sexual, en el contexto de subyugación por el que discurría su relación; y en el sentimiento de vergüenza y temor que experimentó por lo acaecido. El Tribunal Supremo consideró que la falta de coherencia y la existencia de un elemento distorsionador que no se consideró como tal (el descontento de la víctima, que ella misma admitió, con el reparto económico de los bienes gananciales, en especial con el valor asignado a una parcela comprada en común con la que se quedó el acusado), hacen posible la apreciación de un móvil espurio[10].

3.2 Verosimilitud

En cuanto a este criterio debemos entender que la verosimilitud del testimonio supone:

a) Que la declaración de la víctima ha de ser lógica en sí misma, lo que exige valorar si su versión es o no insólita, u objetivamente inverosímil por su propio contenido.

b) Que la declaración de la víctima ha de estar rodeada de corroboraciones periféricas obrantes en el proceso. Esto significa que el propio hecho de la existencia del delito debe estar apoyado en algún dato añadido de carácter objetivo que, sin necesidad de constituir por sí mismo prueba bastante para la condena, avalen la pura manifestación subjetiva de la víctima[11]. El hecho de que en ocasiones el dato corroborante no pueda ser contrastado no desvirtúa el testimonio si la imposibilidad de la comprobación se justifica en virtud de las circunstancias concurrentes en el hecho.

Los datos objetivos de corroboración pueden ser muy diversos: parte de lesiones; manifestaciones de otras personas sobre hechos o datos que sin ser propiamente el hecho delictivo atañen a algún aspecto fáctico cuya comprobación contribuya a la verosimilitud del testimonio de la víctima (testigos de referencia); periciales sobre extremos o aspectos de igual valor corroborante, como el informe psicológico que intenta medir la credibilidad de la víctima. En el caso de la STS 225/2017, de 30 de marzo, la declaración de la hija menor de la perjudicada ratificó el relato de ésta en cuanto al maltrato y agresiones sufridas por aquélla, de modo continuado en un largo período de tiempo. Asimismo, la orientadora escolar confirmó los trastornos conductuales de la menor, destacando su miedo y tristeza habituales. El padre de la perjudicada explicó el mal carácter del acusado, y las amenazas de que había sido objeto, varias de ellas motivo de diversas denuncias penales.

Otro ejemplo es el de la STS 545/2017, de 12 de julio, que conoce del recurso de casación sobre un caso en el que la víctima declaró que un hombre la agredió sexualmente en la playa. En el proceso también se practicó la declaración de los agentes de Guardia Civil, que acudieron al lugar de los hechos minutos después de los hechos y sostuvieron que la víctima se encontraba en un fuerte estado de nerviosismo, llorando, pidiendo ayuda y tenía el pelo como de haberse caído al suelo, así como rasguños en las manos y piernas. Otro testigo manifestó haber visto a un hombre encima de una mujer en la playa y minutos después vio a la misma mujer llorando. El informe médico forense confirma las lesiones

9 SAP PONTEVEDRA 62/2017, de 18 de julio.

10 STS 513/2016, de 10 de junio.

11 STS 493/2017, de 29 de junio.

descritas por la perjudicada compatibles con su versión de los hechos así como del informe psicológico. Todos datos corroboradores objetivamente con el testimonio aptos para la condena.

3.3 Persistencia en la incriminación

Osuna[12] nos habla del fenómeno de la disimulación y simulación. Una de las características frecuentes en la violencia de género es la disimulación, esto es, la ocultación de lesiones o de conductas agresivas, por lo que la víctima no parece serlo en muchas ocasiones. En ocasiones los agresores son protegidos y comprendidos por las propias víctimas. Mediante la simulación la víctima tiende a exagerar el contexto violento. Así por ejemplo cuando se denuncia por primera vez o cuando la víctima busca sólo una "amonestación o aviso" al agresor y no la carga punitiva derivada de su conducta, recurre a la disimulación en fases posteriores a la denuncia, ocultando lo sucedido al juez instructor, disminuyendo el valor real del daño provocado por el agresor. Pero cuando regresa al clima violento, la víctima intenta conseguir la ruptura urgente y puede acudir a la simulación como instrumento. Es la actitud diversa de la víctima en fase de instrucción o juicio oral lo que determina la consideración jurídica del hecho enjuiciado.

En lo que se refiere a la persistencia en la incriminación, siguiendo la doctrina hay que tener en cuenta tres aspectos:

> a) Ausencia de modificaciones esenciales en las sucesivas declaraciones prestadas por la víctima sin contradecirse ni desdecirse. La única posibilidad de evitar la situación de indefensión del acusado que proclama su inocencia, es la de permitirle que cuestione la declaración que le incrimina, poniendo de relieve aquellas contradicciones que, valoradas, permitan alcanzar la conclusión de inveracidad[13]. No se exige que los diversos testimonios prestados por la víctima durante el procedimiento sean absolutamente coincidentes (repetición mimética, idéntica o literal de lo mismo), bastando con que se ajusten a una línea uniforme de la que se pueda extraer, al margen de posibles matizaciones e imprecisiones, una base sólida y homogénea que constituye un referente reiterado y constante que esté presente en todas las manifestaciones.[14]
>
> b) Concreción en la declaración que ha de hacerse sin ambigüedades, generalidades o vaguedades. Es valorable que especifique y concrete con precisión los hechos narrándolos con las particularidades y detalles que cualquier persona en sus mismas circunstancias sería capaz de relatar. La SAP ÁLAVA 114/2017, de 7 de abril sostiene que "Es impropio exigir a una testigo que ha sido insultada a diario, durante varios años y por diversas personas, que se acuerde con exactitud de qué palabras injuriosas recibía de cada uno. Está claro, sin embargo, cuál era el contenido y sentido habitual de las expresiones proferidas por los acusados, similares en los hechos de la acusación y en los declarados probados.". Del mismo modo, en la STS 157/2017, de 13 de marzo, la Sala considera que cabe señalar como un hecho que desacredite el testimonio de la víctima que no concrete perfectamente el día en que los hechos sucedieron pues el delito imputado se trata de una agresión sexual que sufrió cuando era menor de 9 años.
>
> c) Coherencia o ausencia de contradicciones, manteniendo el relato la necesaria conexión lógica entre sus diversas partes. Tampoco adolecerá de falta de persistencia en la incriminación alterar lo anecdótico o secundario cuando tan sólo expresan falta de certeza en lo accesorio pero no en lo principal ya que lo principal es lo que, por su impacto psicológico, permanece en la mente de la víctima.

En la STS 305/2017, de 27 de abril aparecen desde el inicio del procedimiento dos imputados. La Sala valora el testimonio de la víctima, el cual no lo considera suficiente para condenar a uno de ellos. Se limita a decir que abusó sexualmente de ella cuando, al ser preguntada sobre la agresión del otro imputado, en el relato de hechos no hace en ningún momento referencia a la presencia ni actos llevados a cabo por el primero.

4. TESTIMONIO DE LA VÍCTIMA DISCAPACITADA INTELECTUALMENTE O CON PATOLOGÍA MENTAL

Durante muchos años se habló de un *perfil de víctima* para explicar las agresiones sobre una serie de

12 Osuna E. Aspectos clínicos y médico-legales de la violencia de género. En: Violencia de género. Tratado psicológico y legal. Eds Arce, R., Fariña, F., Buela Casal. Madrid. Biblioteca Nueva 2009. pp. 168-192.

13 STS 653/2009, de 25 de mayo.

14 SAP MURCIA 345/2017, de 21 de julio.

alteraciones psicológicas, como si fueran la causa de la violencia, cuando en realidad es la consecuencia[15].

La violencia doméstica y de género conlleva una situación estresante la cual suele mantenerse en el tiempo de forma continuada y provoca cambios en otras áreas de la vida de las víctimas tales como la familiar, laboral y social. Villavicencio[16] trata el tema de la repercusión de los malos tratos en la salud mental de las mujeres. Sostiene que algunos profesionales no entienden por qué las mujeres maltratadas no abandonan su situación de malos tratos e incluso atribuyen este comportamiento al hecho de que presenten "algún trastorno mental". Es el desconocimiento lo que hace que algunos profesionales confundan la adaptación psicológica que manifiestan la mayoría de las personas que se encuentran en una situación traumática con ciertas enfermedades mentales. Lo cierto es que los actos de violencia, que pueden ser de tipo físico, sexual y psicológica, tienen frecuentemente trastornos asociados tales como depresión, inadaptación social, ansiedad y disfunciones sexuales[17].

La primera reacción ante un episodio violento normalmente consiste en una autoprotección y en tratar de sobrevivir al suceso[18] . Suelen aparecer reacciones de shock, negación, confusión, abatimiento, aturdimiento y temor. Durante el ataque, o incluso tras este, la víctima puede ofrecer muy poca o ninguna resistencia para tratar de minimizar las posibles lesiones o para evitar que se produzca una nueva agresión[19]. Pero las consecuencias psíquicas no se deben a una única agresión.

Cuando se repiten los hechos, la víctima aprende que en cualquier momento puede producirse una nueva agresión, algunas víctimas sufren esta expectativa con gran ansiedad, incluso pánico. Así mismo tienen sentimientos de minusvaloración, culpabilidad, y temor a la pérdida de control.

Es lo que se conoce como "exposición a la violencia" que encierra todos los mecanismos que desarrolla el agresor para conseguir la dominación y control de la mujer y su aislamiento de los puntos de apoyo externos con los que pudiera contar, como las propias estrategias de "autocontrol" que ésta desarrolla para hacer desaparecer los conflictos y la situación de violencia. Normalmente con escasos resultados positivos, puesto que éstas dependen de la única voluntad del agresor.

Las agresiones físicas y psíquicas que sufren las mujeres sometidas a violencia habitual, además de las consecuencias en la salud física[20] más frecuentes, como daño abdominal, torácico, contusiones, fracturas, abrasiones, laceraciones, daño ocular, consecuencias sexuales y reproductivas, alteraciones de la alimentación etc...conllevan desde el estado de alerta, insomnio, fatiga, dependencia, sugestión, degradando lenta pero progresivamente la mente de la víctima llegando a la perturbación psíquica que puede conducir a una situación de dependencia emocional del agresor, caracterizada por un contexto de esclavitud propio del secuestro de la mujer, denominado "Síndrome de Estocolmo", con dependencia emocional del agresor.

Sin duda alguna, el trastorno de estrés postraumático es la categoría de diagnóstico más utilizada en estos casos y sus síntomas más característicos son la evitación persistente de estímulos asociados al trauma, reexperimentación persistente mediante recuerdos, sueños y respuestas autónomas, dificultades para conciliar o mantener el sueño, irritabilidad, dificultad para concentrarse, etc. Se calcula que el 60% de las mujeres maltratadas tiene problemas psicológicos moderados o graves, aunque otros autores hablan de cifras de hasta alrededor del 85%. Según Lorente Acosta y Gisbert Grifo[21] estas circunstancias motivan que en muchas ocasiones recurran al consumo de medicamentos y drogas como fórmula de evasión, llegando en alguna ocasión a recurrir al suicidio para acabar con una situación insoportable y que ven sin solución.

15 Lorente Acosta M., Gisbert Grifo M. Violencia familiar y de género. En: Gisbert Calabuig. Medicina legal y Toxicología. 7ª Edición. Villanueva E. (Ed.). Barcelona. Elsevier. 2019. pp. 525-549.

16 Instituto de la mujer (año 1999), Estudios sobre violencia familiar y agresiones sexuales. Características psicopatológicas del agresor y la víctima en los supuestos de violencia doméstica, págs. *59- 61.*

17 Arce R y Fariña F. Evaluación psicológica forense de la credibilidad y daño psíquico en casos de violencia de género mediante el sistema de evaluación global. En: Violencia de género. Tratado psicológico y legal. Eds Arce, R., Fariña, F., Buela Casal. Madrid. Biblioteca Nueva 2009. pp. 147-192.

18 Kerouac S., Ryan J. Dimensions of health in violent families. Health Care Women Int 1986; 7: 413-26.

19 Browne A. The victim's experience: pathways to disclosure. Psychotherapy 1991; 28: 150-6.

20 Organización Mundial de la Salud. Informe mundial de violencia y salud. Ginebra: OMS. 2002.

21 Lorente Acosta M., Gisbert Grifo M. Violencia familiar y de género. En: *Gisbert Calabuig. Medicina legal y Toxicología. 7ª Edición.* Villanueva E. (Ed.). Barcelona. Elsevier. 2019. pp. 525-549.

También hay casos en los que la víctima presenta una discapacidad o patología mental preexistente a los malos tratos que no tiene que ver con la violencia de género sufrida y otros en los que la enfermedad previa se ve agravada como consecuencia de estos llegando al punto en el que muchas ocasiones los límites se confunden.

En cualquiera de los casos, el tema que nos ocupa es analizar hasta qué punto el trastorno, patología o discapacidad de carácter mental afecta a la credibilidad del testimonio de la víctima, las cautelas que debe seguir el profesional para redactar el informe que se aportará en el proceso y en qué manera tiene en cuenta el juzgador esta circunstancia a la hora de decidir si el testimonio de este tipo de víctima desvirtúa la presunción de inocencia. Cada caso ha de valorarse con detenimiento ya que las posibilidades pueden ser varias: puede existir fabulación por parte de la víctima debido a trastorno, enfermedad o patología; puede existir alguna de las tres pero que lo que relata la víctima haya ocurrido y, por último, la víctima puede incurrir en simulación sin existir en ella un trastorno tendente a la fabulación. Es, sin duda, una circunstancia que hace todavía más difícil la labor de jueces y tribunales a la hora de realizar las inferencias necesarias para la emisión del fallo, cuando el testimonio de la víctima es la única prueba de cargo.

4.1 El Sistema de Evaluación Global (SEG)

Se trata de un procedimiento de detección de la mentira y el engaño. Consiste en un compendio de estrategias de análisis de la fiabilidad (*CCBCA y Reality Monitoring*) y de validez de la declaración utilizado en los procesos judiciales. Arce y y Fariña[22] desarrollaron y validaron este protocolo psicológico forense, adaptado al sistema jurídico español, para evaluar la credibilidad del testimonio y la huella psíquica, a través de dos parámetros.

El primer parámetro consiste en la validez de la declaración y sirve para establecer la admisibilidad de la prueba testimonial para el análisis de contenido; se aborda a partir del procedimiento completo (declaraciones ante la policía o juez, otros testimonios u otras pruebas presentes en el proceso) y de las grabaciones de las declaraciones prestadas ante peritos. El segundo parámetro, la fiabilidad de la declaración, se relaciona con los indicios de realidad contenidos en la declaración, se lleva a cabo a partir de las grabaciones de las declaraciones. En los protocolos tradicionales de evaluación forense se obtiene una única declaración. Ahora bien, con una única medida perdemos la posibilidad de análisis de la consistencia de la declaración en el tiempo. El interrogatorio sólo procedería tras la obtención en discurso libre de la segunda declaración. Tercera, el testigo honesto narra información que recupera directamente de nodos con lo que la descripción de los hechos aún siendo muy semejante, será de construcción distinta al no responder a esquemas episódicos. En suma y en formato de recuerdo libre, la declaración de un hecho vivido será menos consistente y, aunque el evento sea el mismo, la narración será significativamente distinta en el tiempo tanto en su recuperación como en el contenido (omisiones, elicitación de eventos distintos a los hechos pero relacionados con ellos, inconsistencia en información periférica, recuperación de nueva información poco relevante para los hechos). Por su parte, el testigo falso narra historias aprendidas con lo que las repetirá básicamente igual guiado por un esquema episódico.

Respecto a las personas consideradas discapacitadas, siendo un término muy amplio, se establecen unas pautas para la entrevista como son evitar una presión indebida que conduzca al testigo a confabular (por ejemplo, sentirse parte de un evento del que no ha sido testigo) o preguntar repetidamente sobre un punto particular, provocando que los testigos establezcan conjeturas[23]. Para el resto de trastornos o patologías mentales que no impliquen dificultad en la entrevista no se observará un criterio distinto a seguir o pautas especiales, sino que se deberá tener en cuenta las circunstancias que rodean a la entrevistada. La fiabilidad de todo el procedimiento recae, en última instancia, en los entrevistadores/evaluadores. Es por ello que se hace preciso que la intervención se realice por profesionales con alta formación y experiencia así como con una alta capacidad de objetividad. Por eso, es imprescindible un entrenamiento exhaustivo. De no seguirse el procedimiento en su totalidad y de no ser ejecutado por forenses altamente especializados, el sistema carece de total validez, pasando a ser, según sea el caso, un procedimiento semi-objetivo o subjetivo.

22 Arce R y Fariña F. Evaluación psicológica forense de la credibilidad y daño psíquico en casos de violencia de género mediante el sistema de evaluación global. En: Violencia de género. Tratado psicológico y legal. Eds Arce, R., Fariña, F., Buela Casal. Madrid. Biblioteca Nueva 2009. pp. 147-192.

23 Arce R., Fariña, F. Peritación psicológica de la credibilidad del testimonio, la huella psíquica y la simulación: el sistema de evaluación global. Papeles del Psicólogo, 2005; 26: 59-77.

Como señala Fábrega Ruíz[24], el perito emite un juicio valorativo, si bien su función no es llegar a conclusiones de cara a la sentencia, sino facilitar los conocimientos especializados para que el Juez elabore la misma, actuando como un auxiliar de éste. No está llamado a dictar la sentencia.

Si bien, el auxilio pericial de los médicos forenses al servicio de la Administración de Justicia es un hecho, quizá sería conveniente además una mayor especialización médico-forense en psiquiatría, que pudiese dictaminar que la relación de la causalidad de la lesión psicológica producida deviene de la violencia infligida por el agresor. Mucho más en los casos en que confluyen enfermedades de base psiquiátricas, que puedan verse agravadas por estos hechos. Aún más, la utilización de métodos de base científica para la valoración de su credibilidad resultaría muy conveniente en estos casos.

4.2. Criterios del TS y de la AP de Murcia sobre los informes psiquiátricos en el proceso y la discrecionalidad del juez

La Audiencia Provincial de Murcia, en sentencia 91/2011, de 14 de noviembre, recuerda que no corresponde a los psicólogos establecer la veracidad de las declaraciones prestadas ya que es competencia del Tribunal en su exclusiva función de juzgar y valorar las pruebas practicadas. El criterio seguido es el mismo que el del Tribunal Supremo en su sentencia 238/2011, de 21 de marzo.[25]

El Tribunal Supremo en sentencia 3441/2017, de 27/09/2017 a pesar de que la víctima de agresión sexual se encuentra afectada por un trastorno psiquiátrico, o límite de personalidad con rasgos patológicos, dependientes, depresivos y evitativos y a pesar de que tenía contraindicado el consumo de alcohol por su patología y medicación y que había ingerido de forma continuada alcohol desde la comida y toda la noche mezclándolo con cocaína, considera que "es posible o muy probable que el nerviosismo del momento, así como el alcohol y drogas ingeridas, pudiera en los primeros testimonios influir en algún error de carácter secundario o insustancial," pero valora la inexistencia de motivos espurios, y considera persistente la incriminación, así como que los hechos han sido confirmados por otras pruebas o elementos corroboradores.

La AP de Murcia en la sentencia 154/2013, de 1 de marzo considera que no pasa desapercibido que existe una patología mental de base en la denunciante, desde el año 1993 y que ha sido tratada psiquiátricamente pero que con ello no se está indicando por la sala que se desconfíe que la denunciante no pueda recordar lo realmente sucedido, o que la patología mental que sufre la denunciante obligue a dudar de su testimonio en orden a su verosimilitud y fiabilidad. Sin embargo no quedan acreditados los hechos denunciados al evidenciarse falta de verosimilitud y credibilidad. En la SAP MURCIA 306/2015, de 9 de julio, en la que la víctima presentaba un trastorno mental psicótico siendo totalmente incapaz para gobernarse por sí misma y administrar su persona y bienes así como para testar, la Sala consideró que la versión de la denunciante no aportaba corroboración alguna digna de persuasión y, no presentaba la persistencia necesaria y que las alteraciones propias de la enfermedad no permitían llevar a un pronunciamiento condenatorio referido al delito de agresión sexual que le atribuía al procesado.

No es infrecuente que, como estrategia de defensa, se solicite como prueba exculpatoria un informe psiquiátrico de la víctima para poner en entredicho su credibilidad, alegando la existencia de trastorno mental o patología que haya provocado la conducta fabuladora. Respecto a si esta prueba debe ser aceptada, el Tribunal Supremo razona que no está obligado a aceptar una propuesta probatoria encaminada a demostrar que la denunciante está valiéndose del proceso penal para fines ajenos a los principios que lo legitiman, pues menoscabaría el estatuto jurídico de la víctima e implicaría un inaceptable retroceso en el cuadro de garantías que define su posición en el proceso. La idea de que la duda sobre la fiabilidad de su testimonio ha de ser resuelta, siempre mediante un dictamen psicológico acerca de su grado de fabulación, no es aceptada por la sala. El técnico que ofrece al órgano decisorio su opinión científica no puede convertirse en un pseudoponente con capacidad para condicionar de forma decisiva el desenlace probatorio[26].

5. CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES *LEGE FERENDA*

1. En el caso del testimonio de la víctima la ausencia de incredibilidad subjetiva, verosimilitud y persistencia en la incriminación no son requisitos que

24 Fábrega Ruiz, C.F. La actuación de psicólogos y trabajadores sociales en los procedimientos judiciales. Diario La Ley. Núm. 6.247, 6 de mayo de 2005.

25 SAP CÁCERES 85/2017, de 22 de marzo.

26 STS 436/2013, de 17 de mayo.

deban concurrir simultáneamente en la declaración de la víctima. Puede dictarse un fallo condenatorio apoyándose en una declaración que reúne dos o incluso un único criterio, teniendo en cuenta otras pruebas de cargo que permitan un análisis menos pormenorizado de la declaración de la testigo-víctima. En cualquier caso, debe haberse adoptado tras la correcta ponderación por parte del juzgador de la valoración de las pruebas practicadas en sede judicial.

2. En el caso de que dicha declaración sea la única prueba obrante en el procedimiento, el respeto a la presunción de inocencia obliga a extremar la cautela a la hora de realizar la ponderación, en evitación de condena a un inocente.

3. Es de máxima importancia el auxilio de peritos en la valoración integral de la víctima en las lesiones físicas y psíquicas. Cuando afecte a mujeres con diagnósticos y patologías psiquiátricas resulta conveniente la utilización de métodos científicos que permiten la emisión de informes periciales de alta calidad en sus bases científicas y metodológicas que puedan responder a la petición que el juzgador considere necesaria en cada caso, y en la determinación de la credibilidad de estos testimonios, y simulación dado su dificultad añadida. La valoración de los mismos está reservada al Juzgador.

4. La mera existencia de una patología o enfermedad mental no implica necesariamente una tendencia a la fabulación, ni ha de ser supuesto así por el juzgador. Puede ser una circunstancia que trate de utilizar la defensa del acusado en su descrédito, pero será el juez o tribunal quien forje su convicción valiéndose de la inmediación y apreciación subjetiva de la prueba practicada en el juicio oral, siendo de gran relevancia el testimonio de la víctima siempre que reúna alguno de los requisitos exigidos jurisprudencialmente o tenga corroboración objetiva por otros indicios.

5. Las peculiaridades de las pacientes psiquiátricas dificultan la valoración de su testimonio como víctimas de violencia de género. Por esta razón se impone un mayor estudio de esta casuística y la aplicación de medios y métodos científicos para que peritos especializados puedan, sin la premura que el enjuiciamiento rápido de estos casos conlleva, realizar un estudio pericial con base científica sobre la simulación, credibilidad del testimonio, y la huella psíquica, en su función auxiliar a la Administración de Justicia.

TERCEROS OBLIGADOS AL PAGO DE GASTOS SANITARIOS. DERECHO DE LA ADMINISTRACIÓN A RECLAMAR EL COSTE

Nuria Portell Salom
Broseta Abogados, S.L.P.

SUMARIO: 1. Planteamiento general. 2. Supuestos susceptibles de cobro frente a terceros: 2.1. Servicios sanitarios prestados a internos en centros penitenciarios; 2.2. Servicios sanitarios prestados a pacientes que tienen contratado un seguro privado de carácter voluntario; 2.3. Servicios sanitarios prestados a pacientes que tienen contratado un seguro privado de carácter obligatorio; 2.4. Servicios sanitarios prestados a mutualistas. **3. Conclusiones. 4. Bibliografía.**

1. PLANTEAMIENTO GENERAL

El sistema nacional de salud es, por configuración legal, un sistema universal que afecta y genera derechos prestacionales para el conjunto de los ciudadanos. Es cierto, sin embargo, que el derecho a la universalidad prestacional no debe confundirse con la posibilidad de la Administración Sanitaria de exigir a terceros la exacción del coste de los gastos sanitarios prestados en función de la citada universalización prestacional.

La posibilidad de la Administración Sanitaria de reclamar a un tercero obligado al pago los gastos en los que ha incurrido por la prestación de asistencia sanitaria plantea en la práctica numerosos problemas.

La finalidad de este artículo es exponer la normativa de aplicación y algunas de las soluciones que ha ido ofreciendo la jurisprudencia.

Para ello, debemos partir de lo previsto en el artículo 83 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, "LGS").

En el referido precepto se regula el derecho de las Administraciones Públicas que hubieran atendido a determinados pacientes a reclamar del tercero responsable el coste de la correspondiente asistencia sanitaria. Concretamente, los supuestos que según el mencionado artículo dan derecho al reintegro del gasto sanitario son los dos siguientes: i) todos aquellos en los que hay un seguro obligatorio especial; ii) y todos aquellos en los que aparece un tercero obligado al pago.

Según el artículo 83 de la LGS:

"Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos,

asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados".

De la lectura del precepto transcrito resulta necesario, de forma previa, detenernos en el análisis de la expresión "*asistencia sanitaria*".

Se puede definir la asistencia sanitaria como la prestación de los servicios médicos, farmacéuticos y complementarios necesarios para conservar o restablecer la salud de los titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.

Según el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, tras la modificación operada por el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria:

1. Las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español;

2. Y las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

Ahora bien, para hacer efectivo el derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, las personas indicadas deben encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

Finalmente, el artículo 3 ter de la Ley 16/2003 también reconoce derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria a un tercer colectivo: las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:

a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

Una vez expuesto quienes son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, es necesario indicar que los usuarios que no están incluidos en ninguna de las categorías anteriormente apuntadas, tendrán igualmente derecho a la asistencia sanitaria, si bien tendrán la consideración de pacientes privados y la atención que se les preste no será gratuita.

Así, según el artículo 16 de la LGS, las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se accede a los mismos. En consecuencia, indica el referido precepto, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como las personas no incluidas en la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social sin recursos, podrán acceder a los servicios sanitarios en la consideración de pacientes privados de acuerdo con los criterios que en el propio precepto se indican.

Uno de estos criterios es el recogido en el artículo 16.3, según el cual la facturación por la atención

de estos pacientes será efectuada por las respectivas administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

2. SUPUESTOS SUSCEPTIBLES DE COBRO FRENTE A TERCEROS

De entre los pacientes privados que tienen derecho a la asistencia sanitaria pero a los que hay que repercutirles el coste del servicio en los términos apuntados, vamos a centrarnos en aquellos supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos casos en que aparezca un tercero obligado al pago, independientemente de que el paciente sea asegurado o no.

En estos casos, la reclamación del coste de la asistencia sanitaria se fundamenta en el ya comentado artículo 83 de la LGS y también en la disposición adicional décima del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, según la cual no tendrán la naturaleza de recursos de la Seguridad Social los ingresos a los que se refiere el artículo 16.3 y 83 de la LGS.

Para determinar los supuestos concretos en los que puede reclamarse el cobro a un tercero, hay que estar a lo previsto en el Anexo IX del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Según el indicado Anexo, los servicios públicos de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones y prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, incluido el transporte sanitario, la atención de urgencia, la atención especializada, la atención primaria, la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica, las prestaciones con productos dietéticos y la rehabilitación, en los siguientes supuestos:

1. Asegurados o beneficiarios del sistema de Seguridad Social pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Mutualidad General Judicial o al Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que no hayan sido adscritos, a través del procedimiento establecido, a recibir asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Asegurados o beneficiarios de empresas colaboradoras en la asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en aquellas prestaciones cuya atención corresponda a la empresa colaboradora conforme al convenio o concierto suscrito.

3. Accidentes de trabajo o enfermedades profesionales a cargo de las Mutuas de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

4. Seguros obligatorios:

a) Seguro obligatorio de los deportistas federados y profesionales.
b) Seguro obligatorio de vehículos de motor.
c) Seguro obligatorio de viajeros.
d) Seguro obligatorio de caza.
e) Cualquier otro seguro obligatorio.

5. Convenios o conciertos con otros organismos o entidades.

Se reclamará el importe de la asistencia prestada, de acuerdo con los términos del convenio o concierto correspondiente.

6. Ciudadanos extranjeros:

a) Asegurados o beneficiarios de un Estado miembro de la Unión Europea, de Espacio Económico Europeo y Suiza, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los Reglamentos Comunitarios en materia de Seguridad Social.

b) Asegurados o beneficiarios de otros países extranjeros, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los convenios bilaterales en materia de Seguridad Social suscritos por España.

7. Otros obligados al pago

a) Accidentes acaecidos con ocasión de eventos festivos, actividades recreativas y espectáculos públicos en caso de que se haya suscrito contrato de seguro de accidentes de responsabilidad civil que cubra las contingencias derivadas de estas actividades.

b) Seguro escolar.

c) Cualquier otro supuesto en que, en virtud de normas legales o reglamentarias, el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias deba ser a cargo de las entidades o terceros correspondientes.

La jurisprudencia ha tenido ocasión de pronunciarse sobre en qué situaciones y bajo qué condiciones procede que los centros reclamen a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones y prestaciones sanitarias por aquéllos prestadas.

A continuación, y sin ánimo exhaustivo, vamos a exponer algunos de los supuestos que la jurisprudencia ha ido abordando con la finalidad de recoger los criterios que en estos casos deberían tenerse en consideración.

2.1. Servicios sanitarios prestados a internos en centros penitenciarios

Jurisprudencialmente se ha debatido a qué Administración, si a la sanitaria o a la penitenciaria, le corresponde asumir el coste generado por la prestación de servicios de naturaleza sanitaria a personas que se encuentran internadas en un centro penitenciario.

Al respecto, el Tribunal Supremo ha entendido que es la Administración Penitenciaria quien debe satisfacer los referidos costes y ello aunque tales internos sean beneficiarios, afiliados o asegurados del Sistema Nacional de Salud.

Según las Sentencias números 222/2019 y 223/2019, ambas de 21 de febrero y dictadas por la Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (RJ\2019\616 y RJ\2019\673, respectivamente):

- La protección integral de la salud del interno es un deber que se impone a la Administración Penitenciaria, a cuyo cargo tiene una persona vinculada a ella por una evidente relación de sujeción especial; relación que no se rompe por su hospitalización externa o por su tratamiento fuera de la prisión.

- No hay ningún precepto normativo que disponga que el coste de la asistencia sanitaria cuando es dispensada a los presos fuera del establecimiento y por medios ajenos a la institución penitenciaria deba ser sufragado por el titular de la institución sanitaria que presta dicho servicio.

- El artículo 207, del Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario (en adelante, "el Reglamento Penitenciario"), dispone que la Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias formalizarán los correspondientes convenios de colaboración en los que se definirá la financiación a cargo de la Administración Penitenciaria de la asistencia, mediante el pago de la parte proporcional, según la población reclusa, de los créditos fijados para estas atenciones, para cuyo cálculo se tendrán en cuenta el número de internos afiliados a la Seguridad Social o que tengan derecho a la asistencia sanitaria gratuita.

Ahora bien, no existiendo en el momento en que se enjuiciaron los hechos convenio entre las Administraciones implicadas en los supuestos objeto de las Sentencias, esto es, la Comunidad de Madrid y el Ministerio del Interior que es de quien dependen los centros penitenciarios, en un caso, y la Comunidad Autónoma de Andalucía y el Ministerio del Interior, en el otro, no puede suplirse esta inactividad acudiendo a la vía judicial para que sea ésta la que suplante la omisión de la promoción de actividad tendente a lograr convenios de colaboración que implican acuerdos entre la Administración del Estado y una o varias Comunidades Autónomas.

En cualquier caso, si el Reglamento hubiera querido que el gasto fuera ajeno a la Administración Penitenciaria no hubiera llamado al Convenio para fijar una retribución a cargo de ésta.

- Finalmente, los artículos 208 y 209 del citado Reglamento Penitenciario disponen que las prestaciones sanitarias se garantizarán con medios propios o ajenos concertados por la Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias, en el caso de la atención primaria; y, preferentemente, a través del Sistema Nacional de Salud, en el caso de la atención especializada.

Ahora bien, indica la Sala que los referidos preceptos no establecen diferencia alguna en relación al abono de los gastos derivados de la asistencia de una u otra clase. Según indica la Sentencia, de los artículos citados no se puede concluir que sólo le corresponda al Estado asumir el coste de la atención primaria, pues es una obligación de la Administración Penitenciaria prestar tanto ésta como la asistencia especializada.

Apuntar, en cualquier caso, que el propio Tribunal Supremo ha puesto de manifiesto en las Sentencias comentadas que la controversia no está exenta de cierta complejidad, como lo demuestra el hecho de que existan distintas posturas adoptadas por los tribunales sobre este tema, seguramente, indica, porque ambos criterios, esto es, que el coste lo asuma la Administración Penitenciaria o la Sanitaria, cuentan con argumentos perfectamente defendibles.

De hecho, ambas Sentencias cuentan con el voto particular que formula el Magistrado don Nicolás Maurandi Guillén, el cual disiente del fallo de ambas Sentencias al considerar que el coste de la asistencia prestada a internos de establecimientos penitenciarios que tienen la condición de afiliados y beneficiarios en el Régimen General de la Seguridad Social debe ser asumido por la Administración Sanitaria y no por la Administración Penitenciaria. Cuestión diferente es que los internos no tengan la condición de afiliados y beneficiarios en el indicado Régimen, en cuyo caso la Administración Penitenciaria tendrá la condición de usuario privado indirecto del Sistema Nacional de Salud y, en consecuencia, el correspondiente Servicio de Salud podrá exigir y facturar el importe de la asistencia dispensada.

Las Sentencias analizadas resultan interesantes no sólo por la complejidad del tema que en las mismas se aborda y las distintas posturas que han defendido los Tribunales, sino también por el hecho de que en ellas se analiza el reintegro de gastos de asistencia sanitaria entre dos Administraciones, cuando en la mayoría de los supuestos se analizan supuestos en los que el reintegro se plantea entre la Administración Sanitaria y una entidad privada.

Esto hace que en las referidas Sentencias, para poder fallar, deban tenerse en cuenta cuestiones tan singulares como de quién es la competencia para proteger la salud del paciente al que se le ha prestado asistencia y de qué Administración depende éste.

En los casos analizados en las Sentencias que se han comentado, además de todas estas cuestiones también se ha tenido en cuenta el Reglamento Penitenciario y, concretamente, el que no hubiera convenio formalizado entre la Administración Sanitaria y la Administración Penitenciaria y el que no pueda hacerse diferencia alguna entre atención primaria y asistencia especializada en este aspecto.

2.2 Servicios sanitarios prestados a pacientes que tienen contratado un seguro privado de carácter voluntario

Son muchos los pronunciamientos judiciales en relación a cuestiones que se plantean en los supuestos en los que concurre un seguro privado de asistencia sanitaria y, a la vez, el asegurado es afiliado al Sistema de la Seguridad Social. Veamos a continuación algunos de ellos:

- Una de las cuestiones que se ha debatido por los Tribunales es quien debe asumir el coste de la asistencia sanitaria en aquellos casos en los que un paciente, que tiene la condición de beneficiario del Sistema público de Salud y, al mismo tiempo, tiene concertada una póliza de asistencia sanitaria, acude a la correspondiente clínica privada para ser tratado por cuenta de la aseguradora, si bien los facultativos de la clínica derivan al paciente a la sanidad pública ante la grave situación y necesidad del paciente, no pudiéndose prestar la asistencia en ningún otro centro de la aseguradora y estando el servicio y tratamiento prestado dentro de la cobertura de asistencia hospitalaria contratada.

  Las Sentencias números 329/2017, de 19 de julio, 239/2017, de 2 de junio y 341/2018, de 17 de septiembre, todas ellas de la Sección 2ª de la Audiencia Provincial de Girona (JUR\2018\11319, JUR\2017\266729 y JUR\2018\251661, respectivamente), indican que a la hora de reconocer a las Administraciones Públicas el derecho a reclamar los gastos por servicios sanitarios, se habla de tercero responsable, debiendo entender esta expresión "*en el sentido de que exista una persona, distinta del asistido, con obligación de soportar el costo de la prestación sanitaria y en este tipo de actuaciones no cabe aplicar restricciones al asegurado que pudieran derivarse de las condiciones contractuales a la hora de la definición de la urgencia de forma restrictiva, y sin que conste objeción; ni consta como hemos referido de la existencia de centros concertados con la demanda donde se le pudieran prestar dichos servicios*".

  Continúan argumentando las indicadas Sentencias, en referencia a la Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares, de 8 de julio de 2002, que "*los servicios públicos de salud pueden reclamar las prestaciones sanitarias por ellos efectuadas de cualquier tercer obligado al pago, expresión amplia que viene a señalar que, siempre que existe*

una persona o entidad que legal o reglamentariamente o por virtud de contrato o, incluso, por responsabilidad extracontractual, deba asumir el pago, subsiste la facultad de reclamación, sin que sea causa legalmente excluyente que el paciente resulte ser afiliado a la Seguridad Social, pues en dichos supuestos los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financian con los ingresos de la Seguridad Social ni con los fondos comunes de los Presupuestos Generales del Estado, adscritos a la sanidad, sino que resultan ser a cargo de los terceros responsables u obligados al pago, aunque dicha obligación de pago por el tercero, pues, su origen fundamental en la Ley y seguramente su finalidad responde a la voluntad legal de no destinar fondos adscritos a la sanidad pública cuando las prestaciones sanitarias correspondientes están ya cubiertas por otros mecanismos, ya públicos o privados".

Tras ello, las comentadas Sentencias concluyen que en los casos objeto de autos la sanidad pública tiene derecho a repercutir el importe del servicio dispensado a la compañía de seguros, habida cuenta que éste habría de haber sido prestado por la aseguradora médica, que la asistencia proporcionada al paciente está cubierta por el seguro de enfermedad y que la derivación al centro público no ha sido una elección del paciente.

De forma más concreta se pronuncia sobre esta cuestión la reciente Sentencia número 170/2019, de 13 de febrero, de la Sección 2ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (RJ\2019\452), que resuelve el caso de a quién corresponde abonar los costes por los servicios sanitarios prestados por la Administración a dos pacientes con seguro privado, si a la compañía aseguradora o si al Servicio Galego de Saúde, como consecuencia del traslado acordado por los médicos del centro de salud privado al Hospital público.

El Tribunal Supremo, en la indicada Sentencia, concluye que es la compañía aseguradora y no la Administración la que debe asumir el coste de la asistencia sanitaria prestada por ésta. Y ello en base a los siguientes razonamientos:

- A los servicios sanitarios pueden acceder usuarios con derecho a la asistencia sanitaria de los Servicios de Salud y usuarios sin derecho a esta asistencia, los cuales acceden con la condición de pacientes privados.

- A estos pacientes privados del Sistema Nacional de Salud se les puede facturar la atención que hayan recibido.

- La condición de usuario privado del Sistema Nacional de Salud que ha de soportar la facturación por la atención recibida corresponde a todo sujeto que resulte beneficiario de los servicios prestados por la Administración.

- En este sentido, cabe hablar de un usuario directo, que es quien directamente recibe la atención sanitaria; y de un usuario indirecto, que es la entidad privada que asume el compromiso de prestarle asistencia a este usuario directo si bien, ante la dificultad de poder atenderlo, deriva al paciente a un centro público solicitándole que lo sustituya en el cumplimiento de su compromiso frente al paciente.

- La obligación de pago de estos llamados usuarios indirectos puede resultar de cualquiera de los títulos que enumera el Anexo IX del anteriormente citado Real Decreto 1030/2006, siendo uno de ellos el contemplado en el apartado 7.c), el cual entiende que son obligados al pago aquellos que estén en un supuesto según el cual, en virtud de normas legales o reglamentarias, el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias deba ser a cargo de las correspondientes entidades o terceros.

- Como conclusión de lo anterior, entiende la Sala que el coste de las atenciones sanitarios podrá ser reclamado no sólo a los usuarios que hayan solicitado recibir asistencia sanitaria y la hayan recibido; sino también a los usuarios indirectos del Sistema Nacional de Salud en los términos descritos, los cuales son terceros obligados al pago en virtud del apartado 7.c).

- Por todo ello, en el caso enjuiciado, concluye la Sala que corresponde asumir el coste de la asistencia sanitaria prestada a la compañía aseguradora, habida cuenta, por una parte, que la clínica privada a la que acuden los pacientes para ser tratados no manifestó que la asistencia requerida no tenía cobertura en la póliza de seguro y, por otra parte, que fue la clínica privada la que trasladó a los pacientes a un centro público ante la imposibilidad de prestar esa asistencia. La aseguradora es, en este caso, un usuario privado indirecto y en ella concurre la condición de tercero obligado al pago.

• Los Tribunales también han dictaminado a quien le corresponde asumir el coste de la asistencia sanitaria prestada a un neonato cuando era la madre la que tenía concertado un seguro privado de asistencia médica.

En concreto, en la Sentencia número 662/2002, de 28 de noviembre, de la Sección 5ª de la Audiencia Provincial de las Islas Baleares (JUR\2003\73041) se plantea el supuesto de a quien, si al Instituto Balear de Salud o al seguro privado, le corresponde asumir los gastos de asistencia médica y hospitalaria de un neonato cuando la madre, que tenía concertado un seguro privado, acudió a la sanidad privada si bien los facultativos, por el delicado estado de salud del menor, consideraron conveniente trasladarlo a un hospital público.

En este caso, la aseguradora se hizo cargo del coste de los quince primeros días de asistencia, si bien se negó al pago de los restantes dado que la madre no dio de alta en la póliza al recién nacido.

La Sentencia indica que para que el seguro privado asuma los costes de la asistencia médica prestada al menor, éste tendría que haber estado incorporado a la póliza durante el tiempo en el que se le prestó tratamiento en el Hospital público; y ello en tanto en cuanto el artículo 103 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro (en adelante, "LCS"), dispone que: "*Los gastos de asistencia sanitaria serán por cuenta del asegurador, siempre que se haya establecido su cobertura expresamente en la póliza y que tal asistencia se haya efectuado en las condiciones previstas en el contrato. En todo caso, estas condiciones no podrán excluir las necesarias asistencias de carácter urgente*".

Ahora bien, seguidamente indica la Sentencia que las condiciones generales o particulares de la póliza eran muy imprecisas en el punto relativo a los casos en que se ha prestado asistencia al menor. Por todo ello, la Sentencia considera que las imprecisiones y lagunas no pueden beneficiar a la entidad aseguradora, sino al asegurado.

A la vista de todo ello, se estima que la entidad aseguradora es una tercera obligada al pago "*por tener concertado en la fecha de los hechos un seguro de enfermedad que, entre otras especialidades cubría la enfermedad o situación objeto de la litis, ya sea por la especialidad de pediatría, asistencia al parto, o por atención urgente*".

Por otro lado, en la Sentencia número 249/2019, de 18 de abril, de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Barcelona (JUR\2019\149138) se plantea el caso de un neonato que, por el delicado estado de salud que presenta al nacer, es trasladado a un hospital público en el cual el menor estuvo ingresado treinta y un días y se le practicaron tratamientos de alta complejidad y especialización. El traslado fue decisión de los facultativos del centro sanitario concertado con la aseguradora en el que asistieron a la madre en el momento del parto, por tener ésta contratado un seguro de salud.

En la Sentencia se confirma íntegramente la dictada en primera instancia. La Audiencia Provincial indica que es a la aseguradora y no al Institut Català de la Salut a quien corresponde asumir el coste de la asistencia prestada a la menor.

Se basa para ello en que el seguro de salud que tenía concertado la madre incluía la atención en el embarazo y el parto y en que ante la situación de riesgo vital para el menor, éste precisaba una atención altamente especializada que no podía dársele en la clínica en la que la madre dio a luz.

Añade la Sentencia que si bien es cierto que en primera instancia se indicó que la decisión médica debía suponerse que se tomó por parte de los facultativos valorando la inexistencia de un Hospital concertado en el que se pudieran ofrecer los tratamientos que precisaba la paciente, sin que realmente se acreditara la existencia de este posible hospital concertado con los mismos medios técnicos y humanos que el hospital público al que se derivó la paciente, lo que fundamenta la estimación en primera instancia no es esa suposición, sino el hecho de que la decisión de derivar al paciente para un tratamiento específico a un hospital concreto fue exclusivamente médica, sin que interviniera ningún otro elemento.

2.3. Servicios sanitarios prestados a pacientes que tienen contratado un seguro privado de carácter obligatorio

• De la lectura del artículo 59 de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte (en adelante, "LD"), se distinguen los siguientes dos supuestos:

1. La práctica deportiva general del ciudadano: la asistencia sanitaria a este colectivo de población constituye una prestación ordinaria del régimen de aseguramiento sanitario del sector público, y asimismo de los seguros generales de asistencia sanitaria prestados por entidades privadas.

2. La práctica deportiva de los deportistas federados que participen en competiciones oficiales de ámbito estatal: en este caso, con independencia de otros aseguramientos especiales, los referidos deportistas deben estar en posesión de un seguro obligatorio que cubra los riesgos para la salud derivados de la práctica de la modalidad deportiva correspondiente.

Ahora bien, el deportista federado puede tener también derecho a la asistencia sanitaria, siendo en este sentido frecuente que concurran dos tipos de aseguramiento: el de los centros sanitarios públicos derivado de la obligación de estar afiliado a la Seguridad Social y el de la entidad aseguradora con quien se ha concertado el seguro obligatorio al que hace referencia el artículo 59 de la LD.

La concurrencia de ambos aseguramientos ha generado innumerables conflictos, que deben resolverse partiendo de lo previsto en el indicado precepto de la LD, según el cual, en el caso de que la asistencia sanitaria sea prestada por una entidad distinta a la aseguradora, esta última vendrá obligada al reintegro de los gastos producidos por dicha asistencia, conforme a lo establecido en el artículo 83 de la LGS.

Entre las Sentencias más recientes, la de la Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, de fecha 27 de julio de 2018, con número 355/2018 (RJCA\2018\1244), en la que la Sala dilucida si el Servicio Murciano de Salud actuó conforme a derecho cuando reclamó a la entidad Mutualidad de Previsión Social de Futbolistas Españoles a Prima Fija el importe de la asistencia sanitaria prestada en los Centros del referido Servicio a los deportistas federados participantes en competiciones oficiales.

En la indicada Sentencia se diferencian estos tres supuestos:

- Deporte escolar: la asistencia será prestada por el Servicio Murciano de Salud en todos aquellos supuestos en que no exista cobertura a través de seguro escolar.

- Deportistas federados en competiciones oficiales de ámbito estatal: conforme al artículo 59 de la LD se concluye que el Servicio Murciano de Salud reclamará a los terceros obligados al pago el importe de la asistencia sanitaria facilitada en el supuesto de seguro obligatorio de los deportistas federados y profesionales.

- Deportistas federados con licencia federativa en el ámbito de la Región de Murcia: en este caso, también se considera que el Servicio Murciano de Salud puede reclamar a la Mutualidad recurrente la asistencia sanitaria prestada a los futbolistas federados por entender que la asistencia prestada por el referido Servicio estaba prevista en la póliza del seguro obligatorio.

Según el artículo 78.2 de la Ley 8/2015, de 24 de marzo, de la Actividad Física y el Deporte de la Región de Murcia, las licencias federativas llevarán aparejado un seguro que garantice, como mínimo, la cobertura de los siguientes riesgos: indemnización para supuestos de pérdidas anatómicas o funcionales o de fallecimiento, en la forma que se determine reglamentariamente, y responsabilidad civil frente a terceros derivado del ejercicio o con ocasión de la práctica Deportiva; concluyendo el citado precepto que el accidente o lesión deportiva será cubierto por el Servicio Murciano de Salud.

Así es, según se indica en la Sentencia, en el seguro obligatorio el riesgo asegurado es la práctica del deporte en competición oficial por deportistas federados y el seguro tiene unas determinadas prestaciones que se deben especificar en la póliza.

Y concluye indicando que "*sólo cuando la asistencia por accidentes o lesión en competiciones o entrenamientos oficiales no esté prevista como prestación en el ámbito del aseguramiento obligatorio concertado entre la Federación y la Mutualidad de Previsión Social operará la previsión establecida en el artículo 78.2 in fine y el coste de la asistencia médica prestada por lesión deportiva debería –en tal supuesto- ser cubierto por el Servicio Murciano de Salud*".

• La misma doctrina ha sido aplicada por la jurisprudencia en los casos en los que la Seguridad Social presta asistencia sanitaria a un paciente que tiene contratado un seguro privado de caza cuando el referido seguro no cubre los concretos daños respecto de los que se ha ofrecido tratamiento.

La Sentencia número 89/2015, de 13 de febrero, de la Sección 1ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Murcia (JT\2015\626) trata el caso de un asegurado que sufrió un accidente de caza, dando lugar las lesiones sufridas a la asistencia sanitaria que se le prestó en la Seguridad Social.

El accidentado contaba con un seguro de responsabilidad civil frente a terceros, estando excluida la cobertura por accidentes del cazador; y ello porque según la Ley 1/1970, de 4 de abril, de caza, únicamente existe la obligación de contratar el seguro de responsabilidad civil en cuanto a los daños que se puedan causar a un tercero con motivo de la caza, pero nada se indica sobre los que puede sufrir el propio cazador asegurado.

La indicada Sentencia indica que de entender que el daño se lo había causado el propio perjudicado, el riesgo no estaría cubierto por el seguro, por lo que los costes debe asumirlos la Seguridad Social; y, si el daño provenía de la conducta de otro cazador, sería la aseguradora de éste la que debería asumir los gastos.

Este es el sentido que según la Sentencia debe darse a la disposición adicional única del Real Decreto 63/1994, de 21 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Seguro de Responsabilidad Civil del Cazador, de suscripción obligatoria, según la cual: "*El Instituto Nacional de la Salud y las demás entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a reclamar de las entidades aseguradoras, conforme al artículo 83 de la Ley General de Sanidad, el importe de la asistencia sanitaria y farmacéutica que hubieran prestado a los terceros perjudicados hasta el límite de la cobertura voluntaria del Seguro de responsabilidad civil del cazador causante del siniestro, caso de haberse suscrito un seguro voluntario. Si únicamente ha sido concertado el seguro obligatorio o en caso de inexistencia de seguro, el derecho de reclamación será ejercitable, según los casos, frente a la entidad aseguradora o al Consorcio de Compensación de Seguros y hasta el límite del aseguramiento obligatorio*".

2.4. Servicios sanitarios prestados a mutualistas

Al respecto, cabe hacer mención a la Sentencia número 461/2018, de 22 de octubre de 2018, de la Sección 6ª de la Audiencia Provincial de Pontevedra (JUR\2019\11986).

La cuestión que se plantea es si las mutuas laborales pueden reclamar de las aseguradoras las cantidades abonadas en concepto de asistencia sanitaria en todos aquellos casos en los que ha sido el trabajador el único responsable del accidente.

La propia Sentencia reconoce que se trata de una "*materia polémica y de no uniforme decisión por las Audiencias Provinciales*".

En cualquier caso, la Audiencia Provincial, siguiendo el criterio ya adoptado en sentencias anteriores, concluye que la mutua "*en cuanto integrada en el servicio público de salud, está legitimada para reclamar de la aseguradora demandada, en cuanto que tercero obligado al pago en virtud del contrato de seguro concertado con los trabajadores para dar cobertura a los gastos sanitarios objeto de la demanda, sin que sea razón o motivo de exclusión el hecho de que el trabajador esté afiliado a la Seguridad Social, toda vez que dichos gastos, inherentes a la prestación de aquellos servicios no se financian con los ingresos de la Seguridad Social, por estar a cargo de terceros responsables o terceros obligados al pago, sin que sea obstáculo que tal deber de pago provenga de la existencia de un contrato de seguro*".

3. CONCLUSIONES

Como consecuencia de todo lo expuesto, se puede concluir que en todos aquellos casos en los que aparezcan dos entidades con el deber de prestar asistencia sanitaria, la Administración Sanitaria podrá reclamar el coste que aquélla le ha supuesto si existe un tercero obligado al pago, sea éste la Administración Penitenciaria o una entidad aseguradora con quien el paciente tenga suscrito un seguro voluntario u obligatorio, en los términos que jurisprudencialmente se han indicado anteriormente.

Y ello porque, como se indica en la Sentencia número 154/2007, de 24 de abril, de la Audiencia Provincial de las Islas Baleares (AC\2007\1681), entre otras, si en los supuestos indicados los servicios públicos de salud no pudieran reclamar el coste de las prestaciones sanitarias por ellos efectuadas, se

produciría para la entidad aseguradora un enriquecimiento injusto, "*en cuanto (...) captaría clientes ofreciendo determinadas prestaciones sanitarias, cobrando las primas correspondientes, pero no soportaría los costes de mantener los medios necesarios para llevarlos a cabo de forma completa, acudiendo a recursos ajenos cuando los precisare y provocando la intervención de la sanidad pública, sin satisfacer por ello contraprestación alguna*".

Según se desprende de la Sentencia número 129/2007, de 2 de mayo de 2007, de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de La Rioja (JUR\2007\261801), algunos Tribunales invocan el artículo 1.158 del Código Civil y ponen de manifiesto el principio de especialidad.

Según el artículo 1.158 del Código Civil, puede hacer el pago cualquier persona, tenga o no interés en el cumplimiento de la obligación, ya lo conozca y lo apruebe, o ya lo ignore el deudor. El que pagare por cuenta de otro podrá reclamar del deudor lo que hubiese pagado, a no haberlo hecho contra su expresa voluntad. En este caso sólo podrá repetir del deudor aquello en que le hubiera sido útil el pago.

En este sentido, se entendería que la asistencia prestada por los servicios públicos se habría realizado por cuenta de tercero, esto es, por cuenta de la entidad aseguradora, lo que facultaría al centro sanitario a exigir el coste en que ha incurrido a la compañía de seguros.

Por lo que al principio de especialidad se refiere, la solución sobre quién debe asumir el coste de la asistencia sanitaria pasa por entender que la cobertura del Sistema Nacional de Salud es de carácter general y la cobertura del seguro privado cubre un riesgo específico. Esta especialización debe dar lugar a que sea preferente a la hora de asumir el coste de la asistencia prestada.

Ahora bien, sin perjuicio de lo indicado, los Tribunales se apoyan, para determinar quién debe asumir el coste de la asistencia en los casos de doble aseguramiento, básicamente, en lo previsto en el artículo 83 de la LGS y en las demás normas concordantes reseñadas, concluyéndose que los centros públicos pueden reclamar la cantidad correspondiente siempre que la reclamación respete lo previsto en el Convenio suscrito entre las Administraciones públicas implicadas o los límites de la póliza que se haya suscrito entre el paciente y la entidad aseguradora.

Con todo, se ha ido conformando un entramado no solo normativo sino también jurisprudencial que deberá tenerse en consideración en la resolución de los conflictos que el tema planteado genere, siendo un máxima, en cualquier caso, que la decisión que se adopte debe ser en beneficio del paciente y, por ende, de que se le preste la asistencia sanitaria que éste requiera en cada caso.

4. BIBLIOGRAFÍA

• GÓMEZ ZAMORA, Leopoldo J, (2013) "*Terceros obligados al pago y régimen jurídico del aseguramiento obligatorio de la asistencia sanitaria*". En "*Tratado de Derecho Sanitario*", páginas 253 a 285, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters Aranzadi.

• GONZÁLEZ CARRASCO, Mª del Carmen, "*Algunas cuestiones acerca de los seguros privados de salud en España*", Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil, número 20/2007 (2007).

• MORALA GÓMEZ, Antonio, "*Comentario al artículo 83 de la Ley General de Sanidad y textos concordantes*", La Ley, 2297/2001 (2001).

• TRILLO GARCÍA, Andrés Ramón, "*El derecho a la asistencia sanitaria de los deportistas*", Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento, número 27/2009 (2009).

LA RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO EN FORMACIÓN

Marco Atienza, C. M.
Abogado. Profesor Asociado de Derecho Constitucional de la UCLM
Doctorando en Derecho por la UCLM

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Normativa reguladora del sistema de formación del personal sanitario residente interno. 3. El régimen de responsabilidad del MIR/EIR/PIR, tutor, especialista y el servicio de salud: 3.1. Responsabilidad del personal sanitario en formación; 3.2. Responsabilidad de los tutores y especialistas.; 3.3. Responsabilidad derivada del trabajo en equipo; 3.4. Responsabilidad del centro sanitario. **4. Altas médicas. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.**

RESUMEN

El objeto de este artículo es estudiar el régimen de responsabilidad del personal sanitario en formación, médicos, enfermeros y psicólogos internos residentes cuando intervengan en la asistencia sanitaria, especialmente en la responsabilidad penal.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad sanitaria, personal interno residente, MIR, EIR, PIR, *lex artis ad hoc*, imprudencia en la asistencia sanitaria.

1. INTRODUCCIÓN

En un ámbito cada día más amplio y desarrollado como lo son las Ciencias de la Salud, se hace imposible que un egresado pueda abarcar, siquiera, la ingente cantidad de conocimientos de las disciplinas que existen en los Servicios de Salud, siendo necesario que el personal se especialice en un solo ámbito. Así, el sistema de formación de los residentes internos que existe en España es uno de los mecanismos más prestigiosos para la formación y especialización de estos.

Si bien en este artículo se pretende abordar el régimen de responsabilidad del personal en formación, centrándonos en los médicos, enfermeros y psicólogos residentes internos, resulta especialmente complejo establecer unos criterios generales en esta materia, ya que la Medicina, entendida como ciencia centrada en el estudio, conocimiento y aplicación de técnicas con el fin de tratar las enfermedades y proteger la salud, no es una ciencia exacta sino experimental, sujeta en gran medida a los conocimientos que se tengan en un determinado momento sobre una cuestión.

2. NORMATIVA REGULADORA DEL SISTEMA DE FORMACIÓN DEL PERSONAL SANITARIO RESIDENTE INTERNO

La normativa que se va a comentar en este trabajo que regula la formación de especialistas en el ámbito sanitario es relativamente reciente. La norma básica es la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en cuya Exposición de Motivos se expone que ésta tiene como fin "*centrarse en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales*", buscando así "*dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud*". El fin perseguido por esta Ley es, en relación con el objeto de este artículo, promocionar la formación del personal sanitario del servicio público, logrando un alto nivel de especialización y así, cumplir con el mandato del Poder Constituyente a los poderes públicos de reconocer el derecho a la protección de la salud y de organizar y tutelar la salud pública[1].

El artículo 15.2 de la misma Ley establece que "*la formación especializada en Ciencias de la Salud tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma*"[2].

La LOPS, en su Título II, bajo la denominación "*De la formación de los profesionales sanitarios*", establece los presupuestos básicos de la formación, aunque estas previsiones han de completarse con dos Reales Decretos: el Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud y el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. El artículo 20.1 LOPS establece que "*la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate*", es decir, a sabiendas de que los conocimientos teóricos y prácticos aprendidos en el Grado[3] no son suficientes para el correcto desarrollo de su labor, para obtener la especialización, los egresados tendrán que prolongar su periodo de formación en una enseñanza que pretende combinar la teoría con la práctica asistencial en centros e instituciones sanitarias. Mediante esta formación, se busca "*dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma*"[4]. Esta formación se lleva a cabo mediante el sistema de residencia en centros acreditados[5].

Si bien la legislación vigente no ofrece una definición de "*personal residente*"[6], del contenido de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias y de los Reales Decretos de 2006 y 2008, se puede definir como los Graduados en alguna de las Ciencias de la Salud que, con el fin de obtener la especialidad y tras aprobar una "*convocatoria anual de carácter nacional*"[7], simultáneamente reciben una "*formación*

1 Artículo 43 de la Constitución. No puede olvidarse que es un principio rector de la política social y económica, contenido en el Capítulo III del Título I de la Constitución, no estando reconocido como Derecho Fundamental, aunque sin lugar a duda, un importante principio rector consecuencia directa de un determinado tipo de Estado: el Estado Social.

2 El Tribunal Supremo, en su Sentencia de 2 de julio de 2004, falló que "*esta Ley* [Ley 44/2003, de 21 de noviembre] *ha venido a colmar una situación de práctico vacío normativo o, al menos de insatisfactoria regulación de las profesiones sanitarias, tanto desde el punto de vista formal -exigencia del necesario rango legislativo (art. 36 CE)- como desde la perspectiva material -precisión de los respectivos ámbitos profesionales-*" en su FDº Tercero.

3 Si bien la LOPS hace referencia a las antiguas Licenciaturas y Diplomaturas, estas referencias deberán entenderse hechas a los actuales Grados universitarios.

4 Artículo 15.2 LOPS.

5 Artículo 20.2 LOPS.

6 El derogado Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de Médico Especialista preveía una definición expresa únicamente del médico residente interno. La vigente Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias y los correlativos Reales Decretos ya no se refieren únicamente a los residentes licenciados en Medicina y Cirugía, sino que se dirigen, ya de modo general a los graduados de Ciencias de la Salud.

7 Artículo 22.1 LOPS.

y […] *presta*[n] *un trabajo que permitan al especialista en formación adquirir, en unidades docentes acreditadas, las competencias profesionales propias de la especialidad que esté cursando, mediante una práctica profesional programada y supervisada destinada a alcanzar de forma progresiva, según avance en su proceso formativo, los conocimientos, habilidades, actitudes y la responsabilidad profesional necesarios para el ejercicio autónomo y eficiente de la especialidad*"[8].

De la definición ya dada, se desprende la doble naturaleza de los residentes: la formativa y la "*instrumentalmente asistencial*"[9], al combinar en el sistema de residencia la enseñanza teórica con la práctica, desempeñando una actividad asistencial para los servicios de salud. Aquí es donde puede haber responsabilidad de los residentes tal y como se estudiará en el siguiente punto en los casos en los que se preste una asistencia que vulnere la *lex artis*.

Ahora bien, ¿cuál es la naturaleza de la relación existente entre los residentes y los centros sanitarios? Para responder a esta pregunta habremos de acudir al artículo 20.3.f) LOPS, el cual establece que "*durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación*". Esta disposición ha sido desarrollada por el Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre. Aunque tanto la Ley como el Real Decreto exponen que la relación existente entre ambas será una "*relación laboral especial*", no cabe ninguna duda que su origen, derivada de la superación de una convocatoria pública, está estrechamente vinculada con la normativa administrativa.

Del contrato entre las partes derivan un conjunto de derechos y deberes, si bien, las más interesantes para el objeto de este artículo son las segundas, concretamente, las establecidas en el artículo 4.2 del Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre[10]. Del propio tenor literal de dicho artículo, podemos diferenciar cuatro tipos de relaciones. La primera es con el empleador, es decir, el Servicio de Salud; la segunda es con su tutor y los especialistas, tal y como se estudiará posteriormente, aunque sí que adelantamos que la principal es la obedecer las instrucciones tanto de su tutor como de los especialistas bajo cuya supervisión se encuentre; la tercera es con el resto de los compañeros, centrándonos especialmente en el denominado "trabajo en equipo" y, en cuarto lugar, pero no por ello menos importante, con el paciente. Con este último, el residente, al igual que el resto de profesionales del ámbito sanitario, ha de respetar la autonomía e intimidad del paciente, así como todos los derechos que le son inherentes a este, especialmente, los contenidos en 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.

3. EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD DEL MIR/EIR/PIR, TUTOR, ESPECIALISTA Y EL SERVICIO DE SALUD

La responsabilidad del personal sanitario y de las instituciones en general es una materia de gran interés, si bien, su estudio es tremendamente complejo y casuístico. En los casos en los que ha intervenido personal sanitario residente, esta situación se complica debido a la doble función que

8 Artículo 1 del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero.

9 Esta expresión ha sido utilizada por BARRIOS FLORES, L. F., "La responsabilidad profesional del Médico Interno Residente", en *Derecho y Salud,* vol. 11, pág. 4. La Sala Tercera del Tribunal Supremo, en su Sentencia 480/1993, de 16 de noviembre falló que, "*las funciones asistenciales que el MIR presta, tutorizadas bajo la supervisión de los facultativos del centro, tienen un carácter instrumental al servicio de su formación especializada, y no tratan de suplir ni completar las que incumben a los médicos que integran la plantilla del mismo, que debe ser suficiente para cubrir sus necesidades asistenciales*".

10 Artículo 4 del Real Decreto: "[…] *los residentes tendrán los siguientes derechos y deberes específicos:*

[…] *2. Deberes:*

a) Realizar todo el programa de formación con dedicación a tiempo completo, sin compatibilizarlo con cualquier otra actividad en los términos establecidos en el artículo 20.3.a) de la Ley 44/2003.

b) Formarse siguiendo las instrucciones de su tutor y del personal sanitario y de los órganos unipersonales y colegiados de dirección y docentes que, coordinadamente, se encargan del buen funcionamiento del centro y del desarrollo del programa de formación de la especialidad correspondiente.

c) Conocer y cumplir los reglamentos y normas de funcionamiento aplicables en las instituciones que integran la unidad docente, especialmente en lo que se refiere a los derechos del paciente [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].

d) Prestar personalmente los servicios y realizar las tareas asistenciales que establezca el correspondiente programa de formación y la organización funcional del centro, para adquirir la competencia profesional relativa a la especialidad y también contribuir a los fines propios de la institución sanitaria.

e) Utilizar racionalmente los recursos en beneficio del paciente y evitar su uso ilegítimo para su propio provecho o de terceras personas".

desarrollan: asistencial[11] y docente[12], tal y como ya se ha expuesto en el apartado anterior.

A sabiendas de la gran cantidad de estudios que existen sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración, únicamente queremos dar unas simples pinceladas sobre sus requisitos para poder centrarnos en la que es de mayor interés en este trabajo: la responsabilidad penal.

El artículo 106.2 de la Constitución establece que, "*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*". Es decir, existe la obligación de reparar e indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos, con algunas excepciones. En palabras de Luis MARTÍN REBOLLO, "*la responsabilidad es, pues, garantía (repara primariamente un perjuicio), pero también elemento de control (ayuda a evitar daños futuros). Puede ser un seguro (de cobertura de ciertos riesgos relevantes) y, a veces también, el precio de unas políticas y de unas actuaciones administrativas (en términos expropiatorios o cuasiexpropiatorios)*" [13]. El Poder Constituyente reconoció en el texto constitucional la responsabilidad de la Administración con el fin de hacerla responsable de sus actos u omisiones, es decir, si ésta comete un daño, habrá de indemnizar al perjudicado, al igual que los particulares en sus relaciones privadas[14].

El desarrollo legislativo ordinario del régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración podemos encontrarlo en el Capítulo IV de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, artículos 32 y ss. Concretamente, este primer artículo establece que los requisitos para apreciar la existencia o no de responsabilidad patrimonial, en concreto, "*los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley*". A modo de resumen, los requisitos son que exista una lesión en los bienes y derechos del particular, que exista un funcionamiento normal o anormal en la actuación de la Administración, sin que haya un deber de soportar y que haya un nexo de unión entre el daño y la conducta de la Administración.

Ahora bien, ¿responderá la Administración por los actos cometidos por el personal sanitario en formación, con los que posee un "*contrato laboral especial*" y no una relación puramente "*administrativa*"? La respuesta que ha de darse ha de ser categórica: sí. Y ello, porque el artículo 36 de la Ley 40/2015 establece que las Administraciones Públicas serán responsables "*por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio*"[15], independientemente del tipo de relación interna que exista entre ambos.

Una vez expuestas las principales características de la responsabilidad patrimonial de la Administración, hemos de centrarnos en la responsabilidad penal. Esta únicamente existirá en los casos más graves. Es el régimen que más particularidades presenta en la asistencia prestada por el personal en formación. A diferencia de la responsabilidad civil y patrimonial de la Administración, la responsabilidad penal tiene como fin el castigo de una conducta u omisión tipificada como delito en el Código Penal[16].

El Derecho Penal español es un Derecho personalísimo, es decir, únicamente serán considerados responsables criminalmente del delito los que lo hayan ejecutado (autor) y los que lo hayan asistido

11 Tal y como ya se ha expuesto con anterioridad, el Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, establece la relación laboral que existe entre los profesionales en formación y el servicio de salud.

12 Real Decreto 1183/2008, de 8 de febrero.

13 MARTÍN REBOLLO, L., "Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones", *Revista de Administración Pública*, núm. 150, págs. 361 y 362.

14 Artículo 1902 Código Civil "*el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado*". En el mismo sentido, tal y como se estudiará en este trabajo, el artículo 109.1 del Código Penal.

15 Apartado 1 del artículo 36 de la Ley 40/2015. En el mismo sentido y ya en la vía judicial y no administrativa, el artículo 9.4 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, "4. *Los* [Juzgados y Tribunales] *del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con la actuación de las Administraciones públicas sujeta al derecho administrativo* […]. *Conocerán, asimismo, de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive* […]".

16 Artículo 1.1 del Código Penal, "*no será castigada ninguna acción ni omisión que no esté prevista como delito por ley anterior a su perpetración*".

(cómplice)[17] excepto en algunas circunstancias en el ámbito que se está estudiando[18], tal y como se expondrá más adelante[19].

Las conductas imprudentes[20] suponen en la práctica la principal fuente de responsabilidad tanto de los residentes como de sus tutores. La *imprudencia* únicamente producirá responsabilidad penal cuando se cause un resultado lesivo para el bien jurídico protegido[21]. La Sentencia 1351/2002, de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 19 de julio, remitiéndose a otras Sentencias[22], ha resumido los requisitos para que se haya cometido un delito por imprudencia. Así, el Tribunal ha fallado que "*la comisión de un delito de imprudencia exige:* [1] *una acción u omisión voluntaria,* [2] *la creación con ella de una situación de riesgo previsible y evitable,* [3] *la infracción de una norma de cuidado y* [4] *la producción de un resultado dañoso* […] *derivado de aquella descuidada conducta,* [y 5] *de forma que entre ésta y el daño exista una adecuada relación de causalidad*".

Si bien, se ha de recordar que no todo daño causado por el personal sanitario tendrá un reproche penal, ni siquiera administrativo, al exigirse una obligación de medios, no de resultado. Es claro, en este sentido que el personal sanitario no está obligado a una producción del resultado favorable para el paciente en todos los actos que se realicen, sino que están obligados a poner todos los medios a su alcance para lograr un fin satisfactorio[23]. Asimismo, se ha de poner de manifiesto que uno de los principios esenciales del Derecho Penal español es el principio de mínima intervención, es decir, sola y únicamente serán objeto de reproche penal aquellas conductas que atenten gravemente contra un bien jurídico protegido y, aun así, no siempre habrá una sanción penal, sino cuando el hecho sea lo suficientemente grave[24].

En el ámbito de la responsabilidad penal vinculada con la sanidad, es ya reiterada la jurisprudencia que ha establecido una serie de circunstancias que no son punibles[25], en concreto, no será punible el simple error diagnóstico, salvo cuando éste sea de extrema gravedad[26], ni aquellas conductas causadas

17 Artículos 27 y ss. del Código Penal.

18 Se ha de recordar que, en virtud de lo expuesto en el artículo 31 *quinquies* del Código Penal, las Administraciones Públicas no podrán ser consideradas como responsables del ilícito, aunque si lo pueda ser el personal a su cargo, a título individual.

19 *Vide.* a modo de ejemplo, la responsabilidad penal derivada de una asistencia sanitaria practicada por un equipo de profesionales cuando no se pueda individualizar el profesional que haya causado el daño de modo directo.

20 El artículo 5 del Código Penal expone que "*no hay pena sin dolo o imprudencia*". En el ámbito que se está estudiando en este trabajo, que se actúe con dolo es extremadamente excepcional. La existencia de dolo en una actuación sanitaria supone que la persona ha actuado de modo voluntario y conociendo que la conducta es contraria a Derecho y, aun sabiéndolo, la realiza.

21 Entre otros, los bienes jurídicos que son objeto de protección vinculados con la asistencia sanitaria son la vida, la integridad física y psíquica, el concebido no nacido, la salud, el genoma humano, la intimidad y la libertad ambulatoria. La imprudencia únicamente se condena en los casos en los que el delito ha sido consumado, no cabe la imprudencia en grado de tentativa.

22 Entre otras, las Sentencias 1904/2001, de 23 de octubre y las de 16 de junio de 1987 y 24 de octubre de 1994.

23 El Tribunal Supremo, en algunos casos sí que ha sentenciado que existe una obligación de resultado y no de medios. En concreto, en aquellos casos en los que la asistencia sanitaria sea voluntaria o satisfactiva habrá una obligación de resultado y no de medios, aunque también en los casos en los que la asistencia sea curativa, si bien, únicamente lo serán supuestos absolutamente reducidos como, por ejemplo, en los casos en los que el paciente acuda a hacerse un análisis de sangre. En este caso, la obligación es de resultado: el análisis de sangre, no de medios, el cómo salga la analítica.

24 Tal y como recuerda Francisco MUÑOZ CONDE, "*cuando el tratamiento médico menoscaba objetivamente la salud del afectado tampoco dará lugar automáticamente a la exigencia de responsabilidad penal, ya que si dicho tratamiento ha sido realizado conforme a la* <<lex artis>>*, con la diligencia debida y con intención de curar, puede que el resultado (menoscabo de la salud) no le sea imputable al facultativo*", en MUÑOZ CONDE, F., *Derecho Penal. Parte especial*, Tirant lo Blanch, pág. 112.

25 En palabras de la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de noviembre de 2001, en el caso concreto de la culpa médica "*no la constituye un mero error científico o de diagnóstico, salvo cuando constituyen un error cuantitativa o cualitativamente de extrema gravedad, ni cuando no se poseen unos conocimientos de extraordinaria y muy cualificada especialización, y para evaluarla se encarece señaladamente que se tengan en consideración las circunstancias de cada caso concreto, con lo que se determinan grandes dificultades porque la ciencia médica no es una ciencia de exactitudes matemáticas y los conocimientos diagnósticos y de remedios están sometidos a cambios constantes determinados en gran medida por los avances científicos en la materia*". Esto es doctrina pacífica, en el mismo sentido, las Sentencias 828/1988, de 29 de marzo y 811/1999, de 25 de mayo del mismo Tribunal, entre otras muchas. En el mismo sentido, el Dr. Gregorio Marañón afirmaba que la medicina es una ciencia inexacta que, como profesión, excelsa, pero como ciencia humildísima, en MARAÑÓN Y POSADILLO, G., *Prólogo* en BENZO CANO, E., *La responsabilidad profesional del médico*, págs. 9 y ss.

26 A modo de ejemplo, la Audiencia Provincial de León, en su Sentencia 478/2018, de 9 de noviembre, confirma la condena de una MIR de primer año que confunde un ictus con una artrosis en la que la paciente falleció. En este caso, la Audiencia Provincial falla que ha habido una vulneración de la *lex artis* del residente por no haber realizado las pruebas médicas oportunas para descartar que la paciente estaba sufriendo un ictus, máxime cuando ésta tenía antecedentes de accidentes isquémico y había acudido a penas cinco días antes al Urgencias, habiéndose anotado en el informe de éste por el médico de cabecera que la atendió en su casa y avisó al 112 que sospechaba de un ictus. La MIR no valoró el informe, exponiendo la AP que "*en todo, caso debió de haberla examinado o, aún dando credibilidad a*

como consecuencia de la carencia por el facultativo o especialista de una pericia extraordinaria o de una especialización[27], además de que cada caso habrá de ser estudiado de modo individual, sin que quepa análisis de plano.

Hasta ahora, se ha estudiado el régimen penal siendo indiferente quién ha sido el causante del daño, si un especialista o el personal en formación. A continuación, se va a proceder a diferenciar la responsabilidad según el sujeto que haya producido el daño.

3.1 Responsabilidad del personal sanitario en formación

En primer lugar, se va a estudiar es el personal que es objeto de este artículo: el personal residente interno. Tal y como ya se ha adelantado, el objeto de estudio de este trabajo es la responsabilidad penal, principalmente porque la responsabilidad administrativa será absorbida por la Administración en la que desarrolle su función[28], con independencia de que el personal sanitario en general, actúen de modo diligente en el ejercicio de las actividades asistenciales tal y como les obliga la Ley y el Juramento Hipocrático[29].

El residente, dependiendo de su diligencia en las actuaciones en las que participe junto con su desarrollo profesional y según las habilidades que haya adquirido en su formación, podrá ser responsable penalmente por las lesiones que cause en los diferentes bienes jurídicos protegidos. Esta responsabilidad surgirá, de modo genérico, cuando éste no cumpla con las funciones que tiene encomendadas. Se pueden enumerar, sin ánimo de ser exhaustivos, las siguientes.

3.1.1 Vulneración de la lex artis ad hoc

Por regla general, para saber si una actuación sanitaria es legítima, se habrá de atender a la denominada *lex artis ad hoc*, esto es, en palabras del Tribunal Supremo, en su reiteradísima Sentencia 192/1991 de 11 de marzo, "*se entiende por lex artis ad hoc como aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina - ciencia o arte médico- que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos - estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados, y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado)*"[30]. En el caso que nos ocupa, será responsable de las conductas contrarias a la buena praxis en los casos en los que se le haya reconocido autonomía para hacerlos, tanto si esta deriva de la impericia como de una negligencia profesional. No obstante, tal y como se ha expuesto con anterioridad, el error de diagnóstico no es punible *per se,* al no formar parte "*la medicina* […] *de las ciencias exactas, intervi*[niendo] *con frecuencia elementos inaprensibles* [que] *interfieren y sorprende riesgos extraños de difícil previsibilidad,*

su versión, haberse hecho con esa documentación médica referida y, antes de dar de alta a la paciente, realizar las pruebas médicas oportunas para descartar que sufriera un ictus, como por ejemplo realizar un TAC o acordar su ingreso hospitalario para ulterior examen neurológico por especialistas y pedir autorización de la médico adjunta de urgencias, quizás de haber actuado así la acusada, no se habría producido el fatal desenlace", FDº Quinto. Además, dio el alta médica a la paciente sin contar con la autorización del médico adjunto de Urgencias y diagnosticando una artrosis. Sobre la capacidad para dar altas médicas, *vide.* apartado 4 de este trabajo.

27 En este sentido, no se puede olvidar que los residentes son egresados, en los casos en los que analizamos, en Medicina y Cirugía, Enfermería y Psicología, siendo el proceso de residencia posterior y de especialización. Han de actuar profesionalmente puesto se encuentran capacitado para ello desde el momento en que han terminado la formación universitaria, aunque ello no supone que les sea exigible una extremada pericia.

28 Artículo 106.2 de la Constitución, en relación con los artículos 32 y ss. de la Ley 40/2015 y concordantes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

29 Si bien el Juramento Hipocrático no es una norma legalmente vinculante, tiene un importante valor ético.

30 La Sentencia establece que las notas esenciales para apreciar si se ha de apreciar o no una vulneración de la *lex artis ad hoc*, son "*1) Como tal lex implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta; 2) Objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea, que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos; 3) Técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica, y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la lex es un profesional de la medicina; 4) El objeto sobre que recae: especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución); 5) Concreción de cada acto médico o presupuesto ad hoc: tal vez sea éste el aporte que individualiza a dicha lex artis: así como en toda profesión rige una lex artis que condiciona la corrección de su ejercicio, en la médica esa lex, aunque tenga un sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán en un sentido u otro los factores antes vistos*", FDº 3º de la Sentencia.

propiciando errores de diagnóstico, dentro de tolerables márgenes, que pueden escapar al rigor de la incriminación penal"[31].

A *sensu contrario,* los residentes, como personal sanitario que son, pueden cometer errores de diagnóstico sin que conlleve un reproche penal siempre que no incumplan con la *lex artis*. A modo de ejemplo, la Audiencia Provincial de Málaga, en su Sentencia de 18 de marzo de 2000, absuelve a un médico residente que no mandó realizar unas pruebas ante la "*falta de signos y síntomas relacionados con la cardiopatía isquémica*" aunque con posterioridad, el paciente falleció de un infarto.

3.1.2 Extralimitación voluntaria o consciente de sus funciones y obligaciones actuando de modo autónomo

Cabe plantearse los casos en los que el residente se extralimite de forma voluntaria y consciente de los deberes y funciones actuando de modo autónomo y sin solicitar ayuda a su tutor o al responsable. Estos casos son los más graves. Para que sea punible el daño producido, el residente ha tenido que actuar de modo temerario, sin estar habilitado ni tener formación suficiente para ello. En estos casos, no habrá responsabilidad del tutor o del adjunto porque no han contribuido de ningún modo a la causación. Nos encontraremos así ante la denominada "*imprudencia por asunción*", es decir, asumir o emprender una acción de modo descuidado de un cometido para el que no se está autorizado.

A modo de ejemplo, se puede nombrar la Sentencia del Tribunal Supremo, de 28 de diciembre de 1990, en el que se condena a un MIR de primer año como autor de un delito de lesiones por imprudencia grave, al aplicar a una paciente anestesia general sin estar capacitado para ello, sin estar en una situación de urgencia que hiciera imperiosa la intervención y estando el Jefe del Servicio de Anestesia de guardia localizable. En el mismo sentido, la Audiencia Provincial de A Coruña condenó al residente al pago de una indemnización por no consultar al adjunto durante la guardia de urgencias un diagnóstico difícil, dando el alta a un paciente sin consultar con el especialista un claro cuadro de meningitis.

No obstante, cuando el personal actúe con la cualificación de especialista, le podrán ser exigidos unos conocimientos superiores respecto al que no lo es, es decir, "*puede concurrir un actuar culposo cuando quien careciendo de suficiente formación se aventura en campos o procedimientos que le son extraños o respecto de los que carece, al menos un adecuado dominio*"[32]. En este sentido, la Audiencia Provincial de Las Palmas, en su Sentencia 124/2018, de 3 de abril, "*la profesión en sí mismo no constituye, en materia de imprudencia, un elemento agravatorio ni calificativo -no quita ni pone imprudencia-, pero sí puede influir, y de hecho influye, para determinar no pocas veces la culpa o graduar su intensidad*"[33].

En sentido contrario, el residente no incurrirá en responsabilidad penal cuando pueda apreciarse una circunstancia eximente del *estado de necesidad* del artículo 20.5 del Código Penal, según el cual, "*están exentos de responsabilidad criminal:* […] *5. El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurran los siguientes requisitos: Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar. Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto. Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse*"[34].

En el mismo sentido, la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud establece que "*cuando por motivos de urgencia vital se precise la intervención de un residente sin que en ese momento pueda ser supervisado (de forma presencial o no, dependiendo del año de residencia y de circunstancias de cada caso), estará obligado a dejar constancia de su intervención en la historia clínica, dando cuenta de su actuación tanto a sus tutores como a los especialistas de la unidad*

31 Sentencia 828/1988, de 29 de marzo, de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo.

32 BARRIOS FLORES, L. F., "La responsabilidad profesional del Médico Interno Residente", *op. cit.*, pág. 11.

33 Es doctrina pacífica del Tribunal Supremo que, si bien no la nombra de modo directo en la Sentencia de la Audiencia, podemos encontrarla en las Sentencias de 8 de junio de 1994, de 29 de febrero de 1996 y 3 de octubre de 1997, entre otras.

34 Que la conducta no sea objeto de reproche penal no significa que esté amparada por el Derecho, el artículo 118 del Código Penal recuerda el estado de necesidad no supone la irresponsabilidad civil, aunque en estos casos, será el sistema de salud el que responda, según se estudiará en el correspondiente apartado.

asistencial en la que se ha producido la urgencia"[35]. Es claro y manifiesto que la situación de urgencia ha de ser real y no ficticia, si bien, en caso de error sobre la situación de urgencia, habrá que atender a si en el caso concreto era un error invencible, lo que exonerará de la responsabilidad penal, o vencible, pudiendo atenuarla en este último caso[36] .

3.2 Responsabilidad de los tutores y especialistas

Los tutores y especialistas que tengan a su cargo a profesionales en formación son los responsables de garantizar el cumplimiento del programa formativo, cumpliendo una función docente, supervisando y evaluando al residente.

El tutor debe de organizar, gestionar y supervisar a los residentes a su cargo[37], proponiendo un itinerario formativo tipo, si bien, adaptándolo al plan individual de cada residente (art. 11 Real Decreto de 2008). Asimismo, el tutor también deberá de tener en cuenta la sucesiva formación del residente, ampliándose, en su caso, sus funciones y su responsabilidad.

Sin embargo, aunque el tutor sea el principal responsable del aprendizaje del residente, éste no se forma únicamente con él, sino que también colaborarán otros profesionales de las Ciencias de la Salud adscritas a otras unidades asistenciales dentro del servicio de salud. Estos profesionales también tienen, por imperio de la Ley, atribuida una función de supervisión sobre el personal que, aun de modo eventual, se forme o lleve a cabo actos asistenciales en su servicio, es el llamado "*deber general de supervisión*"[38].

Tanto los tutores como los especialistas que han de supervisar las actividades asistenciales que sean prestadas por el personal en formación tienen que actuar de modo diligente, de acuerdo con el *"deber general de supervisión",* esto es, los especialistas tienen que supervisar los actos asistenciales realizados por los residentes, pues los primeros son garantes de la vida y de la integridad física y psicológica de los pacientes, debiendo de "*neutralizar las fuentes de peligro que puedan generarse por aquellos*"[39]. La Sentencia 94/1998, de la Audiencia Provincial de Navarra, expone que, "*es parecer de este Tribunal que la responsabilidad en el caso de autos, no puede ser la misma, de quien encontrándose en periodo de formación para obtener una especialidad, (medicina familiar) presta asistencia, de quien debe prestarla por tener dicha formación y prestar servicio propio de urgencia o guardia como médico adjunto. Es por ello que en el caso de autos, y sustentándose el actuar imprudente por omisión, en relación con la realización de unas determinadas pruebas y/o observación de la paciente, y habida cuenta de que la labor del Doctor (médico residente) Sr. Jon, estaba tutelada por el Médico Adjunto del Servicio de Urgencias Doctor Franco, bajo cuya dependencia actuó aquel, ya que debe someterse a las instrucciones de éste* […]*; no cabe apreciar que el Sr. Jon, tuviera una posición de garante y un deber de actuar propio e independiente, del que pudiera responder, cuando tratándose de la prestación de una determinada diligencia profesional, necesario es disponer de toda la formación profesional técnica, por haber acabado y finalizado aquella, para poder apreciar si no observa un deber de actuar profesional, capacitación profesional que no había acabado*"[40], añadiendo en el mismo FDº que, "*en definitiva el alta que realizó este médico residente, fue bajo la supervisión y a instancia del Médico Adjunto del Servicio de Guardia Sr. Franco, que era quien por su titulación y servicio profesional que prestaba, tenía una posición de garante, al tener una obligación de prestar servicios médicos adecuados a la paciente que ingreso en el servicio de urgencia*".

3.3 Responsabilidad derivada del trabajo en equipo

Aunque en un principio, la responsabilidad penal es personal e intransferible, en las asistencias sanitarias en las que actúa un equipo de personas (facultativos, enfermeros, TCAE[41], celadores, etc.), cada miembro del grupo responderá por sus actos u omisiones cuando la acción que cause el daño pueda ser individualizada del grupo. Sin embargo, a veces

35 Apartado 6.6 de la Orden.

36 Artículo 14.1 del Código Penal, "*el error invencible sobre un hecho constitutivo de la infracción penal excluye la responsabilidad criminal. Si el error, atendidas las circunstancias del hecho y las personales del autor, fuera vencible, la infracción será castigada, en su caso, como imprudente*".

37 El Real Decreto de 2008, establece en su artículo 11.3 que el número máximo de residentes por tutor es de cinco.

38 Arts. 14, 15.3 y 4 del Real Decreto de 2008.

39 CRUZ BLANCA, M. J., *La imprudencia penal del médico residente en formación (MIR), de su tutor y de otros especialistas encargados de su supervisión,* en MORILLAS CUEVA, L. (dir.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*", Dinkinson, pág. 229.

40 Fundamento de Derecho Segundo.

41 Técnicos en cuidados auxiliares en enfermería.

es imposible esta separación de responsabilidades, teniendo que confiar cada uno en que el trabajo realizado por el compañero ha sido correcto. Así, por ejemplo, el cirujano confía en que el anestesista ha dormido del modo correcto al paciente o que el instrumentista ha desinfectado de modo correcto el instrumental necesario para la intervención. Esta confianza será imprudente cuando el responsable o coordinador del equipo sabe de la escasa preparación de los colaboradores y aun así prosigue con la actuación médica[42]. En estos casos, tal y como recuerda Francisco MUÑOZ CONDE, además de la responsabilidad del colaborador, puede tener responsabilidad el responsable del equipo al haber delegado una actividad en quien sabe incompetente[43].

El responsable de un bloque quirúrgico debe conocer, en calidad de coordinador, tanto a los profesionales que van a intervenir en la asistencia como el reparto del trabajo, asumiendo así la responsabilidad de la prestación en caso de que esta no sea correcta y cuando no se pueda separar las actuaciones de sus miembros.

El MIR también será responsable de modo individual cuando, aun actuando bajo la dirección de un especialista, advierte que el segundo se encuentra en un estado que no le permite ejercer de modo correcto, como por ejemplo, embriaguez, sueño, bajo el efecto de sustancias estupefacientes o psicotrópicas o, simplemente, el especialista incurre en una clara mala praxis médica y el residente no hace nada por evitarla.

En este último sentido, el Tribunal Supremo, en su Sentencia 28/1986, de 15 de enero, se condenó al médico adjunto y al MIR por el fallecimiento de un paciente al habérsele prescrito un fármaco al que era alérgico, siendo esto conocido por el primero. La Sala expone que "*resulta indudable el proceder culposo del Médico Adjunto, calificado como falta por la Audiencia de instancia, pues que el resultado letal se produjo a su imprevisión y olvido de sus deberes elementales, como era el de advertir la alergia del paciente a la estreptomicina y la prohibición de suministrarle cualquier fármaco en cuya composición entrase, dejando al paciente al cuidado del Médico Residente, cuya experiencia desconocía, pues que tan sólo era la primera vez que pasaba consulta con el mismo*". Así, el médico residente "*recibió tan ambiguas y escuetas instrucciones, sin cuidarse a su vez de pedir las necesarias aclaraciones, incluso la del nombre del fármaco conocido comercialmente*"[44], prescribiendo un medicamento al que era alérgico, comúnmente usado en el servicio.

3.4 Responsabilidad del centro sanitario

Una vez estudiada la responsabilidad penal del personal sanitario, procede cuestionarse si también existirá responsabilidad penal de los Servicios de Salud por las acciones u omisiones causadas por el personal a su cargo. La respuesta ha de ser un rotundo no. El Código Penal, en su artículo 31 *quinquies*, establece que las Administraciones Públicas no podrán ser consideradas penalmente responsables de los delitos.

Sin embargo, el Código Penal establece, además de la responsabilidad penal, existe la obligación de reparar, en el ámbito civil, por los daños y perjuicios causados por la comisión del delito[45]. El artículo 116.1 del Código Penal establece que "*toda persona criminalmente responsable de un delito lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños o perjuicios*". En el caso de las Administraciones Públicas, si bien éstas están exentas de responsabilidad penal, el legislador estatal si que consideró que han de responder de modo subsidiario por "*los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando éstos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de sus cargos o funciones siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento normal o anormal de dichos servicios exigible conforme a las normas de procedimiento administrativo*[46]"[47]. De su propio

42 Hay que recordar que el artículo 20.5 del Código Penal, expone que están exentos de responsabilidad penal los delitos que se causen bajo el *estado de necesidad*, cuando se actúe para evitar un mal propio o ajeno y se lesione como consecuencia de esta, un bien jurídico de otra persona.

43 MUÑOZ CONDE, F., "*Derecho Penal. Parte especial*", *op. cit.*, pág. 113.

44 Fundamento de Derecho Segundo de la Sentencia.

45 Artículo 109.1 del Código Penal, "*la ejecución de un hecho descrito por la ley como delito obliga a reparar, en los términos previstos en las leyes, los daños y perjuicios por él causados*".

46 *Vide.* Título IV de la Ley 39/2015 y Capítulo IV del Título Preliminar de la Ley 40/2015.

47 Artículo 121 del Código Penal. Este artículo ha de ponerse en estrecha relación con el artículo 106.2 de la Constitución Española, en virtud del cual "*los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes*

tenor literal se desprende que sí que habrán de responder de modo subsidiario los servicios de salud, cuando el daño haya sido causado en ejercicio de la prestación sanitaria, independientemente del tipo de relación existente entre la persona que ha causado el daño y la Administración Pública[48].

También cabe la condena de los servicios de salud por falta de tutela o de la supervisión de los residentes al haber una inadecuada organización del servicio sanitario. Entre otras, destaca la Sentencia 1388/2012, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, de 28 de marzo, en la que la Sala sentenció que, en una intervención en la que existiendo "*indicios opuestos a la intervención del Jefe de Servicio en la primera operación que se efectuó al paciente y en su postoperatorio inmediato*", "*la práctica de la colecistectomía por una médico residente con escasa experiencia en este tipo de tratamientos determinó un agravamiento del riesgo inherente a la intervención,* […]. *Si bien el riesgo de esta complicación y de otras semejantes ha de ser asumido por el paciente, no existe obligación de soportar su incremento por una causa que le es totalmente ajena y sólo depende de la organización del servicio hospitalario*"[49]. El Tribunal falla considerando que existen los requisitos para que surja la institución de la responsabilidad patrimonial de la Administración debido a que, entre otros, "*hay una infracción de la* «lex artis» *que se desenvuelve, primero, en la práctica de la operación por una MIR sin suficiente experiencia y sin que conste la tutela del Jefe de Servicio* […]. *Esta infracción* [junto con otras que no se han expuesto por no ser pertinentes para el objeto de este trabajo] *configura la antijuricidad que define el citado art. 141*[50] *desde su perspectiva negativa como la falta de deber del perjudicado de soportar el daño*"[51].

4. ALTAS MÉDICAS

Con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero no existía ninguna regulación específica en relación a si los residentes pueden o no emitir altas médicas. Así, mediante este Real Decreto se ha cubierto una laguna legal, constituyendo una seguridad jurídica tanto para las instituciones sanitarias, para los tutores y principalmente, para los facultativos en formación. El artículo 15.3 establece que "*los* […] *especialistas visarán por escrito las altas, bajas y demás documentos relativos a las actividades asistenciales en las que intervengan los residentes de primer año*", añadiendo el primer párrafo del mismo artículo que los residentes de primer año serán supervisados presencialmente.

Como se desprende de dicho artículo, el Real Decreto únicamente expone que los residentes de primer año no podrán emitir altas, sin embargo, guarda silencio sobre los residentes de los siguientes años. La cuestión que surge es si pueden hacerlo los residentes de segundo año en adelante. La respuesta se puede encontrar de modo tácito en el artículo 15.4 del mismo Real Decreto. En éste, se añade que "*la supervisión decreciente de los residentes a partir del segundo año de formación tendrá carácter progresivo*", añadiendo que el tutor del residente "*podrá impartir* […] *instrucciones específicas sobre el grado de responsabilidad de los residentes a su cargo, según las características de la especialidad y el proceso individual de adquisición de competencias*".

De este último apartado se deduce que los residentes de segundo año y de los consecutivos sí que podrán emitir altas médicas siempre que el tutor considere que se le puede dar esa responsabilidad. Ahora bien, de esto no se desprende que puedan emitir altas en todo caso, sino cuando el residente no tenga duda sobre el alta, debiendo recurrir en caso de duda a los profesionales de la unidad en la que preste servicio[52].

La capacidad de emisión de las altas médicas está estrechamente vinculada con los niveles de responsabilidad de los residentes. En este sentido, y aunque el artículo 15 del Real Decreto 183/2008 actúa como régimen general puesto que se aplica, como su propio nombre indica, a las "especialidades en Ciencias de la Salud", esta norma ha de ser completada con diferentes Órdenes del Ministerio de Sanidad.

Ahora bien, los médicos y MIR no son los únicos especialistas que pueden emitir altas médicas. También pueden darlas los psicólogos clínicos y, por ende, los PIR. La Orden SAS/1620/2009, de 2 de junio, por la que se aprueba y publica el programa formativo

y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos".

48 Tal y como ya se ha expuesto, entre los residentes internos y el Servicio de Salud es un contrato laboral, Real Decreto 146/2006, de 6 de octubre.

49 Fundamento de Derecho Primero.

50 La Sentencia se refiere al antiguo artículo 141 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y procedimiento administrativo común, hoy artículo 34.1 primer párrafo de la Ley 40/2015.

51 Tercer párrafo del Fundamento de Derecho Primero.

52 Art. 15.4, segundo párrafo del Real Decreto 183/2008.

de la especialidad de Psicología Clínica, establece en su apartado 9, bajo la denominación "*contenidos clínico-asistenciales. Rotaciones básicas y específicas vinculadas a los objetivos, actividades y conocimientos teóricos*", subapartados 9.2.1[53], 5[54], 7[55] y 8.1[56], fija como objetivo de formación de los psicólogos internos residentes (PIR) "*conocer y aplicar criterios de indicación de hospitalización, tiempos estimados de ingreso,* [e] *indicaciones de altas* […]", siendo las actividades que puede realizar con la consecución de dichos fines, la "*realización de historias clínicas e indicaciones e informes de altas NR2*[57]".[58]

En tercer lugar, si bien los enfermeros no pueden emitir altas, al ésta ser una potestad que únicamente tienen los facultativos, las matronas tienen una función de asesoramiento al primero en materia de altas médicas en las diferentes etapas del parto y una vez nacido el menor. La Orden SAS/1349/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona), establece en su Anexo I, que es función de la matrona asesorar tanto en el puerperio[59] como cuando el menor ya ha nacido[60]. Es importante separar la función de asesoramiento de la de autorizar el alta, por lo que el nivel de responsabilidad recaerá sobre el que tome la decisión de emitir el alta: el facultativo o MIR en su caso.

Tal y como se ha expuesto con anterioridad y a modo de conclusión, los residentes a partir del segundo año, podrán dar el alta al paciente siempre que no tenga dudas sobre la patología del usuario. Sobre esto, es muy clara la STS 1136/1999, de 30 de diciembre, al exponer que "*la médico residente doctora P., voluntaria y conscientemente se extralimitó en sus funciones y actuó como si se tratara de un médico adjunto a pesar de su inexperiencia en la especialidad en la que era simple «educando»*"[61]. En este caso, la paciente, de 6 años, fue derivada por su pediatra al servicio de urgencias, al sospechar que podía tener una apendicitis aguda. En Urgencias, el médico adjunto no confirmó el diagnóstico y "*dejó a la médico interna residente doctora Carmen P. M. a cargo de la menor, sin supervisión personal y directa*"[62], dando ella de alta a la menor, falleciendo al día siguiente, tras ser intervenida quirúrgicamente por peritonitis[63].

5. CONCLUSIONES

La especialización de los egresados en los Grados relativos a las Ciencias de la Salud es una necesidad derivada de la gran complejidad del ámbito en el que van a ejercer. Así, tras superar una prueba competitiva estatal, tienen la posibilidad de hacer un periodo de residencia en los centros sanitarios acreditados. Esta no es sino una formación teórica y práctica que desarrollarán durante un periodo limitado para obtener la especialidad elegida por estos.

Como personal sanitario que son, los residentes son responsables de sus acciones y omisiones, pudiendo alcanzar incluso responsabilidad penal por los delitos que cometan en el desarrollo de sus funciones, si bien únicamente tendrán estos castigos las acciones y vulneraciones de la *lex artis* más graves.

El fin de este artículo ha sido estudiar cuando incurren en responsabilidad el personal en formación, siendo extremadamente raros estos casos, ya que lo normal es que los delitos en el ámbito sanitario se causen como consecuencia de la imprudencia, sin que concurra dolo.

Aunque la normativa que regula el ámbito de actuación de los residentes es especialmente importante en aras a establecer una seguridad jurídica para todas las partes implicadas en el proceso asistencial, esta no es exhaustiva, por lo que el residente debe de actuar en todo momento obedeciendo las órdenes de los especialistas y de sus tutores, evitando en todo momento extralimitarse en sus funciones, buscando así evitar, en la gran medida de lo posible, la causación de un daño que, en el ámbito en el que estamos, puede llegar a ser realmente importante y gravoso. Por esto, consideramos que el residente ha de conocer exactamente cuales son sus funciones, la responsabilidad que tiene y cuales son sus límites de actuación.

53 Programa de atención a la salud mental comunitaria, ambulatoria y de soporte de la atención primaria.

54 Programa de hospitalización y urgencias.

55 Programa de Psicología Clínica Infantil y de la Adolescencia.

56 Programa especial de psico-oncología.

57 Nivel de responsabilidad 2, según lo dispuesto en la Orden SAS/1620/2009, de 2 de junio, es decir, de realización directa.

58 Subapartado 9.2.5, programa de hospitalización y urgencias, letras A) y B), respectivamente.

59 Apartado 5 del Anexo I.

60 Apartados 6 y 10 del Anexo I.

61 Fundamento de Derecho Quinto de la Sentencia.

62 *Idem.*

63 En este caso, la responsabilidad fue civil y no penal por vulneración de la *lex artis*.

6. BIBLIOGRAFÍA

• BARRIOS FLORES, L. F., "La responsabilidad profesional del Médico Interno Residente", en *Derecho y Salud,* vol. 11, 2003.

• MARTÍN REBOLLO, L., "Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones", en *Revista de Administración Pública*, núm. 150, 1999.

• MORENO MADRID, F., *Responsabilidad del Médico Interno Residente*, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2018.

• MORILLAS CUEVA, L. (dir.), *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*", Dinkinson, 2009.

• MUÑOZ CONDE, F., "*Derecho Penal. Parte especial*", Tirant lo Blanch, 21ª **Edición,** 2017.

• SÁNCHEZ MELGAREJO, F. R., "MIR/EIR, tutor y especialista: hacia unas pautas seguras de actuación". Ponencia *II Jornadas Derecho Sanitario*, el 20 de junio de 2017, organizadas por la Gerencia de Atención Integrada de Albacete, SESCAM, accesible en: http://www.chospab.es/cursos_jornadas/2017/derecho_sanitario/2_sanchez_melgarejo.php. Última visita: 15 de mayo de 2019.

LA JUDICIALIZACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA EN LA ARGENTINA

Adrián R. Sabadzija
Asesoría Legal
Obra Social de los Empleados Públicos, Catamarca, Argentina.

RESUMEN

En la labor de asesoría legal de la Obra Social de los Empleados Públicos de Catamarca (OSEP), y en particular en la defensa en juicios de amparo iniciados por afiliados, llamó la atención e impactó el contenido de las sentencias que condenaban a la obra social a brindar cobertura al ciento por ciento de todo medicamento, tratamiento o prestación que fuera prescripto o indicado por el médico tratante, al margen de su eficacia, seguridad, costo, razonabilidad del pedido o cualquier otra consideración. Los avances tecnológicos y científicos en el campo de la medicina y de la salud se relacionan con el notable incremento en las expectativas y calidad de vida de las personas. A su vez, han influido significativamente en la expansión de los contenidos del derecho a la salud. Esto también generó un aumento de la judicialización de los reclamos. Se propuso analizar aspectos relevantes de las sentencias de cinco causas en contra de dos obras sociales provinciales, cuatro en Catamarca hacia la Obra Social de los Empleados Públicos (OSEP); y la restante, que tomó estado público a nivel nacional, en Córdoba hacia la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS). Ante la generalidad y amplitud de los fallos es preciso determinar si los tribunales tienen dificultad para establecer los contenidos y alcance del derecho a la salud y en su caso desentrañar sus causas. ¿Están acaso los tribunales concibiendo el derecho a la salud como absoluto e ilimitado, anteponiendo el interés particular sobre el colectivo? En este contexto, las onerosas condenas que deben hacer frente las obras sociales provinciales están impactando en su equilibrio financiero y preocupa a futuro, de seguir esta tendencia, el impacto en el sistema de salud y en particular en el sector público. Así las cosas, ¿deberían los tribunales medir el impacto que pueden tener sus sentencias? Se propuso también analizar si existe una visión o posición (cultura) particular ante la enfermedad y la muerte que atraviesa todo el sistema de salud, y si esto podría condicionar comportamientos y actitudes de los diferentes actores. Se focalizo en las sentencias de los tribunales, sin pretender desligar de responsabilidad al resto de los actores del sistema. Se necesita un fuerte debate entre todos los actores, a los efectos de poder definir cuáles deben ser los contenidos esenciales del derecho a la salud y su alcance, en una discusión que aborde la multiplicidad de dimensiones involucradas en el mismo.

PALABRAS CLAVE

Derecho a la Salud, Sector Público de la Salud, Obra Social, Judicialización, Recurso de Amparo.

JUSTIFICACION

Se pretende compartir las ideas y reflexiones que surgen de la experiencia de la asesoría jurídica, entre los años 2013 a 2018, de la Obra Social de los Empleados Públicos (OSEP) de la provincia de Catamarca, en Argentina; una obra social estatal que nuclea a los empleados públicos provinciales.

Los juicios de amparo promovidos por afiliados, al igual que en España, tienen como objeto la protección frente a las vulneraciones de los derechos y libertades constitucionales por disposiciones, actos jurídicos, omisiones o simples vías de hecho de los poderes públicos del estado.

En Catamarca la competencia en los juicios de amparo le corresponde al máximo tribunal de la provincia, la Corte de Justicia.

Los que ejercen la profesión y litigan saben que un juicio se puede perder o se puede ganar. Se puede estar de acuerdo o no con una sentencia, pero se sabe que mientras esté debidamente motivada y fundamentada, se ajuste a derecho y esté regida por la sana crítica racional de los magistrados, nada hay que decir.

Sin ánimo de cuestionar al máximo tribunal de la provincia, desde la labor de defensa de OSEP, llama la atención y en cierto modo impacta el contenido de las sentencias que la condenan a brindar la cobertura solicitada judicialmente por los afiliados, en un ciento por ciento, de todo medicamento, tratamiento o prestación prescripta e indicada por el médico tratante al margen de su eficacia, seguridad, costo, razonabilidad del pedido o cualquier otra consideración.

Las sentencias en contra de OSEP motivan el interés hacia lo que ocurre también en otras provincias, en relación a los conflictos que se suscitan cuando los afiliados recurren a la justicia reclamando coberturas por parte de sus obras sociales. Particularmente capta la atención un caso que tomó estado público, sucedido en la provincia de Córdoba, segunda en importancia en el país. El mismo solicita a la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS), cobertura para una adolescente de 14 años que padecía fibrosis quística y precisaba un trasplante bipulmonar en forma urgente.

Del análisis de las sentencias en contra de OSEP y de APROSS surgen un sinnúmero de interrogantes, tanto relacionados al derecho en sí mismo, como a los diferentes actores del sistema de salud. ¿Es el derecho a la salud un derecho absoluto? ¿Es posible limitar y poner un tope a las prácticas y prestaciones que deben brindar las obras sociales a sus afiliados? Las obras sociales ¿deben brindar la cobertura que el médico tratante indique al afiliado, sin limitación alguna? ¿Es posible incluir en su menú prestacional todos los tratamientos y practicas existentes en el mercado? En ese caso ¿podrían financiarlas? El afiliado y su médico tratante ¿debieran aceptar prácticas y medicamentos alternativos a los que solicitan? O en su defecto ¿debieran asumir el costo del tratamiento requerido? Los jueces ¿están violando las atribuciones reglamentarias del poder ejecutivo, mediante la cual se determinan las coberturas y servicios necesarios a los efectos de garantizar el derecho a la salud?; ¿deben medir el impacto de sus sentencias al resolver amparos? Los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina ¿llevan a pensar en un sistema de salud totalmente distinto al actual? El sistema de salud ¿puede financiarse según los criterios que se definieron en el pasado o deben reformularse?

Se percibe que lo habitual en la mayoría de los conflictos entre afiliados y las obras sociales es colocar a éstas en el ojo de la tormenta como responsables del conflicto, instalándose en el pensamiento de la sociedad que las mismas son insensibles y no respetan el derecho a la salud de sus afiliados.

LA JUDICIALIZACIÓN DE LOS RECLAMOS

Un sistema de salud en crisis que es preciso reformular por un lado en relación con su financiamiento y por otro lado en pos de reducir su dispersión y superposición, enfrenta el impacto de los avances tecnológicos y científicos en el campo de la medicina y de la salud. Es innegable que estos avances han producido grandes beneficios a las personas, y esto no debe desalentarse. Son responsables del notable incremento en las expectativas y calidad de vida de las personas. A su vez, han influido significativamente en la expansión de los contenidos del derecho a la salud. Más tecnología y más especialización aumenta los costos de medicamentos, prácticas y prestaciones médicas. También aumenta la oferta disponible. Esto genera un incremento proporcional de la facturación que deben afrontar las obras sociales estatales. Tiempo atrás el porcentaje que aportaban los afiliados y los entes estatales como empleadores, más otros ingresos como los coseguros, alcanzaban para financiar el sector. En la actualidad existe en las obras sociales

provinciales un déficit cada vez mayor que debe ser cubierto por aportes desde el gobierno con fondos del tesoro.

Ante la disponibilidad de nuevos medicamentos, nuevas prácticas, nuevos tratamientos de última generación, la posibilidad de tratar un sinnúmero de síndromes y dolencias para las que no había tratamientos, los afiliados solicitan y exigen que se les brinden todas las prestaciones que estén disponibles en el mercado de la salud. Los médicos tratantes indican los medicamentos y tratamientos de última generación, en principio más seguros y efectivos, y por consiguiente más caros. El estado como regulador y garante del derecho a la salud establece y define pisos prestacionales y de cobertura que las obras sociales están obligadas a cubrir. Los laboratorios y empresas médicas, en virtud a la competencia existente, operan ante clínicas, hospitales y médicos buscando la colocación de sus productos. A las obras sociales se les dificulta afrontar la cada vez más extensa y costosa lista de medicamentos, prácticas y tratamientos existentes exigida por sus afiliados. En muchos casos los pedidos resultan inadecuados y hasta irracionales rayando el abuso del derecho. Amparados en el derecho a la salud, los usuarios del sistema recurren a la vía judicial para hacer valer sus reclamos, hiperjudicializando el sistema. Iván Ase señala al respecto que *"…los ciudadanos de nuestro país descubrieron que, en materia de derecho a la salud, pueden lograr por la vía judicial lo que por la vía administrativa se les niega..." (*Avances científicos…)

Se propone analizar aspectos relevantes de las sentencias de cinco causas en contra de dos obras sociales provinciales, cuatro en Catamarca hacia la Obra Social de los Empleados Públicos (OSEP); y el restante, que tomó estado público a nivel nacional, en Córdoba hacia la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS).

Casos propuestos para el análisis

Caso 1. *"CAUSA Nº 057/2013 O., A.B. C/ESTADO PROVINCIAL S/Acción de Amparo por Mora"* ***(Corte de Justicia de Catamarca).***

OSEP había provisto a un adolecente una silla de ruedas, de material liviano y motorizada, pero era necesario cambiarla porque había crecido y esta le quedaba chica. OSEP tramita la compra de una silla de rueda de última generación, con las características de ser anatómica, de material liviano y motorizada. El afiliado no quiso recibir la silla porque no reunía las especificaciones técnicas indicadas por el médico tratante. Éste había indicado una silla de una marca determinada, que había salido al mercado recientemente. El material de esta silla era ultra liviano y significaba una merma en su peso, situación que ayudaría al adolescente a tener manejo más autónomo. La silla de ruedas indicada por el medico tenía un precio considerablemente más elevado de la que puso a disposición OSEP. El afiliado no acepto la silla de ruedas y recurrió a la vía del amparo.

La Corte de Justicia resolvió:

"…que el derecho a la salud es un derecho que goza de amplio amparo constitucional… Así como la vida es el primer derecho natural de la persona y que preexiste a toda legislación positiva, el derecho a la salud no es un derecho teórico, es un bien jurídico, un interés a tutelar, una exigencia social a satisfacer...La Ley 22431 ha establecido un sistema de protección integral a favor de las personas con discapacidad….Las medidas de protección del derecho a la salud de las personas con discapacidad, obligan a garantizar su rehabilitación y tratamiento permanente, a fin de brindarle todas las posibilidades que permitan asegurar una mejor calidad de vida... Por lo dicho la Corte resuelve: 1) Reconducir la acción intentada en los términos y alcances fijados en los considerandos, ordenando a la Obra Social de los Empleados Públicos (OSEP) la entrega de la silla de ruedas con las características obrantes en autos, en el plazo perentorio de DIEZ (10) DIAS de notificada la presente, bajo apercibimiento de las previsones del Art.239 del Código Penal…"

Caso 2*. "CAUSA N º 098/2017 S., R.A. C/OBRA SOCIAL DE LOS EMPLEADOS PUBLICOS DE CATAMARCA S/Acción de Amparo"* ***(Corte de Justicia de Catamarca).***

OSEP proveía normal y habitualmente a un afiliado de 19 años la droga *Agalsidasa Beta Fabrazyme* ya que padecía la enfermedad de Fabry. En su caso en particular tiene manifestaciones cardiológicas muy severas. El laboratorio fabricante y proveedor de la droga entra en conflicto con OSEP por una situación comercial y pese a las innumerables notas de pedido cursadas y a las cotizaciones se niega a suministrar la droga. En esta situación OSEP no podía proveérsela al afiliado. El afiliado presenta Recurso

de Amparo. OSEP informa a la Corte que si el único fabricante del medicamento *Agalsidasa Beta Fabrazyme* no se dispone a proveer la droga es imposible que OSEP pueda cumplir, no obstante pensando en la salud del afiliado pone a su disposición el medicamento *Algasidasa Alfa* del *Laboratorio Shire Human Genetic Therapies S.A.,* con similares características y resultados clínicos comparativos, conforme al informe de la Médica Auditora y la Jefa del Departamento Farmacia e indicado también para la dolencia que padece el afiliado.

La corte en su fallo resuelve por unanimidad:

"…Sabido es que el derecho a la salud es un derecho personalísimo indiscutible que goza de raigambre constitucional dado que su reconocimiento y protección se desprende de varias disposiciones de la Carta Magna y de los tratados de derechos humanos con jerarquía constitucional….. La acción debe tener andamiento...Se trata de la omisión de la obra social en proveer la medicación que ha sido previamente autorizada por el ente, lo que evidentemente afecta el derecho a la salud del amparista. Es que y conforme quedó expuesto, el actor reclama la entrega de un medicamento que resulta vital para su salud... la respuesta que brinda la accionada a fs. 145/150 y 153/155, carece de justificación... las razones que esgrime no constituyen motivo suficiente para negar al afiliado lo que por derecho le corresponde. No resulta atendible el argumento que sostiene que "se ha solicitado la cotización de la droga y que los múltiples pedidos no han sido contestados", pues es obligación de la accionada dar respuesta a la necesidad del afiliado y que no traer como solución el trámite seguido por ésta sin ningún resultado, del que, por otro lado, no surge el necesario celo que debió imprimir a la cuestión a todas luces, inconclusa. Tal motivación no es imputable al amparista que en su condición de afiliado a la Obra Social de los Empleados Públicos (fs. 11), que contribuye con el aporte obligatorio, resulta acreedor a la prestación integral del medicamento que solicita. La obligación de OSEP surge de la legislación específica, Ley Nº 3509, y Ley Nº 4848, cuyo Art. 18 establece que: "La obra Social de la Empleados Públicos (OSEP) otorgará a sus beneficiarios discapacitados las prestaciones necesarias para su rehabilitación integral"…. la omisión de la demandada, en proveer la mediación reclamada por el amparista, resulta arbitraria porque no ha sido debidamente justificada, lo que afecta su derecho a la salud que cuenta con protección constitucional...Por ello y por unanimidad de votos LA CORTE DE JUSTICIA DE CATAMARCA RESUELVE: 1) Hacer lugar a la acción de amparo promovida por el Sr. Rodolfo Adrián Soria en contra de la Obra Social de los Empleados Públicos (OSEP), debiendo la accionada dar inmediato cumplimiento con la provisión de la droga solicitada conforme fuera ordenado en la Medida Cautelar..."

Caso 3. "*CAUSA Nº 058/2017: "P., D.M. C/ OBRA SOCIAL DE LOS EMPLEADOS PÚBLICOS S/ Acción de Amparo"* **(Corte de Justicia de Catamarca).**

A través de la presente acción de amparo el afiliado solicita que el máximo Tribunal ordene a OSEP el suministro de la droga *Elosulfase Alfa Vimizim,* en forma continuada e ininterrumpida en las dosis necesarias que requiere el tratamiento de la grave enfermedad que padece denominada -Sindrome de Morquio Tipo A- . En el informe circunstanciado OSEP hace saber a la Corte que el medicamento solicitado no está autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología - ANMAT-, por lo que el medicamento no puede ser ingresado y no puede comercializarse en el país. Solo mediante un Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) bajo responsabilidad del médico y del paciente el medicamento puede ingresarse. En caso de que el afiliado y su médico decidan mediante la excepción ingresar y tratarse con el medicamento (no autorizado), esta situación no puede serle opuesta a la OSEP. Se informa además a la Corte que el medicamento solicitado está en el puesto 3 de los medicamentos más caros del mundo. El tratamiento anual ronda los 350.000 euros, y que un único paciente se llevaría el 15 % del presupuesto mensual de la obra social, durante meses y años, por ser una enfermedad crónica. Además que según estudios realizados por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de España[1] se concluyó que no existen datos concluyentes acerca de la eficacia del medicamento, y que es necesario continuar con los estudios. Cada uno de estos puntos fue probado con la documentación correspondiente.

De los cinco jueces que componen la corte, tres desestimaron el Amparo por no reunir los

1 https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-elosulfasa-alfa-Vimizim-Mucopolisacaridosis.pdf

presupuestos para su procedencia en base a la prueba aportada.

Dos de los ministros, no obstante resolvieron por la procedencia del amparo: . el Dr. Cáceres dijo:

"…En efecto surge incuestionable la afectación del derecho a la salud que invoca la amparista, el cual fuera reconocido en varias disposiciones de la Constitución Nacional… así como en tratados internacionales con rango constitucional... no resulta justo ni razonable que se sustituya el criterio del galeno a cargo del tratamiento del paciente -por aquella otra opinión que se formula sin otra consideración que de estadísticas generales y abstractas…en torno a esta cuestión, he de señalar que esgrimir la naturaleza jurídica de la Obra Social, y el principio de solidaridad que emana de ello, es insuficiente para rechazar la prestación, toda vez que el demandado no puede eludir sus obligaciones alegando limitaciones financieras para cumplir con las prestaciones a los restantes afiliados y beneficiarios, pues el ejercicio de un derecho constitucional como lo es la preservación de la salud, no necesita justificación alguna, sino por el contrario, es la restricción que de ellos se haga la que debe ser justificada, de modo que es preciso fundar adecuada y convenientemente la "carencia presupuestaria" para que esta pueda ser considerada un obstáculo insalvable para el cumplimiento de la prestación….En conclusión, encontrando que el acto administrativo impugnado ha transgredido elementales principios que recalan en el derecho constitucional a la salud de la reclamante, propongo hacer lugar a la acción de amparo interpuesta, ordenando a la obra social a otorgar el medicamento prescripto por el médico especialista, para el tratamiento de la grave enfermedad que padece la actora". –

Caso 4. "*CAUSA N° 093/2016 caratulados "A., C.A. (Carácter de Curador de Avalos Carlos German) c/ OBRA SOCIAL DE LOS EMPLEADOS PÚBLICOS (OSEP) s/ Acción de Amparo***". (Corte de Justicia de Catamarca)***

En este caso inicia el amparo el hermano de un afiliado en su carácter de curador. El afiliado es un hombre adulto que padece un cuadro de esquizofrenia paranoide crónica e irreversible. Inicia la Acción de Amparo solicitando se le brinde la cobertura de Acompañante Terapéutico por ocho horas diarias para efectuar las tareas cotidianas básicas como la ingesta de medicamentos, el control de la asistencia a los tratamientos psiquiátricos y psicológicos, su aseo personal, la preparación de su desayuno, merienda etc. OSEP informa a la Corte que el Acompañante Terapéutico es una práctica no incluida en el menú prestacional, tampoco es una práctica que esté incluida en la Ley de Discapacidad. Es una práctica informal que no está colegiada, por lo que carece de control. OSEP excepcionalmente brinda asistencia a niños discapacitados en edad escolar, a los efectos de que una persona los acompañe al establecimiento donde el niño concurre y lo asista en sus tareas escolares. Estamos ante un afiliado que padece una enfermedad mental crónica, adulto y para este tipo de padecimiento OSEP cuenta con un amplio menú de prestaciones: a) Prestaciones Psicológicas, b) Clínica de Psicoterapia Psicoanalítica con modulo internación psiquiátrica y modulo psiquiátrico mensual para paciente crónico, c) Prestaciones Médicas Psiquiátricas con sesiones de psicoterapia, entrevista de familia y/o grupal, y sesión de parejas.

La Corte de Justicia resuelve:

"La Ley N°24.901, en su Art.34 es clara al decir que: "...Cuando las personas con discapacidad presentaren dificultades en sus recursos económicos y/o humanos para atender sus requerimientos cotidianos y/o vinculados con su educación, habilitación, rehabilitación y/o reinserción social, las obras sociales deberán brindar la cobertura necesaria para asegurar la atención especializada domiciliaria que requieren..." Asimismo el Art.11 de la citada Ley determina que: "Las personas con discapacidad afiliadas a obras sociales, accederán a través de las mismas...a todas aquellas acciones que favorezcan la integración social...y su inserción en el sistema de prestaciones básicas". El Art.16 enumera como prestaciones básicas las "terapéuticas educativas que implementan acciones de atención tendientes a...adquirir adecuados niveles de autovalimiento e independencia". De ello se desprende que es un deber de las obras sociales brindar este tipo de servicios a las personas con discapacidad... el Art.18 de la Ley Provincial N°4848: establece que "La O.S.E.P otorgará a sus beneficiarios discapacitados las prestaciones necesarias para su rehabilitación integral"...O.S.E.P no puede apartarse de obligaciones impuestas por la legislación citada… LA CORTE DE JUSTICIA DE CATAMARCA RESUELVE: 1) Ordenar a la Obra Social de los

Empleados Públicos la cobertura integral del Servicio de Acompañante Terapéutico por ocho horas diarias al afiliado...".

Caso 5. "Natali Maidana" *c/OBRA SOCIAL DE LOS EMPLEADOS PÚBLICOS (APROSS)*, ***(Córdoba)*** [2]

Natali nació con fibrosis quística. La familia Maidana, pese a la escasez de recursos, procuró que Natali recibiera todos los tratamientos que requería su enfermedad y le garantizaran una mejor calidad de vida. APROSS, la Obra Social provincial de Córdoba le proporcionaba la cobertura adecuada. Cuando Natali cumplió 14 años en 2017, la enfermedad se intensificó y el deterioro fue tal que el cuerpo médico que la atendía concluyo que la única posibilidad para salvar la vida de Natali era el trasplante bipulmonar.

Natali fue evaluada en el Hospital Garrahan[3] y en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)[4], donde se concluyó que no estaba en condiciones de recibir un trasplante en virtud del bajo peso y el mal estado general en que se encontraba. La familia Maidana pensó que su hija se moriría esperando el trasplante. En la búsqueda de opciones para salvar a su hija surgió la posibilidad de realizar un trasplante pulmonar con donante vivo. Los padres de Natali serían los donantes. No hay antecedentes de esta práctica en la Argentina. Al respecto, el médico Alejandro Bertolotti[5], precisó:

"En primer lugar hay que demostrar capacidad operativa para realizarlo, es una cirugía compleja que requiere tres quirófanos -uno para el receptor y uno por cada donante- y numeroso personal capacitado...las estadísticas no están a favor... acarrea una pérdida de capacidad pulmonar para los donantes. Por estos motivos no se han hecho en el país y están en desuso en el mundo".

No siendo posible llevar a cabo el trasplante en Argentina los Maidana se contactaron con el Hospital Santa Casa de Misericordia, de Porto Alegre, en Brasil, que realiza este tipo de trasplantes. El trasplante para Natali con gastos de traslado y estadía tenía un costo de 300.000 euros. Los Maidana se presentaron en APROSS, su Obra Social solicitando que se les brinde cobertura para el trasplante en Brasil. En realidad no se trataba de la cobertura sino de que se les proporcionara el dinero para cubrir los gastos (pasajes y estadía) y pagar el trasplante al hospital de Brasil. Apross tuvo dificultades para atender la solicitud. Por un lado, desde el punto de vista médico los informes afirmaban que Natali no estaba en condiciones de someterse a un trasplante. Apross no podía ir en contra de la indicación médica. Por otro lado no es fácil administrativa y contablemente desembolsar esa suma de dinero por fuera de los canales normales y habituales de la Obra Social. Además, desde el hospital de Brasil estaba el presupuesto del trasplante pero a Apross no llegó ningún informe médico en relación a la pertinencia o no del trasplante.

El caso tomo estado público y el 1° de marzo de 2018, el abogado de la familia Maidana, presentó un recurso de amparo para que Natalí pudiera someterse en Brasil al trasplante bipulmonar. El 25 de junio, la Justicia resolvió que el Estado Nacional, el Estado Provincial y Apross debían brindar cobertura integral al ciento por ciento para realizar el trasplante bipulmonar con donante vivo en Brasil. Las demandadas apelaron la resolución judicial. Pese a las apelaciones y a que el fallo no quedó firme, el Ministerio de Salud de Córdoba, el 26 de junio, trasladó a Natalí, junto a sus padres y a un familiar a Brasil en el avión sanitario de la Provincia.

Desde el año 2017 cuando la salud de Natali comenzó a deteriorarse hasta el mes de junio de 2018 cuando fue trasladada a Brasil para el trasplante, la joven sobrevivió a dos neumotórax, a varios procesos de infecciosos, debió dejar los estudios, perdió un pulmón, dependía de una máquina de oxígeno ya que sólo tenía un 10 por ciento de su capacidad respiratoria.

Natali llego a Brasil en muy mal estado de salud, junto a sus padres quienes serían los que donarían cada uno un lóbulo pulmonar. El 9 de Julio de 2018 se llevó a cabo el trasplante que duró 10 horas, logrando re insertarle los lóbulos que le donaron sus padres. Al día siguiente Natali falleció ya que no pudo recuperarse de la operación. Estaba con un gran compromiso neurológico, una insuficiencia renal y

2 Canal 12 de Córdoba. La Voz del Interior.

3 "El Garrahan" como se lo conoce es un hospital público de referencia en el país, que posee los mayores avances y especialización en trasplantes pediátricos.

4 Este organismo impulsa, normatiza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en Argentina. Es una entidad descentralizada que depende de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación que elabora una lista única de los enfermos que por su estado de salud deben recurrir a un trasplante.

5 Secretario de la Sociedad Argentina de Trasplantes (SAT) y jefe del departamento de trasplantes de la Fundación Favaloro.

una sepsis generalizada. Sus padres se encontraban en ese momento en la misma unidad de terapia intensiva recuperándose de la compleja y critica ablación de sus lóbulos pulmonares. Al momento de recobrar la conciencia los médicos tratantes no les informaron del fallecimiento de su hija ya que por su estado podría ser contraproducente para su recuperación. Un equipo de psicólogos se encargó de darles la noticia cuando lo consideró conveniente. El Gobierno de la Provincia de Córdoba se hizo cargo del traslado de los padres de Natali de vuelta a Córdoba y el traslado del féretro con sus restos.

Aspectos Relevantes de las sentencias de los casos analizados

Se destacan notas típicas de las sentencias sin pretender presentarlas como verdades absolutas.

En las causas en contra de OSEP, la Corte no hace distinción de casos. Aplica el mismo criterio para cualquier situación. Da igual si se trata de un caso de riesgo real e inminente de deterioro de la salud e incluso la muerte, o de otras situaciones o patologías que no son graves ni urgentes**.**

Además, la Corte fundamenta su decisión invocando normativa y propias construcciones de carácter extremadamente generales. Llama la atención la amplitud y generalidad de las expresiones utilizadas. No es posible delimitar y establecer la obligación clara y concreta que la obra social debe cumplir y por consiguiente determinar el incumplimiento. Es oportuno analizar en este punto las atribuciones reglamentarias otorgadas constitucionalmente al poder ejecutivo y que hacen posible la aplicación de las leyes. "*En algunos supuestos el legislador se limita a establecer ciertas directrices que requieren ser precisadas por el Poder Ejecutivo para hacer posible su aplicación. Esa necesidad puede obedecer a los mayores conocimientos técnicos o mayor experiencia de ciertos organismos de la Administración Publica".* (Adolfo Buteler Tomo I Derecho Administrativo Argentino Pág. 220)

Es así que a los efectos de poder hacer efectivo el derecho a la salud y pasar del deseo y la abstracción de la ley a su materialización es necesario que órganos administrativos especializados y competentes definan alcances y contenidos. Si la Ley de discapacidad Nº 24.901, dispone que *"Las personas con discapacidad afiliadas a obras sociales, accederán a través de las mismas...a todas aquellas acciones que favorezcan la integración social... y su inserción en el sistema de prestaciones básicas",* será el Ministerio de Salud mediante las oficinas competentes en discapacidad de las personas, y con el conocimiento médico y terapéutico necesario, las que den contenidos a los decretos reglamentarios que determinen mediante que prestaciones y prácticas se concretará la inserción social dispuesta por la ley. Se repara que la Corte de Justicia no hace mención alguna a reglamentación o acto resolutivo mediante la cual se circunscriba o delimite el derecho a la salud invocado. Hay una clara posición de obviar la actividad reglamentaria del ejecutivo. De esta forma el derecho a la salud se torna absoluto e ilimitado.

Otro aspecto destacable es la importancia que la Corte otorga a lo indicado o prescripto por el médico tratante. Es determinante en la decisión y pareciera que no puede ser objeto de objeción o contradicción alguna. En este sentido, la opinión del médico que indica una práctica, elemento o tratamiento determinado es irrefutable.

Se percibe que la Corte subestima el carácter solidario del sistema de funcionamiento de las obras sociales provinciales. Estas no tienen fines de lucro y brindan cobertura a todos los empleados públicos y sus familias. Este sistema persigue el bien común y el aporte del afiliado no tiene carácter conmutativo es decir, no hay igualdad entre lo que se da y lo que se recibe. Y esto es así porque los afilados que aportan y no se enferman no reciben contraprestación, mientras que los que aportan y se enferman generalmente reciben prestaciones con un costo sustancialmente mayor a lo que aportan. En un sistema que se financia de esta forma, un criterio tan amplio en el que todo pedido – aunque sea irracional e imprudente - debe satisfacerse, impacta necesariamente en forma negativa. Siendo los recursos limitados, tener que hacer frente a sentencias millonarias, resienten otras prestaciones, prácticas y programas tal vez de mayor alcance y más efectividad.

Existe una clara posición de que el interés particular del afiliado debe primar sobre el interés general del conjunto apareciendo así un *sesgo excesivamente individualista. (Iván Ase Avances…)*

No se realiza análisis alguno referido a la pertinencia y razonabilidad de las exigencias de los afiliados, que en algunos casos se ubican en la frontera del abuso del derecho.

Toda situación de falta de provisión de un medicamento, práctica, tratamiento o elemento medico

por parte de la obra social supone una violación al derecho a la salud.

La decisión del tribunal en el Caso Natali

Especial atención y discreción merece este caso. El dolor y el dramatismo del desenlace final llevan a que se haga foco en la muerte de la adolecente y el dolor de su familia. No obstante a los fines de este trabajo, se intenta analizar el comportamiento del tribunal.

Téngase en cuenta que desde que el amparo ingresó en los tribunales de Córdoba el día 1° de Marzo de 2018 y el día en que el tribunal lo resolvió el 25 de junio de 2018 pasaron casi 4 meses. Para el 1° de Marzo de 2018 la adolecente ya tenía indicado el trasplante y su estado sufría un gran deterioro. Cuatro meses después Natali había pasado por dos neumotórax, varios procesos de infecciosos, perdió un pulmón y dependía de una máquina de oxígeno.

Los tribunales de Córdoba, invocando el derecho a la salud, condenaron a la Nación, a la Provincia y a APROSS a brindar la cobertura integral al ciento por ciento del trasplante en Brasil.

No resulta sencillo analizar la actuación del tribunal y no existen dudas que la decisión tomada era la esperada por la adolecente y su familia. Incluso se podría concluir que nadie puede estar en desacuerdo, ya que estaba en juego la vida de una persona. No obstante, es necesario profundizar el análisis en virtud de que podrían haber entrado en coalición el interés particular y el interés público, ya que la condena ocasionó que los gastos (traslados, estadía) y costo del trasplante pagado al Hospital de Brasil fueron costeados con fondos públicos.

Bajo el imperio de la libertad y de la propiedad privada cada uno pude disponer libremente de su patrimonio. Así, frente a una enfermedad y dolencia cada persona puede invertir lo que quiera y desee en pos de procurar el mejor tratamiento disponible. Incluso puede trasladarse a países y lugares donde exista mejor tecnología y más avances. Aun en contra de los pronósticos y evolución normal y habitual, podrá decidir seguir invirtiendo y gastando, en prácticas y tecnologías probadamente poco efectivas y aun contraindicadas.

La situación cambia cuando lo público se ve involucrado. Cuando el estado debe definir sus políticas públicas de salud y su alcance y destinar parte del presupuesto para financiar al sistema de salud pública. En esta situación, la perspectiva y la visión cambian. Se ponen de manifiesto reglas de lógica pura y sentido común que vienen acompañando a la humanidad desde sus comienzos. Los recursos son escasos y son limitados. El presupuesto público no escapa a esta regla. Los fondos públicos son limitados. Los usos que compiten por esos fondos son innumerables. Dedicar ese recurso a un fin determinado nos obliga a renunciar a otros. La deducción lógica es que los recursos que se destinan a la salud también son escasos y limitados por lo que sería lógico pensar que cuando se decide destinar recursos para una determinada práctica o tratamiento se renuncia a otras. Debe pensarse también que no es posible financiar un sistema de salud sin que exista un techo o limitación.

Aunque resulte duro y en cierta forma antipático, es inevitable preguntarse si fue razonable la decisión del tribunal al decidir que se destinen fondos públicos a los efectos de que el trasplante se realice, cuando ya había sido desestimado por los profesionales médicos, por el mal estado general de la adolecente, su bajo peso, la irreversibilidad del cuadro y un pronóstico por demás desfavorable. Igualmente cabría preguntarse si fue razonable someter a los padres de la adolescente a tan compleja y riesgosa operación (no aprobada por los médicos argentinos), porque como se sabe, supone la pérdida de la capacidad pulmonar de por vida de los donantes.

Las sentencias y el equilibrio financiero del sector público de la salud

¿Puede tener consecuencias no deseadas para el sector público de la salud el hecho que ante la judicialización de los reclamos de los afiliados los tribunales sigan condenando al estado y a las obras sociales estatales a cubrir el ciento por ciento de la cobertura sin limitación alguna entendiendo que de lo contrario se viola el derecho a la salud?

Con esta dinámica el estado y las obras sociales deberán financiar medicamentos, prácticas y tratamientos al ciento por ciento sin límites, y en su caso los juzgados condenarán a proporcionarlos, según prescripción médica.

En un futuro no tan lejano, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos el estado y las obras sociales estarán obligados a dar cobertura al ciento por ciento de nanotecnologías donde nanorobots circularan por el cuerpo como librando una

batalla al estilo guerra de las galaxias contra células y microorganismos malignos. ¿No somos acaso solo mentes apegadas a un cuerpo? El físico británico Stephen Hawking pregonaba que es teóricamente posible copiar el cerebro humano por vía informática y almacenarlo en una computadora para permitirle seguir activo después de la muerte. El cuerpo fallará inevitablemente con el tiempo, pero el ordenador es un soporte teóricamente inmortal. Deberá incluirse como practica esta técnica. Así como se espera la disponibilidad, de un hígado, un pulmón o un corazón para trasplantar, se esperara un cuerpo entero a donde implantar la mente informatizada. La clonación está muy avanzada. Algunos científicos como Michael West predicen que el desarrollo de la clonación puede proveer de piezas de recambio perfectamente compatibles, cuando partes del cuerpo comiencen a fallar. Se deberá incluir pues esta práctica que permita tener un clon de recambio a modo de rueda de auxilio. Por supuesto que no podrá faltar en cualquier cartilla, la tan mentada y tan difundida, a través del imaginario colectivo, Criónica. Este servicio brindara la posibilidad, en un tiempo no lejano, la real posibilidad de que un individuo sea congelado hasta que la ciencia descubra la cura de la enfermedad contraída, y que pone en riesgo su existencia.

Lo anteriormente expresado es solo una exagerada y un tanto grosera representación de lo que podría suceder si los tribunales continúan concibiendo el derecho a la salud como absoluto y sin limitación.

En los casos analizados los tribunales condenan a obras sociales provinciales, que son estatales, y al estado nacional y provincial. Es decir se condena al estado, a la cosa pública.

A los efectos de responder el interrogante planteado inicialmente, es oportuno que se analice lo que representa el sector público de salud y el sector de la seguridad social en el *Sistema de Salud de la Argentina*[6].

El sistema de salud argentino se compone de tres sectores: el público, el de la seguridad social y el privado.

El subsector público, a su vez tiene tres niveles: nacional, provincial y municipal emanados de las diferentes jurisdicciones. Este subsector atiende a través de los hospitales públicos a aproximadamente el 36 % de la población (15.000.000 de personas).

El subsector de la seguridad social: implica cuatro universos diferentes: obras sociales nacionales (285 en total, con cobertura a una población de once millones); obras sociales provinciales (una por cada provincia y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires), que brindan cobertura a unos cinco millones de personas; obras sociales de las Fuerzas Armadas y de Seguridad, cubriendo aproximadamente ochocientas mil personas; y, obras sociales de las universidades nacionales y de los poderes Legislativo y Judicial, con trescientos veinte mil beneficiarios. Es decir que los dos subsctores estatales del sistema que son objeto de las sentencias de los tribunales representan alrededor de 27.000.000 de personas, es decir, un 60% del sistema.

Si continúa la tendencia de condenar a estos dos subsectores a brindar cobertura sin limitación, es probable que tal situación, en el corto o mediano plazo, pueda producir un desequilibrio financiero en las obras sociales y en el sector público de la salud que ponga en crisis a todo el sistema.

¿Deben los tribunales ponderar el impacto y efectos de sus decisiones?

"Los trabajos de investigación que sistematizan y analizan los fallos judiciales en materia del derecho a la salud desde, por lo menos, los últimos 15 años, no nos dan una respuesta demasiado optimista al respecto. Más allá de satisfacer los legítimos reclamos de quienes acuden a la Justicia en busca de las soluciones y esperanzas que el sistema sanitario les niega, estos fallos ya están produciendo algunos notables efectos sistémicos". (Iván Ase Avances…)

Cuando se interactúa con jueces y se expone la visión respecto a las consecuencias que están teniendo las sentencias, que acceden sin limitaciones a los reclamos que los afiliados realizan contra las obras sociales, la respuesta es que los jueces deben necesariamente aplicar el derecho al caso particular; y que le corresponde a los legisladores y al Poder Ejecutivo, mediante leyes y acciones políticas adecuadas, ajustar el sistema. Algunos sostienen que si los jueces fallaran teniendo en cuenta las consecuencias de sus sentencias, supondría un condicionamiento a un poder que debe ser independiente, además de correr el riesgo de dictar sentencias injustas.

En el punto anterior se analizó un probable desequilibrio financiero en el sector público de la salud y

6 Material producido por el Área de Docencia de la Sociedad Argentina de Cardiología.

en todo el sistema si continúa la tendencia de condenar al estado y a las obras sociales estatales a brindar coberturas sin límites. Ante este estado de situación ¿es prudente y razonable que los tribunales ponderen el impacto y efectos de sus decisiones?

El máximo tribunal de la Argentina, la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en el año 2009 dictó la Acordada N° 36[7] mediante la cual se crea una unidad técnica a la cual el máximo tribunal recurre para obtener opinión fundada acerca de los efectos macroeconómicos que derivarían de sus decisiones.

En España en el año 2018, el Tribunal Supremo decidió frenar una sentencia y repensarla por "la enorme repercusión económica y social" que tuvo la misma. La sentencia disponía que los bancos debían hacerse cargo del tributo de los contratos de hipotecas bancarias. Conocida la noticia, los bancos se desplomaron en la Bolsa, perdiendo en un solo día casi 6.000 millones de Euros[8].

Se considera que cuando el interés general y lo público puedan verse afectados, es razonable y prudente que los tribunales midan el impacto y los efectos de sus decisiones.

Avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina y la salud. Alto costo y dudosa efectividad[9]

Es innegable que los avances tecnológicos y científicos en el campo de la medicina y de la salud han contribuido al incremento de las expectativas y calidad de vida de las personas. No obstante es necesario que se preste especial atención al hecho de que se introducen en el mercado de la salud "*tecnologías, procedimientos o medicamentos* de altísimo costo *que poseen una bajísima relación costo-efectividad[10] o cuyos resultados no fueron suficientemente estudiados y/o probados"***.** (Iván Ase Avances …)

Los tribunales son los últimos intérpretes de la ley. Se ha analizado que sus sentencias están concibiendo un derecho a la salud amplísimo y cuasi ilimitado y en cierta forma podría decirse que ellos están definiendo su contenido y alcance. Con esta tendencia esas "*tecnologías, procedimientos o medicamentos"* están siendo *"promovidos como parte esencial del derecho a la salud"*. (Iván Ase Avances**…)**

En el ámbito de la Administración Publica existe el principio, mandato y obligación de que los fondos públicos deben usarse eficaz y eficientemente. Es decir con los recursos disponibles deben alcanzar los objetivos propuestos, las metas programadas, o los resultados deseados, obteniendo el máximo de beneficio y provecho con el menor costo posible.

Que tecnologías, procedimientos o medicamentos de alto costo y poca efectividad deban ser provistas por el estado y las obras sociales por mandato de los tribunales supone gastar mucho en pocos, con un resultado poco efectivo y de bajo impacto. Esto va en contra de la lógica de todo programa o política de salud que se tilde de efectiva y útil y viola el principio del uso eficaz y eficiente de los fondos públicos.

Una particular visión o posición (cultura) respecto a la enfermedad, al sufrimiento y a la muerte

Regidos por el pánico y la aversión al sufrimiento y a la muerte, toda acción es válida, todo se debe hacer, todo se debe invertir, todo se debe gastar, todo se debe intentar en pos de conservar la salud y evitar la muerte**.**

"La cultura occidental moderna ha sabido encontrar mecanismos necesarios para postergar la muerte. El avance de las tecnologías y la biomedicina ha logrado desplazarla temporalmente. Este avance

7 "…Que al precisar en los casos concretos los alcances jurídicos de normas constituciones que aluden a: … a contenidos directamente referidos a cuestiones de naturaleza económica, …3) Que la importancia de las cuestiones reseñadas precedentemente justifica que sobre ellas se efectúe un razonable juicio de ponderación en el cual "...no debe prescindirse de las consecuencias que naturalmente derivan de un fallo toda vez que constituye uno de los Índices más seguros para verificar la razonabilidad de la interpretación y su congruencia con el sistema en que está engarzada la norma" (Fallos:302:1284). 4) Que las razones expuestas llevan a sostener la necesidad de contar con una unidad técnica a la cual se le pueda solicitar una opinión fundada acerca de los efectos macroeconómicos, que derivarían de decisiones que eventualmente puedan adoptarse en expedientes en trámite..."

8 Nicolás Pallas Posadas, Posadas & Vecino Uruguay

9 En el caso 3 del presente trabajo el medico prescribe un medicamento de altísimo costo que se encuentra en proceso de prueba, que no está autorizado en el país y de dudosa efectividad.

10 Para profundizar y evaluar la relación costo efectividad consultar "Informe de Posicionamiento Terapéutico de elosulfasa alfa" y "Precios de medicamentos: medicamentos más caros y costosos"
https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-elosulfasa-alfa-Vimizim-Mucopolisacaridosis.pdf
https://clinic-cloud.com/blog/precios-medicamentos-medicamentos-mas-caros-costosos/

de la medicina ha cambiado nuestra relación con la muerte, convirtiéndola en algo ajena a nuestra cotidianeidad. Siempre es una sorpresa un accidente y como tal se transforma en un hecho clandestino, que debe simularse ocultarse y superarse rápidamente, de modo que aparece como un fracaso de la tecnología y del modelo del hombre moderno que todo lo puede. La muerte ataca a la raíz fundamental de los valores y significaciones que hemos ido construyendo en nuestra sociedad. Se ve atacada la necesidad humana de vivir en un mundo predecible, que sea seguro, conocido…" (Salud, Enfermedad y Muerte: Lecturas desde la Antropología Sociocultural. Dr. Ramon Flores-Guerrero. Universidad de Chile)

El hombre tiene deseos de inmortalidad y es premisa en su vida no sufrir, no desaparecer, perdurar, y no morir. La misma ciencia médica toma la muerte como un fracaso del sistema.

Es así que médicos y pacientes en pos de triunfar en la batalla contra la enfermedad, mitigar el sufrimiento que de ella se deriva, y en última instancia vencer a la muerte, se valen de todo lo que esté disponible. Esto no es reprochable, es un comportamiento instintivo y natural de todo ser viviente.

Es probable que muchas personas hayan estado muy cerca o al menos hayan tomado conocimiento de alguna experiencia en la que se recurre a todo lo que esté disponible para vencer a la enfermedad. Aun en contra de los pronósticos, y con el mandato de que la esperanza no debe perderse, se exige que se apliquen y se brinden todos los tratamientos médicos disponibles, incluso cuando el resultado sea una larga y dolorosa agonía, y se actúe en contra de la verdadera voluntad del paciente. La falta de aceptación, y el pánico al dolor que causa la perdida, muchas veces lleva a las personas a gastar lo que no tienen, recurriendo incluso a prácticas alternativas no médicas, incluso esotéricas o mágicas.

Esta visión y posición ante la enfermedad, el sufrimiento y la muerte difícilmente cambie. Es algo fuertemente arraigado en la cultura occidental. Cabe preguntarse si esta visión que atraviesa todo y por lo tanto también a todos los actores del sistema de salud influirá para que se incrementen aún más los niveles de conflictividad y judicialización de la salud, dificultando el actuar prudente y razonable que se espera de los involucrados.

CONCLUSIONES

El fenómeno de la judicialización de la salud en los últimos tiempos pudo haber sorprendido a los tribunales por el aumento de casos a resolver. Es posible que también el contenido del derecho a la salud los haya colocado en una situación de tensión. Es que tener que resolver situaciones donde está en juego algo tan caro al sentimiento de las personas como la salud requiere tener la capacidad de reunir un sinnúmero de cualidades a los efectos de tomar la mejor decisión y no fallar. Por supuesto que el apego a la ley es *conditio sine qua non*, pero no puede faltar sensibilidad, humanidad, razonabilidad, equidad y saber lograr un equilibrio entre el bien común y el colectivo, entre otras cosas. La tensión ante situaciones donde está en juego la salud o la posibilidad de vida de un ser humano puede conducir al razonamiento de que un fallo no podría o no debería tener la mínima posibilidad de influir en la evolución o el desenlace final de una situación clínica o proceso de enfermedad. Y que por consiguiente, cualquier indicación médica o solicitud del paciente deben atenderse y no pueden discutirse. Si se sigue esta lógica, se pierde objetividad y los contenidos y alcance del derecho a la salud se tornan difusos, imprecisos y hasta ilimitados.

Sería injusto responsabilizar al Poder Judicial de todos los males del sistema de salud y pretender que de ellos dependa cualquier solución. Pero si se espera que en la medida de sus competencias actúen con criterio, responsabilidad y razonabilidad, teniendo en cuenta que son los últimos intérpretes de la ley. Además, sin pretender llegar a conclusiones absolutas, es innegable que las sentencias tienen impacto y producen efectos en el sector público de la salud, y en el sistema todo, situación que debe ser tenida en cuenta por los tribunales.

Si bien se focaliza en los fallos de los tribunales, no se pretende desligar de responsabilidad al resto de los actores del sistema. El actuar de médicos, pacientes, abogados, empresas de salud, laboratorios, entre otros, evidencia su responsabilidad y aporte no menor a la crisis del sistema de salud.

Se precisa que tanto las obras sociales como los afiliados, los abogados, los médicos, las clínicas y los jueces profundicen en el tema y, en particular, analicen el grado de responsabilidad que le compete a cada uno en pos de reducir los niveles de conflictividad. Se necesita un fuerte debate entre todos los actores a los efectos de poder definir cuáles deben ser los contenidos esenciales del derecho a la salud

y su alcance, en una discusión "*que tendrá que articular las dimensiones constitucional, ética, política, sanitaria, científica y financiera en materia de garantía estatal del derecho a la salud".* (Iván Ase Avances…)

BIBLIOGRAFÍA

• Dr. Ramón Flores-Guerrero . Universidad de Chile. Salud, Enfermedad y Muerte: Lecturas desde la Antropología Sociocultural.

• Ab. Esteban Soria Guidone – Ab. Agustín Carignani El Derecho a la Salud: ¿hacia un derecho absoluto?

• Nicolás Pallas Posadas, Posadas & Vecino Uruguay.

• La Corte creó una unidad para analizar el impacto económico de sus sentencias (centro de información judicial) https://www.cij.gov.ar/nota-2271-La-Corte-creo-una-unidad-para-analizar-el-impacto-economico-de-sus-sentencias.html

• La Economía y la Escasez. Antoni Bosch editor http://www.antonibosch.com/system/downloads/502/original/ECDIAZ_Capitulo1.pdf?1358336219

• IVÁN ASE Médico, magíster en Administración Pública, docente e investigador. Avances científicos e hiperjudicialización, ¿una amenaza para los sistemas de salud?

• *Sistema de Salud de la Argentina* Material producido por el Área de Docencia de la Sociedad Argentina de Cardiología

• La eterna juventud, ¿ciencia o ficción?: Los nueve avances que plantan cara a la muerte. Publicado: 26 oct 2013 12:26 GMT El portal "Business Insider"

• Carlos Cubillo Rodríguez Aspectos jurídicos del despilfarro en la gestión de los fondos públicos.

LA REGULACIÓN DEL TRATAMIENTO DE INFERTILIDAD EN LA LEY POLACA: UNA BREVE APROXIMACIÓN

Dominika Rymkiewicz

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Algunos problemas del procedimiento in vitro. 3. Criterios relativos al consentimiento. 4. Sobre la donación de pareja en los procedimientos de inseminación artificial. 5. Sobre la implementación del tratamiento. 6. Registro de embriones en el procedimiento. 7. Sobre la infertilidad en estos usos. 8. A propósito de la donación de embriones en este campo. 9. Otros aspectos de la donación de embriones. 10. Bibliografía.

RESUMEN

A la altura de los tiempos, casi nadie dudaría de la serie de problemas que comprende la infertilidad; en ese orden, entiendo que se requiere un especial análisis desde distintas perspectivas y, por supuesto, el Derecho no puede estar ajeno a toda esta problemática. Por esto, me decanté por este tema, presentando la regulación en mi país, Polonia. Como he mencionado, la infertilidad y su tratamiento es un asunto de relevante interés en varios campos: éticos, legales o sociales. Conjuntamente, la infertilidad ha sido reconocida como una patología de tipo social, se estima que aproximadamente el 20 por ciento de las parejas la padecen; sin embargo, durante muchos años, la legislación polaca carecía de un conjunto de normas y preceptos que regularan el tratamiento de la infertilidad, incluido el procedimiento in vitro. Se estima que el 1 de noviembre de 2015 es una fecha relevante para este asunto, pues ese día entró en vigor la ley de tratamiento de la infertilidad en Polonia. En esta comunicación me propongo brindar una aproximación a la regulación del tratamiento de infertilidad en mi país, aproximación que servirá para analizar otra forma de regular y resolver el problema.

PALABRAS CLAVE

Infertilidad, in vitro, procreación asistida, ley.

1. INTRODUCCIÓN

Durante casi 30 años en Polonia se llevado a cabo el método de inseminación artificial, pero su regulación a nivel normativo de conformidad con la ley es un tema relativamente reciente, dado que en este año, es decir, en 2019, la ley sobre el tratamiento de infertilidad cumplirá cuatro años de vigencia. El desarrollo tecnológico y de la medicina, que ha progresado especialmente en los últimos años, ha llevado a que los pacientes puedan beneficiarse del tratamiento de enfermedades y problemas en un ámbito más amplio y completo. En ese sentido, la técnica debe estar al servicio de la persona humana y su bienestar. Sin embargo, como suele suceder en la vida, la ley no sigue el ritmo de los cambios en el mundo que nos rodea y, a menudo, aparecen áreas no reguladas. Tal es así que hasta el año 2015 cobró sentido el tema del tratamiento de la infertilidad en Polonia. Este país, como uno de los últimos países de la Unión Europea hasta

la entrada en vigor de la ley sobre el tratamiento de la infertilidad no tenía un acto legal que regulaba la donación, recolección, procesamiento, prueba, almacenamiento y distribución de células reproductivas y embriones destinados al uso en el procedimiento de procreación asistida médicamente. Antes de regular este asunto en la ley, el médico podría realizar los procedimientos de la procreación con asistencia médica de acuerdo con las reglas generales médicas y legales, entre ellas incluida la obligación de información, el consentimiento o la confidencialidad médica. Tal y como podemos ver, estas reglas desempeñaban el papel de los indicadores de las conductas adecuadas y modo de actuar por falta de su regulación legislativa.

2. ALGUNOS PROBLEMAS DEL PROCEDIMIENTO IN VITRO

El trabajo para crear una regulación legal que cumpliera con las expectativas de diversos ambientes sociales o políticos duró varios años. Me refiero a que las áreas que no tienen regulación también por motivos legales no conducen a resolver el problema, dejando al público la posibilidad de practicarlas, pero privándolo de las reglas de conducta que indiquen la forma correcta de su cumplimiento. Los problemas del procedimiento in vitro y la necesidad de su regulación legal aparecían muy a menudo en la literatura profesional y científica en Polonia. Los investigadores se han comprometido repetidamente a analizar los procedimientos in vitro desde un punto de vista legal, social y ético. Vale la pena señalar que la falta de regulación normativa con rango de ley con respecto a la cuestión de los procedimientos in vitro no sirvió para que ninguna de las partes defendiera sus opiniones. La regulación del tratamiento de la infertilidad, incluido el uso del procedimiento de procreación con asistencia médica y los principios de acceso al tratamiento, tuvo lugar relativamente tarde en la legislación polaca. Este fue el primer acto normativo con un rango estatutario que abordó dicho problema. El acto sobre el tratamiento de la infertilidad fue promulgado 25 de junio 2015 y entró en vigor 1 de noviembre 2015.[1]La ley polaca sobre el tratamiento de la infertilidad regula los siguientes temas: principios de protección de las células embrionarias y reproductivas en relación con su uso en biología y medicina en relación con el tratamiento de la infertilidad, métodos de tratamiento de la infertilidad, incluido el uso de la procreación con asistencia médica, tareas de las autoridades públicas en la protección y la promoción de la salud reproductiva. Además, regula las condiciones para la donación, recolección, procesamiento, análisis, almacenamiento y distribución de células reproductivas y embriones destinados al uso en el procedimiento de reproducción asistida médicamente y los principios del funcionamiento de los centros de procreación asistida médicamente y bancos de células y embriones germinales. El contenido de la ley consta de un diccionario que puede ser muy útil a la hora de la interpretación de la ley. Bajo la ley procedimiento de procreación con asistencia médica debe entenderse como actividades que conducen a la obtención y uso de células reproductivas o embriones dentro o fuera de la receptora para la procreación, incluyendo el uso directo, no precisamente el uso directo de células germinales y embriones. Finalmente, la regulación se estableció en el acto sobre el tratamiento de la infertilidad, que en su intención iba a ser un conjunto de regulaciones legales sobre el tratamiento de las causas de la infertilidad, incluidas las que garantizan el acceso al procedimiento In vitro. El legislador enfatiza que el principio es la admisibilidad de este procedimiento para las parejas en las que otros métodos de tratamiento han resultado ineficaces. Las disposiciones de la ley requieren llegar a los métodos menos invasivos antes de comenzar la terapia in vitro. Existe la posibilidad de que el uso de métodos menos invasivos, como por ejemplo de cambio del estilo de la vida o la terapia farmacológica elimine las causas de la infertilidad. La posibilidad de utilizar

1 La ley polaca sobre el tratamiento de la infertilidad dentro de su ámbito de aplicación adapta la legislación polaca a las disposiciones de las siguientes directivas.

- Directiva 2004/23 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (Diario Oficial de la UE L 102 desde el 07.04.2004, página 48),
- Directiva 2006/17 / CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (Diario Oficial de la UE L 38, 09/02/2006, p. 40),
- Directiva 2006/86 / CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (Diario Oficial de la UE L 294 de 25.10.2006, página 32),
- Directiva 2012/39 / UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012 por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos (Diario Oficial de la UE L 327 de 27.11.2012, p. 24).

métodos de procreación asistida está sujeta al cumplimiento de ciertas condiciones legales dentro de las cuales destaca la implementación del procedimiento solo en el centro de la procreación asistida médicamente y la aplicación del procedimiento solo después de agotar otros métodos de tratamiento. El cumplimiento de estas condiciones debe ser anotado por el médico en ella debida documentación. De conformidad con el Código de la Ética Médica el médico con la responsabilidad especial debe referirse al proceso de la transmisión de la vida humana.[2] Su deber es proporcionar información que cumpla con los conocimientos médicos sobre los procesos de concepción y los métodos de control de la natalidad, teniendo en cuenta su eficacia, mecanismo de acción y riesgo. Además está obligado a familiarizar a los pacientes con las posibilidades de la genética médica, así como con los diagnósticos y la terapia prenatal. Al proporcionar esta información el médico debe informar sobre los riesgos asociados con la realización de pruebas prenatal.La actuación de las intervenciones médicas, desde mi punto de vista, se fundamenta en el consentimiento del paciente para someterse a una determinada intervención[3].

3. CRITERIOS RELATIVOS AL CONSENTIMIENTO

Tal como he señalado, el paciente que otorga al profesional médico el consentimiento aprueba la intervención en su integridad, pero de manera determinada, es decir, hacia un aspecto o área concreta de un tratamiento específico, sin más[4]. Conjuntamente, dicho consentimiento genera la aceptación libre, esto es, voluntaria del riesgo o de los riesgos al que se somete en la intervención el sujeto. Sin embargo, cabe resaltar que la diligencia médica es de carácter imprescindible y debería estar ligada a la *lege artis*[5]. Por otra parte, puede pensarse que el consentimiento del paciente a la hora de someterse a una intervención vinculada a la disposición de su bien protegido excluye la ilegalidad de la intervención, de ahí la relevancia de la información en estos procesos. Respecto al carácter de la información, sostengo que esta ha de ser tanto amplia como adecuada en todos los ámbitos. Esto implica que los profesionales médicos tendrán que impartirla a tiempo, pero también con su respectiva suficiencia, de forma tal que el sujeto pasivo de la intervención, paciente, se someta a un tratamiento estando informado con suficiente antelación, de modo que pueda tomar una decisión razonable, esto es, sin ninguna clase de influencia. Al respecto, entiendo que la trascendencia de la obligación no está supeditada de lo que opine o crea el médico, sino de lo que una persona razonable en condición de paciente necesita recibir de manera objetiva por parte del médico con fines de tomar decisiones prudentes[6]. Como se sabe, la ley en ciertos casos proporciona una cierta forma de acción legal para su efectividad y validez. Respecto a la forma del consentimiento para realización de los tratamientos del campo de infertilidad se pronuncian sobre la forma escrita *ad probationem*. En varias ocasiones se ha pronunciado en dicho tema la jurisprudencia que debe reconocerse que la reserva de una forma escrita sin indicar la gravedad de su incumplimiento solo tiene las consecuencias previstas en Código Civil[7], por lo tanto: goza de naturaleza evidenciable, teniendo más valor en procedimientos probatorios y no priva el consentimiento de la efectividad legal[8].

4. SOBRE LA DONACIÓN DE PAREJA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

La donación de pareja se define como transferencia de células germinales por parte de un donante, esto es, un hombre que se prestará para el procedimiento de procreación con asistencia médica en una mujer receptora y juntos permanecen en una relación matrimonial o en una vida compartida, confirmada por una declaración coherente del donante y la receptora. La ley sobre el tratamiento de la infertilidad permite la procreación con asistencia médica tanto en casos de donación de pareja como de donación no asociada, cuando al menos una de las células germinales proviene de un donante anónimo. Podemos decir también que de este derecho deberían disfrutar las mujeres solteras y que la ley del tratamiento de infertilidad les haya cerrado esta posibilidad y reclaman que el legislador no es

2 Stanisław Olejnik, Etyka lekarska, Katowice, Wydawnictwo Unia, 1995, 93-95.

3 Mirosław Nesterowicz, Prawo Medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych, Varsovia, LexisNexis, 2014, 149.

4 Mirosław Nesterowicz, Prawo Medyczne, 2014, 150.

5 Mirosław Nesterowicz,Prawo Medyczne, 2014, 162.

6 Sentencia Corte de Apelaciones Poznan del 29 de septiembre 2005, I ACa 236/05.

7 Así, Ley 23 de abril de 1964, Código Civil, Boletín Oficial del Estado 1964 núm. 16 pos. 93 con cambios posteriores.

8 Sentencia Tribunal Supremo polaco del 8 de julio 2010, II CSK 117/10.

coherente.[9] Como ejemplo de esta inconsecuencia presentan que en situaciones de particular relevancia el legislador permite la adopción de un niño por personas solteras. El método de inseminación homóloga no da lugar a una oposición legal, porque el esposo de la madre se convierte en el padre biológico del niño y, por lo tanto, no podemos hablar de la contradicción de este tipo de método con la naturaleza legal o moral. Además, esta situación legal tiene ciertas consecuencias y responsabilidades específicas por parte del padre del niño, que incluyen, entre otras, la obligación de manutención o el derecho a heredar. Tal y como podemos ver en este caso deberíamos acudir a las normativas previstas en el Código de Familia y Tutela. Por otro lado, vale la pena considerar la inseminación heteróloga porque este método se convierte en objeto de las reflexiones desde el ámbito del derecho de familia. También hace falta recordar que la entrada en vigor de la ley sobre el tratamiento de la infertilidad influyó en la modificación del Código de la Familia y la Tutela y la ley sobre los registros del estado civil y condujo a la introducción de cambios apropiados en estos actos legales. En el pasado, debido a la falta de disposiciones en la ley polaca con respecto a la inseminación heteróloga en ausencia del consentimiento del marido, se acudió al fallo del Tribunal Supremo de 27 de octubre de 1983, en este el tribunal se pronunció que debería prevalecer el interés del niño nacido de inseminación artificial con semen de un hombre que no sea el esposo de la madre. De otra forma, el niño se quedaria prácticamente sin padre, una situación provocada por el completo anonimato del donante. Por lo tanto no sería posible determinar el verdadero padre. El legislador vio la necesidad de la regulación de este asunto e introdujo los cambios que llevo consigo la entrada en vigor de la ley de tratamiento de infertilidad. Actualmente, debido a la enmienda del Código de Familia y Tutela su artículo 68 declara que la negación de la paternidad no es aceptable si el niño nació después de un procedimiento de procreación asistida médicamente, en el cual el esposo de la madre dio su consentimiento. Cabe señalar que la solución utilizada por el legislador que pone en primer lugar el interés y el bien del niño nacido gracias a este método debe ser considerada como una solución plausible y regulada en otros países en el mismo modo.

9 Marian Zdyb, Justyna Badziak, Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, Warszawa, C.H. Beck, 2018, 47.

5. SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DEL TRATAMIENTO

El tratamiento de la infertilidad, incluida la procreación con asistencia médica, se realiza de acuerdo con los actuales conocimientos médicos, de la manera y en las condiciones especificadas en la ley, y su financiación se especifica en los reglamentos separados. El legislador polaco subrayó la importancia y respecto de la dignidad humana, al derecho a la vida privada y familiar mientras se realice el tratamiento de la infertilidad. La Constitución de la República de Polonia define la dignidad como *una fuente innata, inalienable e inviolable de libertad y derechos humanos, además menciona que la dignidad no puede ser limitada de ninguna manera.*De la dignidad viene la obligación de tratar a cada paciente individualmente, proporcionándole respeto.[10] Cabe destacar que el uso de la tecnología es moralmente correcto en una situación donde sirve al bien de la persona humana y, por otro lado, es moralmente incorrecto usar una técnica que no cuenta con la dignidad humana y, por lo tanto, no sirve al bien del hombre.[11] Al mismo modo mantiene firme la protección legal de la vida, la salud, el bienestar y los derechos del niño. De acuerdo con la ley sobre el tratamiento de la infertilidad, el tratamiento de la infertilidad se entiende en una manera amplia y incluye asesoramiento médico, diagnóstico de las causas de la infertilidad, tratamiento farmacológico, tratamiento quirúrgico, procedimientos para la procreación asistida médicamente (incluida la fertilización in vitro realizada en un centro de procreación asistida médicamente) y la protección de la fertilidad para el futuro.El uso de células reproductivas y embriones en el procedimiento de procreación asistida médicamente consiste la transferencia de células reproductoras masculinas al cuerpo de la receptora, formación extracorpórea de embriones (fertilización in vitro), pruebas de células reproductivas y embriones, transferencia de los embriones creados al cuerpo de la receptora. Bajo la legislación polaca el tratamiento de la infertilidad mediante el procedimiento de fertilización in vitro puede realizarse después de agotar otros métodos de tratamiento durante tiempo no inferior a 12 meses. El procedimiento de fertilización in vitro puede realizarse sin agotar otros métodos de tratamiento y en el tiempo inferior a 12 meses desde el inicio del tratamiento de la infertilidad, si de acuerdo con el conocimiento médico actual no es

10 Radosław Tymiński, Informacja lekarska w praktyce, Kraków, Medycyna Praktyczna, 2012, 28.

11 Roman Szulc, O etyczny wymiar relacji lekarz-pacjent, Poznań, Wydawnictwo Poznańskiego Towarzystwa Przyjaciół Nauk, 2011, 140.

posible quedar embarazada como resultado de estos métodos. El motivo en cuestión siempre se registra en la documentación médica. En el caso de la fertilización in vitro, se permite la fertilización de no más de seis células reproductoras femeninas, a menos que el cumplimiento por la receptora los 35 años o las indicaciones médicas resultantes de una enfermedad que coexista con infertilidad o realizado dos veces el tratamiento previo ineficaz mediante la fertilización in vitro justifique la fertilización de un número mayor de células reproductoras femeninas.[12]

6. REGISTRO DE EMBRIONES EN EL PROCEDIMIENTO

Críticas de la solución adoptada por el legislador recuerdan que la solución prevista en la ley polaca es bastante liberal en el sentido que en la mayoría de los países del espacio europeo solo permiten la creación de tres embriones humanos que pueden utilizarse en el procedimiento in vitro. Además cada vez se incluyen en los registros médicos la razón de la fertilización de más de seis células reproductivas. La regulación e introducción del registro de donantes de células reproductivas y embriones aboga por la exhaustividad de la ley sobre el tratamiento de la infertilidad. El registro se mantiene en el sistema de información y comunicación. Los datos recopilados en el registro son confidenciales y pueden estar disponibles solo para personas autorizadas y en la medida que resulte de las disposiciones de la ley.[13] Una persona nacida como resultado de un procedimiento de procreación con asistencia médica, como resultado de una donación distinta de la de las células germinales asociadas o la donación de embriones, después de alcanzar la mayoría de edad tiene derecho a conocer la información sobre el donante (año y lugar de nacimiento del donante e información sobre su salud).En el sentido de la Ley del Defensor de los Derechos del Niño, todo ser humano es un niño desde la concepción hasta la mayoría de edad, lo que debe entenderse como una introducción de protección legal del embrión. Por otro lado, según la definición de un embrión humano definido como embrión que se trata como un tejido (o un grupo de células). La ley permite el uso del diagnóstico de preimplantación, que consiste en el examen de si el embrión creado a partir del material materno y paterno no tiene ningún defecto que pueda llevar al nacimiento de un niño con un defecto de salud. Todo está supeditado a la disponibilidad de indicaciones médicas y gracias a esta selección se evitará una enfermedad genética grave. El propósito del procedimiento in vitro es nacimiento de un niño sano, razón por la cual la ley proporciona un acceso amplio para aquellos que buscan la posibilidad de concebir un hijo y para aquellos que desean asegurarse de que no haya riesgo de que un niño sufra una enfermedad determinada genéticamente. Por lo tanto, sobre esta base, algunas personas plantean argumentos morales contra este tipo de actuación. Como un logro importante, especialmente para aquellos para quienes los valores éticos son particularmente importantes, cabe señalar la posición que defiende el legislador, que prohíbe la fertilización post mortem.[14]

7. SOBRE LA INFERTILIDAD EN ESTOS USOS

Cuando hablamos sobre el tratamiento de infertilidad, es imprescindible admitir la importancia de la jurisprudencia referente y los pronunciamientos de la doctrina. El objeto de mi comunicación, antes de la regulación del tratamiento de la infertilidad, en su gran parte, estaba determinado entre otras por las sentencias de los tribunales. Tal como sabemos, son unas fuentes de derecho que nos ayudan entender la aplicación de las normas y en esta manera enriquecen. Nos dan las soluciones adecuadas a casos prácticos, entonces cuando nos referimos a su alcance, es muy importante subrayar las sentencias para conocer y ver la manera de actuar de los tribunales referentes.Vale la pena, a mi juicio, usar como ejemplo el caso considerado en 2009 ante una de las cortes de apelación (es decir, antes de la entrada en vigencia la ley que es objeto de mi comunicación), donde el demandante cuyo marido murió en un accidente sufrió una fertilización extracorpórea utilizando el embrión de la clínica. Como resultado de esta fertilización, la demandante se quedó embarazada y dio a luz a dos hijos. En este caso, la Corte de apelación tomó la palabra y dictaminó que ni la viuda ni sus hijos podían reclamar una compensación por un deterioro significativo de su situación financiera, ya que los niños no fueron privados de su cuidado debido a la muerte de su padre, pues fueron concebidos por fertilización in vitro

12 Urszula Kalina- Prasznic, Wpływ zmian społecznych, gospodarczych i ustrojowych na system prawa, Wrocław, Wyższa Szkoła Prawa, 2018, 47.

13 Mirosław Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa "Dom Organizatora", 2016, 366.

14 Jacek Grzybowski, Franciszek Longchamps de Berier, Wobec In vitro. Genetyczne, moralne, filozoficzne, teologiczne i prawne aspekty zapłodnienia pozaustrojowego, Kielce, Jedność, 2017, 247.

después de la muerte del marido de la demandante.[15] La ley polaca sobre el tratamiento de la infertilidad prohíbe expresamente la fertilización post mortem. Esta fertilización no puede tener lugar cuando el donante del cual se tomaron las células reproductoras con el fin de donación en pareja murió y el donante al que se tomaron las células con el propósito de donaciones no asociadas no dio escrito consentimiento para el uso post mortem de sus células. La ley sanciona con una pena de prisión de 6 meses el caso en que una persona saca células reproductivas de cadáveres humanos para aplicarlas en el procedimiento de procreación asistida médicamente. La ley, que debe considerarse una acción muy positiva, determina de forma muy detallada los casos de su incumplimiento en el campo del tratamiento de la infertilidad y, por lo tanto, señala situaciones en las que personas concretas están sujetos a la responsabilidad penal. A la multa, la restricción de la libertad o la pena de prisión de un año estarán sujetas personas que difundan anuncios sobre la disposición o la adquisición pagada o la intermediación en la venta o compra de una célula reproductiva o embrión. Además, la compra o venta de una célula reproductiva para obtención de beneficio personal, así como la mediación en su compra o venta o la participación en el uso de una célula reproductiva no obtenida de conformidad con la ley, se castiga con pena de prisión hasta 3 años. Si el delito es una fuente permanente de ingreso pues se castiga el autor con una pena de prisión de 6 meses a 5 años. La ley prohíbe expresamente la destrucción de embriones formados en el procedimiento de procreación con asistencia médica y los que pueden desarrollarse adecuadamente y otorga en este caso una pena de prisión de 6 meses a 5 años. Vale la pena señalar que el legislador excluyó la posibilidad de crear embriones para fines distintos del procedimiento de procreación con asistencia médica, sancionando el incumplimiento de esta prohibición con pena de prisión de 6 meses a 5 años.La ley polaca de tratamiento de infertilidad prohíbe la utilización del procedimiento de procreación asistida médicamente de células reproductivas tomadas de un donante si este por escrito retiró su consentimiento para el uso de sus células reproductivas y también cuando el donante de quien se tomaron las células reproductivas murió o la receptora no dio su consentimiento para el uso de células reproductivas tomadas del donante con el propósito de donación de pareja o donaciones no asociadas, otro caso de prohibición ocurre cuando existen contraindicaciones médicas para el uso de células reproductivas tomadas del donante o ya han nacido 10 niños como resultado del uso anterior de células reproductivas tomadas de un donante con fines distintos a la donación de pareja (aunque esta limitación no se aplica a las células reproductivas recolectadas con el propósito de donación de pareja).[16]

8. A PROPÓSITO DE LA DONACIÓN DE EMBRIONES EN ESTE CAMPO

El legislador ha establecido que gérmenes derivados de células reproductivas tomadas con el propósito de donación de pareja o donaciones no asociadas se transfieren a donación de embriones en el caso devencimiento del período contractual para el almacenamiento de embriones estipulados en el contrato, sin embargo, no más de 20 años a partir del día en que los embriones fueron transferidos al banco de células germinales y embriones para su almacenamiento, o la muerte de ambos donantes de embriones o, si el embrión se creó como resultado de una donación que no sea la de pareja: la muerte de la receptora y su marido.Los embriones que se originan a partir de células reproductivas recolectadas con el propósito de donación de pareja o donación no asociada, capaces de un desarrollo adecuado, que no se han utilizado en el procedimiento de reproducción asistida médicamente, se almacenan en condiciones que garantizan su protección adecuada hasta que se transfieren al cuerpo del destinatario.Es inaceptable destruir embriones capaces de un desarrollo adecuado como resultado del procedimiento de procreación asistida médicamente de receptores que no se transfieren al cuerpo. Se considera inaceptable transferir al cuerpo de la receptora los embriones derivados de células germinales recolectadas con el propósito de donación de pareja o donaciones no asociadas cuando la receptora por escrito ha retirado su consentimiento, el donante de células reproductoras no estaba de acuerdo con la transferencia del embrión (en caso de donación de pareja)o en el caso de una donación no asociada el marido de la receptora no consintió la transferencia del embrión o existen contraindicaciones médicas para transferir el embrión a la receptora. En situación de ausencia del consentimiento del marido o donante de células reproductivas recolectadas con el propósito de donación de pareja de la cual se creó el embrión pues es el tribunal polaco de tutela (emitiendo

15 Mirosław Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa "Dom Organizatora", 2016, 368-369.

16 Marian Zdyb, Justyna Badziak, Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, Warszawa, C.H. Beck, 2018, 48-49.

el permiso de transferencia) es responsable para autorizar la transferencia del embrión. La emisión de embriones que se originan en células reproductivas recolectadas con el propósito de donación de pareja o donaciones no asociadas está regulada y estos se transfiere a la donación de embriones en el caso de vencimiento del período contractual para el almacenamiento de embriones (no más largo que 20 años) a partir del día en que los embriones han sido transferidos al banco de células germinales y los embriones para su almacenamiento, o la muerte de ambos donantes embrionarios o si el embrión se creó como resultado de una donación no asociada, la muerte de la receptora y su marido.*Expressis verbis* se consideró como inaceptable transferir los embriones al cuerpo de la receptora para donar el embrión si los donantes embrionarios por escrito retiraron su consentimiento para la transferencia de embriones, o la mujer receptora retiró su consentimiento a la transferencia del embrión; cuando receptora está casada el embrión no puede ser transferido si su esposo no ha dado su consentimiento, como ultima excepción la ley admite la existencia de contraindicaciones médicas para la transferencia de los embriones al cuerpo de la receptora.[17] Se considera inaceptable bajo la ley la creación de quimeras e híbridos con el uso de técnicas de procreación asistidas médicamente así como prohíbe las intervenciones dirigidas a introducir cambios hereditarios en el genoma humano que puedan transmitirse a las próximas generaciones. Quien crea, mediante la procreación de quimeras o híbridos asistida médicamente, o realiza una intervención destinada a realizar cambios hereditarios en el genoma humano que pueden transmitirse a las próximas generaciones, se le castiga con una pena de prisión de 6 meses a 5 años. Por otro lado, la ley no permite creación de un embrión cuya información genética en el núcleo celular sea idéntica a la información genética en el núcleo celular de otro embrión, feto, humano, cadáver o restos humanos. Quien crea un embrión cuya información genética en el núcleo celular es idéntica a la información genética en el núcleo celular de otro embrión, feto, humano, cadáver o humano, está sujeto a la pena de prisión de 6 meses a 5 años. El uso del diagnóstico genético previo a la implantación dentro del marco del procedimiento de procreación asistido médicamente está permitido solo para indicaciones médicas. Considerando como inaceptable utilizar el diagnóstico genético preimplantacional como parte del procedimiento de procreación con asistencia médica para seleccionar rasgos fenotípicos, incluido el sexo del niño, excepto cuando dicha selección evite una enfermedad hereditaria grave e incurable.[18] Asesoramiento médico incluye en particular proporcionamieto a los pacientes de la información sobre la fertilidad, la fisiología reproductiva, las condiciones que deben preservarse para el nacimiento de un niño sano y la actuación apropiada previa a la concepción. También asesoramiento médico puede incluir asesoramiento psicológico. Dependiendo del caso concreto la información que se proporciona por ejemplo a donante varia. En relación con la información antes de recoger la célula reproductiva del donante con el fin de donación en pareja. De acuerdo con tenor de la ley polaca las células reproductivas pueden ser recolectadas del donante con el propósito de donación de pareja cuando candidato a donación antes de dar su consentimiento ha sido informado de manera amplia sobre el tipo de intervención, su propósito y naturaleza, pruebas de laboratorio realizadas y el derecho a obtener los resultados de estas pruebas, el método de recopilación y protección de sus datos personales, confidencialidad médica, riesgos asociados con el procedimiento de recolección de células germinales, las consecuencias previsibles para su salud en el futuro, las medidas de seguridad que conducen a la protección de los datos de los donantes y el alcance y las consecuencias legales del uso de células reproductivas tomadas de él con el fin de la donación como resultado de las disposiciones de la Ley de 25 de febrero de 1964. - Código de Familia y Tutela, incluida la situación legal de un niño nacido como resultado de una procreación con asistencia médica. [19]También el candidato declara gozar de plena capacidad legal y que voluntariamente dio por escrito al médico el consentimiento para la recolección de células reproductoras y su solicitud con el fin de donación en pareja. De otra parte, la receptora ha sido informada, tiene plena capacidad legal y voluntariamente le ha dado permiso por escrito al médico para usar las células reproductoras del donante o para usarlas en el procedimiento de procreación con asistencia médica.[20]

17 Marian Zdyb, Justyna Badziak, Odpowiedzialność w ochronie zdrowia, Warszawa, C.H. Beck, 2018, 64.

18 Zbigniew Wierzchoń, Wykonuję zawód lekarz, lekarz dentysta. Komentarz do ustawy Kodeks Etyki Lekarskiej, Brzezia Łąka, Wydawnictwo Poligraf, 2017, 435-438.

19 Radosław Tymiński, Informacja lekarska w praktyce, Kraków, Medycyna Praktyczna, 2012, 42-44.

20 Mirosław Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa „Dom Organizatora", 2016, 363.

9. OTROS ASPECTOS DE LA DONACIÓN DE EMBRIONES

Así, en la situación de donación para fines distintos a la donación de pareja y de acuerdo con el contenido de la ley, la donación de embriones se otorga como una transferencia de embriones para usarlos en el procedimiento de procreación asistida médicamente en una receptora que no es donante de células reproductoras femeninas y no está casada o no convive con donante de células reproductoras masculinas de las cuales se formó este embrión.La recolección se realiza según el estado actual del conocimiento médico a favor de un destinatario anónimo y el médico determina la razonabilidad médica de extraer las células reproductivas de un donante determinado y aplicarlas con el fin de realizar una donación que no sea de pareja. Por medio de una entrevista médica con el candidato para el donante, así como los exámenes médicos y de laboratorio necesarios, se encontró que el riesgo asociado con la recolección de células reproductivas de un donante determinado no excede los límites esperados para este tipo de tratamiento y no impide significativamente el estado de salud del donante, riesgos relacionados en el uso de células germinales de un donante dado no excede los límites esperados para este tipo de tratamiento y no impedirá significativamente la salud del receptor y la salud de los niños que pueden nacer como resultado del uso de estas células reproductivas en el procedimiento de procreación asistido médicamente, es posible limitar el riesgo de un evento adverso significativo o una reacción adversa significativa en el donante, el receptor y los niños que pueden nacer como resultado del uso de estas células reproductivas en el procedimiento de procreación asistido médicamente.Candidato a donación antes de dar su consentimiento debe ser informado de manera amplia sobre el tipo de intervención, su propósito y carácter, el método de protección de sus datos personales, confidencialidad médica, riesgos asociados con la intervención de la recolección de células reproductivas, las consecuencias previsibles para su salud en el futuro y las medidas de seguridad que conducen a la protección de los datos del donante y tuvo la oportunidad de hacer preguntas sobre estos asuntos obteniendo respuestas integrales. Este hecho necesita ser confirmado por el candidato mediante la presentación de una escrita declaración. El candidato para la donación tiene que ser informado en detalle sobre las consecuencias legales de la transferencia de la célula reproductiva antes de expresar su consentimiento. Entre estas consecuencias destacan: la falta de derechos sobre un niño que nace como resultado de un procedimiento de procreación asistido médicamente,el alcance de la información sobre el donante que tiene derecho a consultarla receptora de las células y a la persona nacida como resultado del procedimiento de procreación asistida médicamente después de alcanzar la mayoría de edad (siendo resultado de la donación de células reproductoras no asociadas).Asimismo la ley polaca prevé la protección de la fertilidad para el futuro. Protección de la fertilidad para el futuro cubre las actividades médicas realizadas para proteger la capacidad de engendrar en caso de peligro de pérdida o deterioro significativo de la capacidad de engendrar durante la enfermedad, lesión o tratamiento. Para ella se pueden tomar células reproductivas del donante mientras se mantienen las condiciones previstas por la ley como deber de información de manera amplia sobre el tipo de intervención, su propósito y carácter, el método de protección de sus datos personales, confidencialidad médica, riesgos asociados con la intervención de la recolección de células reproductivas, las consecuencias previsibles para su salud en el futuro y las medidas de seguridad que conducen a la protección de los datos del donante y posibilidad de usar células germinales en futuro en el procedimiento de procreación asistido médicamente. De la misma manera donante tiene garantizada la oportunidad de hacer preguntas sobre estos asuntos obteniendo respuestas integrales. Cuál debe ser declarado por escrito por el candidato.[21]

Para cerrar, el objeto de mi comunicación consistía, básicamente, en dar una visión sobre la regulación vigente sobre tratamientos de infertilidad. A día de hoy deberíamos ser conscientes de su elevada importancia, especialmente cuando muchas parejas sufren los problemas que no les permiten tener un niño. Como hemos visto, han transcurrido casi 4 años desde entonces, lo que nos permite observar el funcionamiento de su aplicación. No se puede ocultar que la ley falla repetidamente en mantenerse al día con la realidad cambiante. Muchas voces afirman que, en la perspectiva moral, las soluciones adoptadas en la ley sobre el tratamiento de la infertilidad son insuficientes. Por otro lado, la regulación del tratamiento de la infertilidad debe considerarse como un momento de gran avance. Pues bien, entiendo que la promulgación de la ley es el comienzo de un debate conjunto y una reflexión tanto de los profesionales como de la sociedad sobre las cuestiones planteadas en ella.

21 Mirosław Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa "Dom Organizatora", 2016, 361.

10. BIBLIOGRAFÍA

• GRZYBOWSKI, Jacek, Franciszek Longchamps de Berier. 2017. Wobec In vitro. Genetyczne, moralne, filozoficzne, teologiczne i prawne aspekty zapłodnienia pozaustrojowego. Kielce: Jedność.

• KALINA- PRASZNIC, Urszula. 2018. Wpływ zmian społecznych, gospodarczych i ustrojowych na system prawa. Wrocław: Wyższa Szkoła Prawa.

• NESTEROWICZ, Mirosław. 2014. Prawo Medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych. Warszawa: LexisNexis.

• NESTEROWICZ, Mirosław. 2016. Prawo medyczne. Toruń: Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa „Dom Organizatora".

• OLEJNIK, Stanisław. 1995. Etyka lekarska. Katowice: Wydawnictwo Unia.

• REK, Tomasz, Dariusz Hajdukiewicz. 2016. Lekarz a prawa pacjenta. Poradnik prawny. Warszawa: Wolters Kluwer.

• SZULC, Roman. 2011. O etyczny wymiar relacji lekarz-pacjent. Poznań: Wydawnictwo Poznańskiego Towarzystwa Przyjaciół Nauk.

• TYMIŃSKI, Radosław. 2012. Informacja lekarska w praktyce. Kraków: Medycyna Praktyczna.

• WIERZCHOŃ, Zbigniew. 2017. Wykonuję zawód lekarz, lekarz dentysta. Komentarz do ustawy Kodeks Etyki Lekarskiej. Brzezia Łąka: Wydawnictwo Poligraf.

• ZDYB, Marian; JUSTYNA, Badziak. 2018. Odpowiedzialność w ochronie zdrowia. Warszawa: C.H. Beck.

LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS: TRANSPARENCIA Y REGULACIÓN

Jesús Esteban, Cárcar Benito
Doctor en Derecho
Facultativo no sanitario
Servicio Murciano de Salud

SUMARIO: 1. Introducción. 2. El marco conceptual de la tecnología sanitaria. 3. El derecho a la salud: un paso previo. 4. El problema de los valores y el derecho en el uso de la tecnología. 5. Los vectores éticos en la tecnología sanitaria. 6. El problema del derecho a la tecnología. 7. El marco legal y organización de la evaluación. 7.1. La organización; 7.2. El ámbito europeo. **8. Transparencia y evaluación: nuevas exigencias.** 8.1. La interacción; 8.2. La aplicabilidad de la transparencia como paso previo: la información; 8.3. La evaluación proyectada a la propia actividad evaluativa. **9. Conclusiones. 10. Bibliografía.**

RESUMEN

Este trabajo introduce el tema de la evaluación de tecnologías sanitarias desde una nueva perspectiva, la transparencia, que sustenta nuevos conceptos y formas de actuar. Se realizan, por tanto, diversas consideraciones sobre los principales aspectos que deben ser tenidos en cuenta en su regulación: seguridad, eficacia, efectividad, utilidad y eficiencia, así como el impacto organizativo, ético y social. En este sentido, la transparencia se revela como uno de los valores esenciales para que las evaluaciones sanitarias sean consideradas como propias, cercanas y abiertas a las expectativas, necesidades y percepciones de la ciudadanía Este trabajo intenta adentrarse en los agentes sociales, los decisores de las políticas, la organización. Por último, se hacen algunas consideraciones acerca de la regulación y el modo de realización de una evaluación tecnológica transparente en los servicios sanitarios.

PALABRAS CLAVE

Tecnología sanitaria, evaluación, ordenamiento y transparencia.

1. INTRODUCCIÓN

La falta de inversiones en nuevas tecnologías y renovación del utillaje está incitando una peligrosa descapitalización del sistema sanitario público. Hasta ahora el debate sobre la sanidad se ha centrado en los efectos de los ajustes en personal y gastos de funcionamiento, pero la ausencia de modernización tecnológica es otra forma de declinación que puede tener graves consecuencias. Una medicina de calidad demanda un soporte tecnológico cada vez más costoso. Tanto el diagnóstico como los tratamientos requieren tecnologías cada vez más complejas que urgen además una actualización continua[1].

El gasto sanitario público pasó en España de algo más de 73.000 millones en 2011 a 65.700 en 2013 y se ha mantenido por debajo de los 68.000 durante varios años[2]. Las inversiones en obras y servicios no

1 EL PAIS, OPINION, "Bajo mínimos La falta de inversiones en renovación tecnológica erosiona la sanidad pública", 24/04/2019.

2 DÁVILA L., (Tamames R., Gómez V, Sánchez Lambás J., Hidalgo Vega A. y del Llano Señarís J.E.), "El modelo

solo no han crecido en la cadencia que hubiera sido necesario, sino que se han restringido. Las consecuencias pueden ser muy peligrosas. De alargarse, esta situación puede poner en peligro la viabilidad del propio modelo sanitario si el coste de esa renovación resulta excesivamente elevado en un contexto de contención del déficit público y bajos ingresos fiscales.

Los decisores políticos deberían clarificar qué propósitos tienen al respecto. Permitir nuevas inversiones nos lleva al tema de la evaluación de la tecnología sanitaria que afecta a la legitimación social del sistema. En ese escenario, el sector de la tecnología sanitaría encara un significativo problema de obsolescencia del equipamiento sanitario en los centros españoles, además de la deuda contraída por las diferentes administraciones de las CCAA. Situaciones una y otra que limitan la utilización completa el potencial tecnológico y marcan las líneas estratégicas de su desarrollo futuro. Por tanto, la transparencia constituye una eficaz salvaguarda frente a la mala administración, en la medida en que posibilita a la ciudadanía conocer mejor y vigilar el ejercicio de las potestades, la prestación de los servicios sanitarios y el empleo de los recursos tecnológicos que se aportan y suponen un incremento del gasto público

2. EL MARCO CONCEPTUAL DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

Una aproximación a la tecnología sanitaria nos dirá que hablamos de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como a los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención. Incluye, por tanto: prácticas y procedimientos clínicos, instrumental médico, productos farmacéuticos, sistemas de organización[3].

En 1976 la Oficina de Asesoramiento Tecnológica de los Estados Unidos definió que una evaluación de tecnologías es toda aquella forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y mediano plazo, así como sus efectos directos e indirectos, deseados e indeseados.

económico de la Salud Pública en España" en Aurín. R. (edir), *La gobernanza de la salud pública. Excelencia o Ideología,* Almuzara, 2017, pp.95-125.

3 OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, "Assesing the efficacy and safety of medical technologies", Washington. DC., Government Printing Office, 1978, Publication nº OTA-H75.

Ahora bien, las tecnologías en los sistemas de salud hacen que las organizaciones se enfrenten cotidianamente a la necesidad de incorporar nuevas tecnologías (desde nuevos medicamentos y procedimientos diagnósticos hasta equipos de alta complejidad, campañas de vacunación y planes de medicina preventiva). En muchos casos, la incorporación de estas tecnologías no está científicamente fundamentada, lo cual traslada como consecuencia una mala utilización de los recursos que afecta tanto la calidad como el costo de los servicios sanitarios.

En algunas ocasiones, se incorpora una tecnología sin que haya suficiente evidencia que avale sus beneficios. En otras, en cambio, se podría haber optado por tecnologías menos costosas o más seguras. También sucede que se incorpora a toda una población una tecnología cuyo uso debiera ser limitado y normalizado a pacientes y situaciones clínicas específicas (lo cual permitiría evitar deterioros en la calidad de servicios y aumentos innecesarios de costos). Estas evaluaciones se realizan cada vez con más frecuencia en los sistemas de salud de distintos lugares del mundo para la toma de decisiones. Incluso en algunos países son obligatorias a la hora de aprobar un medicamento u otra tecnología. No debe olvidarse que "la evolución tecnológica se diferencia de la biológica en el que los cambios están muy lejos de ser totalmente azarosos, sino que en cierta medida son dirigidos"[4].

3. EL DERECHO A LA SALUD: UN PASO PREVIO

Es factible comprender que el derecho a la salud supone un rol relevante a la hora de analizar las respuestas constitucionales a los avances tecnológicos. La mayor parte de la tecnología está, por tanto, dirigida a mejorar la salud de las personas y a luchar contra graves enfermedades o patologías para prevenir o evitar su aparición, o bien ofreciendo un tratamiento frente a las mismas. El derecho a la salud operaría ofreciendo una finalidad legítima a todas las prácticas asistenciales; incluso, en cierta medida, se usaría desde una finalidad impuesta a los poderes públicos. Lo anterior es aplicable tanto a las prácticas terapéuticas, tendentes directamente a tratar o evitar la enfermedad en personas concretas, como a las de investigación, cuando esta tenga como objeto

4 ELSTER J. *El cambio tecnológico. Investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social,* Capelladas, Gedisa, 2006, p.15.

la búsqueda de estas soluciones terapéuticas para mejorar la salud de las personas. Ahora bien, como señala Díaz Revorio, es posible que "el peso de esa finalidad no sea idéntico en uno y otro caso, pue son es igual la intensidad justificativa que ofrece un fin mediato y directo que la que puede ofrecer una finalidad inmediata"[5].

En la aplicación del derecho a la evaluación de las nuevas tecnologías, podrían acaecer conflictos entre derechos o valores. Estos tendrán que resolverse mediante la ponderación y su aplicación al caso concreto. Ello representa que las prácticas tendentes a proteger, preservar o restablecer "el derecho a la salud resultarían admisibles prima facie, pero para determinar si definitivamente cuentan con la protección jurídica (e incluso, si deben fomentarse) habrá que tener en cuenta la posible existencia de otros bienes, valores o derechos que jueguen en contra de dichas prácticas y actúen en el caos límite a este derecho"[6].

4. EL PROBLEMA DE LOS VALORES Y EL DERECHO EN EL USO DE LA TECNOLOGÍA

Hoy en día estamos viviendo un gran cambio tecnológico debido a los continuos descubrimientos. No es de sorprender el darnos cuenta de que la ciencia ha evolucionado más en los últimos 50 años que en los 200 anteriores. Nuestra capacidad técnica, los conocimientos que poseemos y sobre todo la accesibilidad a la información y a los nuevos descubrimientos científicos hacen que la ciencia esté en continuo cambio. Estos grandes y rápidos avances de la ciencia han producido a que numerosos autores se planteen la pregunta sobre si la ciencia (y más concretamente en nuestro caso, la tecnología) está cargada de valores o es neutral como muchos piensan. Uno de los primeros elementos que debemos tener en cuenta es que la tecnología está concebida para un fin, es decir, tiene un uso determinado, y genera consecuencias. Tiene, por tanto, una calificación moral ya que al hacer uso de la tecnología con un fin le dota de un carácter moral. Los problemas, por tanto, sobre los que habrá que avanzar eran ya en los años 70 una mejor compresión de la estructura normativo- valorativa de la tecnología, como aplicación de la ciencia, de la naturaleza de las normas y en particular de la forma en la que operan[7]. Esto ha sido, en efecto, un problema en el que han confluido la sociología y la filosofía de la ciencia en las últimas tres décadas

Además, al usar la tecnología, podemos prever que hay una manifestación de valores. Las acciones no están exentas, como he indicado, de carácter moral, aunque hay que considerarlo de modo amplio ya que por si solo no determina la naturaleza moral del acto humano. Además de la acción se debe considerar la intencionalidad del acto tecnológico realizado. El objeto (la tecnología) posee intencionalidad. Es decir, está creada con un fin determinado[8] y, por lo tanto, no puede ser algo neutro. No lo podemos separar del contexto en el que se desarrolla. Es el propio contexto de los avances científicos el que concede, a través de sus valores, el carácter de moral o inmoral al fin o a las consecuencias válidas y permisibles del uso de una tecnología. Por ejemplo, en nuestra sociedad actual (contexto amplio) el uso de la tecnología para la clonación humana es inmoral, lo que no implica que sea así para cualquier sociedad ni para todas las épocas. Como señala Llamas Cascón, en el estudio de los valores y su dimensión jurídica destaca la valoración social y esta dimensión parte de la concepción y estudio de los valores en el anteriormente citado marco que interrelaciona los elementos individuales y sociales[9].

Empero, la sociedad crea normas que reflejan sus valores, aunque estos van cambiando con el tiempo y con ello el ordenamiento. Llegados a este punto podemos empezar a entender por qué desde la *iusfilosofía* comienza a crecer una preocupación sobre el papel de la responsabilidad del científico y en particular sobre la máxima de hacer todo aquello que es técnicamente posible sin tener en cuenta sus consecuencias desde el punto de vista ético. Sin lugar a duda en nuestra sociedad actual la salud es uno de los valores más importantes, lo que ha llevado a que esta preocupación por las cuestiones éticas se haga especialmente importantes en el campo biomédico[10].

5 DÍAZ REVORIO, F.J. *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos y Tecnológicos, Genética e Internet ante la constitución*, Tirant Lo Blanch, Valencia,2009, p.97.

6 Ibídem. p.97.

7 OLIVÉ L., "De las estructuras normativas de la ciencia a las prácticas científicas. Normas y valores en la ciencia. La concepción mertoniana y el enfoque pactista", en Valero J. (Coord.) *Sociología de la ciencia*, Madrid, Edaf. Ensayo, 2004, pp.59 ss.

8 RHONHEIMER M. "Intrinsically evil acts" ande the moral viewpoint: clarifying a central teaching of Veritatis splendor. en *The Thomist*, Vol. 58, nº 1, 1994, pp. 1-39.

9 LLAMAS CASCÓN, A.*, Los valores como ordenamiento material, Univeridad Carlos III de Madrid, Monografías colección* 3, Boletín Oficial del Estado, 1993, p.24.

10 BEAUCHAMP T L, CHILDRESS J F. Principles of Biomedical Ethics. 5ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.

Por ello, cada vez se ha dado más eco de la necesidad de envolver aspectos éticos en la labor biosanitaria, dando lugar a la aparición de la bioética como un tipo de "ética aplicada".

No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable Las nuevas tecnologías plantean una nueva área de trabajo que la sociedad puede exigir, esto es la evaluación de las tecnologías. Casos tales como la fecundación *in vitro*, donación retribuida de órganos, diagnóstico de la predisposición genética al padecimiento de enfermedades incurables pertenecen ya al mundo real y no al de la ciencia-ficción, obligándonos a estudiar cuidadosamente que preguntas (y que respuestas) pueden plantearse desde el ámbito de la ética. Abel Fabre considera que habrá que mencionar una completa e integra de los elementos relacionados con las tecnologías sanitaria. Para este autor, la bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macroeconómicos, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro[11].

Sin embargo, ¿qué supone "la parte fundamental de la definición de bioética"[12] en la evaluación de las tecnologías sanitaria? No sólo trata la bioética los problemas concretos de la práctica clínica o de los conflictos éticos del uso tecnológico, sino que llega también a una perspectiva macrosocial y macroeconómica, en donde el papel de los evaluadores es fundamental. Uno de los puntos clave que se van a tratar en las declaraciones éticas de la tecnología va a ser la repercusión que va a tener esta en la sociedad en caso de ser implementada en la cartera de servicios sanitarios[13].

En consecuencia, de lo anterior, el germen de los argumentos que debe darse a los retos y los problemas que en tiempos recientes plantean las tecnologías sanitarias pueden encontrarse en los valores constitucionales fundamentales (dignidad, vida, libertad, igualdad) aunque los mismos deben ser desarrollados para establecer las soluciones de forma específica[14].

5. LOS VECTORES ÉTICOS EN LA TECNOLOGÍA SANITARIA

La necesidad de la ética en la tecnología sanitaria no está sujeta a debate, pero su enfoque y alcance sí lo están. El poder concedido a los tecnólogos sanitarios por su experiencia técnica (médicos, profesionales sanitarios), de seguro conlleva obligaciones complementarias. Sin embargo, como articular y cómo aplicar estas responsabilidades, siguiendo a Del Arco, ¿debería la ética de la tecnología sanitaria enfatizar el "hacer lo correcto a expensas de desarrollar la decisión moral reflexiva o el conocimiento de la teoría técnica?, ¿debería esta ética, enfocarse hacia la protección de ciertos derechos humanos?[15]

La tecnología sanitaria es una herramienta para la toma de decisiones, y si el incluir aspectos éticos no aportara nada a esa toma de decisiones, no sería más que un dato simplemente filosófico, pero no aplicable a la realidad práctica que es donde se encuadran las razones que en definitiva justifican esta necesidad son:" a). En primer lugar, la ética puede hacer más eficiente la propia tecnología. Gracias a conocer los aspectos éticos relevantes para una tecnología se pueden hacer recomendaciones más acertadas, adaptadas y adecuadas al contexto concreto en el que se va a implementar dicha tecnología. b). Por otro lado, la tecnología sanitaria tiene implicaciones normativas, prescriptivas, es decir, que la tecnología aplicada tiene consecuencias morales relevantes. Sin olvidar que las normas reflejan los valores de la sociedad"[16].

Así, por ejemplo, la mejora en la calidad de vida (objetivo en salud), depende de la definición que hagamos de esta (contextual). Obedece, por tanto, a la norma social, y estas cuestiones están marcadas por aspectos morales. La tecnología es moralmente cambiante[17], ya que no puede coexistir sin un contexto, es moralmente cambiante y cargada de valor, como he indicado. Si cambia el contexto cambiará también la valoración moral de la tecnología. El uso que se hace, el cambio en los valores sociales, la aparición de otra tecnología más eficaz puede suponer un cambio en los valores implicados en la tecnología. No es suficiente que se desarrolle una solución técnica adecuada y se transfiera a la comunidad, pues ello

11 ABEL FABRE, F., *Bioética: orígenes, presente y futuro*, Madrid: Fundación Mapfre Medicina; 2001.p.50 ss.

12 Ibidem,, 25 ss

13 TEN HAVE H. "Ethical perspectives on health technology assessment", *Int J,Technol Assess Health Care,*. 2004; Vol. 20, nº 1, pp. 71-6

14 DÍAZ REVORIO, F.J., op. cit., pp.101-102

15 DEL ARCO, J., Ética para la sociedad red, Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid p.111.

16 DEL ARCO, J., *Elementos de Ética para la Sociedad Red*., Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid pp.691 ss.

17 HOFMANN B. "Why ethics should be part of health technology assessment" *Int J Technol Assess Health Car*e, Vol 24, nº 4, 2008, pp. 423-9.

comprende el proceso de empoderamiento social. Es necesario la presencia de una serie de vectores éticos que garanticen el compromiso, el aprendizaje social, promoviendo así factores intangibles que van más allá del simple desarrollo de los artefactos en el contexto sanitario actual[18]. A través de los vectores éticos, el proceso de innovación social tiene una excelencia técnica en la innovación tecnológica (eficiencia y sostenibilidad) basada en tres dimensiones): 1) conocimiento e innovación comunitarios; 2) participación ciudadana y democracia; 3) educación[19].

6. EL PROBLEMA DEL DERECHO A LA TECNOLOGÍA

El progreso científico y tecnológico reviste gran importancia para acelerar el desarrollo social y económico de los países. Hay que ser consciente de que la transferencia de la ciencia y la tecnología es uno de los medios principales de acelerar el desarrollo económico, pero también en materia sanitaria. Reafirmando el derecho colectivo a la libre determinación y la necesidad de respetar los derechos y las libertades humanos y la dignidad de la persona humana en condiciones de progreso científico y tecnológico, habrá que promover la aplicación de los principios que constituyen la base de la posible cooperación en el derecho a la asistencia sanitaria. Esto es con objeto de garantizar que los resultados se usen en pro del fortalecimiento de la salud, así como para lograr el desarrollo económico y social de los pueblos y hacer efectivos los derechos y libertades humanas[20].

Los estados deben tomar medidas apropiadas a fin de impedir que los progresos científicos y tecnológicos sean utilizados, particularmente por órganos estatales, para limitar o dificultar el goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales de la persona consagrados en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en los Pactos Internacionales de derechos humanos[21] y en otros instrumentos internacionales pertinentes. Debe existir una garantía para que los logros de la tecnología sanitaria valgan para satisfacer estas necesidades (sanitarias) de todos los sectores de la población. La asistencia sanitaria que entrañe la utilización de los logros científicos y tecnológicos, de forma excluyente, no sólo constituye una patente violación de la Carta de las Naciones Unidas y de los principios del derecho internacional, sino que además representan una aberración inadmisible de los propósitos que deben orientar al progreso científico y tecnológico en beneficio de la humanidad.

El establecimiento, el fortalecimiento y el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica de los países en la asistencia sanitaria deben poseer metas y estimular la construcción de los derechos sociales y económicos de los pueblos de esos países. En este contexto, habrá que adoptar medidas tendientes a extender a todos los estratos de la población los beneficios de la ciencia y la tecnología y a protegerlos, tanto en lo social como en lo material, de las posibles consecuencias negativas del uso indebido; la utilización indebida puede infringir los derechos del individuo o del grupo. Debe existir correspondencia con el respeto de la vida privada y la protección de la persona humana y su integridad física e intelectual. En consecuencia, el orden legislativo prescribirá la realización más plena posible de los derechos humanos y las libertades fundamentales sin discriminación alguna por motivos de raza, sexo, idioma o creencias religiosas. Las medidas adoptadas deberán ser eficaces para impedir y evitar que los logros tecnológicos y científicos se utilicen en detrimento de la dignidad de la persona humana.

Ahora bien, los problemas actuales de la tecnología dentro de la teoría del derecho deben ser estudiados desde una perspectiva de totalidad, como señala Pérez Luño. La sociedad humana es multidimensional y, asimismo, lo son sus problemas éticos, jurídicos y políticos[22]. Por eso, hay que alcanzar la dinámica y compleja red de sus conexiones globales. La tendencia hacia la globalización viene impuesta por el tipo interdependiente, multicéntrico y multicultural de los fenómenos que reposan sobre el horizonte presente

18 CONDE OLASAGASTI, J.L. "Evaluación de Tecnologías Médicas Basadas en la Evidencia", *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III,* 1988, p.6. http://www.isciii.es

19 BUSTAMANTE DONAS J. "Vectores éticos de innovación oculta en la tecnología social", *Isegoría: Revista de filosofía moral y política* nº 48, 2013, p. 85

20 Declaración sobre la utilización del progreso científico y tecnológico en interés de la paz y en beneficio de la humanidad Proclamada por la Asamblea General en su resolución 3384 (XXX), de 10 de noviembre de 1975

21 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (16 de diciembre de 1966), adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. - Entrada en vigor: 3 de enero de 1976, de conformidad con el artículo 27.

22 PÉREZ LUÑO A. E., "El derecho ante las nuevas tecnologías ", en *el Notario SXXI*, nº 84, marzo-abril 2019, http://www.elnotario.es/index.php/hemeroteca/revista-41/548-el

de la reflexión jurídica. La "globalización" es el término con el que se alude a los actuales procesos integradores de la economía: financiación, producción y comercialización. En estos nuevos entornos que parten desde la sociedad universal se debe contextualizar el estudio de la normatividad de la evaluación tecnológica sanitaria con el sello de un mundo globalizado, a partir del estímulo intelectual de conceptos jurídicos integradores y con experiencias abiertas a la sociología y a la evolución histórica[23]. Tal intento envuelve un compromiso por no desgajar la significación teórica del derecho de los nuevos retos tecnológicos que la vida práctica del presente propone al jurista. Se trata, a la postre, de asumir que la teoría y la práctica del derecho a la tecnología son eslabones que recaban un universo interconectado cuyo carácter más notorio es la interdependencia.

7. EL MARCO LEGAL Y ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN

7.1 La organización

El ordenamiento jurídico señala que La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en adelante LCCSNS, busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Uno de sus objetivos principales es la garantía de las prestaciones sanitarias. Esta ley quedó modificada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, matizando, en el artículo 8 de la ley 16/2003, "el concepto de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud como 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 y desglosándolo en cartera común básica, cartera común suplementaria y cartera común de servicios accesorios". Según este mismo Real Decreto-ley, las CCAA, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, y pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común tras su incorporación efectiva a sus carteras de servicios autonómicas. En su elaboración y actualización se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la cartera común de servicios que está sometida a evaluación por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, es importante considerar que el gasto sanitario público describe desde hace décadas una dinámica tendencia a aumentar en todos los países occidentales. España en general, y no son excepciones a esa pauta. Todos los estudios que han indagado acerca de las causas explicativas de dicha tendencia coinciden en señalar el papel decisivo que ejerce la introducción de nuevas tecnologías médicas en el crecimiento del gasto sanitario[24].Por tecnologías médicas o sanitarias se entiende el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, mediante las cuales se hacen efectivas las prestaciones de los servicios de salud, incluyendo en esta definición a los medicamentos, productos sanitarios de diversa índole (dispositivos, equipamientos, ortoprótesis), técnicas diagnósticas, procedimientos quirúrgicos, actividades de salud pública y cualesquiera otras técnicas, tecnologías o procedimientos empleados en la atención sanitaria para la prevención, diagnóstico, tratamiento, paliación y rehabilitación de condiciones clínicas concretas.

En este sentido, la AETS se crea en 1994 (RD 1415/1994) encuadrada en el Instituto de Salud "Carlos III", para atender las necesidades consultivas del Sistema Nacional de Salud en relación con la definición de su Política de Prestaciones Sanitarias, en la línea imperante en los Sistemas Sanitarios socialmente avanzados. "A tal efecto ha de ofrecer valoraciones objetivas de los impactos sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico-sanitario, que contribuyan a sustentar sobre bases científicas las decisiones

23 PÉREZ LUÑO, A. E., *Nuevas tecnologías, sociedad y derecho. El impacto socio-jurídico de las N.T. de la información*, Madrid, Fundesco,1987, pp. 154.

24 CÁRCAR BENITO. J. "La cartera de servicios y su necesidad dentro de la configuración del derecho a la salud configuración y categorización, *DS*: *Derecho y salud*, Vol. 24, nº. 2, 2014, pp. 103-ss.

de autoridades y demás agentes sanitarios, bien se orienten a: la introducción sistematizada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica, la definición de los criterios de uso apropiado de las tecnologías ya establecidas, o la organización de los servicios de salud"[25].

Este quehacer general de soporte a los procedimientos de decisión sobre prestaciones sanitarias se consolida y concreta por la LCCSNS, que vincula expresamente la AETS al procedimiento de actualización de la Cartera de Servicios .Debido a la naturaleza y ámbito de tales actividades, la AETS ha de mantener estricta vinculación funcional con la Dirección General de Cohesión del SNS y Alta Inspección, complementaria de su adscripción orgánica a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, del Instituto de Salud Carlos III, según su Estatuto modificado por el R.D. 590/2005 de 20 de mayo.

En el mismo sentido, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, indica en el artículo 75.2: "que las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios y dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos". La mencionada Ley 29/2006 referencia en el artículo 82.2.c) que una de las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria es formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

En referencia al objeto de este trabajo, es ineludible afirmar la necesidad de una correcta, altamente tecnificada y transparente evaluación de la inclusión de la tecnología en el Sistema Nacional de Salud. El sistema español, como cualquier otro, está sometido a fuertes presiones de introducción de nueva tecnología, que se justifique como innovadora, pero no toda la es, como he indicado, ni muchas veces el valor que origina está en relación con el precio que se propone. Hay que discriminar el valor originado por las nuevas tecnologías. Para ello sería necesario fortalecer la AETS, el organismo que el Sistema Nacional de Salud necesita para basar la inclusión o exclusión de prestaciones y servicios de la cobertura pública, como he señalado.

En otro lugar de cosas, no parece que "el modelo de coordinación de Agencias dispersas por el que se ha optado en España (hasta siete comunidades autónomas tienen AETS, más la Nacional en el seno del Instituto de Salud Carlos III) haya producido los efectos deseados, ya que siguen manteniendo un funcionamiento esencial independiente"[26].

7.2 El ámbito europeo

El 31 de enero de 2018, la UE toma una ruta a favor de profundizar en la cooperación de la salud pública. A pesar, de tratarse de una competencia nacional y donde solo cabe que la UE "complemente" la acción de los Estados miembros (EEMM) tal y como proclama el art. 168 TFUE (Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), la UE lanzó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la evaluación de tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

Aunque algunos autores muestren una opinión contraria lo cierto es que la cooperación algo tan técnico como la evaluación de las tecnologías sanitarias solo puede traer efectos positivos, buscando la excelencia en la calidad. Si bien, la dificultad reside en trazar una línea frontera clara entre lo técnico y lo político. En este caso, se trata de marcar el ámbito de aplicación del reglamento al mismo tiempo que no mina las competencias nacionales en torno a la salud pública. Por tratarse de un Reglamento, será obligatorio en todos sus elementos (de ahí la relevancia de delimitar correctamente el ámbito objetivo para el uso de ETS). Asimismo, tendrá aplicabilidad y efecto directo. El desarrollo de tecnologías sanitarias es clave para llegar a un alto grado de protección de la salud que han de garantizar las políticas sanitarias, en beneficio de todos los ciudadanos. Las tecnologías sanitarias son, por tanto, un sector innovador de la economía que forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa una parte (10 %) del producto interior bruto de la UE. Estas incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

25 ISCIII, Instituto de Salud Carlos III, http://www.isciii.es, página WEB, consultada 18/05/2019.

26 SEVILLA J. & RIESGO I., *Qué está pasando con tu sanidad*, Profit, pp.192-193.

Entendiendo, empero, por tecnologías sanitarias la definición de la Directiva 2011/24/UE, articulo 3 - «tecnologías sanitarias»: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria, abordamos una mayor transparencia en la heterogeneidad de productos, que reforzará la capacidad de decisión de los pacientes, al garantizar su acceso a la información sobre el valor clínico añadido que pudieran beneficiarlos. Con más evaluaciones podría obtenerse que estos dispusieran más rápidamente de instrumentos eficaces e innovadores. Para las autoridades nacionales, exigiría ser capaces de formular políticas sobre sus sistemas de salud basadas en pruebas más sólidas. Además, los fabricantes ya no tendrán que adaptarse a distintos procedimientos nacionales.

La propuesta de Reglamento sobre la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)[27] abarca los nuevos medicamentos y algunos nuevos productos sanitarios, al tiempo que sienta las bases de una cooperación permanente y sostenible a nivel de la UE para las evaluaciones clínicas conjuntas en estos ámbitos. Los Estados miembros podrán utilizar herramientas, métodos y procedimientos comunes sobre la ETS en toda la UE, residiendo así en cuatro pilares principales: "1) sobre las evaluaciones clínicas conjuntas centradas en las tecnologías sanitarias más innovadoras con el máximo impacto potencial para los pacientes de la UE; 2) sobre las consultas científicas conjuntas mediante las que los desarrolladores de tecnologías sanitarias pueden solicitar asesoramiento a las autoridades responsables de las evaluación de la tecnología sanitaria ; 3) sobre la identificación de las tecnologías emergentes para la salud con el fin de identificar precozmente las tecnologías prometedoras; y 4) sobre el mantenimiento de una cooperación voluntaria en otros ámbitos"[28].

Esto conlleva que cada miembro de la UE continuará siendo responsable de la evaluación de los aspectos no clínicos (p. ej., económicos, sociales o éticos) de la tecnología sanitaria, así como de la toma de decisiones sobre la fijación de precios y el reembolso. La propuesta requiere un debate en el Parlamento Europeo y en el Consejo. Se espera que sea aplicable a los tres años de su adopción y entrada en vigor. Tras la fecha de aplicación, está previsto un período suplementario de tres años para permitir que los Estados miembros se adapten al nuevo sistema gracias a un planteamiento progresivo.

8. TRANSPARENCIA Y EVALUACIÓN: NUEVAS EXIGENCIAS

8.1 La interacción

La transparencia en el sistema sanitario público tiene distintos ámbitos para su desarrollo. Por una parte, nos encontramos con la transparencia de los profesionales sanitarios del ámbito asistencial cuya actitud transparente debe ser con sus pacientes respecto a su proceso asistencial. Esto se concreta en suministrarles información y responder a la solicitud de esta para permitir su autonomía en la toma de decisiones. La transparencia en este ámbito está muy arraigada, forma parte de la buena práctica clínica y ha sido consolidada con la Ley 41/2002 de la autonomía del paciente y documentación clínica; no nos referiremos a ella en este trabajo. Hay otros ámbitos del sistema sanitario público para el desarrollo de la transparencia: los de la salud pública y administración de servicios sanitarios. En ambos ámbitos nos encontramos con una perspectiva profesional (que tendría que ver con los valores, autonomía y conflictos de intereses de estos profesionales) que ya ha empezado a ser abordada, y unas perspectivas estratégicas (tareas de gobierno) y gerenciales (tareas de gestión)[29].

Tenemos que ser conscientes que sin mecanismos potentes de rendición de cuentas la legitimidad de las administraciones sanitarias en general, y del sistema sanitario tecnológico público en particular, no será posible; y ello deteriora la base misma de existencia de esas administraciones. Las administraciones públicas ostentan poder, tienen capacidad de acción, en tanto y en cuanto mantienen su capacidad de rendir cuentas, de ser *accountables* frente a la ciudadanía, de seguir siendo "legítimas".

Existe, asimismo, un impacto intrínsecamente económico de la transparencia. Cuando crece la información de la sociedad al generalizar el acceso a

27 FENIN, Documento final del Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) no tiene previsto ser aprobado antes de las próximas elecciones al Parlamento Europeo, que tendrán lugar el 26 de mayo (Fenin)

28 OMCS, A, "Evaluación de las tecnologías sanitarias", *Boletín Europa al día* nº 479, Octubre 2018.

29 GARCÍA LEÓN, J. "La transparencia en el sistema sanitario", *Cuadernos de la Fundació* Víctor *Grífols i Lucas*, nº 31.

la misma en poder del sector público se favorece, en consecuencia, un mejor conocimiento de las oportunidades, circunstancias y procedimientos que coexisten y se despliegan nuevas posibilidades para la toma de decisiones que, en el caso de los agentes económicos, compone un elemento clave para la movilidad de bienes, servicios y mercancías, tanto a nivel nacional como europeo.

Po ello, "lo que parece necesario es entrar en profundidad en el análisis de los procesos, a través de los cuáles se toman las decisiones, para así justificar los factores elementales cuya presencia o ausencia explicaría el porqué se logran o no ciertos resultados"[30].

8.2 La aplicabilidad de la transparencia como paso previo: la información

Las sociedades democráticas avanzadas han reorientado en los últimos años su acción política y su diseño institucional desde burocráticas estructuras de conocimiento y toma de decisiones, hacia un enfoque más holístico y flexible, focalizado sobre la participación, la apertura informativa y la coproducción de conocimiento y servicios.

El desarrollo de las tecnologías de la información y de las redes sociales como mecanismos de participación, casi en tiempo real, no son ajenas a este cambio. Queda lejos en el tiempo la previsión originaria sobre el derecho al acceso a la información pública. El enfoque, netamente procedimental, y referido a registros y documentos se ha visto superado en el transcurso de más de veinte años por un nuevo paradigma: la sociedad como coproductora de conocimiento y de políticas públicas, generadora de valor público y legitimada plenamente para acceder, sin más restricciones que las estrictamente necesarias, al conjunto de datos que crea, maneja y gestiona el conjunto de las administraciones públicas y su sector instrumental.

Se abandona así un sentido patrimonialista del derecho a la información que es sustituido por una comprensión necesariamente proactiva: la ciudadanía como sujeto de la acción pública, y no sólo el Gobierno y sus administraciones. Los ejes sobre los que bascula esta nueva política son los de la transparencia informativa, la promoción de la reutilización de datos públicos, la implantación efectiva de códigos de buen gobierno y buenas prácticas, y la participación proactiva de la ciudadanía en los procesos de toma de decisión sobre políticas públicas.

En este sentido, el derecho de participación debe ser un criterio transversal de actuación de las agencias de evaluación de la tecnología sanitaria que permita a los ciudadanos y a la sociedad civil opinar, debatir, argumentar, formular propuestas y colaborar en los asuntos públicos. El fomento de la participación contribuye a la mejora e impulso de la cultura democrática de una sociedad, al tiempo que acerca a los ciudadanos a la gestión de las políticas públicas mediante su implicación en la toma de decisiones, enriqueciendo sus propuestas e iniciativas y generando una mayor eficacia en la acción política.

8.3 La evaluación proyectada a la propia actividad evaluativa

El procedimiento de evaluación de la tecnología sanitaria consiste en el análisis y el contraste de la información con los indicadores objetivos fijados previamente para determinar el alcance y el grado de cumplimiento de las obligaciones de transparencia, que, a mi juicio, debería tener el proceso evaluativo tecnológico. Estas formas de proceder están establecidas en las leyes de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno de la diversas CCAA. y el Estado. La evaluación sería el estudio de los recursos y de las consecuencias de un programa público. Se trata de una práctica centrada en dos aspectos relacionados: las organizaciones y los programas de acción pública[31]. En este proceso se debe garantizar la participación de expertos independientes, no sólo de las propias agencias o comisiones de evaluación sanitaria, sino de los que conforman la sociedad civil.

Ahora bien, al margen de estos primeros elementos de reflexión, uno central que deberíamos tener en cuenta al introducir mecanismos de evaluación y de rendición de cuentas en el funcionamiento de las AETS, es saber si estamos tratando de evaluar temas que son propios del área de gobierno o temas que son propios del área de gestión, en nuestro caso la aplicabilidad de la tecnología sanitaria. Entiendo que no hay nada más difícil que distinguir con precisión ambas esferas y eso complica cualquier vía

30 DENTE B. &SUBIRATS. J., *Decisiones Públicas. Análisis y estudio de los procesos de decisión en política públicas.* Ciencias Sociales Ariel, 2014, p.19.

31 HARGUINDÉGUY J, *Análisis de la Política públicas*, Tecnos, 2015, p.92.

de mejora e innovación[32]. Debería diferenciarse, al menos analíticamente. Sin embargo, el cruce de esas tareas con los distintos ámbitos de actuación de las administraciones dará diversos resultados: unos de mayor contenido operacional, otros de mayor contenido estratégico.

Si lo que nos interesa es examinar la eficacia de las citadas agencias, deberíamos poner atención en el tipo y la calidad de las interrelaciones entre esas organizaciones públicas y el exterior de estas, ya que, si sólo nos dedicamos a examinar los componentes internos del funcionamiento de tales organizaciones, lo máximo que conseguiremos será avanzar en la evaluación de su eficiencia y del grado de cumplimiento de las previsiones procedimentales.

En consecuencia, la evaluación de las tecnologías sanitarias coadyuva a la evaluación de una política pública, y pretende examinar la validez de un modelo causal en el que ésta se fundamenta en su proceso de evaluación. Empero, lo que buscamos es saber sí la "teoría de la acción en la que basaba la política de la tecnología sanitaria tenía fundamento, y el grado de aplicación real finalmente alcanzado"[33] .

Considero en este escenario conjugar como señala la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno los principios éticos y de actuación de los miembros de las agencias de evaluación sanitaria de la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas. Igualmente, se clarificaría y reforzaría el régimen sancionador que les resulta de aplicación, en consonancia con la responsabilidad a la que están sujetos. Fijadas las responsabilidades de decisión, tienen que definirse los mecanismos para su valoración y control. Un buen gobierno pasa por dejar que el control de las decisiones tomadas por unos agentes sea ejercido por otros, y es la misma ciudadanía quien debe recibir y juzgar en último término las actuaciones. Capacidad de decisión y responsabilidad de control no han de recaer en el mimo sujeto.

Este sistema busca que los ciudadanos cuenten con servidores públicos que ajusten sus actuaciones a los principios de eficacia, austeridad, imparcialidad y, sobre todo, de responsabilidad. Es decir, la observancia, en el ejercicio de sus funciones, conforme a lo dispuesto en la CE y en el resto del ordenamiento jurídico, promoviendo el respeto a los derechos fundamentales y a las libertades públicas.

Por último, en este escenario, debe haber una discusión precedente, presentando las relaciones entre los elementos constitutivos posibles de una política pública sobre tecnología sanitaria y los criterios de evaluación que tratan de analizar la capacidad del Estado para resolver los problemas públicos; lo que nos llevaría a definir de otra manera lo anteriormente desarrollado. Toda evaluación debería proceder del análisis sucesivo de todos los criterios de pertinencia, efectividad, eficacia y eficiencia en la asignación de los recursos tecnológicos, antes de proceder al análisis de la eficiencia productiva en el mundo sanitario[34]. En efecto, en primer lugar, se trata de saber si la política pública efectivamente permite resolver al menos, solucionar parcialmente el problema social en cuestión y, solamente, a mi juicio, si la asignación de las innovaciones tecnológicas entre los diversos actores proveedores de servicios sanitarios ha sido óptima.

9. CONCLUSIONES

El buen gobierno de la evaluación de las tecnologías sanitarias dota pues un marco estructural y organizativo moderno, ágil y eficaz, con el objetivo de lograr mayor eficiencia y calidad, más participación y control, y más transparencia y rendición de cuentas en la gestión sanitaria, teniendo presente el enfoque del paciente como eje del sistema.

La evaluación sanitaria es garante de calidad, efectividad y eficiencia a las necesidades y demandas de los ciudadanos y pacientes. Por otra parte, a mi juicio, deben promoverse mecanismos que permitan una autonomía necesaria para el cumplimiento de su misión. En el campo de los normativo habría que establecer, empero, normas de transparencia para el acceso de todos a la información sobre la evaluación de la tecnología sanitaria. Esto conlleva propiciar las buenas prácticas en la organización y funcionamiento interno de las organizaciones sanitarias y adoptar procedimientos para que la toma de decisiones en usos tecnológicos, a todos los niveles de la sanidad pública, esté previamente informada por la sociedad civil. El uso de la tecnología y la correspondiente evaluación conlleva implicar a los profesionales

32 SUBIRATS HUMET, J, "Algunos puntos clave sobre evaluación de políticas públicas con especial referencia al caso de las políticas sociales". Ánfora, Universidad Autónoma de Manizales Caldas, Colombia, Vol. 13, nº 21, julio-diciembre, 2006, pp. 17-41.

33 SUBIRATS HUMET J., FREDERIC V., LARRUE. C., *Análisis y gestión de políticas publicas,* Ciencias sociales, Ariel, 2012, pp.209 ss.

34 Ibídem, p.235.

sanitarios en la buena práctica clínica que contribuye a la sostenibilidad de la sanidad pública. Se requieren normas de conducta que eviten los conflictos de interés y prevengan el fraude y la corrupción, y permitan su detección, ofreciendo una protección real a los denunciantes de dichas prácticas; todo ello para ofrecer a la sociedad garantías de transparencia e integridad.

En este contexto, impulsar una Administración pública sanitaria, que preste unos servicios públicos de calidad y desarrolle modelos de actuación comprometida y responsable en materia tecnológica supondría reforzar la confianza entre la ciudadanía y el sistema sanitario[35]. También deben existir procesos performativos de transparencia de la acción pública. Para ello, entre otras medidas, las decisiones de importancia estarán basadas en libros blancos o informes, abiertos a consulta pública, en los que se analicen los problemas, alternativas y políticas que se proponen, de forma que la lógica del uso tecnológico sea pública y pueda recibir críticas y aportaciones de todos los ámbitos de la sociedad. Disponer de mejores datos y mejorar el acceso a ellos traslucirá un mayor dialogo con los tomadores de decisiones de las políticas públicas. Por tanto, es conveniente la evaluación comparativa de proyectos y resultados, como he indicado. Una política efectiva sería facilitar los procesos de toma decisiones en contextos consultivos y participativos.

Consecuentemente, aumentar la transparencia de la actividad de la evaluación de la tecnología sanitaria se vislumbra como el camino para iniciar la reconciliación entre las instituciones y gestores públicos sanitarios con el conjunto de la sociedad para la que trabajan, en la medida que facilita y pone en práctica la rendición de cuentas.

10. BIBLIOGRAFÍA

• ABEL FABRE, F., *Bioética: orígenes, presente y futuro*, Madrid: Fundación Mapfre Medicina; 2001.p.50 ss.

• DEL ARCO, J., Ética para la sociedad red, Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid p.111.

- *Elementos de Ética para la Sociedad Red*., Vodafone, Dykinson, 2004, Madrid pp.691 ss.

• BEAUCHAMP T L, CHILDRESS J F., Principles of Biomedical Ethics. 5ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2001.

• BUSTAMANTE DONAS J., "Vectores éticos de innovación oculta en la tecnología social", *Isegoría: Revista de filosofía moral y política,* nº 48, 2013, p. 85.

• CÁRCAR BENITO. J. "La cartera de servicios y su necesidad dentro de la configuración del derecho a la salud configuración y categorización, *DS: Derecho y salud*, Vol. 24, nº. 2, 2014, pp. 103-ss.

• CONDE OLASAGASTI, J.L. "Evaluación de Tecnologías Médicas Basadas en la Evidencia", *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos* III, p6. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion, 1998.

• DÁVILA L., (Tamames R., Gómez V, Sánchez Lambás J., Hidalgo Vega A. y del Llano Señarís J.E.), "El modelo económico de la Salud Pública en España ", en Aurín. R. (edir.), *La gobernanza de la salud pública. Excelencia o Ideología*, Almuzara, 2017,pp.95-125.

• DENTE B.&SUBIRATS. J., *Decisiones Públicas. Análisis y estudio de los procesos de decisión en política públicas*. Ciencias Sociales Ariel, 2014, p.19.

• DÍAZ REVORIO, F.J., *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos y Tecnológicos, Genética e Internet ante la constitución*, Tirant Lo Blanch, Valencia ,2009, p.97 ss.

• EL PAIS, OPINION, "Bajo mínimos La falta de inversiones en renovación tecnológica erosiona la sanidad pública", 24/042019.

• ELSTER J. *El cambio tecnológico. Investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social*, Gedisa, Capellades, 2006, p.15.

• FENIN, Documento final del Reglamento Europeo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) no tiene previsto ser aprobado antes de las próximas elecciones al Parlamento Europeo, que tendrán lugar el 26 de mayo (Fenin).

35 CABASES HITA, J.M., "El buen gobierno de los Servicios de Salud", Derecho y salud. Vol. 23. Extraordinario XXII Congreso 2013, P.33.

• GARCÍA LEÓN, J., "La transparencia en el sistema sanitario*"*, *Cuadernos de la Fundació* Víctor *Grífols i Lucas*, nº 31.

• HARGUINDÉGUY J, *Análisis de la Política públicas*, Tecnos, 2015, p.92.

• HOFMANN B. "Why ethics should be part of health technology assessment", *Int J Technol Assess Health Care*, Vol 24, nº 4, 2008, pp. 423-429.

• ISCIII Instituto de Salud Carlos III, http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiv, página WEB, consultada 18/05/2019

• LLAMAS CASCÓN, A., *Los valores como ordenamiento material*, *Univeridad Carlos III de Madrid, Monografías colección 3*, Boletín Oficial del Estado, 1993, p.24.

• OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, "Assesing the efficacy and safety of medical technologies". *Washington. DC., Government Printing Office*, 1978, Publication nº OTA-H75.

• OLIVÉ L., "De las estructuras normativas de la ciencia a las práctica científicas, Normas y valores en la ciencia. La concepción mertoniana y el enfoque pactista", en Valero J. (coord.), *Sociología de la ciencia*, Madrid, Edaf. Ensayo, 2004, pp59 ss

• OMCS, A, "Evaluación de las tecnologías sanitarias", Boletín Europa al día nº 479, Octubre 2018.

• PÉREZ LUÑO, A. E., *Nuevas tecnologías, sociedad y derecho. El impacto socio-jurídico de las N.T. de la información*, Madrid, Fundesco, 1987, pp. 154.

- "El derecho ante las nuevas tecnologías ", en *el Notario SXXI*, nº 84, marzo-abril 2019, http://www.elnotario.es/index.php/hemeroteca/revista-41/548-el

• RHONHEIMER M. "Intrinsically evil acts" ande the moral viewpoint: clarifying a central teaching of Veritatis splendor". en *The Thomist* Vol. 58, nº1, 1994, pp. 1-39.

• SEVILLA J. & RIESGO I., *Qué está pasando con tu sanidad*, Profit, pp.192-193.

• SUBIRATS HUMET, J, "Algunos puntos clave sobre evaluación de políticas públicas con especial referencia al caso de las políticas sociales". Ánfora, Universidad Autónoma de Manizales Caldas, Colombia, Vol. 13, nº 21, julio-diciembre, 2006, pp. 17-41

• SUBIRATS HUMET J., FREDERIC V., LARRUE. C., *Análisis y gestión de políticas públicas*, Ciencias sociales, Ariel, 2012, pp.209 ss.

• TEN HAVE H., "Ethical perspectives on health technology assessment", *Int J Technol Assess Health Care,* 2004, Vol. 20, Issue nº1, pp. 71-76.

LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA): APLICACIÓN JURÍDICA Y REGULACIÓN EN LOS SERVICIOS DE SALUD

Jesús Esteban, Cárcar Benito
Doctor en Derecho
Facultativo no sanitario
Servicio Murciano de Salud

SUMARIO: 1. Introducción. 2. La IA y la solución a los conflictos éticos y jurídicos. 3. El Derecho y la IA: el análisis. 3.1. A la búsqueda de un concepto; 3.2. Posibles fines de la IA aplicada al Derecho; 3.3. Principales dificultades. **4. La interpretación y la lógica en el Derecho Sanitario.** 4.1. Los criterios del lenguaje en las profesiones sanitarias; 4.2. La modelización de las reglas de la IA en el Derecho Sanitario; 4.3. La capacidad de proceso (el motor de inferencia) y la experiencia; 4.4. La introducción de la lógica jurídica a la máquina. **5. El nivel regulatorio.** 5.1. Ética y normatividad; 5.2. Regulación a nivel supranacional; 5.3. Intervención regulatoria mínima. **6. Promoción de la innovación: cambios regulatorios. 7. El respeto de los derechos fundamentales. 8. La interacción de la IA con el cerebro y el Derecho: su asociación. 9. Un reto normativo. 10. Conclusión: un nuevo contrato social en el mundo sanitario ante la IA. 11. Bibliografía.**

RESUMEN

La IA llevará a cambios sustanciales en la sociedad; en breve, esperamos ver a los robots desempeñar todo tipo de tareas en el mundo sanitario, interconectados e inteligentes. Habrá grandes dilemas para la consolidación, calidad y cohesión de la aplicación de la IA. Por ello, el Derecho tendrá que ocuparse de esta tecnología disruptiva que revolucionará la asistencia sanitaria. Hay además grandes interrogantes sobre cómo se diseñarán y funcionarán estas tecnologías una vez que lleguen al ámbito sanitario. Una regulación eficaz creará confianza en el uso de los dispositivos y aplicaciones, así como garantías éticas y jurídica, lo cual es esencial para los ciudadanos, los pacientes y los proveedores de servicios, instituciones y autoridades. Otro problema es si un robot (IA) sustituye a un humano aparece un problema económico y ético. De ahí que las instituciones, empresas y gobiernos se están apresurando a establecer en el ámbito sanitario códigos internos, manifiestos e incluso normas que controlen estas tecnologías.

PALABRAS CLAVE

Inteligencia artificial, aplicación, regulación, servicio de salud.

1. INTRODUCCIÓN

Desde agilizar el lento y costoso desarrollo de nuevos fármacos a analizar el genoma de un paciente, las aplicaciones que ya están en marcha son numerosas. Pero la IA se perfila, sobre todo, como una herramienta capaz de aprender y analizar con rapidez enormes cantidades de información de los historiales de pacientes, de las pruebas de imagen y de los avances científicos para ayudar a los profesionales a ofrecer mejores diagnósticos y tratamientos. La IA es un asociado que les liberará también de algunas tareas monótonas, como el análisis de las imágenes médicas. Es decir, algoritmos para analizar e interpretar imágenes, y trabajar en el aprendizaje de máquinas (machine learning) para extraer de las mismas información clínica útil. Así, la IA se aplica para

entender mejor el desarrollo del cerebro, optimizar el diagnóstico de pacientes, por ejemplo, con demencia, que hayan sufrido un ictus o daños cerebrales, o bien realizar diagnósticos en personas con enfermedades cardiovasculares. Hay muchas cosas que se pueden hacer de forma automática para ayudar a los profesionales. Estos sistemas prometen ayudar a estos a evaluar a los pacientes de manera más eficiente y menos costosa[1].

Al analizar miles de exámenes oculares, por ejemplo, una red neuronal puede aprender a detectar signos de ceguera diabética. Este aprendizaje automático ocurre en una escala de enormes proporciones. Pero el comportamiento humano se define por ofrecer innumerables datos dispares, lo que puede producir un comportamiento inesperado por sí mismo, y esa debe ser la pretensión de la maquina

En el ámbito de la asistencia especializada, la robótica médica, entre otros objetivos, pretende aumentar las capacidades y el trabajo del cirujano para mejorar los procedimientos quirúrgicos. Es una herramienta más, que trata de compensar las posibles limitaciones que puedan tener los profesionales en ciertas intervenciones. El robot cirujano ha dispuesto ya valiosos avances recientemente. Los robots se han descubierto como excelentes ayudantes en operaciones delicadas, como el implante coclear, que pide en cierto momento trepanar un conducto en las profundidades del oído interno. Al robot no le tiembla el pulso, y los datos muestran que sus resultados superan al cirujano humano en esa y otra tareas. Todavía estamos muy lejos del robot cirujano totalmente autónomo- la mayoría de los ingenieros los consideran aún ciencia ficción-, pero ya disponemos de una clasificación de los pasos a seguir para llegar allí. El nivel cero se refiere a los robots que dependen por completo de los humanos, y el nivel cinco designará, si algún día existe, el robot cirujano totalmente autónomo.

Los robots médicos actuales, como el del implante coclear, "andan por el nivel dos, con aspiraciones a tres"[2]. Sin embargo, hay una cuestión que preocupa desde hace tiempo a los ingenieros responsable del diseño: si sale mal la operación, la culpa es del profesional interviniente, ¿del robot cirujano o del ingeniero que lo programó? Hay una gran cantidad de asuntos a tratar.

Para ello, en este trabajo son reseñables los siguientes asuntos: 1) el papel que ha jugado hasta ahora la IA y los conflictos jurídicos que surgen en el derecho sanitario; (2) la definición de la IA y sus posibles aplicaciones en nuestro ámbito; (3) los principales problemas que deben resolverse para obtener una aplicación óptima en el ámbito sanitario; y (4) nuestras conclusiones sobre el futuro.

2. LA IA Y LA SOLUCIÓN A LOS CONFLICTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS

A la vista de estas novedades, parece interesante y quizás útil, reflexionar sobre la situación actual y las perspectivas de la IA en su relación con el derecho sanitario (el derecho sanitario es una rama del Derecho público que comprende una extensa materia legislativa que parte desde la codificación del derecho a la salud hasta la regulación del Sistema Nacional de Salud y sus componentes)[3]. De ahí, hasta qué punto la maquina es capaz de afectar o condicionar en un futuro próximo el trabajo, ¿aplican estas Derecho? Y, en la medida de lo posible, avanzaremos en alguna conclusión sobre si alguna vez veremos a una máquina resolviendo conflictos jurídicos, que surgen en el ámbito sanitario.

Desde que a finales de los años 40 del pasado siglo surgieran las primeras ideas sobre la computación legal, y desde que en los años 70 del mismo salieran las primeras propuestas de lo que se denominaron sistemas legales expertos, la tecnología informática ha sido usada para el tratamiento de la información legal y clínica. Particularmente, ha sido en el campo de la recuperación de información en el que ha sido necesario realizar los más innovadores y complejos desarrollos,[4]. Es decir, el primer paso de las máquinas construidas por los humanos corresponde a la creación de instrumentos que les ayuden a realizar tareas básicas, para posteriores desarrollos.

En el progreso de estas técnicas en la aplicación del derecho sanitario se han reconocido, desde el principio, varios tipos de problemas recurrentes: a) la dificultad de presentar resultados sobre una

1 RODRIGUEZ P., *Inteligencia artificial*, cómo cambiará el mundo (Y tu vida), Deusto,2018, pp.226-234

2 SAMPEDRO J. "Metal pensante", Robótica, *Claves de Razón Práctica*, nº 257 (marzo/abril 2018), p.20.

3 ANTEQUERA VIANGRE, J. M., "Fundamentos del derecho sanitario", en Gimeno J.A., Repullo J.R., Rubio S., en *Derecho sanitario y sociedad*, Manuales de Dirección Médica y Gestión Clínica, Madrid, Díaz Santos, 2006, pp. 1-42.

4 CASELLAS CARALT, N. "Modelling Legal Knowledge through Ontologies. OPJK: the Ontology of Professional Judicial Knowledge" (Tesis doctoral), Universitat Autònoma de Barcelona, 2008. Disponible: http://bit.ly/19TezPs

búsqueda (generalmente por la falta de concordancia entre los términos utilizados para definir la búsqueda y los documentos disponibles en la base de datos) o, por el contrario, b) mostrar un número excesivo de documentos sanitarios sobre la misma (generalmente por el empleo de criterios muy genéricos o por el tratamiento que de los mismo realiza el buscador). Ninguna de esas posibilidades complace las necesidades de los juristas (y, desde luego, cada una de ellas plantea a su vez una serie de problemas en los que no vamos a entrar ahora). Por otra parte, y como señala Niblett, lo que estos sistemas de recuperación de información hacen realmente es suministrar documentos al usuario[5], cuando lo que los usuarios generalmente necesitan es una información (en forma de dato preciso o de criterio de aplicación)[6]. Y frecuentemente esta se encuentra dispersa o diseminada entre varios documentos precedentes tanto clínicos como jurídicos.

Esta evidencia hizo que, como indicó Susskind en 1986, y McCarthy desde los albores del desarrollo de las tecnologías de la información empezó a denominarse "inteligentes" o "expertas"[7], capaces de ir más allá. Básicamente de poder generar un razonamiento a partir de un núcleo básico de información y de unas reglas de trabajo. Esto lleva directamente a abordar nuevos problemas relacionados con lo que se denomina IA. ¿Qué significa este avance en la aplicación del Derecho para el ámbito sanitario?

3. EL DERECHO Y LA IA: EL ANÁLISIS

3.1 A la búsqueda de un concepto

Hay muchas y posibles acepciones de IA, a mi juicio, es preferible aquella que se define como "la ciencia y la ingeniería de fabricar máquinas inteligentes, en especial programas inteligentes de computación", entendiendo por inteligente" "la parte de la informática orientada a obtener resultados"[8]. Es decir, debe destacarse desde el principio, que este concepto de IA está relacionado con la inteligencia humana, pero no tiene porqué limitarse a criterios observables biológicamente. Idealmente, un sistema basado en la IA debe disponer de un sistema codificado de reglas para resolver los supuestos que se le plantean, a partir de la comprensión de la expresión de esa tarea. Estamos haciendo un diseño de "patrones de reconocimiento" y "automatización o automatización artificial". También la IA debe ser capaz de interactuar con el usuario.

Son necesarios, por tanto, cambios conceptuales estructurales: determinar la naturaleza de los sistemas algorítmicos, inclusive su consideración como posible fuente del Derecho; habrá que reflexionar sobre a las actuaciones automatizadas.

3.2 Posibles fines de la IA aplicada al Derecho

Se han sucedido múltiples trabajos y análisis sobre esta especialidad. para hacerse una idea de la evolución teórica de esta materia. Podríamos afirmar que IA supone la creación de un sistema que trata de emular o imitar la racionalidad del ser humano, en el sentido, de que es capaz de dar respuestas lógicas basándose en una serie de datos, reglas o instrucciones que recibe para poder alcanzar una solución. Es probablemente la disciplina técnico-científica con más potencial en los últimos años.

Desde el principio el Derecho tendría, así pues, la finalidad de solucionar un conjunto de problemas específicos del mundo sanitario, que se plantean en el ámbito de la IA. Algunos de estos problemas son conocidos y permanecen hasta hoy: la organización de grandes bases de datos clínicos, y por otro lado juntar IA y Derecho supone desarrollar tecnologías capaces de resolver eficientemente los problemas y consultas propuestos desde tres aspectos diferentes: "el sistema o herramienta debe ser capaz de comprender e interpretar el lenguaje natural, la modelación de las reglas y pautas jurídicas de nuestro ordenamiento y debe ser capaz de procesar toda la información e interpretar una consulta"[9].

Como vemos la IA tiene múltiples aplicaciones y resulta ser una herramienta de apoyo que complementa cualquier actividad. Por ejemplo, si nos encontramos ante un supuesto jurídico que requiere

5 NIBLETT, B. "Expert systems for lawyers*", Computers and Law*, nº. 29, August 181, pp. 2–4.

6 ETZION O. & NIBLETT P., *Event Processing in Action*, Manning Publications, 2011, pp.19 ss.

7 SUSKIND L., *The Cosmic Landscape: String Theory and the Illusion of Intelligent Design* (El paisaje cósmico: teoría de cuerdas y la ilusión del diseño inteligente), Boston,Little, Brown and Company, 2005.

8 MCCARTHY, J., MINSKY, M.L., ROCHESTER, N., SHANNON, C.E. "A proposal for the Dartmouth summer conference on artificial intelligence" *Conference Announcement*, 31 August. 1955. Disponible: http://stanford.io/1bqrAR1

9 LETS LAW, *Inteligencia artificial y derecho*, en 21 marzo, 2019, Derecho Digital

una respuesta inmediata, podemos dotar a un sistema o herramienta con una serie de datos asistenciales (como los hechos, las personas implicadas en el suceso clínico, el plazo tanto asistencial como jurídico) y ponemos a su disposición una gran base de datos, como la jurisprudencia, la doctrina, la legislación y toda la documentación referente a nuestro asunto. La herramienta lo que obrará será aglutinar toda esa información clínica y el acervo del ordenamiento jurídico sanitario para dar una respuesta jurídica que sirva para apoyar y desarrollar la resolución de un caso concreto, por ejemplo, la responsabilidad sanitaria o acceso a una prestación.

La clave de todo ello es que la IA dentro del Derecho sanitario debe ser entendido como una herramienta de apoyo, un complemento al trabajo del jurista. Los seres humanos no somos capaces de navegar y analizar toda la documentación que se encuentra digitalizada, entonces lo que nos permite la IA es analizar toda esa información elaborada para llegar antes a las opciones que se plantean y poder elegir.

3.3 Principales dificultades

Un problema que podemos encontrarnos al emplear la IA como herramienta de trabajo es el uso mal intencionado de la misma. Al fin y al cabo, se trata de un sistema o herramienta al que se le ofrecen una serie de datos y documentación que analizar, mediante un proceso de razonamiento, el seguimiento de una serie de instrucciones, para alcanzar una conclusión. En cualquier caso, se evidencia una llamativa falta de transparencia algorítmica y la ausencia de una adecuada percepción sobre la necesidad de aprobación de un marco jurídico específico. Únicamente se observa una innegable preocupación respecto del cumplimiento en materia de protección de datos, que se percibe como un límite.

La IA no puede ofrecer siempre soluciones correctas y definitivas en el ámbito sanitario, sino que brinda opciones diferentes basadas en un proceso cognitivo, será el jurista de la salud el responsable de apoyarse en la opinión más acertada o adecuada. Otro problema, que más bien debe ser visto como una oportunidad, es el hecho de que en un futuro la IA podrá llegar a realizar determinadas tareas de búsqueda. Sin embargo, toda automatización de tareas conlleva un flujo de empleo por el cual desaparecen determinadas funciones más simples, que llevan y evolucionan a tareas con un nivel de conocimiento y especialización mayor.

4. LA INTERPRETACIÓN Y LA LÓGICA EN EL DERECHO SANITARIO

4.1 Los criterios del lenguaje en las profesiones sanitarias

Empero, el lenguaje jurídico posee algunas características propias, que aumentan la dificultad de comprensión de las consultas formuladas. Estas dificultades se deben principalmente, a la vaguedad, ambigüedad y textura abierta del derecho. La máquina no puede saber cuál es el significado correcto sin haber sido programada para ello.

La vaguedad es una característica de las palabras/conceptos, carentes de firmeza o sin precisión. Sin embargo, la ambigüedad se presenta cuando un determinado contexto puede entenderse de varias maneras, modos, admitiendo distintas interpretaciones que podrían originar ciertas confusiones en una determinada pretensión determinada [10].La textura abierta del derecho sanitario compone un vicio potencial debido a los lenguajes y jergas profesionales del ámbito sanitario. Reside en la posibilidad de que surjan dudas acerca de la aplicabilidad de una palabra que en la actualidad tiene un significado preciso y en circunstancias futuras insólitas o imprevistas no sería así[11].

La variedad enorme de significados posibles, que serían entendidos, a través de un proceso de inferencia casi inmediato. Si un significado concreto no constara como programado, no sería posible que la maquina lo entendiera. El problema sintomático es más general: ¿Cómo programar la inferencia y el sentido común?

4.2 La modelización de las reglas de la IA en el derecho sanitario

La modelización de reglas y pautas jurídicas para hacerlas comprensibles por la máquina que debe aplicarlas en el ámbito sanitario supone un problema a la hora de construir un sistema de IA aplicado a su

10 HIDALGO A., "La ambigüedad en el lenguaje jurídico: su diagnóstico e interpretación a través de la lingüística forense", Anuari de filologia. estudis de lingüística (Anu.Filol.Est. Lingüíst.), 7/2017, pp. 73-96

11 FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ C. & BOULAT P. "Inteligencia Artificial y Derecho. Problemas y perspectivas", http://noticias.juridicas.com/conocimiento/articulos-doctrinales/9441-inteligencia-artificial-y-derecho-, consultado 29 de agosto de 2019.

regulación. Y, hasta fecha, este obstáculo no se ha podido superar satisfactoriamente. La sustantividad de los conceptos del derecho sanitario nace de la posesión de un objeto propio. De donde surge también la sustantividad de la misma disciplina en cuanto rama del Derecho. Parece fuera de toda duda que el objeto propio del derecho sanitario es el derecho a la salud. Esta característica hace sumamente complejo crear una ontología o diseño del sistema de reglas asociado al mismo capaz de ser comprendidas por la máquina. Por otro lado, la subjetividad del autor de la modelización condiciona notablemente su lógica y estructura.

En este contexto, la IA, la ética y el Derecho, en un sentido amplio, se codifican en la función del error que deseamos minimizar[12]. Programar ética, por ejemplo, o derecho nos lleva a la siguiente pregunta: ¿Qué ética o derecho debemos programar?, ¿cómo debemos aplicar el derecho? Hay una tercera pregunta de consecuencias inmediatas: ¿Quién escribe la subrutina ética o jurídica?

Esto nos traslada a evitar algunos peligros obvios: a) la ética y su juridificación programada en la práctica debe ser supervisable; b) los responsables de un programa real deben ser identificables; c) tanto en la valoración de los hechos que pone en marcha la actividad como en la determinación de la concreta respuesta que corresponde conforme a Derecho da un variable y margen de apreciación o de discrecionalidad. Es decir, surge la operación por la cual cierta instancia (en particular un tribunal) determina los hechos que el Derecho define *in abstracto* en normas generales e individualiza las consecuencias previstas (ordenando su ejecución).

4.3 La capacidad de proceso (el motor de inferencia) y la experiencia

Pero otra dificultad adicional, para el caso de que se pudiese llegar a disponer de una modelización eficiente de un ordenamiento como el sanitario en materia de IA, radica en la capacidad de los actuales sistemas de proceso para ser capaces de interpretar la consulta, por ejemplo de acceso a una prestación sanitaria, y explotar las reglas de razonamiento aplicables. Por esto, existen varias posibilidades en esa relación Derecho e IA: a) casos normativamente difíciles de conflictos (ético-jurídicos) por la indeterminación semántica y vaguedad conceptual del propio ámbito jurídico-sanitario; b) casos epistémicamente y metodológicamente difíciles en los que el hallazgo de la respuesta precisa un notable esfuerzo profesional; c) casos pragmáticamente difíciles por causas ajenas al derecho sanitario, por ejemplo por razones de trascendencia y conflicto político y social; d) casos tácticamente difíciles o que plantean dudas sobre la calificación jurídica de los hechos, muy corriente en el derecho a la salud; e) casos moralmente difíciles o de justicia distributiva, en los que la respuesta jurídicamente correcta comporta resultados injustos. Los sistemas más avanzados no repiten mandatos, sino que se adaptan interactivamente a las circunstancias, y tienen capacidad de aprendizaje[13]. Es decir, como señala Churnin, ante esto, la estructura y flexibilidad, son los dos requisitos fundamentales[14]. Puede afirmarse de forma convincente que las máquinas, como son capaces de cálculos matemáticos complicados de forma constante, probablemente serían más sensibles en cuanto a la ética y a un comportamiento ajustado a la Ley que muchos seres humanos. Por eso, las únicas experiencias llevadas a cabo se han dirigido a áreas muy concretas del Derecho (como el arbitraje) en los que precisamente, el valor del precedente, con independencia de la norma y su interpretación, cobra mayor importancia.

4.4 La introducción de la lógica jurídica a la máquina

A la hora de intentar superar estos retos debería existir un trabajo previo en materia jurídico-sanitaria, por medio de un sistema que reconozca preguntas formuladas en lenguaje natural, que sea capaz de aplicar reglas de relevancia a la documentación analizada mediante criterios médicos. Y, por otra parte, los propios del ordenamiento aplicable, mostrando por lo menos mínimamente los criterios aplicados y con posibilidad de aprendizaje.

La lógica Jurídica no puede ser, por tanto, otra cosa distinta a la aplicación del conocimiento lógico al estudio, elaboración, interpretación y aplicación del derecho sanitario. El sistema, a través de la IA,

12 LATORRE, J.I., Ética para máquinas, Barcelona, Ariel, 2019, pp.203-204

13 BARRIO ANDRÉS M.” Robótica, “inteligencia artificial y Derecho”. Real Instituto Elcano, ARI 103/2018 - 11/9/2018 disponible en http://www.realinstitutoelcano.org/wps/portal/rielcano_es/contenido?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/elcano/elcano_es/zonas_es/ari103-2018-barrioandres-robotica-inteligencia-artificial-derecho

14 CHURMIN S. *Inteligencia artificial: retos éticos y jurídicos, y la influencia de los derechos humanos*, Servicio de publicaciones Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid, 2011, p.114.

se basa en un triple eje: 1. "El empleo de un sistema basado en conocimiento permite al usuario experto en el dominio definir las comprobaciones a realizar durante la validación y las acciones más adecuadas a seguir en cada caso., utilizados por el usuario y los amplía gracias a una red de sinónimos estrictos"[15]. 2. Un sistema de codificación de los criterios de relevancia basado en los metadatos disponibles en los documentos de la base de datos. 3. Un sistema de anticipación de resultados (con unas sugerencias avanzadas de documentos) y de depuración de los obtenidos a través de una búsqueda (a través de criterios refinados de relevancia).

Los desarrollos referenciados, que en la actual coyuntura han alcanzado un alto nivel de eficiencia, han abierto nuevos caminos y perspectivas en la obtención de información (no simplemente documentación) jurídica. Sin embargo, no están pensados como un sistema experto capaz de razonar con un sistema complejo, como es el sanitario, que parte desde la confirmación del fundamental derecho a la salud, hasta la regulación del Sistema Nacional de Salud y sus componentes. No hay reglas jurídicas (aunque utilice un conjunto básico de las mismas) capaces de ofrecer diversas alternativas razonadas al usuario.

En consecuencia, por ejemplo, sería conveniente indicar si un médico robótico procura consejos óptimos sobre diagnosis y tratamientos a enfermos. Es decir, debido a un malfuncionamiento, recomienda un tratamiento adverso. Como resultado, el enfermo muere. ¿Quién tiene la culpa y, por tanto, la responsabilidad? La lógica jurídica nos lleva a que no hacen falta grandes cambios jurídicos: los principios para atribuir la responsabilidad se mantienen iguales, aunque sea necesario refinarlos o incluso ampliarlos[16].

5. EL NIVEL REGULATORIO

5.1 Ética y normatividad

La inteligencia artificial, concebida como la capacidad de las máquinas para actuar emulando la inteligencia humana, está presente en nuestro día a día. Cuando todavía no habíamos completamente asimilado la revolución de Internet, nos encontramos ante una nueva revolución industrial (la cuarta) en la que, gracias al crecimiento exponencial derivado de los impresionantes avances en el procesamiento y almacenamiento de datos (la ya legendaria Ley de Moore), los algoritmos son capaces de realizar actividades antes reservadas exclusivamente a la mente humana. Los plazos para alcanzar la singularidad pronosticada; es lo preocupante.

Las implicaciones de esta nueva revolución industrial se extienden más allá del mundo de Internet y la llamada "nueva economía", pues los avances en inteligencia artificial van a afectar a todos los aspectos de nuestra sociedad. Piénsese, por ejemplo, en las implicaciones sociales que se van a derivar de los avances en el sector de la medicina personalizada (con ordenadores capaces de detectar cánceres de piel con una precisión mayor que los humanos, o de identificar la terapia más adecuada para una persona a partir de los datos que se poseen a nivel mundial de personas con la misma enfermedad y las mismas circunstancias). La tendencia es de personas más longevas, más libres y con unos perfiles laborales totalmente distintos.

El resultado de la introducción de las nuevas tecnologías asociadas en el ámbito sanitario con la IA no puede ser otro más que mejorar el bienestar de los seres humanos. El problema es que todos estos avances tecnológicos nos cogen totalmente desprevenidos, y con una capacidad de adaptación nula. Las sociedades siempre han sido capaces de adaptarse a los cambios introducidos por la tecnología. El problema con el que nos encontramos en la actualidad es que ese proceso de adaptación es bastante más lento que los avances tecnológicos que van apareciendo. Para ello, para garantizar que la IA ayude a mejorar el bienestar de los seres humanos, es fundamental un marco regulatorio adecuado[17]. Ello exige una revisión de todos los asuntos de Derecho afectados que debe estar guiada por cinco principios, a mi juicio: a) principio de intervención mínima; b) actuación a nivel supranacional; c) promoción de la innovación; d) respeto de los derechos fundamentales; e) garantizar la ciberseguridad.

Desde el derecho sanitario, y con la mirada puesta en el ser humano, debemos partir de las reflexiones avanzadas por la ética desde la óptica de los derechos humanos que se proyectarán necesariamente sobre el aspecto regulatorio del derecho a la salud. El Derecho precisa de la ética para fundamentar sus normas y la ética necesita del Derecho para hacer más fuertes

15 DÍAZ-CASILLAS L., BLANCO F., GARIJO M. "Sistema basado en reglas para la validación del despliegue de servicios", en *Inteligencia Artificial*, n.º 47, 2010, p.54.

16 CHURMIN S., op cit, p.108.

17 DE ASÍS ROIG, R., *Una mirada a la robótica desde los derechos humanos*. Madrid, Dykinson, 2015, p.41.

sus conclusiones[18]. La *Roboética*, entendida como el conjunto de criterios o teorías para dar respuesta a los problemas éticos derivados del diseño, creación, desarrollo y uso de robots. Estamos ante una cuestión, que despliega un inmenso camino, las relaciones entre seres humanos y máquinas y el estatus moral de los robots (su consideración como agentes morales) cuando éstos son o poseen ciertas características que los aproximan a los humanos. De Asis Roig los sintetiza destacando a los efectos de este estudio "la afectación del mercado de trabajo; y los resume en los dos siguientes: usos y límites de la robótica y trato al robot, en este caso y de forma singular planteando si el robot siempre ha de ser tratado como objeto avanzando hacia su consideración como agentes morales o incluso como sujetos"[19].

5.2 Regulación a nivel supranacional

Cualquier actuación legislativa debe llevarse a cabo a nivel europeo o internacional. Y ello al menos por tres razones. Los proyectos relacionados con la inteligencia artificial (ya sean negocios empresariales o proyectos de investigación) tiene como objeto bienes intangibles (contenidos digitales, datos o software) o servicios que se prestan en la nube. La ubicuidad es total: empresas y centros de investigación tienen la posibilidad de actuar con un total desconocimiento de las fronteras. Pero, para que esto sea posible, es preciso que el marco legislativo esté armonizado. De lo contrario las empresas se enfrentarían a obstáculos legislativos y un grado de inseguridad jurídica que podría desincentivar muchas iniciativas.

El Comunicado nº. 318.-de la ONU (fecha de publicación 26 de noviembre de 2018) adopta la Resolución "Impacto del cambio tecnológico rápido en la consecución de los Objetivos de desarrollo sostenible y de sus metas", promovida por México. La resolución hace un llamado a todos los Estados y agencias del sistema de las Naciones Unidas a instrumentar políticas públicas y compartir mejores prácticas para que las nuevas tecnologías favorezcan la consecución de la Agenda 2030; incorpora las 169 metas de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible al análisis del impacto del cambio tecnológico rápido. Genera la coordinación, hasta ahora inexistente, entre el mecanismo de "facilitación" de Tecnología creado por dicha Agenda y sus tres componentes con la Comisión de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo y otros foros: identifica la inteligencia artificial como una de las tecnologías emergentes de mayor impacto en el desarrollo sostenible; insta a que se considere el cambio tecnológico en la revisión cuatrienal del progreso mundial de la Agenda 2030; e incita a un debate de alto nivel sobre el tema para el plenario de la 74° sesión de la AGONU, en septiembre de 2019, que se espera sea a nivel de mandatarios.

El Estado no puede competir en solitario. Es preciso aunar fuerzas en el seno de las organizaciones supranacionales, y, aun así, el reto es ciertamente complejo. Por ello, esta actuación a nivel europeo está justificada en la necesidad de acumular conocimiento, como vamos a ver: cuantos más sean los expertos involucrados en el diseño de esas normas, mayores posibilidades tenemos de adoptar una regulación que permita a nuestras empresas competir en mejores condiciones en el escenario internacional.

5.3 Intervención regulatoria mínima

Si los plazos para que la sociedad se adapte a los cambios tecnológicos son largos, los del Derecho lo son todavía más. Basta recordar el largo proceso de adopción del nuevo Reglamento general de protección de datos personales (7 años desde la presentación de la propuesta hasta su aplicación efectiva), o de la propuesta de Directiva de derechos de autor en el mercado único digital (iniciada en 2016 y con un plazo de transposición que, en el mejor de los casos, nos llevará a 2021).

El progreso de la ciencia y la tecnología en el terreno de la salud, así como las inquietudes que genera la utilización y la manipulación del cuerpo, las repercusiones imprevisibles que a largo plazo pueden tener, sitúan a las sociedades en un dilema: regular procesos, como la IA, cuya dinámica se desconoce o arriesgarse a que la falta de controles produzca efectos adversos. ¿Es el Derecho la mejor y/o única respuesta a todos estos problemas?

La adaptación del ordenamiento jurídico a los retos de la IA debe venir de la mano de la interpretación los textos actualmente existentes de acuerdo con la nueva realidad social por parte de las autoridades competentes. Los jueces y otros aplicadores del Derecho tienen un reto enorme: adaptar sus conocimientos y destrezas a la nueva realidad[20].

18 VERUGGIO, G.,"The EURON Roboethics Roadmap", 2006, disponible en: http://www3.nd.edu/~rbarger/ethics-roadmap.pdf

19 DE ASÍS ROIG, R, op. cit, pp. 41-43.

20 SÁNCHEZ-URÁN AZAÑA Y. & GRAU RUIZ M.A., "El impacto de la robótica, en especial la robótica

El desafío es participado por toda la sociedad para sobrevivir en el nuevo escenario que nos propone la introducción de herramientas de IA en todos los ámbitos de la economía y la sociedad. Es necesario renovar constantemente nuestros conocimientos. Por ahora, solo un mínimo número de entidades (en realidad, un número reducido de empresas tecnológicas) tiene los conocimientos necesarios para poder entender el impacto y las implicaciones globales de los servicios que utilizan IA. Es necesario romper ese monopolio. La Unión Europea se ha preocupado sobre esta realidad, un ejemplo de esto es la resolución del parlamento destinada a normar el derecho civil sobre robótica (2015/2013 (INL), en conjunto con el *Europena Civil Law Rules in Robotics*, en los que se recogen nueve principios como el "1. Proteger a los seres humanos de los daños causados por robots. 2. Respetar el rechazo de la atención por parte de un robot. 3. Proteger la libertad humana frente a los robots. 4. Proteger a la humanidad contra las violaciones de la privacidad cometidas por un robot. 5. Gestión de datos personales procesados por robots. 6. Proteger a la humanidad contra el riesgo de manipulación por robots. 7. Evitar la disolución de los vínculos sociales. 8. Igualdad de acceso al progreso en robótica. 9. Restringir el acceso humano a las tecnologías de mejora".

Esta revolución conlleva nuevos desafíos a los que la regulación existente no da respuesta. Parece necesario abordar no sólo cuestiones jurídicas, sino también sociales, económicas, de salud y éticas con el objeto de garantizar la libertad, la autonomía y seguridad de los seres humanos, esclareciendo cuestiones tales como cuál es la condición jurídica del robot, si deben tener o no un régimen especial de derechos y obligaciones, quién asume la responsabilidad de las acciones y omisiones de los sistemas autónomos e impredecibles, o el conjunto mínimo indispensable de medidas organizativas, técnicas y legales para asegurar su desarrollo seguro y minimizar los riesgos a los que están expuestas las personas. El problema es establecer en detalle los derechos y deberes de las máquinas inteligentes no se debe resolver inmediatamente, pero es un error no discutir a fondo este tema.

Es verdad, que no debemos tardar en elaborar una regulación avanzada en el mundo sanitario, que pueda impulsar el desenvolvimiento de la robótica y de la IA, y asegurar un desarrollo congruente con los valores propios de las constituciones y de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Entre las distintas iniciativas reguladoras, cabe destacar la importante Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de "Derecho civil" sobre robótica, que recoge las principales líneas de trabajo para el legislador al respecto, entre las que destacan los principales problemas de la IA y el Derecho. La posibilidad de desarrollar tecnologías capaces de resolver eficientemente estos problemas como los propuestos se basa en tres premisas: a) que el sistema sea capaz de entender la consulta efectuada por el usuario en lo que se denomina su lenguaje natural; b) que disponga de la expresión informatizada del conjunto de reglas de Derecho aplicables y, por último, c) el que sea capaz de relacionar la consulta con ese conjunto de reglas sanitarias, en nuestro caso, y jurídicas, para poder identificar opciones, elaborar conclusiones y ofrecer respuestas al usuario".

Ante la dificultad para adoptar normas y que no devengan obsoletas al poco tiempo, otro recurso importante para facilitar la adaptación del ordenamiento jurídico son los instrumentos de *soft law.* Un buen ejemplo es la labor que lleva a cabo el Comité Europeo de Protección de Datos o la Agencia Española con sus guías e informes, los cuales aportan seguridad jurídica. Como se ha señalado, hay acuerdo de que en ciertos campos son necesarias las menos leyes posibles, porque en materia fluctuante y siempre singular, como es la IA, no se presta a un tratamiento uniforme[21].

Sin duda alguna, es preciso un análisis pormenorizado del ordenamiento jurídico, pero las modificaciones legislativas deben ser mínimas por lo que tardan en adoptarse, y lo poco que tardan en desactualizarse. Baste un ejemplo, por extraño que parezca, en la propuesta de Directiva sobre derechos de autor anteriormente citada no aparece ninguna referencia a la IA. ¿Es preciso abrir un nuevo proceso legislativo para regular los problemas que la IA implica para los derechos de autor en este necesario? ¿Sería preferible interpretar las normas actualmente vigentes de acuerdo con el nuevo marco tecnológico?

La Unión Europea necesita ofrecer el marco apropiado para reforzar la democracia y los valores de la UE; el marco de la inteligencia artificial y la

inclusiva, en el trabajo: aspectos jurídico-laborales y fiscales", Inclusive Robotics and Work: Some Issues in Labour and Tax regulatory Framework", ponencia presentada al Congreso Internacional sobre innovación tecnológica y futuro del trabajo, Santiago de Compostela, 5 y 6 de abril de 2018, Facultad de Derecho; contribución también a la Iniciativa de la OIT sobre Futuro del Trabajo.

21 ZAPATERO GÓMEZ V. *El arte de legislar*, Cizur, Thomson Aranzadi, 2009, p.161.

robótica debe explorarse no sólo a través de aspectos económicos y legales, sino también a través de sus impactos sociales, psicológicos y éticos[22].

6. PROMOCIÓN DE LA INNOVACIÓN: CAMBIOS REGULATORIOS

Toda actuación jurídica, ya sea mediante la adopción de nuevas normas o mediante la interpretación de las existentes, debe estar destinada a promover la introducción de herramientas de IA y la innovación en el sector sanitario. Con ello no se pretende beneficiar a las empresas del sector, sino al ciudadano, pues no debe olvidarse el fin último de la IA: favorecer el bienestar de los seres humanos. El marco regulatorio debe resultar un incentivo para que las empresas especializadas en IA pongan su sede en la Unión Europea. Ello exige adoptar medidas muy diversas como facilitar la creación de instituciones coadyuvantes, revisar el régimen fiscal, facilitar el acceso a financiación, etc.

En este aspecto, la normativa sobre propiedad intelectual tiene mucho que decir por el papel que se le presume de precursor de la innovación y la creatividad. No obstante, la pregunta siempre está encima de la mesa: ¿Qué resulta más beneficioso para la innovación, un sistema de propiedad intelectual muy protector, o uno más flexible que fomenta el dominio público? Este dilema se presenta especialmente en relación con el control de eso que se ha dado en llamar combustible de la cuarta revolución industrial: los datos. De manera generalizada, la doctrina se ha mostrado contraria a la creación de un nuevo derecho de exclusividad (el derecho de los productores de datos) y a favor de facilitar el acceso a los datos en sectores específicos, o con carácter general para evitar los monopolios de datos.

El Reglamento general de protección de datos personales y el reciente Reglamento 2018/1807 sobre la libre circulación de datos no personales deben considerarse igualmente pro-innovadores por cuanto crean un área donde los datos pueden fluir libremente de acuerdo con un régimen normativo unificado. Se prohíben, con ellos, los requisitos de localización dentro de la Unión Europea (aunque no fuera de ella).

El software produce una conclusión, en base a la cual acciona, que podemos definir como verdad artificial, dado que elabora elementos de razonamientos artificiales creados por humanos a través de programas informáticos. En consecuencia, la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103 INL) considera que la inteligencia artificial tiene potencial para transformar el modo de vida y las formas de trabajo, aumentar los niveles de eficiencia, ahorro y seguridad y mejorar la calidad de los servicios, y que se espera que, a corto y medio plazo, la robótica y la inteligencia artificial traigan consigo eficiencia y ahorro, no solo en la producción y el comercio, sino también la asistencia sanitaria. De ahí que resulte fundamental determinar cuál es el valor jurídico de esta verdad precitada y quién el responsable de sus efectos.

En esta promoción, el objetivo no es reproducir el cerebro humano: no se trata de reemplazar el pensamiento humano del profesional sanitario o el jurista de la salud por el pensamiento de la máquina, sino de ayudar a la toma de decisiones sobre procesos o situaciones donde hay múltiples opciones y posibilidades. No pretende ser una tecnología sustitutiva de las personas, sino ser un complemento para la adopción de decisiones y su actividad de razonamiento. Con todo, no deja de ser llamativo que no se haya realizado ninguna presentación pública de las capacidades que ofrece este sistema, lo que no deja de arrojar cierta sombra de duda, al menos provisional, sobre su eficacia real.

Por ello, "cabe afirmar que los robots y los sistemas de IA son uno de los grandes inventos verdaderamente disruptivos del entorno digital, y constituyen, sin duda, un vector de cambio vertiginoso de nuestras sociedades que apenas si hemos comenzado a vislumbrar"[23].

7. EL RESPETO DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

Pero la promoción de la innovación no puede ser un objetivo para alcanzar a cualquier precio. Existen límites inquebrantables establecidos por nuestros principios ético-jurídicos y valores fundamentales. Dichos principios ya existen. Plantearse la necesidad de actualizar dichos principios como consecuencia de

22 UNION EUROPEA, Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo Europeo, al consejo, al Comité económico y social europeo y al Comité de las regiones inteligencia artificial para Europa {swd(2018) 137 final}.

23 BARRIO ANDÉS M., "Robótica, inteligencia artificial y Derecho", en *Real Instituto El Cano, Royal Institute*, ARI 103/2018 ,7 de septiembre de 2018,

la generalización de las herramientas de inteligencia no tiene sentido. Menos aún adoptar principios fundamentales basados en un deber ser [24]. Lo que es preciso garantizar es que el diseño y la utilización de herramientas de IA respeten los principios éticos que sirven de pilar a los derechos fundamentales consagrados en la Constitución Española, la Carta Europea de Derechos Fundamentales y demás normativa. En especial, como nos recuerda el Grupo de Alto Nivel de la Comisión Europea sobre IA[25], el respeto por la dignidad humana, la democracia, la libertad individual, la igualdad, la solidaridad y la no discriminación.

Así, por ejemplo, la Unión Europea no debería, a mi juicio, sucumbir en la tentación de rebajar la protección que se ofrece a los ciudadanos europeos en materia de privacidad por favorecer la utilización de datos personales por parte de las empresas para hacerlas más competitivas a nivel mundial. Pero la privacidad no es el único derecho fundamental que debe preocuparnos. Asistimos diariamente a ejemplos en los que las variables utilizadas para que un algoritmo adopte decisiones enmascaran una discriminación por muy variados motivos: racial, sexual, económica y, por, supuesto jurídico.

Al margen de este factor, el otorgamiento de derechos ha estado limitado al ser humanos no sólo por una cuestión ontológica, o porque se trate de un sistema de reglas ideadas por y para seres humanos, sino porque se ha fundamentado, además de en este principio de capacidad, entendida como facultad del ser humanos de "responsabilizarse "y adquirir compromisos exigibles.

El Derecho deberá considerar el grado de ponderación de los principios utilizados hasta ahora para el otorgamiento de derechos, de forma que en la definición de sujeto de derecho primen los elementos de naturaleza sobre los de una teórica capacidad de obrar. Para Agote Eguizábal, "junta a otras cuestiones, en esta definición está en juego el mantenimiento del equilibrio histórico de igual capacidad y necesaria interdependencia entre seres humanos"[26].

Ahora bien, algunos derechos cobran mayor relevancia según vaya cambiando la sociedad y nuestra relación con la IA. Incluso se podría afirmar que nacerán nuevos derechos según vayan creciendo la influencia de la IA y, por tanto, según vaya cambiando la estructura social[27].

8. LA INTERACCIÓN DE LA IA CON EL CEREBRO Y EL DERECHO: SU ASOCIACIÓN

En vez de insistir en el complejísimo empeño de trazar modelizaciones, los ordenamientos jurídicos deberían integrar los sistemas del funcionamiento del cerebro humano. Se está procurando la obtención de máquinas que puedan interactuar con los humanos, destinadas a complementar las habilidades del pensamiento del cerebro.

Como se ha apuntado, la IA no tiene por qué ser necesariamente la esencia de la informática. El objetivo, en cambio, podría ser el de encontrar formas de optimizar la colaboración entre las capacidades humanas y las de la máquina, para forjar una asociación en la que dejemos hacer a las máquinas lo que mejor hacen y nosotros hagamos lo que mejor hacemos"[28].

Ahora bien, no podemos dejar de señalar y referenciar algunos de los problemas que parecen plantear estos sistemas de ayuda a la toma de decisiones: a) su alto coste sugiere que, al menos por el momento, estos desarrollos solo podrán ser accesibles a grandes despachos, empresas o instituciones; b) previsiblemente su capacidad de actuación deberá venir referido al Derecho interno de un país, pero difícilmente, al menos en un plazo razonable, a sistemas jurídicos internacionales (como el de la UE);c) en cuanto al nivel de vinculación de las alternativas presentadas, si se atreverá un jurista a apartarse del criterio o la opción propuesta por la máquina[29];d). dado que todo sistema es falible, ¿cuál será el nivel de responsabilidad del diseñador del sistema ante un funcionamiento incorrecto del mismo en el ámbito sanitario?

24 SÁNCHEZ GARCÍA, Á. M., "Robótica y ética», en Barrio Amdrés", M (dir.), *Derecho de los Robots*, Madrid, Wolters Kluwer, 2018, pp. 29 ss.

25 ABOGACIA ESPAÑOLA, "La Comisión Europea lanza un grupo de alto nivel y una plataforma para abordar la Inteligencia Artificial", Revista AE, 19 de junio de 2018, isponible en https://www.abogacia.es/2018/06/19/la-comision-europea

26 AGOTE EGUIZABAL R.," Inteligencia Artificial, ser Humanos y Derecho*", Claves de Razón Práctica*, nº 257 (marzo/abril 2018), p.45.

27 CHURMIN S.op.cit. 114..

28 ISAACSON, W., "Los innovadores. Los genios que inventaron el futuro" *Debate*, 2014, pp. 32ss. Disponible: http://amzn.to/1CQUGU8

29 VIGIL HOCHLEITNER, A. "La importancia estratégica de la tecnología en el futuro de la abogacía", *Diario LA LEY,* núm. 8490, 27 febrero 2015, p. 2.

Las cuestiones surgen: ¿Cómo transformarán estas nuevas herramientas la actividad de los profesionales, especialmente las del mundo sanitario y los aplicadores del derecho?, ¿cómo afrontarán el desafío de la transformación de su actividad técnico-sanitaria como consecuencia de la futura generalización de este tipo de tecnologías? Así, los sistemas IA llevan ya cierto tiempo entre nosotros. Luego vendrían los *cyborg*, encuadrando lo transhumano y lo posthumano, fruto de las investigaciones sobre las relaciones entre cerebro y máquinas, sobre los interfaces cerebro–ordenador —los brain–machine interfaces o *brain–computer interfaces*.

Y un último aspecto, no menos importante el campo de la medicina, se está experimentando cada vez más con las posibilidades de la IA. Sin embargo, los progresos tecnológicos no están exentos de riegos. Los sistemas de IA pueden ser objeto de ataques de hackers que pueden manipular su comportamiento. Dicho de otra manera, las inteligencias artificiales en el ámbito médico se podrían llegar a falsear para que vean enfermedades que no están allí o viceversa[30]. En una exploración pulmonar a través de una inteligencia artificial se podría provocar que el sistema vea una enfermedad inexistente. los sistemas de IA pueden ser objeto de ataques que manipulen su comportamiento

¿Son nuestros marcos jurídicos adecuados para hacer frente a los avances de la robótica en sanidad? ¿Pueden regularse las nuevas tecnologías robóticas sanitarias dentro de los marcos legales y éticos existentes? Ello quiere decir que los robots ya han llegado, y que más están en camino. Así las cosas, los robots, grandes y pequeños, se han integrado en la asistencia sanitaria. Todo ello, en espacios públicos y privados. Lo mismo cabe señalar de los cada vez más complejos sistemas de inteligencia artificial, que nosotros englobamos dentro del concepto de "robot" (o "sistema robótico"), los cuales ordenarán las modalidades de funcionamiento de amplias áreas de nuestras organizaciones sociales, incluso dando lugar a lo que se ha denominado como la dictadura del algoritmo.

9. UN RETO NORMATIVO

Y son estos rasgos lo que convierte a la robótica en su conjunto en un campo relevante para los reguladores y los operadores jurídicos en el mundo sanitario. ¿Son nuestros marcos jurídicos en vigor adecuados para hacer frente a los avances en la sanidad de la robótica?, ¿pueden regularse las nuevas tecnologías robóticas, en particular si se caracterizan por un comportamiento autónomo cada vez mayor en el mundo sanitario, dentro de los marcos legales y éticos existentes o, en caso contrario, deben hacerse más genéricas las normas jurídicas existentes para que incluyan también a las tecnologías robóticas aplicadas?, o más bien, ¿debemos aspirar a una disciplina jurídica autónoma y propia para los robots que operan en el ámbito sanitario? Se impone crear una rama jurídica nueva, el derecho de los robots que a la vez adaptará el derecho sanitario. Éstos se están trasfigurando en parte la profesión sanitaria, y llevan a cambios sustanciales en el mundo sanitario: en breve, esperamos ver a los robots desempeñar todo tipo de tareas y cuidados de las profesiones sanitarias.

En el ámbito hospitalario, la robótica médica, entre otros objetivos, pretende aumentar la capacidad y el trabajo del cirujano para mejorar los procedimientos quirúrgicos. Es una herramienta más que trata de compensar las posibles limitaciones que puedan tener los profesionales en ciertas actuaciones. Además, las herramientas hospitalarias conectadas a internet harán que el servicio que reciben los pacientes sea mucho más completo. Los exoesqueletos robóticos podrían ayudar a las personas con parálisis cerebral a mantenerse de pie ofreciendo, incluso, la capacidad de caminar. Esto supondría desbancar los procedimientos ortopédicos costosos e invasivos[31].

Estamos ante cuestiones nucleares suscitadas en el mundo sanitario por el despliegue extensivo de la robótica y de la IA en la sociedad, mediante un estudio interdisciplinar que incluye los aspectos éticos, científicos, jurídicos y médicos. El sistema sanitario necesita de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, con la IA, tanto en su vertiente pública como en la privada. Es decir, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios, incluidas la IA, cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

30 GARCÍA PORTERO, Roberto, «Los robots en la sanidad», en Barrio Andrés, Moisés (dir.), *Derecho de los Robots*. Madrid, Wolters Kluwer, 2018, pp. 203 ss.

31 EL ECONOMISTA, "Del campo a la escuela: Los robots ya están aquí", en *la Inteligencia artificial revitaliza la economía*, El economista, Innovación, 28702/2019, p.2-3.

En definitiva, el Derecho ya brinda herramientas para dar respuesta a este fenómeno disruptivo, si bien queda naturalmente mucho por hacer en un campo todavía incipiente en parte. Abordar estas cuestiones de manera organizada es una empresa ardua, la cual obliga un diálogo permanente y profundo que debe implicar a las disciplinas jurídicas, éticas y científicas si se quiere que sea fecundo y útil, para permitir a los diseñadores de robots evitar los problemas legales y éticos concernientes a los mismos. Y todo ello en una rama jurídica nueva, el derecho de los Robots que a la vez ajustará el Derecho general —en cuanto que previamente vigente—, y, en la medida de lo necesario, creará un derecho nuevo que encuentre los principios estructurales de dignidad, libertad e igualdad en el marco del sostenimiento de la democratización total de los sistemas robóticos y de inteligencia artificial.

10. CONCLUSIÓN: UN NUEVO CONTRATO SOCIAL EN EL MUNDO SANITARIO ANTE LA IA

Cada vez resulta más claro que la situación va a necesitar la elaboración de un nuevo contrato social, pues el anterior, pensado para el pleno empleo y una esperanza de vida más corta, está siendo fallido[32]. Este nuevo contrato social tiene que estar integrado por partes intervinientes en el mundo sanitario que otorguen prioridad al interés colectivo por encima de sus propios intereses individuales. Para ello, es fundamental la recuperación de la confianza por parte de los pacientes, ciudadanos, instituciones, gobiernos y, en concreto, en la clase decisora de la política sanitaria. En otras palabras, debemos preocuparnos por la posible aparición en el futuro de una superinteligencia artificial, puesto que no es algo que pueda descartarse por completo. Ahora, bien, sería mejor preocuparnos por riesgos más urgentes[33].

Los nuevos procesos sanitario van a producir más crecimiento económico y mejora asistencial, aunque la cuestión sería como repartirlo. Tal contrato social sanitario tiene que abordar los ingresos públicos, pues sin ellos no existirían los servicios públicos y la protección asistencial. Las nuevas grandes tecnológicas eluden pagar impuestos y depredan mucha actividad (la sanitaria, entre otras). El segundo componente está en los gastos sociales, en la sanidad -en la que los robots pueden aportar mucho-. En una palabra, hay que lograr que todos se beneficien de la tecnología en lo que puede ser una sociedad *superinteligente*. Empero, ni si quiera está garantizada su viabilidad.

Por otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias, manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de la IA. A mí juicio, no se debe pretender determinar las competencias de los profesionales y la IA, de una forma cerrada y concreta, sino que se deben establecer las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, responsables etc., y que las praxis cotidianas de estos en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente con la citada realidad.

11. BIBLIOGRAFÍA

• ANTEQUERA VIANGRE, J. M., “Fundamentos del derecho sanitario”, en Gimeno J.A., Repullo J.R., Rubio S., en Derecho sanitario y sociedad, Manuales de Dirección Médica y Gestión Clínica, Madrid, Díaz Santos, 2006, pp. 1-42.

• AGOTE EGUIZABAL, R.”Inteligencia Artificial, ser humanos y Derecho”, *Claves de Razón Práctica*, n.º 257 (marzo/abril 2018), p.45.

• DE ASÍS ROIG, R., Una mirada a la robótica desde los derechos humanos. Madrid, Dykinson, 2015, p.41.

• BARRIO ANDÉS M., “Robótica, inteligencia artificial y Derecho”, en Real Instituto El Cano, Royal Institute, ARI 103/2018 ,7 de septiembre de 2018.

• CASELLAS CARALT, N. “Modelling Legal Knowledge through Ontologies. OPJK: the Ontology of Professional Judicial Knowledge” (Tesis doctoral), Universitat Autònoma de Barcelona, 2008. Disponible: http://bit.ly/19TezPs

• CHURMIN S. Inteligencia artificial: retos éticos y jurídicos, y la influencia de los derechos humanos, Servicio de publicaciones Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid, 2011, p.114.

32 ORTEGA A. “Un nuevo contrato social para la robotización”, en Claves de Razón práctica, n.º 257, marzo/abril 2018, p.25.

33 DIEGUEZ A. “Los profetas ambiguos”, en Claves de Razón práctica, nº 257, marzo/abril 2018, p.25.

• DÍAZ-CASILLAS L., BLANCO F.,GARIJO M. "Sistema basado en reglas para la validación del despliegue de servicios ", en *Inteligencia Artificial*, n.º 47, 2010, p.54.

• DIEGUEZ A. "Los profetas ambiguos", en *Claves de Razón práctica*, n.º 257, marzo/abril 208, p.25.

• EL ECONOMISTA, "Del campo a la escuela: Los robots ya están aquí", en la Inteligencia artificial revitaliza la economía, *El economista*, Innovación, 28702/2019, p.2-3.

• ETZION O. & NIBLETT P., *Event Processing in Action*, Manning Publications, 2011, pp.19 ss.

• FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ C. & BOULAT P. "Inteligencia Artificial y Derecho. Problemas y perspectivas", http://noticias.juridicas.com/conocimiento/articulos-doctrinales/9441-inteligencia-artificial-y-derecho-, consultado 29 de agosto de 2019.

• GARCÍA PORTERO, Roberto, «Los robots en la sanidad», en Barrio Andrés, Moisés (dir.), Derecho de los Robots. Madrid, Wolters Kluwer, 2018, pp. 203 ss.

• HIDALGO A., "La ambigüedad en el lenguaje jurídico: su diagnóstico e interpretación a través de la lingüística forense", Anuari de filologia. estudis de lingüística (Anu.Filol.Est.Lingüíst.), 7/2017, pp. 73-96.

• ISAACSON, W., "Los innovadores. Los genios que inventaron el futuro" Debate, 2014, pp. 32ss. Disponible: http://amzn.to/1CQUGU8

• IGIL HOCHLEITNER, A. "La importancia estratégica de la tecnología en el futuro de la abogacía", *Diario LA* LEY, nº. 8490, 27 febrero 2015, p. 2.

• LATORRE, J.I., Ética para máquinas, Barcelona, Ariel, 2019, pp.203-204.

• NIBLETT, B. "Expert systems for lawyers", Computers and Law, nº. 29, August 181, pp. 2–4.

• MCCARTHY, J., MINSKY, M.L., ROCHESTER, N., SHANNON, C.E. "A proposal for the Dartmouth summer conference on artificial intelligence" Conference Announcement, 31 August. 1955. Disponible: http://stanford.io/1bqrAR1

• RODRIGUEZ P., *Inteligencia artificial, cómo cambiará el mundo (Y tu vida)*, Deusto,2018, pp.226-234.

• SAMPEDRO J. "Metal pensante", Robótica, *Claves de Razón Práctica*, n.º 257 (marzo/abril 2018), p.20.

• SÁNCHEZ GARCÍA, Á. M., "Robótica y ética», en Barrio Amdrés", M (dir.), Derecho de los Robots, Madrid, Wolters Kluwer, 2018, pp. 29 ss.

• SÁNCHEZ-URÁN AZAÑA Y. & GRAU RUIZ M.A., "El impacto de la robótica, en especial la robótica inclusiva, en el trabajo: aspectos jurídico-laborales y fiscales", Inclusive Robotics and Work: Some Issues in Labour and Tax regulatory Framework", ponencia presentada al Congreso Internacional sobre innovación tecnológica y futuro del trabajo, Santiago de Compostela, 5 y 6 de abril de 2018, Facultad de Derecho; contribución también a la Iniciativa de la OIT sobre Futuro del Trabajo.

• SUSSKIND, R. "Expert Systems In Law: A Jurisprudential Approach To Artificial Intelligence And Legal Reasoning", The Modern Law Review, Vol. 49, Issue 2, March 1986, pp. 168-194, Disponible: http://bit.ly/19kcbAa

• UNION EUROPEA, Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo Europeo, al consejo, al Comité económico y social europeo y al Comité de las regiones inteligencia artificial para Europa {swd(2018) 137 final}.

• VERUGGIO, G., The EURON Roboethics Roadmap, 2006, disponible en: http://www3.nd.edu/~rbarger/ethics-roadmap.pdf

• VIGIL HOCHLEITNER, A. "La importancia estratégica de la tecnología en el futuro de la abogacía", Diario LA LEY, núm. 8490, 27 febrero 2015, p. 2.

• ZAPATERO GÓMEZ V. El arte de legislar, Cizur, Thomson Aranzadi, 2009, p.161.

COMPARATIVE LAW AND REGULATION OF THERAPEUTIC USE OF CORD STEM CELLS: A CONVERSION OF BIOLOGICAL WASTE TO A GIFT FOR LIFE

Manca, R.
Department of Biology
University of Naples Federico II

Pica, A.
Department of Biology
University of Naples Federico II

Bombillar-Sáenz, F.
Department of Administrative Law
Faculty of Law. Granada, Spain

ABSTRACT

Currently cord blood is considered an innovative and particularly useful source of stem cells. They can be readily stored in biobanks. The success of the early cord blood transplantations stimulated the establishment of cord blood banks and of legislation to regulate collection, processing, and storage of donated cord blood. In Europe the specific technical quality and safety requirements for samples of cord blood are regulated by three directives (2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC), transposed by members of European Union into national legislation and integrated with specific national laws. Two main cord blood banking options are available: non-profit public and commercial private banks. The latter are disallowed in most European Community member because of their speculative and marketplace dealings.

KEYWORDS

Cord blood, stem cell, Biobanks, Health Laws, Bioethics.

RESUMEN

Actualmente, la sangre del cordón umbilical se considera una fuente interesante de células madre a conservar en biobancos. El éxito del primer trasplante de sangre de cordón umbilical ha propiciado el establecimiento de bancos de sangre de cordón umbilical, así como la redacción de normas para regular la recolección, el procesamiento y la conservación de las unidades de sangre de cordón umbilical. En Europa, los requisitos técnicos específicos de calidad y seguridad de las muestras se rigen por tres directivas (2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE), transpuestas por los Estados miembros de la UE en su legislación nacional, junto con otras normas nacionales específicas. Hay dos tipos principales de bancos de sangre de cordón umbilical: bancos públicos sin fines de lucro y bancos comerciales privados. Estos últimos están prohibidos en la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea, por sus propósitos especulativos y comerciales.

PALABRAS CLAVE

Células madre. Cordón umbilical. Biobancos. Derecho Sanitario. Bioética

INTRODUCTION

The scientific advances in regenerative medicine have made it possible to obtain repair of traumatized organs and treatment of certain degenerative disease conditions with the use of stem cells. In an increasing number of genetic and degenerative pathologies, such as leukemia, multiple sclerosis, myocardial infarction, stem cell transplantation has demonstrated to be a valid, effective therapy. Many different types of stem cells are obtained from various loci: umbilical cord stem cells, embryonic stem cells and adult stem cells. In the past the umbilical cord was viewed as waste material and was discarded after parturition, while currently it is considered a specific, valuable source of certain functional stem cells. They can be stored in biobanks and subsequently used for two types of transplants: autologous and allogeneic transplantation. In autologous stem cell transplant, the blood stem cells come from the same patient who will get the transplant, while in allogeneic stem cell transplant, the stem cells come from a matched related or unrelated donor.

Cord blood stem cells were used for the first time in 1989 to treat a severe form of Fanconi's anemia, as an alternative to bone marrow transplantation (Gluckman *et al.,* 1989). A unit cord blood, i.e. the pool of blood derived from one umbilical cord and placenta, is typically more readily available than bone marrow and the cells are collected, stored and frozen, without risk to the donor. The harvesting of stem cells from the peripheral blood is also an invasive procedure with its associated disadvantages. Researchers report that the rejection rate for cord blood stem cell transplantations is lower than the rejection rate for bone marrow stem cell grafts. In fact the cord blood stem cells activate fewer immune cells of the recipient than a sample of an adult's bone marrow cells might stimulate because cord blood lymphocytes are less immunologically reactive than lymphocytes from bone marrow. Cord blood transplants can accommodate a mismatched transplantation where one human leukocyte antigen locus (HLA) is involved while bone marrow transplantations require 100% HLA matches (Ballen *et al.,* 2001).

However, the number of cells in one unit of cord blood is generally insufficient for adult's transplantation. Multiple units are necessary. One cord blood unit is suitable for a child of 20-30 kg of body weight (Moise, 2005). The success of early cord blood transplantations stimulated the establishment of cord blood banks and of legislation to regulate collection, processing, and storage of donated cord blood units.

STORAGE OF CORD BLOOD: THE BIOBANK

In 1991 the first public cord blood bank was established at the New York Blood Center, USA. Subsequently, the recognition of the therapeutic utility of umbilical cord stem cells has stimulated the worldwide institution of banks for their cryopreservation. About 100 banks have been established throughout the world: approximately 40 in Europe, 30 in the United States, 20 in Asia, and 10 in Australia.

The purpose of biobanks is to promote the progress of biomedical research and health care for diagnostic and therapeutic purposes. The Regulation of the European Parliament 2016/679 regulates the processing of personal data in the health care and in bio-scientific research. Sample collection, storage, and subsequent use always require appropriate written consent from patient: the sample donated to the biobanks is property of the subject and is associated to sensitive personal data, to protect them (Bombillar-Sáenz, 2017).

Two main cord blood banking options are available: public and private. The 75% of biobanks in the word are public and non-profit, and obtain cord blood via donation following informed consent of the donor. The blood cells of each donation are immunologically typed to establish compatibility for allogeneic transplantation and then cryopreserved. The cord blood bags become property of the public bank and are available for the community and included in international registries. Samples that are considered unsuitable for therapeutic purposes, e.g., those with a low number of stem cells, may be used for research.

The private commercial banks (25% of banks in the world) conserve cord blood cells for the benefit of their own exclusive clients, for autologous or allogeneic use for a family member. In this case the sample remains property of the client (Petrini, 2013; Casado-Blanco *et al.,* 2015).

EUROPEAN LEGISLATION ON CORD BLOOD BIOBANKING

The European directives 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC established the specific technical

requirements of quality and safety of samples for the donation and storage. All the member states of European Union transposed the three directives into national legislation and have integrated them with specific national laws. In some states the commercial banks are allowed to function although article 12 of 2004/23/EC declares that "the procurement of tissues and cells as such is carried out on a non-profit basis."

Spain

From a technical point of view, the National Transplant Organization establishes that cord blood extraction takes place after birth and when the placenta is still in the uterus, to obtain a quantitatively and qualitatively appropriate stem cell fraction. The first Spanish laws regulating the donation and transplantation of human tissues (Law 30/1979 and Royal Decree 2070/1999) focused that the biological material manipulation centered on the principles that biological material manipulation has to be voluntary, express solidarity with the best of medical ethics, and be conducted without profit. The successive Royal Decree 65/2006 established requirements to import and export human biological samples for diagnostic purposes, excluding the cord blood units and human tissue for transplantations. The exportation of cord blood samples was permitted by the Royal Decree 1301/2006. According to the article 7.1 of above decree, the donation cannot be made by minors, mentally ill, i.e. those who are unable to give their consent. In these cases, the informed consent can be provided by a legal representative. The above royal decree allows the storage of samples for autologous use in public banks. All samples are recorded in the Spanish Registry of Bone Marrow Donors (Registro Espanol de Donantes de Medula Osea, REDMO) and the patient is informed of the current knowledge concerning the therapeutic use of autologous stem cells.

When a given sample is collected for autologous use and it found to be compatible for a patient in need of a transplant, it will be so used. This has induced Spanish families to export and store their samples in private banks abroad. The Royal Decree 65/2006 forbade the exportation of biological samples. However a subsequent Decree 1301/2006 consents to the storage of biological in private banks abroad. Therefore, while the decree does not permit the establishment of national private banks it does allow sample collection in international private banks (Larios Risco, 2001). Crown Prince Felipe stored the cord blood stem cells of his child in abroad private bank.

The law 14/2007, the Umbilical cord blood national plan of 2008 and the Royal Decree 1716/2011 are concerned with the therapeutic use of cell and tissue transplantation and the guidelines for quality and safety, by respecting the human dignity. Not all pregnant women can donate the cord blood cells. Requirements have been established. The women must be healthy, without the risk to transmit any infectious or genetic disease, knowledgeable about the extraction protocol and its risks, and have signed the informed consent authorization. The information is provided by the physician who performs the extraction procedure.

The Royal Decree 1301/2006 was annulled by the Supreme Court judgment of May, 30 2014 and replaced with the royal legislative decree 9/2014, which declares that the cells can be stored in institutes authorized by the competent health authority, based on the requirements established in the royal decree 1277/2003, and the sample exportation has to be justified.

Italy

The Italian legislation on umbilical cord stem cell storage allows the free and supportive donation of samples only to public banks, coordinated by the National Transplant Center, a structure of the Ministry of Health (December 30, 2002). Commercial private banks are forbidden but the export and storage of samples is allowed in abroad private banks. The sample can be stored for "autologous directed use" when the patient has a specific pathology which could be treated with stem transplantation (Ordinance on April, 13 2006; Law Decree on November 18, 2009). The Law Decree on November 2, 2015 defines the legislative and technical aspects of cord blood donation. Accurate controls are carried out on the parents of the newborn to verify the absence of infectious and genetic diseases. All procedures are documented to ensure the traceability of a sample and its immediate availability for a compatible patient through the national and international Cord Blood Network. If the sample contains an insufficient number of stem cells for transplantation, it will be donated for research, after an adequate informed consent of the family (European Group on Ethics in Science and New Technologies, 2004).

France

The umbilical cord blood collection is regulated by the French Public Health Code (articles 1242 to 1245).

The cells from cord and placental blood can be extracted only for therapeutic or scientific purposes and when the mother, while pregnant, gives written consent, after receiving information concerning the stem cell use. Only public allogeneic banks are allowed to operate and their functions are underwritten by voluntary anonymous donations. In some cases storage of autologous or familial transplant is permitted in accordance with clinical indications listed by the Agence de la Biomédecine Indications (e.g., when a brother has haematological disorders that require a stem cell transplantation). In 2009, the commercial bank authorization, to store the samples for private autologous use, was proposed in parliament but immediately rejected. The Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (2012) reaffirmed the opinion that the establishment of commercial banks would be against the principle of solidarity and could encourage the development of business relationships regarding births and cord blood collection, especially in the underdeveloped countries (Katz, 2010).

Germany

The German Federal Medical Association (Bundesärztekammer) has established "Guidelines for the transplantation of cord blood stem cells" (1999). Germany has six nonprofit banks for allogeneic preservation and one for autologous cells. The latter is utilized only in case of specific request by the physician and the family. Private banks are also permitted to operate. The same legislation is applied both for private and public banks. Distribution of cord blood bags is regulated by the German National Registry of Blood Stem Cell Donors (Zentrales Knochenmarkspender Register Deutschland) (Petrini, 2012).

United Kingdom

The cord blood unit collection is regulated by Human Tissue Authority (The Human Tissue Quality and Safety for Human Application Regulations, 2007) and the samples are registered in the British Bone Marrow Registry and in the Bone Marrow Donors Worldwide Registry for international searches. There are three public banks and one mixed bank in the United Kingdom. The mixed bank is Richard Branson's Virgin Health Bank. In this facility, one aggregation of samples is conserved for autologous use (80%) and the another (20%) is devoted to allogeneic donation. The allocation is determined according to the number of cells in a given unit. A donated fraction can be recovered for private use if needed (Fisk, 2008). This type of preservation requires a higher number of stem cells that is not always obtained in given blood samples. A greater number of stem cells has been observed in samples of blood obtained from pre-term pregnancies (Basford et al., 2009).

Netherlands

The Act relating to human tissues and cells (Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, 2006) implemented the Directive 2004/23/EC and regulates human biological material storage. The cord blood cryopreservation is supervised by Sanquin, a nonprofit organization controlled by the Health Ministry. In Netherlands there are only public biobanks, where the samples are stored for allogeneic and autologous transplantation, permitted following hospital authorization (Code for proper secondary use of human tissue in the Netherlands, 2002).

Austria, Belgium and Denmark

In Austria, according to the "Gewebesicherheitsgesetz" (Tissue Safety Act, 2008/49), the biobanks can store the samples only after receiving donor authorization and informed consent. It is forbidden to award any financial payment or other form of recompense to donors. Some commercial private biobanks operate for autologous cell storage, but aggressive advertising by private biobanks is prohibited (Austrian Bioethics Commission, 2008).

In Belgium, the law allows the storage of biological materials for autologous or allogeneic use for a specific recipient suffering from a pathology for which the usefulness of the transplantation is scientifically proven. The law prohibits all uses of human biological materials that are not performed for precise therapeutic or scientific research approved by Ethics Committee (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Sante, 2008).

In Denmark, the preservation of cord blood is currently carried out exclusively in private biobanks for autologous storage, but the health authorities promote collaboration between hospitals and the Finnish public bank, which serves all the Scandinavian countries (Petrini, 2012).

Other Countries

The European Directive 2004/23/EC was applied in Cyprus in 2007, and in Croatia and in the Czech Republic in 2008. Public as well private Biobanks are maintained in these countries while cryopreservation of cord blood cells for autologous use is forbidden in Luxembourg (Grand-Duché de Luxembourg, 2007, Petrini 2012).

BIOETHICAL CONSIDERATIONS

Autologous stem cell usage in transplantation has obvious life-saving benefits. But, from an overall perspective this endeavor currently fails to attain its scientific and ethical potential.

The principle scientific deficiency resides in the limited use of autologous cells. An autologous transplantation should be conducted (in the absence of major serious contraindications) if the patient (from whom the stem cells are derived) develops a degenerative disease. The maximum cryopreservation period of these cells, according to current knowledge, is about 15-20 years and the probability of needing an hematopoietic autologous transplantation before of 20 years of age is very low.

Moreover the use of one's own umbilical cord blood stem cell is contraindicated in cases of genetic disease, because the alteration already exists in the genetic material of the cord blood cells (Percer, 2009). The family should be informed about the hypothetical therapeutic applications of employing one's own cord blood cells as understood in contemporary scientific knowledge (Contu, 2011).

Article 21 of the Oviedo Convention states that all parts of human body must not serve as a source of profit. The Additional Protocol (January 24, 2002) of the Convention declares that the latter article has to be also applied to hematopoietic tissues and stem cells. According to the Helsinki Declaration (article 32) physicians have to obtain informed consent for collection, storage and biomedical research use of biological samples of human origin. When it is impossible or impractical to obtain an informed consent the samples can be used and stored after the Ethics Committee approval.

The employment of stem cells should have a high regard for the principles of bioethics as espoused by Beauchamp *et al.,* (2002) and implemented by the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2004). The banking of cord blood has to respect human dignity, the non-commercialization of human body and the autonomy of patients, on the basis of complete and correct information and the written consent requirement, without any form of coercion. Cord blood donation represents an act of justice, solidarity, and beneficence and it incompatible with business (Leanza *et al*., 2012). The observance of these principles should allow all people to access health services, thus excluding the advancement of private banks. The principles of beneficence are not undertaken by private banks, that might offer a service, for example, based on false promises, such as a biological insurance of stem cell use for which scientific evidence is non-existent (Serrano-Delgado *et al.,* 2009). Conversely, the European Commission has declared that the activities of private banks should be discouraged but not completely banned, because it would represent a restriction on the freedom of choice of individuals and couples.

The Italian National Bioethics Committee recognizes that cord blood is an important source of stem cells and points out that the use of cord stem cells must respect the principle of non-commercialization of parts of the human body. It further states that suitable measures will be taken to inform the non-specialist public concerning the realistic therapeutic applications of cord blood-derived stem cells (2000, 2007).

The Bioethics Committee of Spain and the National Council of Ethics for the Life Sciences of Portugal (2012) promote the free and altruistic donation of cord blood for use in allogeneic transplantations, implementing the public obstetrics services with the equipment needed for that collection. The public bank storage is based on the principles of altruism, gratuity, confidentiality and the fact that the usefulness of allogeneic transplantation has been proven. Everyone can thus take advantage of altruistic donations of allogeneic stem cells collected throughout the world through the international network.

The storage of stem cells in private banks for their own use is based on a business model. It has the potential problem of promoting unreasonable expectations such as treatment of adulthood diseases when the current limit of cell preservation is 20-25 years. In addition, their stored autologous cells are not useful in a donor's hereditary disease because their cells carry the mutation causing the disease. Moreover,

autologous transplant can't produce the "graft-versus-cancer" effect.

The Ethics Committee of Cataluña (2011) has also expressed disfavor of private banks and encouraged the institution of public banks that certify the quality of preserved and available samples for all people (Amo Usanos, 2009).

CONCLUSIONS

Umbilical cord blood is a documented, bona fide alternative source of hematopoietic stem cells. To be effective for transplantation, samples of cord blood have to contain an adequate number of stem cells. Blood banks pay attention to this aspect at the time of collection and process deficient samples differently for other appropriate purposes.

Every pregnant mother has not only a new life in her womb, but the cord blood donation really could save another life and, in case of necessity, she can rely on the same "gift" from another family.

Cord blood donated for transplantation and collected in a public biobank represents an altruistic gift in contrast to autologous stem cell storage in a private bank. In the latter instance such sequestration is scientifically based, rational, and perhaps limited to the affluent population. However it is considered by many a less than ideal choice because the infant donor or its family members are unlikely to need to access the cells for therapeutic reasons. These cells it is argued would best serve an unrelated individual who needs for a transplantation.

The population should be encouraged to donate cord blood to public banks and measures should undertaken to provide relevant information regarding the nature and functions of biobanks.

Currently, the priority is the improvement of the hospitals, which should be equipped with a specialist biologist, able to take cord blood at the time of delivery.

ACKNOWLEDGMENT

We thank Professor Chester A. Glomski for his critical revision of the manuscript.

BIBLIOGRAPHY

International instruments

• Declaration of Helsinki. World Medical Association. 2013.

• The Oviedo Convention. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. 1997.

European Union instruments

• Regulation (EU) 2016/679 of the of the European Parliament and the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Official Journal of the European Union. L 119/1. 4.5.2016.

• Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union. L 102/48. April, 7 2004.

• Commision Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. Official Journal of the European Union. L 38/40. February, 2 2006.

• Commission Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union. L 294/32. October, 25 2006.
• European Group on Ethics in Science and New Technologies. Opinion on the ethical aspects of umbilical cord blood banking. Opinion N. 19, 16 March 2004.

• The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations. STATUTORY INSTRUMENTS 2007 No. 1523. 2007.

Nationals instruments

Austria

• Gewebesicherheitsgesetz. Austrian Bioethics Commission. Ruling of the Bioethics Commission at the Federal Chancellery 19th May 2008 Report of the Bioethics Commission regarding Umbilical Cord Blood Banking. Federal Law Gazette I 2008/49.

Belgium

• Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Sante. Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de materiel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Moniteur Belge 2008; 68774-87.

France

• Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé Utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, du cordon lui-même et du placenta et leur conservation en biobanques. Questionnement éthique. 23/02/12. AVIS N. 117.

• Code de la santé publique. Version consolidée au 5 mai 2019.

Germany

• Bundesärztekammer (Federal Medical Association) Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut ("Guidelines for the transplantation of cord blood"). Deutsches Ärzteblatt 1999;96:69-76.

Italy

• Comitato Nazionale di Bioetica, Impiego terapeutico delle cellule staminali. 27 settembre 2000.

• Ministero della Salute. Ordinanza del 13 aprile 2006 Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale. Gazzetta Ufficiale n.106 del 09 maggio 2006.

• Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Decreto legge 18 novembre 2009. Disposizioni in materia di conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato. Gazzetta ufficiale n. 303 del 31 dicembre 2009.

• Ministero del Lavoro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Decreto 18 novembre 2009. Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale. Gazzetta Ufficiale n. 303, 31 dicembre 2009.

• Ministero della Salute Decreto Legge del 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Gazzetta ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015.

• Ordinanza 30 dicembre 2002. Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale. Proroga dell'ordinanza 11 gennaio 2002. Gazzetta Ufficiale N. 27 del 3 Febbraio 2003.

• Presidenza del Consiglio dei Ministri. Mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla raccolta, conservazione e utilizzo di cellule staminali derivate da cordone. Approvata nella seduta plenaria del 13 luglio 2007.

Luxembourg

• Grand-Duché de Luxembourg. Loi du 1er Août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines (art. 12). Memorial Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg, 20 Août 2007, 150.

Netherlands

• Code for proper secondary use of human tissue in the Netherlands (Federatie van MedischWetenschappelijke Verniginen—Dutch Federation of Biomedical Scientific Societies, Commissie Regelgevikng en Onderzoek—COREON), 2002.

Spain

• Comité de Bioética de Cataluña. Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Abril, 2011.

• Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal. Los bancos de sangre y tejido del cordón umbilical y placenta. Lisboa, 31 octubre 2012.

• Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Jefatura del Estado. Boletín Oficial del Estado núm. 266 de 06/11/1979. BOE-A-1979-26445.

• Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Jefatura del Estado Boletín Oficial del Estado núm. 159, de 4 de julio de 2007. BOE-A-2007-12945.

• Real Decreto-ley 9/2014, 4 julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Jefatura del Estado. Boletín Oficial del Estado núm. 163, de 5 de julio de 2014. BOE-A-2014-7065.

• Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Boletín Oficial del Estado núm. 3, de 04 de enero de 2000. BOE-A-2000-79.

• Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín Oficial del Estado núm. 254, de 23/10/2003. BOE-A-2003-19572.

• Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín Oficial del Estado núm. 32, de 7 de febrero de 2006. BOE-A-2006-1916.

• Real Decreto 1301/2006, 10 noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Boletín Oficial del Estado núm. 270, de 11 de noviembre de 2006. BOE-A-2006-19625.

• 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. Ministero de Ciencia e Innovación. Boletín Oficial del Estado núm. 290, de 2 de diciembre de 2011. BOE-A-2011-18919.

• Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, 2008.

• Sentencia de 30 de mayo de 2014, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, por la que se declara nulo el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. Tribunal Supremo. Boletín Oficial del Estado núm. 162, de 4 de julio de 2014. BOE-A-2014-7017.

Other references

• Amo Usanos R. Los bancos de sangre de cordón umbilical: aspectos biomédicos y bioéticos. Cuad. Bioét. 2009;20(2):231-40.

• Ballen K, Broxmeyer HE, McCullough J, Piaciabello W, Rebulla P, Verfaillie CM, Wagner JE.Current status of cord blood banking and transplantation in the United States and Europe. Biology of Blood and Marrow Transplantation. 2001, 7(12), 635–645.

• Basford C, Forraz N, Habibollah S, Hanger K, McGuckin CP. Umbilical cord blood processing using Prepacyte-CB increases haematopoietic progenitor cell availability over conventional Hetastarch separation. Cell Prolif, 2009; 42 (6):751-61.

• Beauchamp TL, Childress JF. Principios de Ética Biomédica. Masson, Barcelona, 2002.

• Bombillar-Sáenz, FM. Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco. Derecho y Salud. Volumen 27, número 1. Enero-Junio 2017.

• Casado-Blanco M, Ibáñez-Bernáldez M. Controversias legales y éticas respecto a la sangre del cordón umbilical. MED UIS. 2015;28(1):99-108.

• Contu L. Il Dibattito sul Sangue del Cordone Ombelicale: a chi e a che cosa serve la conservazione privata del sangue cordonale. Federazione Italiana ADOCES. 2011.

• Fisk NM, Atun R. Public-private partnership in cord blood banking. BMJ. 2008, 22;336 (7645):642-4.

• Gluckman E, Broxmeyer HA, Auerbach AD, Friedman HS, Douglas GW, Devergie A, Esperou H, Thierry D, Socie G, Lehn P, Cooper S, English D, Kurtzberg J, Bard J and Boyse EA. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. N Engl J Med, 1989; 321(17):1174-8.

• Katz G, Mills A. Cord blood banking in France: reorganising the national network. Transfus Apher Sci. 2010 Jun;42(3):307-16.

• Larios Risco D. Régimen Jurídico de la utilización terapéutica de la sangre del cordón umbilical. In: Gascón Abellán M, González Carrasco C, Cantero Martínez J. Derecho sanitario y bioética cuestiones actuales. Editorial Tirant lo Blanch, 2011, Valencia. España. ISBN 9788490042205.

• Leanza V, Genovese F, Marilli I, Carbonaro A, Vizzini S, Leanza G, Pafumi C. Umbilical Cord Blood Collection: Ethical Aspects. Gynecol Obstet 2012, 2:121.

• Moise KJ. Umbilical cord stem cells. Obstetrics and Gynecology. 2005; 106(6), 1393–1407.

• Percer B. Umbilical cord blood banking: Helping parents make informed choices. Nursing for Women's Health. 2009; 13(3), 216–223.

• Petrini C. European regulations on cord blood banking: an overview. Transfusion. 2012;52(3):668-79.

• Petrini C. A comparative analysis of the opinions from European national and international ethics committees regarding the collection, storage and use of umbilical cord blood. Blood Transfus, 2012; 10(3):279-89.

• Petrini C. Is my blood mine? Some comments on the Convention on Human Rights and Biomedicine. Blood Transfus, 2013;11(3):321.

• Serrano-Delgado VM, Novello-Garza B, Valdez-Martinez E. Ethical issues relating the the banking of umbilical cord blood in Mexico. BMC Med Ethics. 2009, 14;10:12.

LEGISLACIÓN DE URGENCIA Y DERECHO A LA SALUD: CONSIDERACIONES AL HILO DE LA STC 139/2016, DE 21 DE JULIO

Nuria Ruiz Palazuelos
Universidad de Cantabria

SUMARIO: I. Planteamiento. II. El Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y la Sentencia del Tribunal Constitucional 139/2016. III. El Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. IV. Sobre el presupuesto de hecho habilitante del Decreto-Ley: la necesaria exigencia de una motivación adecuada y precisa. V. Sobre el ámbito material del Decreto-Ley en relación al Derecho a la Protección de la Salud del artículo 43 CE. VI. A modo de conclusión.

I. PLANTEAMIENTO

La figura del Decreto-Ley ha sido utilizada para dar cobertura a las dos últimas grandes reformas estructurales de nuestro Sistema Nacional de Salud. Dos reformas, en efecto, de muy distinto signo político, pero de importantísimo alcance en ambos casos, y, por tanto, de sustanciales repercusiones para la protección del derecho a la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución. La primera, la llevada a cabo por el Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y la segunda, la operada por el Decreto-Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. No se trata de una constatación inane, antes bien, es reflejo de un problema de fondo que padece nuestro sistema constitucional, que se viene arrastrando desde hace ya muchos años con el beneplácito del Tribunal Constitucional y que ha invertido la relación entre regla y excepción en el desarrollo de la praxis legislativa. Dicho de otro modo: lo ordinario parece ser ahora el recurso a la legislación de urgencia y lo verdaderamente extraordinario, el desarrollo de un procedimiento legislativo en sentido estricto.

No es la primera ocasión en que esta patología es puesta de manifiesto entre nosotros. Son, por el contrario, muchas y muy acreditadas las voces que han alertado de esta situación más allá del estricto ámbito del derecho a la salud. Entre ellas, es preciso mencionar la de Javier SALAS, uno de los primeros autores en advertir del riesgo de adulteración de los postulados constitucionales del Decreto-Ley al amparo de una jurisprudencia constitucional excesivamente deferente con el Gobierno[1]. Algo que también ha sido recordado por L. MARTÍN REBOLLO en un trabajo más reciente sobre el que más adelante volveremos, en el que se muestra igualmente crítico con el uso y *abuso* que se ha venido haciendo de esta figura[2].

1 SALAS, J., «Los Decretos-Leyes en la teoría y en la práctica constitucional», en *Estudios sobre la Constitución española. Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, t. I, Civitas, Madrid, 1991, pp. 267 y ss.

2 MARTÍN REBOLLO, L., «Uso y abuso del Decreto-Ley: un análisis empírico», en *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 174, 2015, pp. 23-92. Con posterioridad, este trabajo fue recogido en BAÑO, J.-M. (coord.), *Memorial para la reforma del Estado* (*Estudios en homenaje al profesor Santiago Muñoz Machado*), Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, t. I, Madrid, 2016; así como en MARTÍN

En el ámbito más específico del derecho a la salud, tampoco la cuestión ha estado exenta de polémica. En efecto, desde que la primera de las normas citadas –el Decreto-Ley 16/2012– viera la luz, varios fueron los autores que le dedicaron sus reflexiones desde una perspectiva crítica, tanto en relación al fondo de su articulado como al presupuesto de hecho habilitante de la extraordinaria y urgente necesidad[3]. Hasta tal punto resultó controvertida la norma en cuestión, que no tardó en ser objeto de un recurso de inconstitucionalidad resuelto por la sentencia 139/2016, a la que aquí nos vamos a referir. Una sentencia interesante, que declaró sólo parcialmente la inconstitucionalidad de la norma de urgencia y que contó con los votos particulares de tres magistrados, circunstancia que de por sí nos pone en la pista de la controversia suscitada por la referida norma.

Han pasado tres años desde esta sentencia constitucional y el más reciente Decreto-Ley 7/2018 reaviva los interrogantes acerca del lugar que ha de ocupar la legislación de urgencia en el ámbito del derecho a la salud del artículo 43 de la Constitución. Las páginas que siguen pretenden reabrir este debate al hilo de la argumentación desarrollada por el Tribunal Constitucional en la Sentencia 139/2016. Dos son, en este sentido, los puntos que serán analizados. Por un lado, la cuestión del ámbito *material* del Decreto-Ley en el marco del derecho a la salud y, por otro, el *presupuesto de hecho habilitante* de la extraordinaria y urgente necesidad. Como la línea argumental de la sentencia constitucional va a ser el eje sobre el que se estructuran estas reflexiones, no está de más referirse, con carácter previo, al caso que en aquel momento fue objeto del enjuiciamiento constitucional.

II. EL DECRETO-LEY 16/2012, DE 20 DE ABRIL, DE MEDIDAS URGENTES PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, Y LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL 139/2016.

El preámbulo del Decreto-Ley 16/2012 afirmaba que «la situación de grave dificultad económica sin precedentes» que padecía el Sistema Nacional de Salud hacía «imprescindible la adopción de medidas urgentes que garanticen su futuro y que contribuyan a evitar que este problema persista». Esta apretada referencia resume bien la circunstancia en la que el Gobierno se apoyaba para justificar la extraordinaria y urgente necesidad del artículo 86 CE y, en consecuencia, la reforma llevada a cabo a través del instrumento normativo del Decreto-Ley. Si esta situación de grave crisis económica constituía, para el Gobierno, el presupuesto de hecho habilitante, las medidas para garantizar la sostenibilidad del sistema eran algo más variadas. Una de las más importantes y que más eco tuvo en el ámbito de nuestra doctrina fue la de la exclusión de la cobertura sanitaria de los extranjeros en situación irregular, de la que hasta entonces venían disfrutando por el hecho de residir en España[4]. La norma introducía, además, una nueva categorización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud para incluir, en ciertos supuestos, el copago por parte del usuario, así como nuevas medidas sobre la prestación farmacéutica y las aportaciones que corresponden al usuario. El Decreto-Ley incluía, en fin, algunas disposiciones de porte competencial, en concreto, en relación al reconocimiento del derecho a la salud, que pasaba de las Comunidades Autónomas al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

El recurso de inconstitucionalidad interpuesto frente al Decreto-Ley 16/2012 provenía del Parlamento de Navarra, que alegaba varios motivos, reconducibles a cuatro grandes grupos. Por una parte, se discutía la concurrencia del presupuesto de hecho habilitante de la extraordinaria y urgente necesidad. En segundo lugar, y en cuanto al fondo, se aducía la

REBOLLO, L., *40 años de Derecho administrativo postconstitucional y otros ensayos destacados*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 221-248.

3 A título de ejemplo: J. CANTERO MARTÍNEZ: «Asistencia sanitaria pública al extranjero no comunitario y, en especial, al que carece de autorización administrativa de residencia en España», en VVAA, *Tratado de Derecho sanitario*, v. I, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 553-598; «Crisis y mutación del servicio público sanitario en España», en *Derecho PUCP: Revista de la Facultad de Derecho*, núm. 76, 2016, pp. 251-276; «Constitución y derecho a la protección de la salud, ¿existe algún límite frente a los recortes sanitarios?», en Revista CESCO de Derecho de consumo, núm. 8, 2013, pp. 1-26; «A vueltas con el Decreto-Ley 16/2012 y sus medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud», en *Gaceta Sanitaria* 2014, 28 (5), pp. 351-353; «Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias públicas (una perspectiva constitucional y desde los compromisos internacionales asumidos por el Estado español», en *Derecho y salud* (*ejemplar dedicado al XXIII Congreso Derecho y Salud*), vol. 24, núm. Extra (1), 2014, pp. 108-132; CANTERO MARTÍNEZ, J., y GARRIDO, N., «Ciudadanía, asistencia sanitaria y Unión Europea», *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 18, 2014, pp. 89-12. Igualmente, de DELGADO DEL RINCÓN, L.-E.: *El derecho a la asistencia sanitaria de los extranjeros: limitaciones y problemas competenciales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019 (en especial: pp. 43-77).

4 Sobre esta cuestión, vid. los trabajos de J. CANTERO: «Asistencia sanitaria pública al extranjero no comunitario…», *op. cit*., pp. 553 y ss.; «Crisis y mutación del servicio público sanitario…», *op. cit*., pp. 251-276 y los demás citados en la nota 3.

vulneración del contenido esencial del derecho a la salud (artículo 43 CE). Se afirmaba, en tercer lugar, la extralimitación material del Decreto-Ley por entrar a regular aspectos que afectaban a un derecho reconocido en el Título I de la Constitución, así como la violación de la reserva de Ley por su remisión en blanco a un reglamento llamado a regular aspectos esenciales del derecho. Y, en fin, se alegaba, en ciertos aspectos, la extralimitación por parte del Estado al regular materias de la competencia de las Comunidades Autónomas. No tiene sentido dar cuenta de todos estos argumentos con detalle, pues sólo algunos guardan directa relación con el asunto que aquí interesa, que es el de los límites del Decreto-Ley establecidos en el artículo 86 de la Constitución. Éstos sí merecen una cierta explicación.

En lo que se refiere *al presupuesto de hecho de la extraordinaria y urgente necesidad*, el Parlamento de Navarra entendía que las razones que daba el Gobierno para justificar su dictado, tales como perseguir la solvencia y viabilidad del sistema, mejorar la eficiencia en la gestión, promover el ahorro y las economías de escala, ganar en cohesión territorial, coordinar los servicios sanitarios y garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional con una cartera de servicios comunes…resultaban «sumamente generales para justificar la adopción de un instrumento normativo excepcional». Así, a juicio del recurrente, el Gobierno no aportaba ninguna explicación convincente para justificar ciertas medidas como la exclusión de algunos colectivos (en especial, los extranjeros en situación irregular) de la asistencia sanitaria gratuita. Se negaba, en definitiva, la debida conexión entre la situación definida por el Gobierno como de extraordinaria y urgente necesidad y las soluciones que adoptaba para hacerla frente, una conexión que ha venido siendo exigida por una consolidada jurisprudencia constitucional, sintetizada en la STC 137/2011.

En el recurso de inconstitucionalidad se alegaba, igualmente, infracción del artículo 86 de la Constitución en lo relativo a los *límites materiales* del Decreto-Ley. Según se argumentaba, la norma afectaba directamente al derecho a la salud porque « convierte un sistema universalista de protección de la salud y acceso a la asistencia sanitaria pública en un sistema de aseguramiento». Según la demanda, la determinación de las vías que posibilitan el acceso a la asistencia sanitaria pública constituía una parte esencial del derecho que no podía ser regulada mediante Decreto-Ley. Y lo mismo se predicaba de otras medidas incluidas en la norma, como la inclusión de un sistema de copago para algunas prestaciones, hasta entonces inexistente en el sistema. Ninguna de estas cuestiones, a juicio del recurrente, podían ser reguladas a través de un Decreto-Ley. Añadía, además, que ciertos aspectos como la regulación de la llamada cartera complementaria y la cesión de datos tributarios por parte de la Hacienda de Navarra también le estaban vedadas al Decreto-Ley, según el artículo 86 CE, por afectar al régimen de las Comunidades Autónomas.

¿Y cuál fue la respuesta del Tribunal Constitucional a cada una de estas cuestiones? En cuanto al presupuesto de hecho habilitante, el Tribunal recuerda su doctrina, recogida, entre otras, en las SSTC 100/2012, 237/2012 y 39/2013, según la cual el Gobierno dispone de un margen de apreciación de carácter político, que es no obstante controlable por el Tribunal en caso de uso abusivo o arbitrario. Exige, además, que exista una necesaria «conexión de sentido o relación de adecuación entre la situación definida que constituye el presupuesto habilitante y las medidas que en el Decreto-Ley se adoptan». Y recuerda asimismo que el propio Tribunal ha validado en otras ocasiones la utilización de esta figura normativa en supuestos de «coyunturas económicas problemáticas», aunque la norma contenga una reforma estructural del sistema, extremo que no impide radicalmente el uso de la legislación de urgencia.

Siguiendo este planteamiento, el Tribunal entra entonces a valorar si en el supuesto en cuestión se daban o no tales condiciones para concluir que « el Gobierno ha cumplido la exigencia de explicitar y razonar de forma suficiente la existencia de una situación de "extraordinaria y urgente necesidad"», puesto que «se ha ofrecido una justificación general basada en la existencia de una situación de grave dificultad económica sin precedentes desde la creación del Sistema Nacional de Salud» y «[d]e ello se desprende que las reformas que se proponen tratan de hacer frente a una situación excepcional, actuando para impedir que la situación económica del Sistema Nacional de Salud se vuelva irreversible». En lo que hace a la conexión entre la situación calificada de urgente y las medidas adoptadas, como la exclusión de ciertos colectivos de la asistencia sanitaria, el Tribunal da una explicación que merece la pena transcribir: «[E]s posible concluir que la regulación que ahora se examina es una opción adoptada por el Gobierno con la finalidad de concretar, en aras [del] ahorro de costes y [de][5] la mejora de la eficiencia del sistema, los sujetos que tienen la condición de asegurados o beneficiarios del

5 En el original se utiliza erróneamente la expresión "*en aras a*".

Sistema Nacional de Salud, así como también, para definir […] aquellos colectivos que quedan extramuros de la asistencia sanitaria financiada con fondos públicos. Por tanto, sin entrar en valoraciones que no nos corresponden en relación con el grado de consecución del objetivo de ahorro pretendido, la nueva concepción de asegurado y beneficiario […] acredita las debidas condiciones de coherencia y congruencia, en relación con los problemas que se persigue solucionar […]». En definitiva, existe para el Tribunal conexión entre la situación de urgencia y la medida en cuestión.

En relación al ámbito material en el que puede operar el Decreto-Ley y, frente a las alegaciones de la demanda de la afectación al derecho a la salud del artículo 43 CE, el Tribunal considera que este precepto constitucional se ubica entre los principios rectores de la política social y económica, que necesariamente han de informar la legislación, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Y dado que estos preceptos sólo se pueden alegar ante la jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan sus leyes de desarrollo, afirma en consecuencia que «el art. 43 CE […] carece de contenido constitucionalmente esencial que pueda ser afectado por la legislación de urgencia»[6].

Los razonamientos utilizados por el Tribunal en estos puntos no contaron con el acuerdo unánime de todos sus miembros, tal y como evidencian los votos particulares firmados por tres de sus magistrados, en los que se discute tanto la concurrencia del *presupuesto de hecho habilitante* como los argumentos utilizados por la sentencia para avalar el Decreto-Ley en lo concerniente a su ámbito material. En este sentido, el voto particular del magistrado Fernando Valdés –al que se adhiere la magistrada Adela Asúa– considera que la sentencia del Tribunal se apartó, en lo relativo a la concurrencia del presupuesto de hecho habilitante, de su doctrina precedente en cuanto «renuncia a analizar con el obligado detalle si […] el Gobierno ha ofrecido una explicación clara, precisa y razonada de la concurrencia de la extraordinaria y urgente necesidad» limitándose la sentencia, por el contrario, a traer a colación las dos grandes finalidades a las que obedece la reforma, como son la existencia de una grave situación de dificultad económica y la necesidad de hacer frente a los retos actuales de la asistencia sanitaria. Dicho de otro modo, la línea argumental de la sentencia se basa, en este punto, según los discrepantes, en una alusión *genérica* a la grave situación de crisis económica, sin entrar a valorar si las concretas reformas adoptadas guardan relación directa con dicha situación.

En segundo lugar, y a propósito del ámbito material en el que puede operar el Decreto-Ley, los magistrados disidentes critican «el sumario argumento que fundamenta la desestimación, a saber: el derecho a la salud consagrado en el art. 43 CE, dada su ubicación sistemática en el texto constitucional, *no ostenta las características de derecho cuya regulación por Decreto-Ley impide el art. 86.1 CE*». Según el voto particular, la sentencia se instala en una preocupante senda, de aplicación preferente a los derechos sociales, que consiste en reinterpretar una doctrina anterior de manera silenciosa, esto es, sin anunciar el cambio y sin aprestar los motivos justificativos del propio cambio. En sus propias palabras: «[H]asta la actualidad, ninguna resolución de este Tribunal ha procedido a excluir del ámbito de aplicación de la cláusula de "no afectación" los principios rectores enunciados en el capítulo III, título I, CE». Un cambio en su doctrina de semejante intensidad habría requerido, a juicio de los suscriptores del voto particular, un relevante desarrollo argumentativo, dados los efectos expansivos que ello produce en el ámbito material de un poder normativo de carácter excepcional. Un desarrollo argumentativo que, sin embargo, no se da en la sentencia de la que se discrepa.

Si tiene sentido la exposición precedente es porque da cuenta de la intenisdad de la problemática que en este supuesto se enjuiciaba. En efecto, el razonamiento que desarrolla el Tribunal Constitucional en esta sentencia resulta en muchos puntos excesivamente categórico, tal y como pone de relieve el voto particular mencionado, y ello determina una importante consecuencia: el Capítulo III del Título I de la Constitución (en nuestro caso, al artículo 43 CE) abre sus puertas, sin más matizaciones ni condiciones, a la legislación de urgencia. Ello es tanto como decir que, al interpretarse de modo tan flexible el límite material previsto en el artículo 86 CE, la única restricción con la que se encuentra el Gobierno para hacer uso del Decreto-Ley en el ámbito de los principios rectores es el presupuesto de hecho habilitante de la extraordinaria y urgente necesidad. Con el añadido de que este requisito también ha sido interpretado de manera muy laxa por el Tribunal Constitucional. Por lo pronto, tal y como se acaba de examinar, las situaciones de crisis económica son motivo *casi* suficiente para hacer uso de la legislación de urgencia.

6 El único punto que merece, para el Tribunal, la declaración de inconstitucionalidad es el de la remisión a la norma reglamentaria a fin de determinar el nivel de ingresos exigible a ciertos colectivos para poder acceder a la asistencia sanitaria.

Casi, porque esta referencia parece actuar a modo de *abracadabra* para justificar *per se* y sin mayores explicaciones cualquier tipo de medida, aunque no guarde una objetiva relación con la situación a la que se pretende hacer frente.

Más adelante volveré sobre estas cuestiones, pues a mi juicio la doctrina del Tribunal Constitucional fijada en este pronunciamiento admite algunas observaciones críticas. Lo que sí conviene hacer notar desde este momento es que esta posición del Tribunal Constitucional frente un instrumento que la Constitución reserva para situaciones de urgencia, ha contribuido a que, en el ámbito de la protección a la salud, el uso del Decreto-Ley haya dejado de ser algo excepcional.

III. EL DECRETO-LEY 7/2018, DE 27 DE JULIO, SOBRE EL ACCESO UNIVERSAL AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

No ha sido necesario esperar demasiado tiempo para tener la primera muestra de lo que acaba de afirmarse. Apenas dos años después de la sentencia comentada y como consecuencia del cambio de Gobierno que tuvo lugar en junio de 2018, un nuevo Decreto-Ley se aprobó para regular en un sentido muy distinto el Sistema Nacional de Salud. Y, si en el anterior Decreto-Ley la justificación de la urgente necesidad de las medidas resultaba discutible y en ciertos puntos insuficiente, lo cierto es que en este último Decreto-Ley tal explicación es poco menos que inexistente. En efecto, el Gobierno, tras definir el acceso al Sistema Nacional de Salud en condiciones de equidad y universalidad como un derecho primordial de toda persona y después de criticar el contenido de la norma precedente, pasa a sintetizar los objetivos de la disposición sin referirse a la urgencia hasta la última página de la exposición de motivos. Y lo hace afirmando que la necesidad de la reforma «es urgente e inmediata […] en términos de salud individual y colectiva, ya que se debe asegurar que se adoptan las medidas para prevenir los riesgos potenciales que para la salud pública conlleva la no asistencia a colectivos que hayan fijado su residencia en España». Con esta lacónica declaración pretende el Gobierno dar cumplimiento a su deber de motivar la extraordinaria y urgente necesidad de las medidas adoptadas, lo que a todas luces parece insuficiente. Este defecto se hace aún más evidente cuando el Gobierno añade, inmediatamente después, que «siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, se ha tenido en cuenta la necesaria conexión entre la situación de urgencia descrita y las medidas que se adoptan en el presente Real Decreto-Ley, en relación directa y de congruencia con la situación que se trata de afrontar». ¿Cuál es la "situación de urgencia descrita" que se trata de afrontar? ¿Dónde se explica la conexión entre las diversas medidas y dicha situación? Cuesta encontrar en estas declaraciones las notas de *excepcionalidad*, *gravedad* o *imprevisibilidad* que según el Tribunal Constitucional determinarían la necesidad de una acción normativa inmediata en un plazo más breve que el requerido para la tramitación parlamentaria de las Leyes[7]. El deber de motivación del presupuesto de hecho se ha relajado en la praxis de este instrumento extraordinario que es el Decreto-Ley de manera cada vez más llamativa.

Ante esta realidad, considero que es preciso replantearse los límites constitucionales del Decreto-Ley en este tipo de supuestos si se quiere poner freno a la deriva que está tomando la cuestión en los últimos años, tanto en el plano general como en el ámbito más específico de la protección de la salud. Dos son, a mi juicio, los puntos sobre los que convendría reflexionar, al hilo de la argumentación desarrollada en la Sentencia del Tribunal Constitucional 139/2016. Por un lado, la cuestión del deber de motivar la concurrencia del presupuesto de hecho habilitante. Por otro, el tema de los límites materiales del Decreto-Ley en el concreto supuesto del artículo 43 de la Constitución.

IV. SOBRE EL PRESUPUESTO DE HECHO HABILITANTE DEL DECRETO-LEY: LA NECESARIA EXIGENCIA DE UNA MOTIVACIÓN ADECUADA Y PRECISA

Las referencias de la STC 139/2016 a propósito del presupuesto de la extraordinaria y urgente necesidad más arriba transcritas, reflejan bastante bien la doctrina que el Tribunal Constitucional ha mantenido a lo largo de los años sobre este requisito[8]. Lo que se exige, en definitiva, es que el Gobierno justifique que concurre este presupuesto fáctico, lo que debe ser objeto de control por el Tribunal cuando tal justificación no resulte razonable o suficiente[9]. Se exige, además, como también se ha dicho, que exista

7 STC 137/2011, de 14 de septiembre (Fundamento jurídico 7).

8 MARTÍN REBOLLO, L., «Uso y abuso del Decreto-Ley: un análisis empírico», *op. cit*., pp. 227-230.

9 Vid., además de la sentencia comentada: STC 29/1982, de 31 de mayo (fundamento jurídico 3).

una *congruencia* entre los objetivos pretendidos y las medidas efectivamente adoptadas[10], y que tales objetivos no puedan ser alcanzados a través del procedimiento legislativo ordinario[11], incluso tramitado por vía de urgencia.

Se trata de una doctrina que, formulada así, en abstracto, no parece que pueda ser objeto de demasiadas críticas desde una perspectiva constitucional. Este es un aspecto que conviene subrayar: el problema que aquí se revela no es tanto el planteamiento teórico que asume el Tribunal sobre esta cuestión sino la aplicación que hace del mismo en los concretos y específicos casos sometidos a su enjuiciamiento. Aquí es donde se muestra, a mi juicio, excesivamente deferente para con el Gobierno. Comparto, por tanto, las palabras de L. MARTÍN REBOLLO cuando afirma, a propósito de esta doctrina constitucional, que se trata «de un planteamiento ciertamente plausible que, sin embargo, no se compadece del todo con la experiencia práctica, dado que, sólo en escasas ocasiones […] el Tribunal ha aplicado en lo concreto esa doctrina general»[12].

Es ciertamente lo que ocurre en el supuesto de la STC 139/2016, con la circunstancia añadida de estar, en este caso, ante la coyuntura de la crisis económica, contexto que, como se ha dicho, funciona casi a modo de *presunción de la urgencia de cualquier tipo de medida*. En efecto, el Tribunal Constitucional, tras exponer la mencionada doctrina, entra a valorar si, en el caso, se cumplen o no las exigencias de motivación del presupuesto de hecho habilitante, pero lo hace sin observar el debido rigor en dicha comprobación. Así, por ejemplo, si en el plano teórico afirma que es necesaria una debida *conexión* entre la situación de urgencia y las medidas adoptadas, en el supuesto concreto entiende que una referencia genérica por parte de Gobierno a la crisis económica es *suficiente* para dar por buenas todas las medidas que la disposición contiene, incluidas cuestiones tales como la exclusión de la asistencia sanitaria de los extranjeros, sin entrar a valorar de en qué medida son idóneas para alcanzar dicho objetivo[13], tal y como apunta el voto particular. Si en un plano general sostiene que es necesario que los objetivos del Decreto-Ley no puedan ser alcanzados a través del procedimiento legislativo, incluido el de carácter urgente, en el supuesto enjuiciado ni siquiera entra a comprobar si se cumple esta circunstancia.

Es aquí, insisto, donde la doctrina constitucional presenta su mayor quiebra y donde sería conveniente no tanto una reformulación, sino una aplicación más rigurosa por parte del Tribunal para que el instrumento del Decreto-Ley se mantenga –tal y como quiere la Constitución– en el ámbito de lo excepcional. Es cierto, como afirma I. DE OTTO, que este presupuesto de hecho habilitante no es ninguno de los estados excepcionales que regula el artículo 116 de la Constitución (alarma, excepción y sitio), sino una anormalidad de *tono menor*[14] (la cursiva es mía), y que tampoco puede interpretarse de tal modo que haga del Decreto-Ley una potestad ineficaz e incluso ilusoria[15]. Sin embargo, es necesario encontrar un punto de equilibrio entre este extremo y la situación en la que actualmente nos encontramos, donde casi podría decirse que lo *ilusorio* es el recurso a una Ley ordinaria para las reformas estructurales del Sistema Nacional de Salud.

No hay que olvidar que, sin llegar a los mencionados supuestos de los estados de excepción, alarma y sitio, el artículo 86 de la Constitución habla de una necesidad *extraordinaria y urgente*, y estos adjetivos añaden un *plus* a la necesidad base del presupuesto de hecho habilitante. En otras palabras y por lógico que parezca, no basta con que exista una mera necesidad de las medidas que pretenden adoptarse. La necesidad ha de ser extraordinaria (entendida como *imprevisible*)[16] y, además, urgente. Y esta urgencia no

10 Por ejemplo: STC 332/2005, de 15 de diciembre (fundamento jurídico 6); STC 1/2012, de 13 de enero (fundamento jurídico 6).

11 STC 68/2007, de 28 de marzo (fundamento jurídico 8).

12 MARTÍN REBOLLO, L., «Uso y abuso del Decreto-Ley…», *op. cit*., p. 229.

13 En este sentido, conviene recordar lo que a propósito de esta medida han manifestado ciertas voces de nuestra doctrina como J. CANTERO: «[E]n relación con el uso que se hace del sistema sanitario, la población de origen extranjero utiliza con menor frecuencia que la autóctona la mayoría de los servicios sanitarios. Las mayores diferencias están en la visita al médico especialista y los servicios preventivos. En el caso de la consulta al médico general y la hospitalización, estas diferencias son menores de modo tal que, según ha puesto de manifiesto el estudio realizado por la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, mientras los españoles van al médico de cabecera una media de 8,3 veces al año, los inmigrantes acuden en 4,7 ocasiones. A pesar, pues, de estas percepciones, el uso de la atención sanitaria por parte de la población extranjera dista mucho de ser un abuso y su influencia en la atención sanitaria es mucho menor que la de los españoles»: «Asistencia sanitaria pública al extranjero no comunitario y, en especial, al que carece de autorización administrativa de residencia en España», *op. cit*., p. 558.

14 DE OTTO, I., *Derecho constitucional. Sistema de fuentes*, Ariel Derecho, Barcelona, 1991, p. 197.

15 *Ibíd*., p. 197.

16 *Ibíd*., p. 198.

puede valorarse en abstracto, recurriendo a criterios generales como el de la crisis económica, sino que ha de medirse, tal y como el propio Tribunal Constitucional admite, en relación al tiempo que transcurriría de optarse por la tramitación de un procedimiento legislativo urgente. La cuestión que habría que plantearse en cada caso es, por tanto, la de si la tramitación de un procedimiento parlamentario *durante algunos meses* limitaría la eficacia de la medida prevista. En el caso del primero de los Decretos-Leyes estudiados, la respuesta sería discutible. En el caso del último, claramente negativa.

V. SOBRE EL ÁMBITO MATERIAL DEL DECRETO-LEY EN RELACIÓN AL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DEL ARTÍCULO 43 CE

No menos interesante que lo anterior resulta la cuestión del ámbito material en el que puede válidamente operar la legislación de urgencia y la argumentación desarrollada por el Tribunal Constitucional en relación al artículo 43 de la Constitución. Una argumentación escueta en exceso pero que, por su formulación en términos absolutos, tiene repercusiones fundamentales para el futuro. Lo que el Tribunal afirma, recuérdese, es que el artículo 43 no reconoce un auténtico derecho subjetivo a la protección de la salud sino un mero principio rector, dada su ubicación en el Capítulo III del Título I de la Constitución. Y que, por esta razón, su regulación a través de un Decreto-Ley no presenta ningún obstáculo desde el punto de vista material.

No se trata, en realidad, de un debate nuevo. Muy al contrario, desde hace años existe en la doctrina una interesante discusión acerca de la naturaleza del derecho a la protección de la salud del artículo 43 CE y las posiciones al respecto son muy variadas. Un grupo de autores encabezado por DEL REY GUANTER o FERNÁNDEZ PASTRANA[17] afirma que el referido precepto constitucional no reconoce, por su ubicación, un verdadero derecho subjetivo. En palabras del primero: «[A] pesar del término utilizado, y coherentemente con el ámbito de los principios en el que se encuentra el artículo 43 CE, no estamos ante un verdadero derecho subjetivo, al menos en el sentido utilizado por la Constitución en otros preceptos»[18]. Otros autores como LOPERENA ROTA[19], PEDREIRA ANDRADE[20] o PEMÁN GAVÍN[21] consideran, en cambio, la protección de la salud como un derecho individual. Este último, por ejemplo, sostiene que, aunque el derecho a la salud presenta los problemas propios de todos los derechos sociales –como su estrecha dependencia con el desarrollo económico y social de un país, el problema de su configuración o no como derecho subjetivo plenamente justiciable– ello no justifica una posición negacionista o desdeñosa respecto de los mismos desde un punto de vista jurídico[22]. Por su parte, SOLOZÁBAL ECHAVARRÍA ha afirmado que «materialmente, es decir, por lo que tiene que ver con la relevancia de su contenido, se trata de un derecho fundamental en la medida de la relación de dicho derecho con la dignidad de la persona, de manera que alguien a quien no alcanzara una protección de su salud en grado suficiente debería considerarse como tratado indignamente y obstaculizado gravemente en su desarrollo como persona»[23]. En consecuencia, para este autor, la protección de la salud constituye un derecho, aunque su reconocimiento quede delimitado por los concretos términos legales.

No cabe duda de que la cuestión está, cuanto menos, sujeta a interpretaciones. Y ello porque, tal y como ha señalado L. MARTÍN-RETORTILLO, al hablar de derechos «nos movemos en un margen de conceptos que ofrece tantas veces tomas de postura contradictorias de los autores, del legislador o incluso del propio Tribunal Constitucional»[24].

17 FERNÁNDEZ PASTRANA, J.-M., *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984, pp. 55 y ss.

18 DEL REY GUANTER, S., «El derecho a la protección de la salud: notas sobre su entramado constitucional», en *Derechos y Libertades*, núm. 6, 1998, p. 162.

19 LOPERENA ROTA, D.-I., «La protección de la salud y el medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona en la Constitución», en MARTÍN-RETORTILLO, S. (coord.), *Estudios sobre la Constitución Española: homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, t. II (*De los derechos y deberes fundamentales*), Civitas, Madrid, 1991, p. 1464.

20 PEDREIRA ANDRADE, A., «Hacia una potenciación del derecho constitucional a la protección de la salud», *Actualidad Administrativa*, núm. 10, 1992, pp. 101-111.

21 PEMÁN GAVÍN, J.-M., «El derecho a la salud como derecho social. Desarrollos recientes desde la perspectiva internacional y en el Derecho comparado», en *Revista de Administración Pública*, núm. 179, 2009, p. 40 y ss.

22 *Ibíd*., p. 39-40.

23 SOLOZÁBAL ECHAVARRÍA, J.-J., «Bases constitucionales de una posible política sanitaria en el Estado autonómico», en *Documentos de trabajo (Laboratorio de alternativas)*, núm. 89, 2006, p. 16.

24 MARTÍN-RETORTILLO, L. y DE OTTO Y PARDO, I., *Derechos fundamentales y Constitución*, Cuadernos Civitas, Madrid, 1988, p. 54. El autor cita en este punto la STC

Se trata, en efecto, de un *terreno movedizo*, como también indica este autor, donde es común la versatilidad o ambigüedad de palabras y conceptos[25]. En el caso del artículo 43 de la Constitución, ningún jurista duda de su ubicación sistemática en el texto constitucional y de las consecuencias que de ello se desprenden en orden a su protección jurisdiccional, de la misma manera que nadie pretende asimilarlo a los derechos fundamentales en sentido estricto.

Aun aceptando esto, tampoco parece que negar la naturaleza de derecho subjetivo al de la protección de la salud en términos categóricos esté libre de objeciones, sobre todo porque la cuestión puede admitir otros enfoques. No hay que olvidar que, desde la perspectiva del Derecho de la Unión Europea y los Tratados Internacionales ratificados por España, la protección de la salud es considerada como un derecho y ello condiciona, según el artículo 10. 2 CE, la interpretación de los derechos fundamentales y libertades de la Constitución. En este sentido, por ejemplo, el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* de 1966 reconoce expresamente en su artículo 12 el derecho a la protección de la salud, así como el artículo 35 de la *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea* –con el mismo carácter vinculante que los Tratados desde la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en diciembre de 2009–, que reconoce a toda persona el derecho la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. El hecho de que sea un derecho de configuración legal no obsta para negarles categóricamente dicha naturaleza ni para obviar las garantías que les son aplicables[26] .

Es cierto que el examen que realiza el Tribunal Constitucional en estos casos parte estrictamente del tenor del texto constitucional[27] y que, en consecuencia, desde un estricto canon de constitucionalidad, puede ser discutible la consideración del artículo 43 CE como un derecho subjetivo en sentido estricto[28]. Sin embargo, conviene recordar un punto importante en el que todos los autores parecen estar de acuerdo: *incluso desde el prisma que ofrece el texto constitucional*, el derecho a la salud no existe de manera autónoma, sino que guarda una directa conexión con otros derechos y libertades reconocidos en la Constitución, como la dignidad de la persona o el mismo derecho a la vida y la integridad física del artículo 15, algo que ha sido reconocido por el propio Tribunal Constitucional[29] y también por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos[30]. Y esto es un elemento que habría que tener en cuenta a la hora de plantear el debate.

78/1983, de 3 de agosto, en la que el Tribunal Constitucional afirmó que «el art. 14 de la Constitución configura el principio de igualdad ante la ley como un derecho subjetivo de los ciudadanos», mientras que en su STC 76/1983, de 5 de agosto sostiene que «la igualdad reconocida en el art. 14 no constituye un derecho subjetivo autónomo […]»: *ibíd*., p. 54.

25 *Ibíd*., p. 54.

26 Cfr. MARTÍN-RETORTILLO, L. y DE OTTO, I., *Derechos fundamentales…op. cit*., p. 77.

27 Este es el argumento que utiliza el Tribunal Constitucional en su reciente STC 32/2019 a propósito de la interpretación del art. 47 CE a la luz de los textos internacionales: «[N] i siquiera en la hipótesis de que el art. 47 CE reconociese un derecho fundamental –lo que no es el caso– cabría admitir que los textos internacionales sobre derechos humanos invocados por los recurrentes constituyesen canon para el control de constitucionalidad de la regulación legal impugnada. Este Tribunal tiene reiteradamente declarado, y procede recordarlo una vez más, que la utilidad hermenéutica de los tratados y acuerdos internacionales sobre derechos humanos ratificados por España para configurar el sentido y alcance de los derechos fundamentales, de conformidad con lo establecido en el art. 10.2 CE, no convierte a tales instrumentos internacionales en canon autónomo de validez de las normas y actos de los poderes públicos desde la perspectiva de los derechos fundamentales» (fundamento jurídico 6).

Sin embargo, tal y como afirma el voto particular formulado por la magistrada M.-L. BALAGUER CALLEJÓN: « No existe una exclusión explícita referida a los principios rectores, en relación con el mandato contenido en el art. 10.2 CE. La STC 199/1996, de 3 de diciembre (FJ 3), puede ser citada como ejemplo la exégesis del art. 45.1 CE (derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado) a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, y la STC 139/2016, de 21 de julio, acude a una pluralidad de fuentes internacionales para interpretar el alcance del art. 43 CE, es decir del derecho a la salud. Como último ejemplo, en este mismo sentido, el art. 39.4 CE, relativo a los derechos de la infancia, permite interpretar, por mandato directo y perfectamente coherente con lo que dispone el art. 10.2 CE, los derechos de los niños, niñas y adolescentes, a la luz de lo dispuesto en la Convención de los derechos del niño […]».

28 Como señala J. CANTERO MARTÍNEZ: «Lo cierto y verdad, no obstante y sin negar el importantísimo papel que cumple este derecho, es que nuestro constituyente ha sido bastante claro a la hora de determinar su valor. Ha querido que dicho precepto informe meramente la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos, de tal forma que su cumplimiento sólo puede ser alegado ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que disponen las normas que lo desarrollan»: «La configuración legal y jurisprudencial del derecho constitucional a la protección de la salud», en *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 80, 2008, p. 21.

29 Auto del Tribunal Constitucional 239/2012, de 12 de diciembre, en el que se afirma: «[S]i, además del mandato constitucional, se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho este Tribunal, la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE y el art. 15 CE, que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral, en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (por todos asunto *VO c. Francia de 8 de julio de 2004), resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles».*

30 STEDH de 8 de julio de 2004, *asunto VO c. Francia*, citada por el ATC 239/2012.

En cualquier caso y con independencia de la respuesta que pueda darse a este asunto, lo verdaderamente criticable es la manera que tiene el Tribunal Constitucional de despachar la cuestión en la sentencia comentada. Entiendo que un tema que ha generado un debate tan intenso en la doctrina más acreditada habría exigido mayor detenimiento por parte del Tribunal y un análisis de la cuestión que tomara en consideración todas sus perspectivas. No me parece que una conclusión tan tajante como la que se desprende de la incondicionada admisión del Decreto-Ley en relación al artículo 43 de la Constitución, sea la más pertinente en el contexto actual de uso e incluso abuso por parte del Gobierno de la legislación de urgencia. Una cosa es que en relación al Capítulo III del Título I de la Constitución, el Decreto-Ley tenga un margen de maniobra mucho mayor del que pueda tener respecto de la Sección Segunda del Capítulo Segundo del Título I y otra que se cierre el debate con afirmaciones apodícticas y sin más matizaciones. No hay que olvidar que, por mucho que pueda discutirse si el artículo 43 CE reconoce o no un auténtico derecho individual, el artículo 86.1 CE, al regular el ámbito material de prohibición del Decreto-Ley, se refiere a todo el Título I y no únicamente al Capítulo II, y esta opción del constituyente no puede ser obviada con un planteamiento tan radical y absoluto como el plasmado en la STC 139/2016.

VI. A MODO DE CONCLUSIÓN

No cabe duda de que las ideas expuestas en las líneas anteriores podrían ser objeto de mayores desarrollos, y no es el propósito de este trabajo agotar el debate sobre la cuestión. Con todo y llegados a este punto, es posible cerrar estas líneas con una reflexión, a modo de conclusión. Todo cuanto se ha dicho viene a confirmar la idea expresada al comienzo de este trabajo, esto es, que en los últimos años la legislación de urgencia está ocupando, en el ámbito del derecho a la protección de la salud, un lugar que no parece corresponderle según el texto constitucional. Ello es reflejo, en realidad, de una tendencia de mayor calado denunciada ya por la doctrina[31], la de una inconcusa alteración o perversión de los papeles que, en línea de principio, deben corresponder al Gobierno y al Parlamento en el desenvolvimiento de una praxis ortodoxa legislativa.

No puede decirse que la causa exclusiva de todo ello sea la doctrina mantenida por el Tribunal Constitucional en la materia, pero sí se puede afirmar que su laxa interpretación de las exigencias del artículo 86 CE ha contribuido a que el Gobierno encuentre cada vez menos obstáculos en el empleo de este instrumento normativo de carácter extraordinario. Sin perjuicio de que el debate quede abierto, creo que una de las vías para solucionar esta patología es la de una revisión de la doctrina constitucional, tanto en lo relativo al presupuesto de la extraordinaria y urgente necesidad, como en relación al ámbito material del Decreto-Ley.

31 Baste, por todos, la remisión al citado trabajo de L MARTÍN REBOLLO, «Uso y abuso del Decreto-Ley: …», *op. cit*., así como a todos los trabajos por él citados.

OFICINA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO

Ramos Mayorga, M
Asesoría Jurídica Consejería de Sanidad y Gerencia Regional de Salud
Comunidad de Castilla y León

Rodriguez Lorca, A.
Asesoría Jurídica Consejería de Sanidad y Gerencia Regional de Salud
Comunidad de Castilla y León

SUMARIO: 1. Introducción: la seguridad de la información. 2. Planteamiento. 3. Objetivos de la Oficina de Seguridad de la Información. 4. Conflictos de competencia con otros órganos de la administración. 4.1. Delegado de protección de datos; 4.2. Solución a los conflictos de competencia que pudieran presentarse en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud. **5. Contenido del servicio de oficina de seguridad. 6. Desarrollo de las actividades a realizar por la OSI.** 6.1. Plan de comunicación y Plan de concienciación. 6.2. Gestión de incidentes de seguridad. 6.3. Gestión documental; 6.4. Auditoría; 6.5. Análisis del software y hardware. **7. Dimensionamiento de recursos humanos. 8. Futuro de la oficina de seguridad de la información. 9. Conclusiones. 10. Bibliografía.**

RESUMEN

La Tecnología de la Información y las Comunicaciones constituyen a día de hoy una herramienta imprescindible para la prestación eficiente en los servicios públicos cobrando una importancia fundamental en los Servicios de Salud.

Señala la Agencia Española de Protección de Datos que en órganos, organismos o entes de gran tamaño en que exista un único delegado de protección de datos, éste debe estar respaldado por una unidad administrativa específicamente dedicada a la protección de datos, por ello, ante la insuficiencia de medios personales, la Gerencia Regional de Salud ha promovido la creación de una OFICINA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACION en el ámbito sanitario de la Comunidad de Castilla y León.

Se expondrá el planteamiento para su implantación atendiendo a la solución de las dificultades que se pudieran encontrar, a su contenido y funcionamiento y controles futuros.

PALABRAS CLAVE

Seguridad, información, delegado, protección de datos, sistemas, procesos, riesgos, prevención.

1. INTRODUCCIÓN: LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

La seguridad de la información es el conjunto de medidas preventivas y reactivas de las organizaciones y sistemas tecnológicos que permiten resguardar y proteger la información buscando mantener la confidencialidad, la disponibilidad e integridad de datos.

El campo de la seguridad de la información ha crecido y evolucionado considerablemente a partir de la Segunda Guerra Mundial, convirtiéndose en una carrera acreditada a nivel mundial. Este campo ofrece muchas áreas de especialización, incluidas la auditoría de sistemas de información, planificación de la continuidad del negocio, ciencia forense digital y administración de sistemas de gestión de seguridad, entre otros. Incumbe a todos los ámbitos de nuestro

entorno, ya sean gobiernos, entidades militares, instituciones financieras, hospitales y empresas públicas y privadas que estén en posesión de información confidencial sobre sus empleados, clientes, productos o su situación financiera.

La entrada en vigor de la nueva Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales, y el cumplimiento del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica modificado por el Real Decreto 951/2015, multiplican las exigencias de seguridad en los datos de carácter personal y de la información.

Los términos seguridad de la información, seguridad informática y garantía de la información son usados frecuentemente como sinónimos porque todos ellos persiguen una misma finalidad al proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información. Sin embargo, no son exactamente lo mismo existiendo algunas sutiles diferencias. Estas diferencias radican principalmente en el enfoque, las metodologías utilizadas, y las zonas de concentración.

Es importante señalar que, el tratamiento de la seguridad de la información va a estar basado en la tecnología y si su contenido es confidencial tendrá un alto valor; la información puede ser divulgada, mal utilizada, ser robada, borrada o saboteada, en cuyo caso su disponibilidad se va a ver afectada, lo que la coloca en una situación de riesgo, exigiendo la implementación de distintas estrategias.

Atendiendo a las posibilidades estratégicas que ofrece tener acceso a cierta información, podemos distinguir:

- Por una parte, la seguridad de la información comprende diversos aspectos, entre los que podemos citar, la disponibilidad, la comunicación, la identificación de problemas, el análisis de riesgos, la integridad y la confidencialidad. Su objeto son los sistemas en sus vertientes de acceso, uso, divulgación, interrupción o destrucción no autorizada de información.

- Por otra parte, la seguridad de la información lleva consigo la implementación de estrategias que cubran los procesos en donde la información es el activo primordial. Estas estrategias deben tener como punto primordial el establecimiento de políticas, controles de seguridad, tecnologías y procedimientos para detectar amenazas que puedan explotar vulnerabilidades y que pongan en riesgo dicho activo, es decir, que ayuden a proteger y salvaguardar tanto información como los sistemas que la almacenan y administran.

El Servicio de Salud de Castilla y León (en adelante Sacyl) acomete la tarea de asegurar la información con las exigencias previstas en la normativa actual a través de una Oficina de Seguridad de la Información.

Los objetivos de este centro serán gestionar y proteger los datos de salud y los sistemas relacionados con la seguridad de las tecnologías de la información.

Para la creación de la misma se prevé una inversión de más de 3 millones de euros.

2. PLANTEAMIENTO

La insuficiencia de medios propios, tanto personales, como materiales que puedan cubrir las necesidades actualmente existentes en materia de seguridad determina la necesidad de promover un procedimiento de licitación para su implementación.

Las exigencias de seguridad en los datos de carácter personal y de la información se multiplican con la entrada en vigor de la nueva Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales y para el cumplimiento del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica modificado por el Real Decreto 951/2015, de 23 de octubre.

El Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (en adelante ENS) tiene como finalidad la creación de condiciones necesarias de confianza en el uso de los medios electrónicos, a través de medidas para garantizar la seguridad de los sistemas, los datos, las comunicaciones y los servicios electrónicos. También se persigue además de la seguridad individual de cada sistema y en base a la imbricación entre los diferentes sistemas de información de las Administraciones una protección global con independencia de que cada organismo sea responsable de su propio perímetro.

El objetivo que se persigue es el de proporcionar el servicio de soporte especializado en seguridad de la información y protección de datos personales

de los usuarios del sistema sanitario para el aseguramiento de los aspectos de confidencialidad, integridad y disponibilidad.

Por tanto la OSI pretende configurarse como un todo homogéneo dentro de la propio servicio de salud y constituir el instrumento que coordine de manera unitaria la prevención, detección y en su caso la respuesta a posibles amenazas y riesgos para la seguridad de los datos de todos los centros de la Gerencia Regional de Salud, lo que abarca aproximadamente 20.000 puestos informáticos en más de 1500 centros integrados en la red privada sanitaria de Castilla y León.

3. OBJETIVOS DE LA OFICINA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Las competencias de este órgano se extenderán tanto a los servicios centrales del Sacyl como a las diferentes organizaciones territoriales que forman parte de la organización del Sistema Regional de Salud.

Dentro de las funciones atribuidas a esta OSI podemos encontrar:

- Asesoramiento técnico y apoyo al desarrollo de políticas, normas y procedimientos en materia de seguridad de la información.

- Asesoramiento técnico multidisciplinar en materia de seguridad y protección de datos en consonancia con la legislación vigente.

- Apoyo a los centros en materia de seguridad, ofrecido como un servicio, manteniendo siempre éstos un grado de autonomía suficiente para la implantación de las medidas de seguridad.

- Integración en el ciclo de vida de los proyectos de la DGITI.

- Alerta temprana y prevención de riesgos y su respuesta protocolizada.

- Alimentar y gestionar la Web de la Oficina de Seguridad del Sistema sanitario de Castilla y León.

- Mantener actualizada las prácticas y documentos exigidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el R.D. 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el ENS en el ámbito de la Administración Electrónica.

- Apoyo en la adaptación al Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo y, en su caso, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

- Asesoramiento en la definición de estrategias y estructuras adecuadas que garanticen el cumplimiento de la Ley 8/2011, de 28 de abril, por la que se establecen medidas para la protección de las infraestructuras críticas.

4. CONFLICTOS DE COMPETENCIA CON OTROS ÓRGANOS DE LA ADMINISTRACIÓN

La OSI se concibe como respaldo a la figura del Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud (DPD), siguiendo las indicaciones de la AEPD.

4.1 Delegado de Protección de Datos

La regulación que hace el RGPD tanto de la posición como de las funciones de los DPD es válida tanto para responsables y encargados privados como para autoridades y organismos públicos. Sin embargo, hay algún aspecto en que existen disposiciones diferenciadas para el sector público y, en todo caso, el perfil del DPD puede presentar particularidades en las organizaciones públicas, como cuál será su lugar en la organización.

Señala la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) que en órganos, organismos o entes de gran tamaño en que exista un único DPD lo habitual será que desempeñe sus funciones a tiempo completo, en entidades de menor tamaño será posible que el DPD compagine sus funciones con otras.

El DPD actúa como asesor y supervisor interno, por lo que ese puesto no puede ser ocupado por personas que, a la vez, desarrollen tareas que impliquen decisiones sobre la existencia de tratamientos de datos o sobre el modo en que van a ser tratados los datos (p.ej.: responsables de ITC, o responsables de seguridad de la información).

El RGPD ofrece la posibilidad de que se contraten externamente las funciones de DPD. Esta opción puede ser utilizada en determinados casos, como podría ser el de pequeños municipios que se beneficien de un servicio que ofrezca una diputación provincial

o una comunidad autónoma o, incluso, que donde ese servicio no exista puedan optar por los servicios de entidades privadas especializadas.

4.2 Solución a los conflictos de competencia que pudieran presentarse en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud

Al iniciarse el expediente de contratación se atribuyeron a la Oficina una serie de actuaciones que originaban una colisión con las funciones atribuidas normativamente no sólo al DPD, sino también con la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad.

El conflicto con la Asesoría Jurídica surgió en un primer momento al encomendarse a la Oficina el asesoramiento la aplicación de normativa en materia de seguridad. La solución pasó por disociar las tareas de asesoramiento, encomendando a la OSI las consultas desde el punto de vista técnico-normativo.

En cuanto a la colisión de funciones con el DPD tras la revisión pormenorizada de las mismas y determinación de las que correspondían en exclusiva al DPD en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se describieron cada uno de los perfiles personales que iban a ser necesarios para la ejecución del contrato, correspondiendo al DPD de la Gerencia Regional de Salud la coordinación de los distintos aspectos a desarrollar con carácter general, siendo necesaria su previa aprobación en determinados asuntos.

5. CONTENIDO DEL SERVICIO DE OFICINA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

En el marco del contrato, por parte de la GRS se designará la figura del Responsable del Servicio, quien, junto al DPD de la Gerencia Regional de Salud, dirigirá y controlará su correcta ejecución. Ellos serán quienes interaccionen mediante la celebración de reuniones ordinarias de seguimiento con carácter periódico y reuniones extraordinarias cuando la situación lo requiera.

Este servicio está orientado al desarrollo de actividades de asesoría y consultoría para la adecuación a la legislación y normativa relacionada con el cumplimiento del ENS.

1. Entre las actividades de asesoría, consultoría y apoyo podemos relacionar:

- Asesoramiento técnico y consultoría legal y normativa en materia de tecnologías de la información y comunicaciones y seguridad informática.

- Soporte a la DGITI en la interlocución con los agentes implicados en temas de seguridad de la información: AEPD, CCN[1], fuerzas de seguridad, juzgados, etc.

- La coordinación, dinamización y asesoramiento técnico y legal a los comités y comisiones de trabajo en materia de seguridad definidos por la GRS.

- Asesoramiento técnico en la elaboración y actualización de políticas, normas, procedimientos e instrucciones en materia de seguridad (política de contraseñas, acceso remoto, uso del correo electrónico, gestión de la documentación en formato papel, funciones y obligaciones del personal con acceso a datos personales, etc.) de acuerdo con la legislación, normativa estándares y códigos de buenas prácticas.

- Asesoramiento técnico en los procedimientos de contratación de la GRS que puedan afectar a la disponibilidad, accesibilidad, confidencialidad e integridad de los datos personales de la organización, garantizando el debido respeto de las medidas de seguridad.

- Asesoramiento técnico y apoyo en el uso y custodia de certificados digitales y servicios de firma electrónica, servicios electrónicos al ciudadano y manejo seguro de documentación digital.

- Asesoramiento técnico en la gestión y utilización de herramientas Web 2.0: redes sociales, plataformas educativas, aulas virtuales, encuestas en línea, agregadores de noticias, entre otras.

- Apoyo al DPD en la elaboración de los análisis de riesgos y evaluaciones de impacto en materia de protección de datos, los cuales se llevarán a cabo apoyados en la herramienta ASSI-RGPD[2] del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.

2. Más en detalle, en cumplimiento del RD 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el

1 Centro Criptológico Nacional.

2 Auditoría de Seguridad de los Sistemas de Información-Reglamento General de Protección de Datos

Esquema Nacional de Seguridad en el Ámbito de la Administración Electrónica se realizarán labores de coordinación y seguimiento del plan de adecuación al ENS, entre ellas:

- Proponer las medidas y recomendaciones necesarias para que los Sistemas de Información, cumplan con la Política de Seguridad de la Información de la Junta de Castilla y León.

- Mantener actualizada la categorización de los Sistemas de Información existentes y la identificación y categorización de los de nueva creación, de acuerdo con las reglas y pautas marcadas en el Anexo I del ENS.

- Elaborar y actualizar periódicamente los análisis de riesgos de los diferentes sistemas de información, los cuales se llevarán a cabo a través de la herramienta PILAR[3] del CNN [4] y mediante la metodología Magerit[5].

  Será objeto del contrato la instalación, configuración y administración de la citada herramienta para lo cual la GRS dotará y pondrá a disposición del adjudicatario en sus CPD corporativos la infraestructura IT que sea necesaria cuyo dimensionamiento deberá indicarse en la oferta.

- Mantener actualizada (de manera formal y detallada) la declaración de aplicabilidad en los sistemas de información del sistema sanitario de Castilla y León de las medidas de seguridad comprendidas en el Anexo II del ENS.

- Establecer las recomendaciones que se consideren convenientes, para que, dentro del proceso de mejora continua, los sistemas cumplan los objetivos del ENS y se consiga un sistema de gestión de la seguridad de la información que se ajuste a los requisitos exigidos.

- Establecer las recomendaciones en el plan de mejora de la seguridad, que detallará los proyectos y actuaciones destinadas a subsanar las deficiencias detectadas.

  La OSI, gestionará y prestará apoyo en la implantación de las medidas recogidas en el plan de mejora de la seguridad.

- Las auditorias de cumplimiento requeridas de conformidad con lo indicado en el art.34 del RD 3/2010.

6. DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR POR LA OSI

6.1 Plan de comunicación y plan de concienciación

Se elaborará una estrategia de comunicación y concienciación para el propio personal de la Gerencia Regional de Salud, tanto sanitario como no sanitario. Dentro de la estrategia es fundamental dar a conocer la OSI entre dicho personal para lo cual se definirá una identidad mediante el diseño de un logo.

Tendrá acceso por tanto al portal de Salud de Castilla y León para mantener actualizado el espacio web de la OSI publicando las políticas y normas aplicables para el conocimiento de los usuarios, creará un boletín informativo de seguridad.

En cuanto al Plan de Concienciación, este servicio se realizará siempre en apoyo del DPD y bajo su supervisión y autorización.

6.2 Gestión de incidentes de seguridad

Para el cumplimiento del artículo 35 del RD 3/2010 que establece la obligación de evaluar regularmente el estado de seguridad de los sistemas de las apps, la OSI será la encargada de cumplimentar la información a través de la llamada herramienta INES[6].

Se encargará de llevar a cabo la gestión de los incidentes de seguridad, para ello utilizará la herramienta LUCÍA[7] y PILAR, ambas desarrolladas por el Centro Criptográfico Nacional y que están a disposición de las administraciones para el análisis de riesgos y la gestión de incidentes de seguridad para ello debe realizar la instalación, configuración y administración de las mismas.

3 Procedimiento Informático y Lógico de Análisis de Riesgos.

4 Centro Criptológico Nacional.

5 MAGERIT es la metodología de análisis y gestión de riesgos que estima que la gestión de los riesgos es una piedra angular en las guías de buen gobierno.

6 Informe Nacional del Estado de Seguridad.

7 Listado Unificado de Coordinación de Incidentes y Amenazas.

También deberá aportar las herramientas informáticas necesarias para el cumplimiento del ENS (análisis de riesgos, herramientas para evaluar el grado de cumplimiento y cuadro de mando.)

6.3 Gestión documental

Mediante la herramienta INES se dará cumplimiento a la obligación de evaluar regularmente el estado de seguridad de los sistemas de las apps, siendo el encargado de cumplimentar la información a través de la herramienta.

6.4 Auditoría

Este servicio tiene como objetivo velar por un adecuado grado de madurez de la seguridad de los sistemas de información que asegure la continuidad del servicio contratado sin ningún tipo de riesgos o brechas.

Se trata de una evaluación de carácter interno para evaluar las medidas de seguridad en la implantación de los sistemas de información y servicios que hagan uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones.

En concreto:

- Se realizará la auditoría de cumplimiento normativo tanto en materia de seguridad de la información como en materia de protección de datos.

- Control interno de cada uno de los centros en materia de seguridad.

- Auditorías de seguridad física y medioambiental.

6.5 Análisis del Software y Hardware

Asumirá la comprobación de niveles de seguridad de los sistemas de la información, aplicaciones informáticas, hardware.

7. DIMENSIONAMIENTO DE RECURSOS HUMANOS

Para la prestación regular de este servicio se demanda desde el comienzo del contrato la constitución de los siguientes equipos de trabajo:

- Un equipo de trabajo permanente, con dedicación exclusiva y a tiempo completo que estará compuesto por un mínimo de técnicos los cuales deberán ajustarse a perfiles profesionales estrictamente delimitados debido a la necesaria especialización de acuerdo con las tareas a desarrollar.

- Un equipo que preste las asistencias técnicas con dedicación parcial/temporal en el desempeño de trabajos muy específicos y delimitados. Los trabajos con cargo al servicio de asistencia técnica deberán ser previamente conocidos y aprobados por parte del Responsable del Servicio de la GRS y se establecerán en función del perfil: elaboración de informes, auditorías, análisis de riesgos, etc.

El Responsable del Servicio verificará que la capacitación del personal dedicado a dichos trabajos cumple con los requisitos de capacitación que correspondan a ese perfil de acuerdo a lo ofertado.

8. FUTURO DE LA OFICINA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Cuestión importante es asegurar la pervivencia de la OSI más allá del presente contrato, ya que la seguridad de la información no puede quebrar cuando, en cumplimiento de la normativa vigente en materia de contratos haya que acudir a licitar el servicio nuevamente.

Se controla, por tanto, que el impacto de una posible trasferencia del servicio a un nuevo adjudicatario sea mínima. De este modo se va a exigir al adjudicatario que esté prestando el servicio:

- Cooperar con el nuevo contratista seleccionado por la GRS en todas las actividades que, relacionadas con la implantación efectiva de los servicios por parte del nuevo proveedor, requieran su participación, aportando, para ello, todo el personal y material que resulte necesario y garantizando, en todo momento, la continuidad en la prestación del servicio sin que éste sufra ninguna interrupción como consecuencia del cambio.

- Transferir información. El adjudicatario proporcionará a la GRS toda la información generada y gestionada por el adjudicatario, incluyendo el código fuente de desarrollos software y parametrización de sistemas, contraseñas, etc. que se hayan realizado al amparo de este contrato. Toda

la información se entregará en formato accesible y susceptible de evolucionar progresivamente en el tiempo adaptándose a los nuevos requerimientos que puedan existir.

9. CONCLUSIONES

La mayoría de los sistemas de la información y telecomunicaciones que dan soporte tecnológico al sistema sanitario de Castilla y León se encuentra centralizado o está en proceso de homogeneización por parte de la Dirección General de Infraestructuras y Tecnologías de la Información (en adelante DGITI).

El objetivo de la Oficina de Seguridad de la Información (en adelante, OSI) es proporcionar el servicio de soporte especializado en seguridad de la información y protección de datos personales con el fin de facilitar el aseguramiento de los aspectos de confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y autenticidad de los mismos, de acuerdo con los requerimientos legales y buenas prácticas, constituyéndose en referente para todos los ámbitos de seguridad de la información, tanto técnicos como jurídicos, de todos los centros dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

La OSI se constituye, por tanto, con una doble función:

- Instrumento de prevención, detección, respuesta a amenazas y riesgos de seguridad.

- Órgano responsable de la coordinación e implantación de políticas y medidas de seguridad de la organización.

Va a prestar a los diferentes centros dependientes de la Gerencia Regional de Salud, una serie de servicios tanto reactivos, como preventivos, con el objeto de impulsar y dar soporte a la implantación de las medidas de seguridad por parte de dichos centros.

10. BIBLIOGRAFÍA: REGULACIÓN / HABILITACIÓN NORMATIVA

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales.

- Real Decreto 3/2010, de 8 de enero por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

- Real Decreto 951/2015, de 23 de octubre de modificación del Real Decreto 3/2010, de 8 de enero por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

- Ley 8/2011, de 28 de abril por la que se establecen medidas para la protección de las infraestructuras críticas.

NORMAS DE PUBLICACIÓN
ESTUDIOS Y COMUNICACIONES

1. Los originales que se presenten para publicación deberán ser inéditos.

2. En el caso de los ESTUDIOS que aborden en profundidad cualquier tema del Derecho Sanitario, la extensión será de un mínimo de 20 y un máximo de 80 páginas.

3. En el caso de las COMUNICACIONES que realicen una crónica, apunte o conclusión breve respecto a un tema del Derecho Sanitario, la extensión máxima no podrá superar las 20 páginas.

4. Tanto los ESTUDIOS como las COMUNICACIONES deberá remitirse por correo electrónico a (dlarios@jccm.es y mdgonzalezg@sescam.jccm.es), indicándose en el mismo título original y datos del autor/es.

5. En todo caso se utilizará letra tipo "times new roman", tamaño 12 para el texto principal y tamaño 10 para las notas a pie de página. No se utilizarán letras de otros tipos o tamaños de los indicados, ni subrayados. No deben dividirse las palabras con guiones al final de la línea, ni se dejarán líneas en blanco.

6. La primera página debe de incluir, por este orden:

   a. Título del artículo

   b. Nombre y apellidos del autor o autores

   c. Profesión o título académico del autor y Centro o Institución de trabajo

   d. Índice o sumario

   e. Un breve resumen (ABSTRACT) en español e inglés de 20-30 palabras acompañado de 3-5 palabras clave, en los dos idiomas.

   f. Nombre y dirección del autor o autores y dirección (postal o e-mail) al que los lectores pueden dirigir la correspondencia.

   g. Fecha de finalización del trabajo

7. Las notas se incluirán en el propio texto, con formato de número correlativos (1, 2, 3…), a pie de página, mediante el uso de superíndice, siguiente los siguientes modelos:

   a. Libros: LAÍN ENTRALGO, Pedro: *La relación médico-enfermo*, Alianza Editorial, Madrid 1983, p36 [o pp. 36-39].

   b. Capítulos de libros: ESER, Albin: "Problemas de justificación y exculpación en la actividad médica" en MIR PUIG, S. (Ed.): *Avances de la medicina y derecho penal,* Barcelona, 1988, p.12 [o pp. 12 y ss].

   c. Artículos de revistas: MORALES PRATS, Fermin: "Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitario", *Derecho y Salud,* Vol, 9, núm.2, 2001, pp. 141-149.

   d. Jornadas o Ponencias: PUIG, Jaume: "Innovación tecnológica y mercado sanitario: de la macro-regulación a la micro-regulación", Ponencia presentada en las *XIV Jornadas de Economía de la Salud: Cambios en la regulación sanitaria, Asociación de Economía y Salud*, Barcelona, 1995, p. 342.

   e. Sitios de Internet: BARRIOS FLORES, Luis Fernando. El internamiento psiquiátrico en España: de Valencia a Zaragoza (1409-1808). *Rev Cubana Salud Pública.* [online]. Jul.-dic. 2002, vol.28, no.2, p.224-245. Disponible en la URL: http://cielo.sld.cu/cielo.php?script=sci_arttex&pid=S0864-34662002000200009&lng=es&nrm=iso>. [Con acceso el 4.3.2006].

8. Los manuscritos serán valorados anónimamente por evaluadores externos al Consejo Editorial de la Revista, expertos en la materia, quienes informarán sobre la conveniencia de su publicación y, en su caso, de introducir modificaciones en el texto.

   Adicionalmente, se realizará una revisión por pares que garantice la objetividad de la evaluación.

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
http://www.ajs.es

SOLICITUD DE SUSCRIPCIÓN A LA REVISTA DERECHO Y SALUD

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre/Razón Social: _____
Departamento/Servicio: _____
Número de ejemplares: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

FORMA DE PAGO

Transferencia ☐ A la cuenta 0182-6022-31-0201538629

Domiciliación Bancaria ☐
Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: ☐☐☐☐ (4 dígitos)
Código Sucursal: ☐☐☐☐ (4 dígitos)
Dígitos de Control: ☐☐ (2 dígitos)
Cuenta: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (10 dígitos)

Importe de la suscripción 62 euros anuales (dos revistas)

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado “suscriptores” titularidad de “Asociación Juristas de la Salud”, con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a **info@ajs.es**, indicando “derechos ARCO”.

Asociación Juristas de la Salud
Facultad de Derecho
Plaza de la Universidad nº 1
02071 Albacete - España
http://www.ajs.es

SOLICITUD DE ASOCIACIÓN

DATOS SUSCRIPCIÓN

Nombre: _____
Primer apellido: _____
Segundo apellido: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____
Población: _____
Teléfono/s: _____
Fax: _____
Dirección e-mail: _____
DNI/NIF: _____

DATOS BANCARIOS

Titular de la cuenta: _____
NIF del titular: _____
Entidad Bancaria: _____
Oficina: _____
Dirección oficina: _____
Código Entidad: ☐☐☐☐ (4 dígitos)
Código Sucursal: ☐☐☐☐ (4 dígitos)
Dígitos de Control: ☐☐ (2 dígitos)
Cuenta: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (10 dígitos)

ENVÍO CORRESPONDENCIA (cuando sea diferente del domicilio)

Lugar de trabajo: _____
Cargo: _____
Dirección: _____
Código Postal: _____

Cuota de la Asociación 82 euros anuales

Remitir a: info@ajs.es

En cumplimiento de la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y su normativa de desarrollo, se le informa de que los datos personales recogidos a través de este sitio son confidenciales y serán incluidos en un fichero denominado "socios" titularidad de "Asociación Juristas de la Salud", con domicilio en Plaza de la Universidad nº 1, Albacete (02071), con la exclusiva finalidad de gestionar la relación con los suscriptores de la revista de la asociación y facilitar su distribución, para lo que presta su expreso consentimiento. El interesado puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo, a la dirección indicada, una carta con copia del DNI, o bien un correo electrónico con firma electrónica a **info@ajs.es**, indicando "derechos ARCO".