



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 24. Extraordinario XXIII Congreso 2014

SISTEMA DE SALUD: NOVEDADES Y DESAFÍOS

PONENCIAS

- Sobre el aborto. A propósito del proyecto de Ley Orgánica sobre “La protección del concebido y los derechos de la mujer embarazada”.
María Casado González 6
- Justicia distributiva en el sistema de salud. El racionamiento de los recursos en tiempo de crisis.
Ángel Puyol González 19
- El paradigma de la autonomía en salud pública ¿una contradicción o un fracaso anticipado?: el caso concreto de la política de vacunación.
Federico de Montalvo Jääskeläinen 27
- Responsabilidad por uso compasivo y off-label de medicamentos.
Luis Fernando Barrios Flores 41
- Aspectos jurídicos de la seguridad del paciente. ¿Qué podemos aprender de la responsabilidad sanitaria para mejorar su seguridad?
Javier Moreno Alemán 63
- Sanidad y Derechos Fundamentales en el ámbito europeo e italiano. La protección de la salud entre solidaridad y subsidiariedad.
Carlo Bottari 84
- La incidencia de la reforma local en el ámbito sanitario: competencias y organización. En especial, los consorcios.
Tomàs Font i Llovet 90
- La Directiva 23/2014 de contratos de concesión. El “riesgo operacional”.
Francisco Blanco López 101
- Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias públicas.
Josefa Cantero Martínez 108

COMUNICACIONES

I. SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA

- La autonomía y la libertad fáctica como elementos definidores del derecho a la salud sexual y reproductiva ante la intervención restrictiva del Estado.
María Macías Jara 133
- Reflexiones biojurídicas sobre la esterilización forzosa de personas con deficiencia psíquica.
Jimena Beatriz Manjón Rodríguez 144
- El derecho de información sanitaria en la interrupción voluntaria del embarazo.
Antonio Pérez Miras 156

II. FARMACIA

- Comisión de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
Eva Fernández Piedralba, P. Cabo, N. García 167
- Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados.
Carlos del Castillo Rodríguez 175
- Vacunación infantil.
María Martín Ayala 182

III. LEGISLACIÓN EUROPEA

- Influencia del “turismo sanitario” en la sostenibilidad financiera del sistema público de salud.
C. Díaz Pérez, E. Chamorro, O. Álvarez 193
- La directiva de contratación pública de 2014: ¿nuevas soluciones a viejos problemas?
Gustavo Merino Gómez 200
- El impacto de la asistencia sanitaria transfronteriza en el Sistema Nacional de Salud: retos y realidades de la legislación sanitaria.
Vicente Lomas Hernández 209

IV. ACTUACIONES SANITARIAS, GARANTÍAS Y E@SALUD

- Los principios de la igualdad y la solidaridad desde las tecnologías de la información y la comunicación en el derecho a la salud y la administración electrónica.
Jesús Esteban Cárcar Benito 221
- ¿Son los internos en instituciones penitenciarias titulares del derecho a la asistencia sanitaria pública? Reflexiones en torno a la sanidad penitenciaria.
Ángela Ruiz Sáenz 235
- Responsabilidad por eventos adversos, diagnóstico tardío o erróneo y derecho a una segunda opinión médica.
Belén Trigo García 245
- Telemedicina y el contrato electrónico para los servicios de los profesionales sanitarios.
Jesús Esteban Cárcar Benito 253

V. HISTORIA CLÍNICA Y PROTECCIÓN DE DATOS

- Digitalización de historias clínicas en poder de las administraciones públicas a través de terceros: aspectos jurídicos.
Javier García Amez 268
- Sanidad electrónica e intercambio de información sanitaria en Europa a la luz de la nueva regulación sobre protección de datos personales.
M^a Belén Andreu Martínez; Verónica Alarcón Sevilla; José Ramón Salcedo Hernández; Blanca Soro Mateo 276
- Derecho de los pacientes a la trazabilidad de los accesos a sus datos clínicos.
Lola González García 287

VI. RECURSOS HUMANOS

- El delito de atentado en el ámbito sanitario: problemas prácticos para su tipificación, prueba y sanción.
Pablo Cabo Pérez, N. García, E. Fernández 300
- El tiempo de trabajo del personal estatutario con jornada complementaria. La guardia y la “salida de guardia”.
González Sánchez, J. M. 312
- El derecho a la huelga del personal estatutario de los servicios de salud.
M^a Cruz Reguera Andrés 321
- Normas de publicación 333
- Solicitud de suscripción a la revista Derecho y Salud 334
- Solicitud de asociación 335

EL PRESENTE NÚMERO EXTRAORDINARIO DE LA REVISTA “DERECHO Y SALUD” RECOGE LAS PONENCIAS Y COMUNICACIONES PRESENTADAS AL XXIII CONGRESO DE LA “ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD” QUE TUVO LUGAR EN BARCELONA LOS PASADOS 4, 5 Y 6 DE JUNIO BAJO EL LEMA: “SISTEMA DE SALUD: NOVEDADES Y DESAFÍOS”



DERECHO Y SALUD

DRET I SALUT

ZUZENBIDEA ETA OSASUNA

DEREITO E SAÚDE

Publicación Oficial
de la Asociación
Juristas de la Salud

Volumen 24. Extraordinario XXIII Congreso 2014

Edita:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD

Editores adjuntos:

JOSEP LLUIS LAFARGA I TRAVER (CATALUÑA)
JUAN LUIS BELTRÁN AGUIRRE (NAVARRA)
RAFAEL ALVARO MILLÁN GALENTI (GALICIA)

Consejo editorial:

Director:

FRANCISCO VILLAR ROJAS
CATEDRÁTICO DE DERECHO ADMINISTRATIVO (CANARIAS)

Secretario:

DAVID LARIOS RISCO
LETRADO. JUNTA DE COMUNIDADES (CASTILLA-LA MANCHA)

Vocales:

JAVIER SÁNCHEZ CARO
RESPONSABLE BIOÉTICA Y DERECHO SANITARIO (MADRID)
ALBERTO PALOMAR OLMEDA
MAGISTRADO DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO (MADRID)
MARÍA DEL CARMEN GONZÁLEZ CARRASCO
PROFESORA TITULAR DERECHO CIVIL (CASTILLA-LA MANCHA)
ANA M^ª MARCOS DEL CANO
SECRETARIA GENERAL UNED (MADRID)
JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS
SERVICIO DE ASESORAMIENTO JURÍDICO DE SANIDAD
(CANTABRIA)
FEDERICO MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
ABOGADO. PROFESOR UNIVERSIDAD (MADRID)
VICENTE LOMAS HERNÁNDEZ
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
JOSÉ MARÍA ANTEQUERA VINAGRE
PROFESOR DE DERECHO SANITARIO Y BIOÉTICA (MADRID)
LOLA GONZÁLEZ GARCÍA
SERVICIO DE RÉGIMEN JURÍDICO DE INSTITUCIONES SANITARIAS
(CASTILLA-LA MANCHA)
SERGIO GALLEGO RUESTRA
RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL Y RÉGIMEN DISCIPLINARIO
(ASTURIAS)
JAVIER VÁZQUEZ GARRANZO
LETRADO JEFE IBS (BALEARES)
MARÍA MARTÍN AYALA
ASESORAMIENTO Y DESARROLLO NORMATIVO
(CASTILLA-LA MANCHA)

Consejo asesor:

JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ (CASTILLA-LA MANCHA)
DAVID LARIOS RISCO (CASTILLA-LA MANCHA)
FRANCISCA VILLALBA PÉREZ (ANDALUCÍA)
FRANCISCO BOMBILLAR SÁENZ (ANDALUCÍA)
NURIA GARRIDO CUENCA (CASTILLA-LA MANCHA)
JUAN MANUEL ALEGRE ÁVILA (CANTABRIA)
JUAN FRANCISCO PÉREZ GÁLVEZ (ANDALUCÍA)
LUIS ALBERTO PANES CORBELLE (CASTILLA-LA MANCHA)
MATILDE VERA RODRÍGUEZ (ANDALUCÍA)
FRANCESCO JOSÉ MARÍA SÁNCHEZ (CATALUÑA)
ÁNGELA RUÍZ SÁENZ (CANTABRIA)
JAVIER MORENO ALEMÁN (MADRID)
JOSÉ MARÍA BARREIRO DÍAZ (GALICIA)
MARÍA BELÉN LÓPEZ DONAIRE (CASTILLA-LA MANCHA)

PRODUCCIÓN:

ASOCIACIÓN JURISTAS DE LA SALUD
FACULTAD DE DERECHO
PLAZA DE LA UNIVERSIDAD Nº 1
02071 ALBACETE - ESPAÑA
[HTTP://WWW.AJS.ES](http://www.ajs.es)

DEPÓSITO LEGAL: B-35337-93
I.S.S.N. 1133-7400
IMPRESO EN ESPAÑA POR GRAFISTAFF, S.L.
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: En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre y de su Reglamento aprobado por Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, 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 sus 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”.

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: Josefa Cantero Martínez, *Universidad Castilla-La Mancha*; **Vicepresidencia:** David Larios Risco, *Letrado. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*. **Secretaría:** Francisca Villalba Pérez, *Universidad de Granada*. **Vicesecretario:** Francisco Bombillar Sáenz, *Universidad de Granada*; **Tesorera:** Nuria Garrido Cuenca, *Universidad de Castilla-La Mancha*; **Vocales:** Juan Manuel Alegre Ávila, *Universidad de Cantabria*; Juan Francisco Pérez Gálvez, *Universidad de Almería*; Luis Alberto Panes Corbelle, *Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*; Matilde Vera Rodríguez, *Servicio Andaluz de Salud*; Francesc José María Sánchez, *Abogado*; Ángela Ruíz Sáenz, *Consejería de Salud de Cantabria*; Javier Moreno Alemán, *Abogado*; José María Barreiro Díaz, *Xunta de Galicia*; María Belén López Donaire, *Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha*.

Ponencias

SOBRE EL ABORTO. A PROPÓSITO DEL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA SOBRE “LA PROTECCIÓN DEL CONCEBIDO Y LOS DERECHOS DE LA MUJER EMBARAZADA”

Dra. María Casado González

*Directora del “Observatori de bioètica i dret” de la
Càtedra Unesco de Bioètica y del Master en bioètica y derecho, de la Universitat de Barcelona
Catedrática de Universidad y Profesora Titular de Filosofía del Derecho de la UB
Ex miembro del Comité de Bioética de España y de la Comissió de Bioètica de Catalunya*

SUMARIO: 1. Sobre el debate bioético y la finalidad de la ley. 2. Sobre cuestiones que deberían ser previas en toda regulación del aborto. 3. Sobre las posibles formas de regulación de la interrupción voluntaria del embarazo y los valores subyacentes. 4. Sobre la actualmente vigente LO 2/2010, de 3 de marzo, sobre salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo. 5. Sobre el proyecto de ley orgánica para la protección del concebido y de los derechos de la mujer embarazada. a) Sobre la mera existencia del Proyecto. b) Sobre la supresión del plazo. c) Sobre la supresión de la indicación de malformaciones del feto. d) Sobre la información y el consentimiento como “obstáculos”. 6. Conclusión.

1. SOBRE EL DEBATE BIOÉTICO Y LA FINALIDAD DE LA LEY:

Sostengo hace ya décadas que la bioética tiene una intrínseca relación con el derecho y especialmente con la política legislativa, puesto que una de las grandes tareas de la reflexión que denominamos bioética es ayudar a enfocar y delimitar las cuestiones que son objeto de debate social y en las que no hay una opinión unánime ayudando a formular racionalmente los problemas, presentando alternativas, aclarando conceptos de forma que sea factible arbitrar soluciones y construir consensos validos en una sociedad que es plural y no comparte credos ni verdades absolutas.

Cuando se decide cambiar una ley que afecta a valores, como es el caso de la regulación sobre el

aborto, es preciso ser especialmente cuidadoso indagando previamente sobre su necesidad y sobre si la nueva norma que se proponga mejorara la situación o por el contrario contribuirá a enconar posiciones sin resolver conflictos reales. El ejemplo de la propuesta de reforma de la ley del aborto vale bien para ilustrar la pregunta sobre cuál debe ser la finalidad de la ley, como ya hacia el Padre Vitoria cuando se interrogaba si el propósito de la ley debía ser hacer santos y justos a los hombres, o felices o más bien permitir y facilitar la convivencia¹. Tras de los cambios normativos hay valores que se pretende proteger o modificar, así el proyecto de regulación de la interrupción voluntaria del embarazo forma parte de

¹ Francisco de Vitoria “De lege” (1533-34) Cuestión 92: Los efectos del a ley. Art. 1^a: “Si el efecto de la ley es hacer buenos a los hombres” La ley, Tecnos. Madrid, 1995, Clásicos del Pensamiento, nº 109.

una campaña más amplia de recorte de derechos y de promoción de valores de cuño ultraconservador que se están intentando rehabilitar. El papel de la mujer en la sociedad, la valoración de su autonomía en las decisiones que le atañen y su rol en la familia y la sociedad son de los más gravemente afectados. No hay que olvidar que tradicionalmente en tales idearios las mujeres son secundarias y subordinadas, el sexo débito conyugal encaminado a la reproducción y el ejercicio de la libertad ajena siempre sospechoso. Por ello, en este sentido, la supresión del plazo propuesta en el proyecto resulta por antonomasia significativa, como se pondrá de manifiesto más adelante.

Así, la propuesta -no sabemos si finalmente será aprobada, ni en qué términos- de cambiar la actual ley “sobre salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo” por una ley de “protección del concebido y de los derechos de la mujer embarazada” obliga a reflexionar sobre lo que se pretende con dicho cambio normativo, y si resulta ser parte de un intento de ingeniería social más amplio que pretende una regresión en los valores de la sociedad española hacia planteamientos ultraconservadores, que incluye desde la pérdida de derechos sociales a lo consideración de la mujeres como seres necesitados de tutela, en lugar de como ciudadanas autónomas.

Incluso el Comité de Bioética de España se ve involucrado en este proceso ya que a lo largo de su corta trayectoria ha elaborado dos informes que sustentan opiniones radicalmente distintas en relación al tema de la interrupción voluntaria del embarazo. En sus pocos años de trayectoria desde su constitución, el 22 de octubre del 2008, el Comité ha emitido -en 2009 y en 2014- sendos dictámenes favorables y justificadores de las dos distintas leyes que ha presentado el gobierno de turno: en su primera composición, de la que fui miembro, para avalar la eticidad de la L.O. “sobre salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo”, actualmente vigente, y en su segunda composición² para avalar la del proyecto presentado por el actual Gobierno “sobre la protección de la vida del concebido y los derechos de la mujer embarazada”³. Como es público sus contenidos son radicalmente opuestos lo que, como mínimo, sorprende a la buena fe y pone en entredicho el prestigio del Comité. No es la primera vez que la acusación de “docilidad al poder” se hace con fundamento a algunas de tales instancias y, desde mi punto de vista,

estas situaciones contribuyen tristemente a devaluar el papel de los comités de bioética que, creados como mecanismos protección para los derechos de las personas, pueden pasar a ser simples mecanismos de cobertura de intereses no siempre confesables.

Constatando la reiteración de fenómenos como este, convendría reflexionar sobre el hecho de que lo tratado en estas páginas es un triste ejemplo de la espiral perversa en que cae el tratamiento de muchas cuestiones bioéticas y de políticas públicas en general. Tras una inicial apariencia de abordar las cuestiones desde la libertad, la justicia, el estado de la ciencia... y la búsqueda del bien común, las expectativas y los esfuerzos llevados a cabo, son desproporcionados en relación con los logros conseguidos. Es preciso plantearse seriamente si vale la pena dar tantas vueltas y tantos esfuerzos para llegar al mismo lugar⁴ y valorar el cumplimiento de las expectativas que se depositan en las reformas de la ley: el poder del derecho para el cambio y poder del derecho para legitimar. A las normas como “signos” en la comunicación y en la cultura. Es notable el desfase entre las reformas -y las instituciones- y la realidad social, así como la dificultad de percepción de los “operadores jurídicos” de lo que sucede en el mundo real.

Parece factible conseguir acuerdos sobre temas concretos a través de la reflexión y el conocimiento de los hechos científicos y sociales; pero la experiencia demuestra que, por encima de las personas que con buena voluntad deliberan para conseguir consensos aceptables -no verdades absolutas sobre concepciones del mundo- existen intereses de poder, de cálculos electoralistas y económicos que intervienen puenteándolos. Incluso los participantes en el dialogo, en el último momento, asumen posturas de partido, de grupo, de iglesia,... que invalidan lo antes acordado. Finalmente, cuando parece que se está a punto de conseguir resultados que faciliten la vida al común de los ciudadanos, los círculos de influencia, en última e inapelable instancia, consiguen trancar los avances, quedando el resultado final en un sí, *pero...* que pospone, una vez más, el pleno ejercicio de la libertad a un futuro sin precisar.

Hay que reconocer, pues, que frecuentemente la discusión bioética no aborda los problemas como

2 Que supuso una anómala “renovación”, con la totalidad de sus miembros nombrados *ex novo*.

3 <http://www.comitedebioetica.es/>

4 Mientras este pseudo debate mediático se desarrollaba en el país, tuvieron lugar los momentos más álgidos de la actual crisis económica y, sin discusión ni transparencia, en medio del shock, los poderes públicos adoptaban las medidas de “publicación” de los costos de la misma, que sólo cuando ya han sido irreversibles han sido conocidas y cuestionadas.

debería. Para empezar, ya de entrada se denominan “problemas éticos” a lo que a menudo son conflictos sociales, económicos y políticos, no desacuerdos de principios ni de sistemas morales. Parece necesario mirar con atención -y desconfianza- su traducción y conversión en problemas éticos sin efectuar mediación alguna. Además, ello conlleva un peligro añadido y es que los planteamientos laicos y pluralistas dejen el terreno a las concepciones religiosas, mucho más experimentadas en tales lides y, por su fundamentalismo, más aguerridas.

Ligadas al discurso del “inicio de la vida” se pueden percibir cuestiones muy interesantes respecto a los principios que deben inspirar las normas y los criterios sobre que permitir, que prohibir y que promover. Generalmente -en el aborto, especialmente, pero también en la reproducción asistida-, permanece inadvertido que han desaparecido de los discursos los sujetos (mujeres embarazadas y fetos, por decirlo claro). A cambio han tomado el protagonismo unos intereses-bienes de los que el derecho debe hacerse cargo. Conceptos despersonalizados, abiertos y de difícil concreción -pero muy sonoros- son el plato fuerte del discurso que ha ido derivando del aborto como problema social de las mujeres -“víctimas de las circunstancias adversas”-, a los problemas éticos de la dignidad de la vida y su sacralización -desde el cigoto-. Y las mujeres que abortan de víctimas a verdugos, en tanto que el feto se ha convertido en “la sacralidad de la vida” y la mujer embarazada una especie de “contenedor”... Se ha llegado a hablar de la “dignidad de la gestación” como bien público y, consecuentemente, un bien-interés a proteger por el Estado. Se trata de algo así como de un gestación sin sujetos ¡cuya dignidad protege la ley! Tamar Pitch⁵, escribe que este modo de reconocer, encuadrar y decidir sobre “el problema” deja intacto “el problema: redefinir los términos para vaciarlos y dar solución a un problema distinto del que realmente existe.

Parece que el cuerpo femenino sea el campo de conflicto de no se sabe qué y hay cambios, no valorados, es la reconstrucción de la relación mujer-feto como una relación de adversarios. Se ha ido concibiendo esa relación como la de dos sujetos autónomos: el feto (entendiéndolo, además, como “persona humana” desde la concepción) y la mujer embarazada.

⁵ Tamar Pitch, “¿Soberanos/as o Ciudadanos/as?”, Rev. Mientras Tanto nº54, 1993, págs. 77-96. De la misma autora, *Un derecho para dos. La construcción jurídica de género, sexo y sexualidad*, Ed Trotta, Madrid, 2003. Asimismo, Casado, María. ¿Es la maternidad lo que hace auténticamente mujeres a las mujeres?. Gac Sanit, Jun 2012, vol.26, no.3, p.201-202. ISSN 0213-9111

Pero, la separación feto/mujer es absurda e irreal: los fetos no son “productos”, ni “frutos”, ... ¡ni personas! Y hasta en el título de la propuesta de ley se está convirtiendo la protección de la maternidad en la protección del concebido ¡es “sutil” el cambio! Además, ahora, la igualdad femenina presenta nuevos problemas si observamos como los derechos de las madres pierden con la “igualdad de los nuevos padres” y los derechos de los niños (“el interés superior del menor”, que no se define, pero que sí que establecen no solo los jueces sino, frecuentemente, los servicios sociales, las administraciones e incluso instancias privadas, como las fundaciones tutelares por ejemplo.

2. SOBRE CUESTIONES QUE DEBERÍAN SER PREVIAS EN TODA REGULACIÓN DEL ABORTO⁶:

La sexualidad constituye un elemento de placer, bienestar y equilibrio imprescindible en la vida de las personas y por ello es necesario que la información, la educación, la atención y el consejo sobre sus prácticas y sobre los métodos anticonceptivos estén al alcance de todos y de forma realmente accesible. Cuando se debate sobre el aborto, es obligado tener en cuenta que la salud sexual y reproductiva es una cuestión previa ineludible, porque cualquier discusión al respecto lleva implícitos dos aspectos distintos que es conveniente deslindar: por un lado el derecho a llevar una vida sexual saludable -por supuesto, libremente decidida, dentro de las opciones y marcos que cada uno elija- y, por otro, el derecho a la reproducción y a la planificación de la propia familia.

Sexo y reproducción están implicados y entrelazados y, además, tras ellos subyacen miedos y tabúes, individuales y sociales, inculcados durante siglos. No hay que olvidar que el control de la sexualidad ha sido una forma de poder, ejercido por iglesias y patriarcas, utilizado no sólo sobre las mujeres -aunque sean estas

⁶ El Observatorio de Bioética y Derecho, de la Universitat de Barcelona, ha elaborado diversos Documentos sobre el tema que ha tenido un importante impacto normativo y una considerable repercusión en la opinión pública. Es de resaltar el “Documento sobre la interrupción voluntaria del embarazo”, con una propuesta propia propugnando la modificación de la normativa española del 85, y aportando un conjunto de medidas adicionales referentes a aspectos que ya se habían tratado en los anteriores “Documento sobre salud sexual y reproductiva en la adolescencia” y “Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad” que se reflejaron fielmente en la ley actualmente vigente. Estos Documentos se encuentran disponibles en la página Web del Observatorio. Véase: www.bioeticayderecho.ub.edu/documentos

elemento clave- sino también sobre los hombres. El miedo a «las consecuencias», tanto las reproductivas como las referentes a la transmisión de enfermedades, o a la condena moral, han amargado a generaciones, pero ello no ha impedido su práctica. Conviene resaltar que la posibilidad efectiva y eficaz separación entre sexo y reproducción es algo muy reciente, pues fue a principios de los años sesenta del siglo XX, con la píldora anticonceptiva, cuando tal disociación se logró de forma segura. Este hecho supuso una de las mayores revoluciones del siglo -de alcance comparable al reconocimiento del voto femenino, por ejemplo-. Si bien hay que señalar que sus repercusiones son muy distintas en los países industrializados que en los de menor índice de desarrollo, ya que en estos no se ha producido la generalización su uso puesto que asegurar el fácil acceso a los diferentes métodos contraceptivos, en un contexto de bajos recursos, es poco menos que imposible.

Si se consigue asegurar la educación sexual y el acceso real y generalizado a los anticonceptivos, la interrupción voluntaria del embarazo toma un alcance distinto. No hay que olvidar que el aborto es una realidad tan antigua como la humanidad y que tiene una larga historia de prohibición y de práctica en todas las sociedades; no obstante, su prohibición sólo ha conseguido que se realice en la clandestinidad, agravando así las circunstancias de discriminación entre mujeres y hombres, e incluso entre las propias mujeres, entre quienes, en función de sus circunstancias económicas sociales y culturales, han podido acceder a un aborto seguro -incluso viajando fuera de sus países a lugares con leyes y prácticas sanitarias distintas-. Esto es así también hoy y en todo el mundo⁷.

A mi entender, el aborto constituye un problema de salud pública y de política jurídica, no es sólo una cuestión de conciencia⁸; la existencia de una buena

regulación que delimite los supuestos legales y proporcione garantías a su práctica, es una cuestión de política legislativa ineludible para los Estados; el acudir o no al aborto, en cada caso particular, es una cuestión moral, de conciencia individual, que debe resolver cada persona. Toda ley del aborto debe acompañarse de una buena política de salud sexual y reproductiva que facilite el acceso a la información y a los métodos anticonceptivos, y que fomente la responsabilidad en el ejercicio de la sexualidad, de manera que el aborto no sea la primera opción; tales políticas deben ser parte de las políticas públicas en un Estado plural, social y de derecho. No obstante, en España, sin ir más lejos, la realidad nos indica que la educación sexual no es una materia que pertenezca al currículo escolar sino que se imparte según la buena voluntad y posibilidades de los padres y educadores de cada centro.

Es conveniente resaltar que -aunque este hecho no se quiera aceptar por algunos sectores-, tales políticas de educación sexual y reproductiva reducirían notablemente el número de casos en que la mujer se ve enfrentada a decisiones trágicas y dolorosas. Naturalmente no todos los casos quedarían resueltos, pero sí es cierto que se disminuiría el número de abortos y el enfrentamiento entre posturas que acaban resultando choques de absolutos entre “contendientes” -hay que llamarles así, pues parece tratarse de una lucha de bandos distintos, que no coinciden ni siquiera en la concepción de la dignidad ni de los derechos humanos-. Una educación sexual de calidad, no culpabilizadora sino basada en la responsabilidad, colabora a que las personas se hagan cargo de sus conductas, tomen las medidas pertinentes para reducir riesgos y evitar efectos no deseados. Es decir, la educación sexual y el acceso a los métodos anticonceptivos llevan aparejada una disminución más que significativa del número de abortos: todos aquellos que se producen por falta de información y acceso. Quedaría así la interrupción voluntaria del embarazo como una solución de segundo grado, es decir, para aquellos casos en que las medidas no han sido suficientes y, de forma específica, solventaría los supuestos en los que la salud y la vida de la mujer está en juego, o bien que se han detectado malformaciones en el feto, o que se han producido circunstancias sobreenvenidas graves que hacen necesario su recurso.

La decisión de interrumpir un embarazo conlleva tener que elegir entre “males” diversos y opciones que pueden jerarquizarse de formas distintas, pero

⁷ La autonomía reproductiva de las mujeres es reconocida internacionalmente desde que la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo del Cairo, de 1994, fue más allá de la habitualmente aceptada ligazón con los conceptos de planificación familiar y anticoncepción, para llegar a definir la salud sexual y reproductiva como la posibilidad desarrollar una vida sexual responsable, satisfactoria y segura y entender los derechos reproductivos como la capacidad de determinar libremente la descendencia.

Actualmente, Amnistía Internacional ha lanzado una interesante campaña alertando sobre las violaciones de los derechos sexuales y reproductivos, como parte de los derechos humanos. Véase: [Revista nº 122. Abril-Junio de 2014](#) En defensa de los derechos sexuales y reproductivos de todas las personas: la campaña “Mi cuerpo, mis derechos”.

⁸ En este sentido, véase mi posición en “Consecuencias para la salud de las mujeres de la posible reforma de la ley del

aborto”, María Casado, Gaceta Sanitaria- SESPAS, en prensa.

que siempre suponen una decisión aciaga para la mujer, que es quien ha de decidir, y también para quienes intervienen en dicho acto. Por ello, cuando se trata sobre el aborto, una cuestión fundamental es poner de manifiesto que el aborto es el desenlace no deseado de un problema previo: el embarazo no deseado. No querido porque fue fruto de una relación sexual forzada, o porque pone en peligro la salud, porque su resultado presenta malformaciones o porque altera el proyecto vital, o, sencillamente, porque no se había previsto. En la mayoría de los casos, el aborto es la consecuencia de una pésima o inexistente educación sexual y reproductiva y de un deficiente acceso a los métodos de control de la natalidad que recaen sobre las mujeres y, como se ha mencionado, repercuten especialmente en aquellas que se encuentran en una situación social y económica más desfavorecida.

3. SOBRE LAS POSIBLES FORMAS DE REGULACIÓN DE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO Y LOS VALORES SUBYACENTES

La regulación del aborto suscita una polémica que sería oportuno acotar y que no debería centrarse de nuevo en discutir sobre la moralidad del aborto, puesto que leyes sobre la interrupción voluntaria del embarazo ya existen en más de dos tercios del conjunto de los países del mundo y, porque, por otra parte, nunca el aborto ha sido equiparado al asesinato ni en las penas, ni en el duelo ni el sentir social⁹. De lo que se trata, a mi entender, es de aducir razones a favor o en contra del tipo de regulación, o modificación que se propone.

⁹ “Durante toda nuestra historia jurídica se ha protegido la vida del feto en menor medida que la vida humana independiente. Por ello, entre otras cosas, la pena es, y ha sido siempre, muy inferior en el aborto que en el homicidio. Para el Derecho la constatación de la existencia de un sujeto de derechos y obligaciones es diverso del momento en que se origina un proceso vital que dará origen a una persona. O lo que es lo mismo: *el proceso prenatal no confiere el status de persona*; sólo se adquiere esta condición con el nacimiento (art. 29 CC) y por tanto se es sujeto del derecho fundamental a la vida que contemplan tanto el art. 15 CE como el art. 2 CEDH”, véase el DICTAMEN SOBRE ALCANCE Y LÍMITES DE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICA Y EUGENÉSICA DE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO, solicitado por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, Emitido por Mirentxu Corcoy Bidasolo, Santiago Mir Puig, Joan Josep Queralt Jiménez, Catedráticos de Derecho Penal de la Universitat de Barcelona. Asimismo, Casado, M. “SOBRE EL ABORTO Y LA LEY ORGÁNICA 2/2010, de 3 de marzo, SOBRE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA E INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO”, en *Perspectivas bioéticas* 2010, año 15, nº 28.29, págs. 76-93.

Para la regulación del aborto caben cinco alternativas: prohibición total, aborto libre, despenalización de indicaciones tasadas, establecimiento de un plazo de libre decisión de la mujer, o instauración de un sistema mixto que conjugue el plazo con ciertas indicaciones —el modelo actualmente vigente en nuestro país—. Descartadas las dos primeras opciones pues actualmente se han defendido en nuestro panorama político, la diferencia crucial entre indicaciones y plazos es únicamente el lugar que ocupa la mujer en la decisión: en el plazo la decisión es suya —sin avales externos de médicos, psicólogos, asistentes sociales, ni grupos de apoyo por en medio—, en un primer periodo —que suele variar de 12 a 21 semanas de embarazo— la mujer decide si sigue adelante con un embarazo que no desea sin tener que dar razones de porque lo hace; lo que no significa que no tenga causas sino sólo que no tiene que hacerlas públicas ya que son parte de su derecho a la intimidad. Esto implica que se trata a la mujer como una persona realmente capaz de tomar sus decisiones sin intromisión. Que se la considera autónoma y no una incapaz necesitada de consejos y asesoramientos obligatorios a golpe de ley; ella ya los buscará si los necesita y sabrá por qué lo hace. Se respeta así, de verdad y en serio, a una ciudadana.

Las indicaciones —tres, cuatro, o más supuestos despenalizados, según las legislaciones— pueden dar amparo a los mismos casos; es decir, pueden permitir igual número de abortos en la práctica, —según se interpreten y fijen sus condiciones—, pero la diferencia fundamental reside en que no es la mujer quien tiene en su mano la decisión sino que necesita muletas: informes médicos sobre su salud o la del feto y, en los casos que se acepta la indicación socioeconómica, informes de servicios sociales.

En la adopción de una u otra técnica subyacen valoraciones distintas del conflicto entre los derechos *reales* de la mujer y los potenciales *derechos* del embrión o del feto —a los que el Tribunal Constitucional español no considera personas sino “bienes jurídicamente protegidos”¹⁰.

Entre el choque de absolutos que se produce al otorgar derechos dominantes al feto sobre los de la mujer, prohibiendo el aborto en cualquier circunstancia, o al atribuir derechos absolutos de libre decisión de la mujer sobre su propio cuerpo, en cualquier momento, la posición gradualista resulta llena

¹⁰ Véanse Sentencias del Tribunal Constitucional 53/85, 212/86 y 116/99

de razonabilidad. En el principio del embarazo, se entiende que prima la decisión de la mujer sobre la potencialidad de una vida en fase embrionaria y, estableciendo plazos, se deja en manos de la persona sujeto de derechos -la mujer- la decisión, respetando su autonomía sin necesidad de controles de terceros, médicos o psicólogos. A partir de ahí se considera que mientras mayor viabilidad adquiera el feto mayores medidas de protección se requieren; por ello sólo se mantienen las indicaciones del peligro grave para la vida y la salud de la madre y las malformaciones del feto. “En términos de un choque de absolutos, el debate sobre el aborto resulta un falso debate: apelar a derechos absolutos es improcedente en el ámbito del Derecho, puesto que todo derecho encuentra su límite en el derecho de terceros; en presencia de derechos en conflicto, procede la ponderación. Tampoco es válida la tesis de que el derecho a la vida es “el primero y superior” de todos los derechos humanos. Ningún Derecho Humano tiene ni puede tener preeminencia sobre ningún otro ya que éstos son indivisibles, interdependientes, complementarios, no jerarquizables. El modelo gradualista permitió que el debate sobre el aborto se liberara del estancamiento en el que se encontraba, y en la actualidad rige en cada vez más países. El gradualismo parte de la premisa de que el embarazo no es un acto, sino un proceso. En consecuencia, atiende a las diversas fases del desarrollo embrionario”¹¹.

Hay que resaltar que, en nuestro contexto, solo un país –Malta- prohíbe el aborto en todos los casos ya que Irlanda, que estaba en el mismo caso, acepta desde 2013 la indicación de riesgo para la salud materna. Es de resaltar que veinte de los países europeos ha adoptado un sistema de plazos - que van de 10 a 24 semanas- en el que se permite la interrupción del embarazo a libre decisión de la mujer siendo los Países Bajos los que tiene una ley más permisiva y, al tiempo, una tasa de IVEs más baja. Seis países más han seguido un sistema de las indicaciones –rígidas o flexibles, según los casos-; entre estas se incluyen desde las clásicas de riesgo para la salud de la mujer, malformaciones del feto y violación -que contemplaba nuestra legislación del 85- a la indicación socioeconómica y las de incesto y mujeres de menos de 17 años. De aprobarse el actual Proyecto, España se encontraría en el grupo más rígido, junto a Chipre, Irlanda y Polonia. “Los países con leyes más

permisivas y consolidadas en la sociedad, incluyen medidas más eficaces en educación y métodos anti-conceptivos, que ayudan a prevenir los embarazos no deseados”¹²

En el ámbito global, es interesante ver como en el mapa del mundo coincide la división norte/sur, con la mayor o menor permisividad normativa. Junto al hemisferio norte se cuentan Sudáfrica, Túnez y Uruguay.¹³

La idea más básica e intuitiva de los derechos reconduce a términos como libertad, dignidad y justicia, a la posibilidad de tomar decisiones propias sobre las opciones de vida. Es el grito de la ilustración “*sapere audere*”, atrévete a saber y a decidir, que, aun hoy, despierta tanto temor y reticencia y que tan a menudo se pretende contrario a la convivencia en comunidad dejando de lado que decidir libremente no significa agredir la convivencia sino que requiere compatibilizar con las libertades de los otros.

4. SOBRE LA ACTUALMENTE VIGENTE LO 2/2010, DE 3 DE MARZO, SOBRE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA E INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO.

El Consejo de Ministros, el 26 de septiembre aprobó el Proyecto de Ley que fue publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales el 2 de octubre de 2009. Tras la correspondiente tramitación parlamentaria en el Congreso y el Senado, la “Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo” fue definitivamente aprobada el 2 de marzo de 2010 y entró en vigor el 4 de julio de ese mismo año.

En ese tiempo, desde el anteproyecto al texto finalmente aprobado, fueron introduciéndose modificaciones que, a mi entender, han ido dejando el articulado del texto legal cada vez más parecido a un programa que a una regulación concreta. Muchos de sus artículos son una declaración de buenas intenciones de

¹¹ Mina, Piekarewicz, “BIOÉTICA, ABORTO, POLÍTICAS PÚBLICAS” Ponencia presentada a la Red Iberoamericana de Bioética, en el marco del 12 Congreso de la International Association of Bioethics. Ciudad de México, Junio 25-27, 2014.

¹² Véase el detallado análisis de Julia Nogueira, “Análisis de la legislación europea y española sobre salud sexual y reproductiva. Consecuencias de la reforma de la LO 2/2010 de salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo”. Estudios de progreso. Fundación Alternativas, nº 79/ 2014. La cita pertenece a la pag. 4. Son muy ilustrativas las tablas de la autora sobre la regulación existente en la Unión Europea que se encuentran en las pag. 12 y 13 del citado texto.

¹³ <http://worldabortionlaws.com/map>

forma que la interpretación que se vaya dando a los preceptos –en demasiados casos, muy abiertos– determinará su aplicación y será el transcurso del tiempo lo que permita saber si la nueva ley proporciona la tan deseada seguridad jurídica que con la anterior normativa tanto se había echado a faltar y si es, efectivamente, un avance para los derechos de las mujeres, como se preconiza en su Preámbulo al postular que “El primer deber del legislador es adaptar el Derecho a los valores de la sociedad cuyas relaciones ha de regular, procurando siempre que la innovación normativa genere certeza y seguridad en las personas a quienes se destina, pues la libertad sólo encuentra refugio en el suelo firme de la claridad y precisión de la Ley”.

Asimismo, precisa que “La Ley aborda la protección y garantía de los derechos relativos a la salud sexual y reproductiva de manera integral. Introduce en nuestro ordenamiento las definiciones de la Organización Mundial de la Salud sobre salud, salud sexual y salud reproductiva y prevé la adopción de un conjunto de acciones y medidas tanto en el ámbito sanitario como en el educativo”. También es importante resaltar que, apoyándose en la normativa nacional e internacional y en las sentencias del Tribunal Constitucional español y en las del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, “La presente Ley reconoce el derecho a la maternidad libremente decidida, que implica, entre otras cosas, que las mujeres puedan tomar la decisión inicial sobre su embarazo y que esa decisión, consciente y responsable, sea respetada”. Se justifica así la decisión adoptada de establecer un sistema mixto “de plazo” en las primeras 14 semanas de gestación que se conjuga con uno posterior de indicaciones.

“La Ley se estructura en un Título preliminar, dos Títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y seis disposiciones finales. El Título Preliminar establece el objeto, las definiciones, los principios inspiradores de la ley y proclama los derechos que garantiza. El Título Primero, bajo la rúbrica «De la salud sexual y reproductiva, se articula en cuatro capítulos. En el capítulo I se fijan los objetivos de las políticas públicas en materia de salud sexual y reproductiva. El capítulo II contiene las medidas en el ámbito sanitario y el capítulo III se refiere a las relativas al ámbito educativo. El capítulo IV tiene como objeto la previsión de la elaboración de la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva como instrumento de colaboración de las distintas administraciones públicas para el adecuado desarrollo de las políticas públicas en esta materia.

En el Título Segundo se regulan las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y las garantías en el acceso a la prestación. La disposición adicional primera mandata que la Alta Inspección verifique el cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley. La disposición adicional segunda impone al Gobierno la evaluación del coste económico de los servicios y prestaciones incluidos en la Ley así como la adopción de medidas previstas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Finalmente, la disposición adicional tercera se refiere al acceso a los métodos anticonceptivos y su inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. La disposición derogatoria deroga el artículo 417 bis del Código Penal introducido en el Código Penal de 1973 por la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, y cuya vigencia fue mantenida por el Código Penal de 1995. La disposición final primera da nueva redacción al artículo 145 del Código Penal e introduce un nuevo artículo 145 bis, y la disposición final segunda modifica el apartado cuarto del artículo 9 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. Finalmente, las restantes disposiciones finales se refieren al carácter orgánico de la ley, la habilitación al Gobierno para su desarrollo reglamentario, el ámbito territorial de aplicación de la Ley y la entrada en vigor.”

Considero que, en línea con lo mencionado en el apartado anterior, resulta un acierto integrar en una misma ley las políticas públicas sobre salud sexual y reproductiva y la interrupción de la gestación. Unir medidas educativas y socio-sanitarias tratando el aborto como un acto médico es del todo deseable y da respuesta a una reivindicación largo tiempo mantenida; no obstante, hay que tener en cuenta que –dado el difuso redactado de muchos preceptos– la aplicación efectiva de la Ley ha generado hasta ahora en el acceso a un aborto seguro desigualdades territoriales evidentes, que se vienen a añadir al resto de las ya conocidas y habituales que el aborto conlleva.

Por otra parte, se ha puesto de manifiesto que “A pesar de incorporar mejoras respecto a la ley hasta ahora en vigor, para muchos sectores feministas y sociales, la nueva ley no resuelve del todo la desprotección de las mujeres y de los médicos en relación a esta práctica /.../ Desde el punto de vista estrictamente jurídico, podemos decir que el resultado de este cambio legislativo ha sido muy limitado puesto que, a pesar de las mejoras, ha desaprovechado la

oportunidad de llevar a término una propuesta legal pionera. Muchos de los propósitos iniciales de la ley se han convertido en genéricas declaraciones de principios que no se corresponden con la parte dispositiva. Influenciada por las posturas más conservadoras, la propuesta no reconoce derechos, no despenaliza el aborto (sigue presente en el Código Penal) y, además, limita el derecho de las mujeres a decidir libremente y de forma responsable sobre la maternidad... Visto desde una perspectiva posibilista, ciertamente, la mayoría de las mujeres podrán abortar de forma legal sin estar obligadas a alegar ningún motivo, puesto que en torno al 88% de los abortos se producen antes de las 12 semanas de gestación, situación que entra dentro de los términos de la nueva ley. Pero, como decíamos, desde una perspectiva de reconocimiento de derechos y de autonomía de las mujeres, el resultado es más limitado.¹⁴”

La norma, con un criterio razonable en el contexto, aumenta la protección del feto con las posibilidades graduales de ser viable. Entre las semanas 14 y 22 de gestación se exige dictamen médico que acredite la existencia de un riesgo grave para la vida o la salud de la mujer o de anomalías en el feto. Hay que señalar que en este punto la ley es más restrictiva que la anterior que no establecía ningún plazo en relación al riesgo para la salud de la mujer¹⁵. Por otro lado, tampoco la norma solventa los problemas que conllevan la tardía detección de ciertas anomalías fetales que se descubren mas tarde de esas 22 semanas

14 Véase el trabajo de Betlem Cañizar, Marisa Fernández y Montserrat Cervera, en la revista *La Directa/Illacrua*, traducción Roger Tallaferro para la revista “Sin Permiso”, disponible en <http://www.sinpermiso.info/textos/index.php?id=3138>

15 Artículo 417 bis

No será punible el aborto practicado por un médico, o bajo su dirección, en centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado y con consentimiento expreso de la mujer embarazada, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

1º: Que sea necesario para evitar un grave peligro para la vida o la salud física o psíquica de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico de la especialidad correspondiente, distinto de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto. En caso de urgencia o riesgo vital para la gestante, podrá prescindirse del dictamen y del consentimiento expreso.

2º: Que el embarazo sea consecuencia de un hecho constitutivo de delito de violación del artículo 429, siempre que el aborto se practique dentro de las doce primeras semanas de gestación y que el mencionado hecho hubiese sido denunciado.

3º: “Que se presuma que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas, siempre que el aborto se practique dentro de las veintidós primeras semanas de gestación y que el dictamen, expresado con anterioridad a la práctica

del aborto, sea emitido por dos especialistas del centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado al efecto, y distintos de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto.

de embarazo y dan lugar a situaciones muy críticas; precisamente con ellas ya se ha visto enfrentada la Administración sanitaria actuando todavía en el marco de la normativa aun vigente.

5. SOBRE EL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA PARA LA PROTECCIÓN DEL CONCEBIDO Y DE LOS DERECHOS DE LA MUJER EMBARAZADA

El Proyecto de Ley Orgánica para la protección del concebido y de los derechos de la mujer embarazada, consta de un Preámbulo-que trata de justificarlo en base a razones de técnica normativa y de oportunidad política-, siete artículos, una Disposición derogatoria de la Ley Orgánica 2/210, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo hoy vigente, y cuatro Disposiciones finales referentes a su carácter de ley orgánica, a la habilitación al Gobierno para efectuar su desarrollo reglamentario, al ámbito de aplicación y a su entrada en vigor de la Ley el día siguiente al de su publicación.

El art. 1 modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, concretamente a los arts. 144, 145, 145 bis y 146 que son los que atañen al aborto. Las reformas sustanciales incluyen los tipos básicos, la penalización de inductores, la no penalización de la conducta de la mujer embarazada, el tipo agravado de comisión imprudente del delito, junto a los supuestos y requisitos del sistema elegido para la despenalización de la interrupción voluntaria del embarazo; es decir, dos indicaciones: existencia de grave riesgo para la vida o la salud física o psíquica de la mujer, y que el embarazo sea consecuencia de una violación.

En el art. 2 se modifica la Ley de Enjuiciamiento Civil, incluyendo un capítulo dedicado al procedimiento acreditativo del consentimiento de la mujer menor de edad o con la capacidad judicialmente complementada. El art. 3, prevé la modificación de la Ley General de Sanidad, para que se arbitren políticas encaminadas a la disminución de embarazos imprevistos y prever el asesoramiento socio-económico a la mujer embarazada para los supuestos despenalizados.

En el art. 4 del Anteproyecto, se modifican diversos aspectos 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”, para regular el asesoramiento asistencial y la información clínica que debe prestarse a la mujer embarazada; asimismo, sobre el tratamiento de datos en los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo y la conservación de la documentación clínica. El art. 5, contempla la modificación de la Ley “de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud” para incluir en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos despenalizados.

El art. 6 está dedicado a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios como un derecho que deberá ejercerse sin que puedan admitirse modulaciones. Por último, el art. 7 del Proyecto, prohíbe la publicidad sobre oferta de centros, establecimientos o servicios médicos o de medios, prestaciones, técnicas o procedimientos para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.

La aséptica descripción hasta aquí realizada del articulado de la propuesta no da idea cabal de su contenido. Por ello recomiendo a los interesados en conocerlo que vayan a la fuente primigenia y lean directamente el texto del proyecto¹⁶ pues de su detalle se extraen importantes consecuencias; si bien, quizás, en buen número de lectoras y lectores pueda generarse una dolorosa sensación de retroceso a causa de la “santa intransigencia” que destila y, asimismo, ante su pésima técnica normativa. La propuesta pretende una profunda transformación del modelo legal existente y lo hace desde una perspectiva que parece considerar como primordial objeto de protección al feto y después a la mujer embarazada –ya se puede advertir así desde el mismo título de la norma-. Se pretende pasar de un modelo mixto -de indicaciones y plazos- a otro exclusivamente de indicaciones que posee un carácter aún más restrictivo que el sistema de indicaciones existente en el modelo del 85 -es decir, el anterior a la L.O. 2/2010- pues se hace desaparecer el supuesto de la indicación eugenésica. “La regulación que ofrece el Anteproyecto no hace una adecuada ponderación de los derechos e intereses en conflicto que subyacen en la interrupción voluntaria del embarazo, no tiene en cuenta el especialísimo vínculo biológico del “nasciturus” con la madre, y no da suficiente amparo a los derechos titularidad de la mujer. Al mismo tiempo, para la prestación del

consentimiento por la mujer se establece un procedimiento y unos requisitos innecesarios y disuasorios que entorpecen la libre y legítima opción de la mujer por la interrupción del embarazo, aun siendo casos legalmente aceptados.”¹⁷

A continuación, me referiré a algunos de los problemas principales de esta iniciativa; no tocare todos, solo los que son a mi juicio más importantes y su tratamiento cabe en el espacio de un artículo como este:

a) Sobre la mera existencia del Proyecto:

En primer lugar la necesidad y oportunidad de un proyecto así es más que cuestionable; el Gobierno, al presentar el anteproyecto, lo justificó como un compromiso electoral, lo que resulta una magra justificación en las presentes circunstancias de incumplimiento generalizado del resto de sus puntos. No parece haber suficientes razones que avalen la necesidad de una reforma en una materia sensible y que atañe a valores de forma tan especial; especialmente cuando la vigente regulación es del año 2010, su aplicación se ha llevado a cabo sin grandes problemas –en todo caso menores a la oposición y al enconamiento del choque de absolutos que ha generado el propio anteproyecto-. A mayor abundamiento, parece inoportuno tal cambio de modelo penal cuando, habiendo pendiente un recurso ante el Tribunal Constitucional sobre la ley vigente -presentado por el propio partido del gobierno-, este no se ha pronunciado y, por ello, no existe tacha de inconstitucionalidad sobre la misma.

Tres sentencias del Tribunal Constitucional (TC) son especialmente relevantes: la STC 53/1985, de 11 de abril, sobre constitucionalidad del Proyecto de LO de reforma del art. 417 bis del Código Penal de 1973, para la despenalización del aborto en determinados supuestos; la STC 212/1996, de 19 de diciembre, sobre inconstitucionalidad de la ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos; la STC 116/1999, de 17 de junio,

17 VOTO PARTICULAR DISCREPANTE AL INFORME DEL CONSEJO FISCAL SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY ORGÁNICA PARA LA PROTECCIÓN DE LA VIDA DEL CONCEBIDO Y DE LOS DERECHOS DE LA MUJER SUSCRITO POR LOS CONSEJEROS D. EDUARDO ESTEBAN RINCÓN, D^a SOFÍA PUENTE SANTIAGO Y D. FERNANDO RODRÍGUEZ REY.

16 Texto del Anteproyecto de Ley Orgánica de protección de la vida del concebido y derechos de la mujer embarazada http://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/es/1215198252237/ALegislativa_P/1288774452773/Detalle.html

Asimismo, véase el INFORME del Consejo General del Poder Judicial (CGPJ) sobre el texto del Anteproyecto de Ley Orgánica para la protección del concebido y de los derechos de la mujer embarazada.

sobre inconstitucionalidad de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

Según el TC español, “el artículo 15 CE reconoce como Derecho fundamental el derecho de todos a la vida, del que son titulares los nacidos”. Así se recoge en la STC 53/85 (en especial Fundamentos Jurídicos 4 y 7) de forma que el “nasciturus” se considera un “bien jurídico protegido” pero no goza de la titularidad derechos fundamentales como los nacidos –y consecuentemente, las mujeres-. En este mismo sentido, se pronuncian las STC 212/86 (en especial Fundamentos Jurídicos 3 y 9) y 116/99 (en especial Fundamentos Jurídicos 3 y 4) que reiteran y perfilan esta doctrina indicando que no se requiere una ley orgánica para tratar cuestiones que se refieran a los embriones y fetos –como bienes jurídicamente protegidos- y que, en este contexto, las obligaciones del Estado estriban en abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación y establecer un sistema legal de defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que incluya como última garantía normas penales.

El TC toma en consideración la idea de gradualidad en la protección en función de distintos parámetros, la viabilidad específicamente. El TC establece (FJ 5) que “todos tienen derecho a la vida”, art. 15 CE, conforme a los siguientes parámetros: a) Que la vida es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso del cual una “realidad biológica” va tomando la configuración humana; tal proceso evolutivo conlleva cambios biológicos cualitativos, que tienen un reflejo en el *status* jurídico, b) Que la gestación ha generado un *tertium* existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta, c) Que acoge la idea de gradualidad ligada a la mayor viabilidad del feto, ya que dentro de los cambios cualitativos en el desarrollo del proceso vital tiene particular relevancia el nacimiento - que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, de la matriz materna a la matriz social¹⁸-, y tiene especial consideración la etapa en que el feto es susceptible de vida independiente de la madre.

El marco constitucional en España se completa con la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), de sustancial valor hermenéutico en materia de derechos fundamentales (art. 10.2 CE). El TEDH ha considerado que los Estados son libres

para decidir si autorizan o no el aborto, pero el Tribunal puede valorar el equilibrio entre los diferentes derechos e intereses en juego.

b) Sobre la supresión del plazo

Como se ha indicado, el art. 145 bis del proyecto supone la transformación del vigente sistema mixto de plazos e indicaciones a un sistema basado únicamente en las indicaciones, lo que implica que la ponderación del conflicto recae siempre en la previsión legal, de manera tal que la protección de la vida del embrión y del feto solo puede ceder cuando la vida, según la previsión legal, la salud y la dignidad de la mujer puedan verse esencialmente afectados por el embarazo. Es un cambio sustantivo pues el modelo actual reconoce a la mujer embarazada la posibilidad de resolver el conflicto entre sus derechos y los “intereses jurídicamente protegidos” del embrión o feto durante las primeras catorce semanas de gestación – sin tener que dar cuenta de sus razones-, y posteriormente ya sólo permite el aborto cuando concurre una de las indicaciones previstas -dando acogida a si a la gradualidad en la protección-.

La supresión del plazo indica una falta de confianza en el ejercicio de su autonomía por la mujer, sometiendo a la intervención de terceros sus decisiones sobre su propio cuerpo. Algo que, a mi entender, es inaceptable según un principio de igual ciudadanía que ya ha sido tratado en el apartado correspondiente.

c) Sobre la supresión de la indicación de malformaciones del feto

Siguiendo el voto particular conjunto del Informe del Consejo Fiscal, considero que “Una de las novedades más llamativas y preocupantes que plantea el Anteproyecto es la eliminación de la indicación eugenésica como supuesto de despenalización del aborto consentido. El juicio que merece tal supresión es claramente negativo. En este sentido, el análisis que de esta exclusión se hace en el informe mayoritario resulta visiblemente insuficiente. La conclusión no puede limitarse a conceptuar la supresión como una legítima opción de política legislativa y a formular una mera invitación a la reflexión.../... La indicación eugenésica existe en nuestra legislación penal desde hace casi 30 años cuando fue introducida por L.O. 9/1985, de 5 de julio, que abordó la reforma del art.

¹⁸ Véase Ramón Valls, “Una Ética para a Bioética, y a ratos para a Política”, Gedisa, Barcelona, 2003.

417 bis del Código Penal entonces vigente¹⁹. En la normativa actualmente vigente se halla regulada en el art. 15, b) y c) de la L.O. 2/2010²⁰. Se trata de un supuesto de despenalización fuertemente arraigado y asentado en nuestra cultura jurídica, común al legislador de 1985 y al de 2010, avalado por la doctrina del Tribunal Constitucional y no cuestionado socialmente. La propuesta de supresión supone, en este concreto supuesto, retornar a la situación anterior a 1985 ignorando, de ese modo, patrones legales enraizados en la ciudadanía así como la propia evolución de la sociedad. Al mismo tiempo, supone desmarcarse del derecho comparado más próximo, es decir, del de aquellos países que comparten con el nuestro un determinado sistema de derechos y valores, pues la práctica totalidad de los Estados miembros de la Unión Europea acogen en sus legislaciones la indicación eugenésica.”²¹

En el contexto que el mismo Gobierno ha recortado los derechos sociales de los discapacitados hasta hacer las ayudas casi inexistentes tales afirmaciones respecto a las personas con discapacidad difícilmente se sostienen²². Conviene recordar que el Tribunal Constitucional²³ ya llamó la atención sobre

19 Art 417 bis, 3º: “Que se presuma que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas, siempre que el aborto se practique dentro de las veintidós primeras semanas de gestación y que el dictamen, expresado con anterioridad a la práctica del aborto, sea emitido por dos especialistas del centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado al efecto, y distintos de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto.

20 Se autoriza el aborto en las siguientes condiciones: “b) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija; c) Cuando se detecten anomalías incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por dos médicos especialistas, distintos del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico, al que corresponderá en este caso autorizar la interrupción a solicitud de la embarazada”

21 Ver el citado, nota 17, VOTO PARTICULAR DISCREPANTE AL INFORME DEL CONSEJO FISCAL SOBRE EL ANTEPROYECTO.

22 En este sentido, véase mi posición en, “Debate sobre el efecto en la salud de las mujeres de la nueva ley del aborto”. María Casado “Una cuestión de Salud”, Gaceta Sanitaria, en prensa.

23 TC, ST 53 FD 11º:

“c) El número 3 del artículo en cuestión contiene la indicación relativa a la probable existencia de graves taras físicas o psíquicas en el feto. El fundamento de este supuesto, que incluye verdaderos casos límite, se encuentra en la consideración de que el recurso a la sanción penal entrañaría la imposición de una conducta que excede de la que normalmente es exigible a la madre y a la familia. La

las situaciones límites que constituyen los casos de graves de taras físicas y psíquicas del feto, la situación excepcional de los padres, y en especial de la madre, y el agravante que supone la ausencia de ayudas sociales y de prestaciones estatales que contribuyan a paliar el aspecto asistencial de la situación y a eliminar la inseguridad de los progenitores; no obstante, el proyecto no contiene referencia alguna a la posibilidad de recibir prestaciones más allá de la actual legislación y de la información sobre las mismas.

d) Sobre la información y el consentimiento como “obstáculos”

El texto del proyecto contiene numerosos conceptos indeterminados, imprecisos y valorables desde parámetros ajenos al derecho que merman la certeza y seguridad jurídica de la norma y dificultan la labor del intérprete y del aplicador de la Ley. La redacción de los preceptos resulta redundante, dotada de elementos innecesarios en algunos aspectos que dificultan la comprensión de los preceptos y las labores de interpretación y aplicación de los mismos²⁴.

Los procedimientos y requisitos de información y acceso a la prestación se configuran de forma tal que constituyen en la práctica en auténticos “obstáculos” para poder llevar a cabo legalmente el aborto en aquellos dos únicos supuestos que el Proyecto considera despenalizados. El procedimiento resulta farragoso y complejo, sobre todo teniendo en cuenta que las mujeres que lleguen a ese punto del proceso son aquellas que se encuentran en los supuestos del art. 145 bis del CP -es decir, su salud física o psíquica se encuentra en grave peligro por el embarazo o el embarazo es fruto de una violación-.

Así, por ejemplo en el controvertido caso de las menores, crear mecanismos que requieran siempre y en todo caso de una convalidación judicial de su voluntad y del consentimiento o asentimiento de sus progenitores, implica obstaculizar -e incluso impedir de facto- el acceso a la interrupción del embarazo ya que

afirmación anterior tiene en cuenta la situación excepcional en que se encuentran los padres, y especialmente la madre, agravada en muchos casos por la insuficiencia de prestaciones estatales y sociales que contribuyan de modo significativo a paliar en el aspecto asistencial la situación, y a eliminar la inseguridad que inevitablemente ha de angustiar a los padres acerca de la suerte del afectado por la grave tara en el caso de que les sobreviva.”.

24 Véase el citado INFORME del Consejo General del Poder Judicial (CGPJ) sobre el texto del Anteproyecto de Ley Orgánica para la protección del concebido y de los derechos de la mujer embarazada, Op. Cit. Nota 17.

en la práctica, dada la realidad judicial de los plazos, pueden ser condiciones de cumplimiento imposible; además, dichos procedimientos son estigmatizadores para las menores que deberán recorrer un periplo de todo punto indeseable y contrario al “superior interés del menor” que debe amparar la legislación en todos los casos.

La información asistencial que prevé el proyecto resulta incompleta y sesgada ya que se orienta a aconsejar a la mujer en dirección de las posibilidades existentes distintas a la interrupción del embarazo, sin que se prevea paralelamente información sobre plazos, centros médicos, servicios especializados que ayude a las mujeres que -encontrándose en las hipótesis del art. 145 bis del CP- puedan interrumpir su embarazo sin impedimentos. La información clínica, también resulta criminalizadora si la decisión es la interrupción del embarazo. Subyace, pues, una falta de neutralidad en la información que abunda en los riesgos que conlleva la interrupción del embarazo pero no suministra información alguna sobre las consecuencias que continuar el embarazo pueda acarrear. Ejemplo palmario del carácter no neutral del Proyecto podría ser la referencia del art 4 nº 5 a la posibilidad de que en el proceso de asesoramiento participen otras personas, especialmente el otro progenitor o parientes próximos de la mujer, “si ésta lo acepta expresa o tácitamente”. En palabras de los firmantes del citado voto particular al Informe del Consejo Fiscal *“La mujer que se enfrenta a una interrupción de su embarazo en los casos previstos en el art. 145 bis del CP se encuentra en una situación de vulnerabilidad y desconocimiento del procedimiento de tal manera que la vía de la aceptación tácita puede dar lugar a asesoramientos no deseados, en consecuencia, toda participación de un tercero en estos procesos deberá contar siempre con la aceptación expresa de la mujer”*²⁵.

6. CONCLUSIÓN

Está reiteradamente comprobado que no se suprime la realidad del aborto por prohibirlo ni endurecer las condiciones para su práctica legal. Sólo la educación sexual y reproductiva y el acceso real a los anticonceptivos pueden disminuir el número de embarazos no deseados y, consecuentemente, el número de abortos. Lamentablemente, quienes están en

contra de una ley de aborto, segura y amplia, suelen también estar en contra del fácil acceso a los anticonceptivos y, también, en contra de la educación sexual y reproductiva; esto ocasiona una cadena nefasta ya que, efectivamente, una buena educación disminuye el nº de abortos.

Una ley restrictiva como la que se propone convertirá la mayor parte de las IVEs en clandestinas, pero no las evitará. Y el aborto secreto, oculto, es un aborto inseguro. Eso tiene consecuencias negativas muy graves en la salud de las mujeres y, además, es doblemente discriminador pues a la existente entre hombre mujeres -que en esto fija la condición biológica- se añade una discriminación entre las propias mujeres: las “ricas” que pueden acceder a un aborto seguro donde convenga y las “pobres” que no tienen acceso y han de acudir a los medios públicos, próximos y declarados. Nunca, ni en los más duros tiempos del franquismo, las mujeres con formación y medios tuvieron problemas: Londres estaba al alcance... Sólo los sectores castigados -de siempre y en todo- recibirán este nuevo revés pues no podrán “puentearlo”, como hacen las capas altas de la sociedad en estos los casos.

Suprimir “el plazo” evidencia una profunda desconfianza ante el ejercicio de la autonomía de las mujeres y únicamente sirve para hacer que sus decisiones tengan que venir avaladas por otro: médico, asistente social, psicólogo,... ¡de vuelta a la tutela! Además, genera inseguridad en la interpretación de los criterios requeridos y fomenta que se alcen obstáculos y dilaciones indebidas que, de hecho, impiden en la práctica lo que la ley misma permite. Qué decir del “asesoramiento” a cargo de “servicios sociales”, seguido de ¡siete días de reflexión!

Suprimir el supuesto de “malformaciones del feto” y hacerlo en nombre de la defensa de las personas discapacitadas es, no obstante, lo más insincero y mojigato: demuestra especial hipocresía respecto a las personas con discapacidad a las que se están, al tiempo, restringiendo pensiones y ayudas. Resulta escandaloso ver como se usa la discapacidad -o la salud de las mujeres- como moneda en los cambalaches ideológicos de “compromisos electorales” y cortinas de humo que intentan tapar la restricción de derechos y libertades, conseguidos tras años de luchas.

Decir que esta propuesta normativa, de restricción de derechos de las mujeres, es “para proteger la vida”, resultaría meramente risible si no fuera que tiene consecuencias tan duras. Sabido es que

²⁵ VOTO PARTICULAR DISCREPANTE AL INFORME DEL CONSEJO FISCAL SOBRE EL ANTEPROYECTO, op. cit. nota 17.

la prohibición del aborto no lo evita sino que solo lo hace clandestino. Sabido es que el Estado puede manifestar su apuesta por la vida sin necesidad de ejemplificar a costa de la vida y la salud de las mujeres —es decir, más de la mitad de su ciudadanía— sino mediante políticas de verdadero apoyo a la vida de los ya nacidos y de las familias. Sabido es que la única manera efectiva de disminuir el número de abortos es evitar embarazos indeseados, y esto sólo se puede conseguir con una buena educación sexual y reproductiva y un acceso real a los anticonceptivos. Así pues, resulta que estamos ante un proyecto que pretende introducir cambios que hacen retroceder el sistema de valores y actitudes, y esto implica marginar de nuevo la posición de la mujer en la sociedad española.

Una ley del aborto es una cuestión de salud y no de ideología, mucho menos de religión; porque no somos un estado confesional no pueden imponerse creencias a golpe de ley. La interrupción voluntaria del embarazo es eso ¡voluntaria! nadie está obligado a acogerse a ella, no violenta la actuación de ningún creyente en cualquier cosa que quieran creer, ni ellas están obligadas a abortar si no lo desean, ni nadie a practicarlo pues al personal sanitario se reconoce la posibilidad de objeción de conciencia —figura que por cierto es una enorme muestra de generosidad para con los que discrepen de las leyes aprobadas democráticamente—.

JUSTICIA DISTRIBUTIVA EN EL SISTEMA DE SALUD. EL RACIONAMIENTO DE LOS RECURSOS EN TIEMPO DE CRISIS¹.

Ángel Puyol González

Profesor Titular de Filosofía Moral y Política. Universidad Autónoma de Barcelona.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. La justificación ética en la limitación de los recursos sanitarios. 3. Equidad en el sistema de salud. 4. La responsabilidad por la salud.

1. INTRODUCCIÓN

Los recursos de la sanidad son limitados, y cada vez lo van a ser más. Es cierto que la crisis ha acentuado este problema y, sobre todo, la conciencia social que se tiene de él, pero hace tiempo que los recursos han dejado de ser suficientes para atender a toda la demanda sanitaria. Existen causas ineludibles de la limitación de recursos relacionadas con la paradoja del progreso médico, que consiste en el hecho de que cada vez disponemos de un mayor conocimiento científico y tecnológico en medicina, pero su aplicación resulta inevitablemente cara, lo que limita el acceso del conjunto de la población a dichos recursos. No es posible, por ejemplo, que todos los enfermos tengan un acceso inmediato a las tecnologías más innovadoras en todos los campos de la medicina.

Naturalmente, también hay causas políticas o evitables de la actual limitación de recursos. Evitables en el sentido de que las políticas de ajustes y recortes de los últimos años podrían ser o haber sido otras. Pero la coyuntura política actual no debe nublar nuestra vista. Aun en el caso de que no hubieran habido recortes en la sanidad, o de que estos se hubiesen aplicado de manera diferente, no podemos seguir pensando que los recursos son infinitos.

En este artículo, voy a tratar la cuestión de la limitación de los recursos sanitarios desde un punto de vista filosófico. En primer lugar, justificaré por qué la limitación de los recursos sanitarios es un problema ético (no solo político, económico y médico). En segundo lugar, explicaré de qué modo se debe argumentar éticamente en el espinoso asunto de la priorización sanitaria. Finalmente, ofreceré mis ideas en defensa de una responsabilidad pública de la salud, y en contra de la tendencia actual a responsabilizar a los individuos de su propia salud, es decir, a abandonar a los enfermos a su propia suerte.

2. LA JUSTIFICACIÓN ÉTICA EN LA LIMITACIÓN DE LOS RECURSOS SANITARIOS

Se suele esgrimir que no hay bastante dinero para pagar toda la atención sanitaria que la población necesita. Y es cierto. Y con esa justificación se realizan recortes de presupuestos, que repercuten en un incremento de las listas de espera y de los problemas para acceder a las ayudas a la dependencia y a otras medidas socio-sanitarias y de prevención. El resultado es que la salud de la población se resiente y empeora. Aunque ya disponemos de datos sobre la

¹ Este artículo se enmarca en los resultados del proyecto de investigación FFI2012-33370 Fraternidad, Justicia y Democracia. Ministerio de Economía y Competitividad.

afectación de los recortes en la salud², los peores efectos se producirán, sin duda, a medio y largo plazo. Y no solamente porque los problemas de salud que ahora no se están corrigiendo a tiempo se agudizarán más adelante, sino sobre todo porque los principales afectados por los recortes sanitarios son también los mayores damnificados de la crisis económica, es decir, las clases populares (clase baja y clase media). La calidad de la salud depende de la calidad del sistema sanitario, pero sobre todo de la calidad de vida en general y de las desigualdades sociales y económicas, de los determinantes sociales de la salud, como hace ya tiempo que la moderna epidemiología social ha probado³. De modo que si las desigualdades sociales y económicas aumentan, como lo están haciendo con la crisis económica actual, y aumentan también los problemas de acceso a la mayor calidad posible del sistema público de salud, las desigualdades injustas de salud también aumentarán. Las desigualdades de salud son injustas cuando son innecesarias y socialmente evitables⁴.

Es cierto que el aumento de las desigualdades en salud tiene causas económicas, políticas, y hasta científicas (el progreso médico ya esgrimido), pero no se puede analizar sin la ética, es decir, sin tener en cuenta qué valor damos a la salud de las personas y la equidad. Para justificar esta idea, permítaseme que analice tres conceptos muy en boga en tiempos de crisis de la sanidad. Así, se nos dice que “hay que ser más eficiente” y “hay que hacer sostenible el sistema”, o sea, hay que “racionalizar” el sistema de salud, añadirle más racionalidad y menos pasión, más gerencia y menos política, más economía y menos ideología. Sendas expresiones (eficiencia, racionalización, sostenibilidad) parecen contener un halo de neutralidad moral e ideológica, de solución técnica o pragmática del problema, como si el mantenimiento de la equidad se garantizase tan solo con la solvencia gerencial.

No hay duda de que, *caeteris paribus*, es mejor, incluso moralmente mejor, ser eficiente que ineficiente. Y también es preferible mantener, o sostener, en el tiempo algo bueno –como la sanidad pública– que disfrutarlo en el presente y perderlo en el futuro. Lo que ocurre es que, en la práctica, la eficiencia y

la sostenibilidad no son ideas moralmente inocuas desde el punto de vista de la justicia, puesto que a menudo acaban beneficiando a unas personas y perjudicando a otras sin que siempre haya una buena razón que lo justifique.

El lenguaje elegido suele expresar las intenciones del comunicador. Por ejemplo, la limitación de un bien básico, como en este caso es la atención sanitaria, provoca la necesidad de racionarlo. Podemos sustituir la palabra racionamiento por racionalización (que no significa otra cosa que aplicar la razón o el razonamiento) o por priorización (es decir, A va por delante de B, sin que sepamos todavía el valor o la importancia que el orden tiene para nosotros). En cambio, la palabra que mejor define el acceso limitado a un recurso social básico es el racionamiento, a pesar de que, como es obvio, dicho vocablo contiene un valor histórico que se desea evitar cuando lo convertimos en el eufemismo de la racionalización o la priorización. La realidad, sin embargo, no desaparece al renombrarla.

Con las palabras eficiencia y sostenibilidad ocurre algo parecido. A priori, nadie que sea sensato puede estar en contra de aumentar la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud. El problema aparece cuando, en su aplicación, la eficiencia y la sostenibilidad encierran, cuando menos, compromisos éticos dolorosos, si no injustos en algunas ocasiones. Mi intención es desvelar esos compromisos que no siempre son obvios.

Por ejemplo, la eficiencia indica que no debemos priorizar los tratamientos médicos caros y con baja efectividad. Si priorizamos los tratamientos más efectivos a un menor coste económico, optimizamos la cantidad de salud que somos capaces de ofrecer, no solo porque sale más barato, sino también porque liberamos recursos para satisfacer otras demandas. Ahora bien, en sí misma la eficiencia no nos dice cuántos recursos debemos invertir, qué importancia damos al objetivo de la inversión o qué hacemos con las enfermos “ineficientes”. Este último punto es especialmente comprometido porque provoca un problema moral en el corazón mismo de la eficiencia. Imaginemos que existe un tratamiento caro y poco efectivo (pero no completamente inefectivo) para una enfermedad minoritaria o rara. Pocos pacientes, tratamiento muy caro, baja efectividad: aparecen todos los números para que su financiación por el sistema de salud esté en la cola de las prioridades por razones de eficiencia. El problema es que tal vez es el único tratamiento que mejora la vida de determinados enfermos.

2 STUCKLER, David y BASU, Sanjay: *Por qué la austeridad mata. El coste humano de las políticas de recorte*, Taurus, Madrid, 2013.

3 BERKMAN L.F. y KAWACHI I.O.: *Social epidemiology*, Oxford University Press, New York, 2000.

4 BRAVEMAN P. y GRUSKIN S.: “Defining equity in health” *J Epidemiol Commun Health*, vol. 57, 2003, pp. 254–8.

Si lo suprimimos, no podemos decir que la eficiencia nos está obligando a perjudicar a esos enfermos. La eficiencia es la razón instrumental que esgrimimos para justificar el recorte o la prioridad, pero la decisión última, la razón final, es ética y consiste en algo así como “la salud de todos es igualmente importante, pero la salud de quien más salud puede obtener con los mismos recursos es moralmente más importante”. Así pues, la salud de unas personas importa más que la de otras. La paradoja se salva, aparentemente, cuando introducimos el siguiente argumento: “la salud de todos es igualmente importante *en el sentido de que no queremos discriminar a nadie por razones ajenas a la salud*, pero, precisamente porque lo único que nos guía es la salud, favoreceremos a las personas que son capaces de generar más salud con los mismos recursos, y perjudicaremos a quien no tenga esa capacidad, a pesar de que estos últimos enfermos no merecen ser perjudicados.” Cuando beneficiamos y perjudicamos a unos enfermos u a otros estamos realizando elecciones morales, no solo técnicas. Quizá la eficiencia es una buena razón para justificar una determinada priorización, pero no exime de responsabilidad moral a quien la utiliza, puesto que, en sentido estricto, se podría tomar otra decisión. No estamos moralmente obligados a ser eficientes del mismo modo que un médico sí está obligado a no dañar a su paciente o un juez está obligado a respetar la ley. Se podría elegir, por ejemplo, y no sería una elección moralmente reprochable, priorizar al enfermo con una enfermedad rara y grave cuyo único tratamiento posible es caro y poco efectivo, y dejar de atender a enfermos menos graves pero mejores convertidores de recursos sanitarios en salud. Es decir, se podría tomar una decisión más ineficiente, pero tal vez más justa por razones ajenas a la eficiencia que resultan moralmente más importantes que esta.

Hay que buscar un equilibrio entre la eficiencia y la equidad, y entre la eficiencia y los derechos de las personas. Dejar sin escolarizar a un niño que vive aislado en la montaña puede resultar eficiente, pero atenta contra el derecho a la educación. Del mismo modo, obligar a una persona sana a entregar (que no ya donar) su riñón a un enfermo con el objetivo de salvarle la vida es eficiente desde un punto de vista sanitario, pero viola el derecho a la integridad física y la libertad individual. Ahora bien, como contrapunto, cabe decir que los derechos no son sagrados o ilimitados y deben poder ponderarse a la luz de los argumentos de la eficiencia. ¿Acaso tiene derecho un moribundo de noventa años de edad a reclamar todos los recursos disponibles (y caros) para alargar su vida

unas pocas semanas si con esos mismos recursos se puede mejorar la salud de muchas otras personas? Este es un debate que una sociedad madura debe tener sin dilación en los próximos años.

Vayamos ahora al concepto de sostenibilidad o sustentabilidad. La sostenibilidad consiste en crear las condiciones para que el sistema de salud siga funcionando con la misma calidad y equidad en el futuro. Para ello, generalmente se recomienda ser austero en el presente en el uso de los recursos disponibles. Un exceso de gasto podría llevar a la quiebra del sistema y nos quedaríamos sin sus beneficios más adelante. Cualquier economía familiar entiende con facilidad en qué consiste la sostenibilidad, y tiene que ver con el ahorro prudente y la previsión para el mañana.

Ahora bien, ¿qué es lo que deseamos que sea sostenible? El sistema de salud con la calidad y la equidad que le define y le ha acompañado hasta ahora. Pero, ¿cómo lograr la sostenibilidad sin dañar ni la calidad ni la equidad actuales? Por ejemplo, si eliminamos servicios sanitarios, podemos mantener la calidad de los que quedan, pero difícilmente podremos mantener la equidad. Y se mantenemos la equidad recortando, que no eliminando, algunos servicios, será muy complicado mantener la misma calidad con menos personal, menos ambulancias, un acceso más restringido a la tecnología médica, menos camas de hospital, etc.. Si esto es así, entonces tenemos que ser honestos y admitir que la sostenibilidad del sistema de salud perjudica a los enfermos de hoy por el bien de los futuros enfermos. Este doloroso intercambio no es necesariamente injusto si los enfermos actuales fuesen los responsables de la situación de precariedad del sistema de salud, o si, aun no siéndolo, aceptasen democráticamente el sacrificio de sus intereses personales a favor de las generaciones venideras. Me temo que no concurren ninguna de las dos condiciones, pero este no es el lugar para discutir este importante asunto.

Por otro lado, al margen de la equidad intergeneracional, la equidad intrageneracional del sistema de salud se mantiene si todos los enfermos perjudicados por el racionamiento sanitario salen igualmente perjudicados o, al menos, en términos proporcionales a su contribución responsable al empeoramiento del sistema. Pero estamos viendo que no es así. Dejando de lado esta vez la cuestión fundamental de la responsabilidad por la crisis económica, los enfermos perjudicados por la limitación de los recursos del sistema público de salud son aquellos que no tienen capacidad adquisitiva suficiente para acceder a una

sanidad privada. De modo que el sacrificio a favor de la sostenibilidad no es equitativo y, por lo tanto, es injusto. Hay que darse cuenta de la contradicción que supone sacrificar la equidad sanitaria en el momento presente a favor de producir –que ya no sostener– una equidad en el futuro. Si hay que sacrificar la salud de la población por razones de sostenibilidad, la equidad manda que el sacrificio sea igual para todos, independientemente del poder económico de los ciudadanos. Y si aceptamos la desigualdad de acceso a los servicios sanitarios, habría que compensar de un modo justo a los que padecen un menor acceso a dichos servicios. Sea como sea, todos los caminos de la equidad sanitaria conducen a una disminución de las desigualdades injustas de salud, es decir, a una disminución de las desigualdades sociales y económicas de la población. Si hay crisis económica, si hay que sacrificarse, si hay que proteger a las generaciones futuras, todos los ciudadanos deben comprometerse a ello, siendo mayor el sacrificio exigible a la población que esté siendo menos castigada por la crisis. Lo contrario es inequitativo y no se puede justificar con la necesidad de hacer el sistema sostenible, a menos que no nos importe entrar en contradicción.

3. EQUIDAD EN EL SISTEMA DE SALUD

Ahora bien, la equidad no es un concepto unívoco. Formalmente, la equidad significa que debemos tratar a los iguales como iguales y a los desiguales como desiguales. Pero, ¿quiénes son los iguales y sobre todo los desiguales en el sistema de salud? Iguales son los ciudadanos y, por tanto, todos ellos tienen que tener un acceso igual a los servicios sanitarios. Como es obvio, la igualdad estricta acaba aquí. Nadie imagina que a cada ciudadano le corresponda una parte igualitaria de los recursos médicos, con independencia de sus dolencias. El acceso a los recursos debe ser desigual en función de algún criterio de desigualdad que sea moralmente legítimo. Tradicionalmente, ese criterio es o bien la necesidad médica o bien la capacidad de pago del propio enfermo. Según el primer criterio, estar enfermo es el único requisito para ser atendido, sin importar otras condiciones personales, como el sexo, la etnia, la religión, la clase social, el origen geográfico o nacional, etcétera. Según el segundo criterio, se atiende a quien puede pagar la factura que exige la institución médica o el profesional especializado. El primer criterio es la base del sistema público de salud, mientras que el segundo conduce al sistema privado. En nuestro país, coexisten ambos sistemas de salud, aunque no en un estado puro. Por ejemplo, el sistema público niega el

acceso de los enfermos en situación jurídica irregular en nuestro país a numerosos recursos sanitarios. Y el sistema privado de salud tiene fuertes complicidades con el sistema público a través, por ejemplo, de ventajas fiscales o de la gestión privada de algunos servicios públicos.

En seguida, me referiré a la justificación moral del sistema privado de salud. Respecto al sistema público, los problemas éticos no se restringen a las discriminaciones señaladas. En el mismo corazón de la idea de necesidad médica, hay al menos dos alternativas moralmente excluyentes, alternativas que resultan más visibles cuanto mayor es la necesidad de racionar o priorizar entre pacientes.

La prioridad entre pacientes se da cuando las personas tienen un acceso desigual a los recursos limitados. Lo ideal sería que el acceso fuese igualitario, es decir, que todo el que necesitase atención sanitaria la obtuviese, independientemente de otras consideraciones. Pero el problema reside en que es precisamente eso lo que no es posible. No todos podemos tener un acceso igual a los recursos que necesitamos debido a su escasez, en parte inevitable (y en parte no) como ya he indicado. Entonces, y aunque parezca un contrasentido, la pregunta es la siguiente: ¿qué tipo de desigualdad respeta mejor el principio de igualdad entre las personas en el acceso a la atención sanitaria? ¿Cuál es la desigualdad legítima para acceder a los recursos sanitarios escasos? La tradición en países como el nuestro dice que los iguales son los que tienen la misma necesidad médica, de manera que dispensar un trato igual quiere decir priorizar a los que más lo necesitan.

Ahora bien, apelar al concepto de necesidad médica como algo definible únicamente en términos médicos no resuelve el problema de la priorización entre pacientes. Esto es así, en parte, porque el significado de la salud y la enfermedad es social en muchas ocasiones, lo que provoca no pocas discrepancias acerca de lo que es efectivamente una necesidad médica. Piénsese, por ejemplo, en el cambio de sexo o en la inseminación artificial. También es cierto que hay problemas epistemológicos a la hora de determinar quién necesita qué. Por ejemplo, no todos los especialistas médicos están siempre de acuerdo en qué tratamiento necesita un mismo enfermo. Pero, sobre todo, la concepción de la necesidad médica no es una cuestión meramente técnica porque existen al menos dos interpretaciones filosóficas divergentes de la necesidad médica.

La visión clásica está asociada al grado de enfermedad del paciente, de manera que el enfermo más grave es el que tiene mayor necesidad de atención. Ahora bien, tal interpretación tiene sus detractores. Estos esgrimen que no tiene sentido (que no es ético) dedicar los recursos disponibles a pacientes muy graves pero sin (o con muy remotas) posibilidades de curación, si al mismo tiempo tales recursos son negados a pacientes menos graves pero que podrían mejorar considerablemente su estado de salud gracias a ellos. Los que así argumentan creen que la verdadera necesidad de atención sanitaria aumenta con el beneficio que proporciona dicha atención. Afirman que si el objetivo de las instituciones sanitarias es ofrecer salud a los ciudadanos, cuanta más salud sean capaces de proporcionar, mejor realizan su tarea. La necesidad no depende entonces de la gravedad del enfermo, sino del beneficio esperado del tratamiento. Generalmente, los defensores de dicho argumento miden el beneficio sanitario con una fórmula que combina los años de vida ganados y la calidad de vida que acompaña a esos años.

Sin embargo, esta segunda interpretación de la necesidad médica también deja abiertos algunos interrogantes éticos. Por ejemplo, da por sentado, sin una clara justificación, que puesto que una persona prefiere, por norma general, vivir más años que menos, también es preferible que una persona viva más años que no que otra viva menos años. Eso significa, entre otras cosas, que los jóvenes tienen una prioridad absoluta sobre los viejos. Por ejemplo, los recursos destinados a la pediatría tendrían muchísimo más valor que los dedicados a la geriatría. En el extremo, estaría justificado invertir todos los recursos en salvar a un recién nacido (que, en nuestra sociedad, puede llegar a vivir ochenta años), aunque eso supusiese dejar morir a setenta y nueve ancianos que ganarían un año de vida gracias a los mismos recursos. En términos filosóficos, este enfoque utilitarista cae en la falacia de la ausencia de separabilidad moral de las personas, es decir, asume que el valor moral de las personas es intercambiable: la salud que unos ganan compensa a la que otros pierden siempre que el resultado sea una suma positiva.

Por otra parte, el criterio utilitarista acaba priorizando, paradójicamente, a los enfermos que acuden más sanos al sistema sanitario, puesto que, generalmente, estos tienen más probabilidades de mejorar con la atención recibida. Parece que el sistema actúe con el siguiente lema: “cuanto más enfermo venga usted, más tarde le atenderemos”. El criterio de la maximización de la salud que se esconde detrás de

esa interpretación de la necesidad médica está claramente emparentado con la teoría utilitarista de la justicia.

Pero los dilemas éticos de la priorización no se limitan a la definición de la necesidad médica. Existen otros criterios alternativos para priorizar a los pacientes que no son nada desdeñables desde el punto de vista de la ética. Por ejemplo, podríamos priorizar a los ciudadanos que han realizado una mayor contribución social, o a los que se espera que la realicen, o a los que tienen mayores obligaciones sociales (por ejemplo, en la atención a familiares dependientes), o a los que han sabido responsabilizarse mejor del cuidado de su salud, o a los más pobres. Una vez más, queda patente que la igualdad y la equidad (en este caso la sanitaria) no son conceptos unívocos, sino que están atravesados por diferentes acepciones, cada una de ellas con su propio peso en una discusión ética abierta y comprometida con el principio de igualdad⁵.

En cualquier caso, se trata solamente de criterios orientativos acerca del racionamiento de los servicios y tratamientos sanitarios. En los países en los que se ha puesto en práctica una priorización explícita (no olvidemos que tácitamente siempre se está priorizando fuera del paraíso), incluso con un debate social amplio sobre la bondad de los criterios, no ha habido manera de lograr un consenso suficiente. Cuanto más detallada es la lista resultante de criterios, más desacuerdos emergen. No disponemos todavía de un criterio, o de una combinación de criterios, socialmente exitoso. Una de las razones que explica tal fracaso puede ser la negativa de la población, en general, a asumir que no todo lo que es científicamente posible también lo es económicamente *para que alcance a todos*, y mucho menos si se trata de la atención médica. La priorización existe, aunque no se hable abiertamente de ella y aunque en muchos casos se lleve a cabo de manera invisible y arbitraria, en la soledad del decisor (del político, el gerente o el médico) que ni siquiera es consciente de que está priorizando con criterios éticos, incluso de un modo diferente a como lo hacen sus colegas. Pero cuando se habla de ello o los criterios de racionamiento se hacen públicos, casi nadie quiere asumirlo. Se impone un cierto infantilismo moral: se afirma que la vida y la salud no tienen precio, pero pocos están dispuestos a hablar del coste económico de tal afirmación, y mucho menos a asumir el coste social del racionamiento. Esperamos

5 PUYOL, Angel: *Justícia i salut. Ètica per al racionament dels recursos sanitaris*, Servei de Publicacions de la Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, 1999.

que el Estado cubra todas las necesidades sanitarias con un dinero que, como contribuyentes, no siempre estamos dispuestos a dar (y que nuestros gobiernos ya no pueden pedir prestado ilimitadamente en el mercado financiero internacional), porque, a la hora de la verdad, demostramos tener otras prioridades, como construir más carreteras, salvar a los bancos, o disfrutar de un mayor consumo privado. Todos y cada uno de nosotros somos responsables de la priorización sanitaria, aunque miremos hacia otro lado cuando alguien la menciona.

No obstante, las dificultades para afrontar el racionamiento sanitario no dependen únicamente de esa ingenuidad moral. Existe también otro tipo de causas. Una de ellas es la característica de *elección trágica* que, en ocasiones, tiene la priorización sanitaria. En una elección trágica cualquier decisión sobre la distribución de los recursos limitados afecta de manera sustancial a la vida de las personas. Un ejemplo recurrente de elección trágica es el que se produjo en el año 1841 con unos naufragos supervivientes del hundimiento de un barco que hacía la travesía entre Liverpool y Filadelfia. Uno de los botes salvavidas fue ocupado por más personas de las que cabían. Los supervivientes sabían que si en un plazo relativamente corto de tiempo no aligeraban el peso del bote, todos acabarían ahogados. En un intento por evitar la muerte segura de todos, catorce personas fueron lanzadas al mar. El criterio utilizado para desprenderse de los pasajeros sobrantes fue “no separar a los matrimonios y no lanzar a ninguna mujer”. El bote consiguió aguantar el peso de los afortunados, los cuales fueron finalmente rescatados. Lo más sorprendente es que uno de los supervivientes del bote, integrante de la tripulación del barco naufragado y responsable de ejecutar el criterio de priorización seleccionado, fue sometido a juicio y condenado por homicidio⁶. Es sorprendente porque fue el único que tuvo la valentía de responsabilizarse, con su propia acción ejecutoria, de llevar a cabo la elección moral tomada.

La elección trágica del ejemplo anterior consiste en que todas las posibles elecciones son moralmente detestables. Básicamente, había tres alternativas: 1) esperar la muerte de todos, lo que ocurriría, por ejemplo, al seguir la regla kantiana de que nadie debe ser sacrificado en beneficio de otro, o el mandato cristiano de que solo Dios puede decidir sobre la vida y la muerte de las personas; 2) salvar a un número determinado de personas gracias a algún criterio aleatorio

de selección, como, por ejemplo, lanzar una moneda al aire; y 3) salvar al máximo número de personas utilizando algún criterio de priorización no aleatorio, que exige un compromiso moral más fuerte, como, por ejemplo, el que se utilizó en el caso real, o el que hubiese salvado probablemente más vidas: priorizar a los más delgados.

Lo que quiero poner de manifiesto con ese ejemplo es que, en numerosas ocasiones, la bioética y el racionamiento tienen que lidiar con situaciones de elección trágica. Por ejemplo, cuando hay que decidir si se separa a los siameses con la muerte segura de uno de ellos, en la selección de los enfermos que deben recibir un trasplante de órganos, en la lista de espera tolerable para enfermedades de gran riesgo, etc. La particularidad de una elección trágica reside en que, ante situaciones extremas, ningún individuo puede merecer el perjuicio grave pero inevitable al que conduce la decisión última. Una posible alternativa para eludir ese tipo de decisiones consiste en la abdicación de la responsabilidad moral, utilizando, por ejemplo, sistemas de elección aleatoria⁷, como la lotería o el criterio del “primero que llega, primero se sirve” tan habitual en el ámbito de la sanidad. Así, además, se puede defender, desde un punto de vista teológico, que en los procedimientos aleatorios solamente Dios dicta la decisión moral. Sin embargo, desde un punto de vista secular, se puede replicar que abandonar la decisión moral a la lotería o, simplemente, al destino natural es una forma de huir del compromiso último con la responsabilidad humana. Si dejamos morir a alguien cuando podemos hacer algo por salvarle la vida, aunque lo dejemos morir para salvar otra u otras vidas igualmente valiosas, debemos asumir la responsabilidad moral de esa elección.

4. LA RESPONSABILIDAD POR LA SALUD

No obstante, el principal reto del sistema de salud hoy día, en plena crisis económica, no es tanto la elaboración de criterios de equidad sanitaria moralmente explícitos y comprometidos, sino el combate contra el riesgo de disminuir la responsabilidad pública por la salud. Las políticas de recortes suelen ir acompañadas de medidas de privatización y, en un sentido amplio, de abandono de la responsabilidad pública por la salud de los enfermos y de llamamientos a que estos asuman los costes del cuidado de su

6 CALABRESSI, G. y BOBBIT, P.: *Tragic Choices*, Norton, New York, 1978;
ELSTER, Jon: *Justicia local*, Gedisa, Barcelona, 1994.

7 GOODWIN, Barbara: *Justice by Lottery*, Univesity of Chicago Press, Chicago, 1992.

salud. Detrás de este tipo de políticas hay intereses diversos, políticos, económicos y sociales, pero en este texto quiero resaltar y analizar el argumento ético neoliberal que lo ampara.

Según dicho argumento, no es justo (no lo es porque viola la libertad de las personas) que unos individuos paguen forzosamente la atención sanitaria de otros si no han provocado su pérdida de salud. El Estado tiene que permitir la libre generosidad, por ejemplo promocionando la beneficencia (o la caridad), pero en ningún caso puede obligar a los ciudadanos a sufragar los gastos sanitarios (ni educativos, ni de formación laboral, ni las pensiones o la seguridad social, en definitiva: el estado del bienestar) de los otros a través de medidas coercitivas como los impuestos. Nadie es responsable de la pérdida accidental de la salud de terceras personas. Por ejemplo, imaginemos que un niño desarrolla una grave enfermedad genética que requiere un tratamiento caro para intentar restablecer su salud. Para las tesis neoliberales⁸, el hecho de padecer la enfermedad no otorga al niño ninguna razón moral para reclamar una compensación en forma de asistencia sanitaria. Nadie tiene el deber de ayudar al enfermo más allá del dictado de su conciencia. Cualquier ayuda que pueda recibir el enfermo se deberá al sentimiento de caridad o de compromiso personal de los demás, pero no existe una reclamación de justicia. La justicia, para Nozick, se reduce al proceso por el cual nos apropiamos legítimamente de las cosas. El infortunio físico es un capricho del destino sobre el cual no existen razones de justicia para compensarlo socialmente. Por tanto, ningún ciudadano tiene derecho a una asistencia sanitaria excepto si la ha adquirido a través del mercado. Todo intento de redistribuir los recursos para atender a los que están peor en términos de salud es esencialmente injusto. El resultado de la aplicación de este criterio conduce a la injustificación tanto del sistema público de salud como de una garantía de atención sanitaria basada en criterios de justicia. En el Estado mínimo diseñado por el neoliberalismo, restringido a las funciones de protección y garantía del derecho a la propiedad privada, no hay lugar para la protección universal de la salud⁹.

Se pueden realizar numerosas objeciones a esta posición neoliberal desde el punto de vista de la justicia. La principal de ellas es que, en nombre de

la inviolabilidad de la libertad individual, la salud de millones de personas depende, en el mejor de los casos, de la caridad de los más ricos, tanto a nivel nacional como internacional. Por otra parte, poner el acento de la justicia en la responsabilidad individual puede ir paradójicamente contra las intenciones neoliberales de protección de la propiedad privada, ya que da argumentos a los defensores de una responsabilidad social en materia de sanidad. Como recuerda la epidemiología¹⁰, la estructura social desigual (que es un producto de la sociedad y no del azar o la necesidad) es la principal causa de las desigualdades en la salud de la población. De ese modo, la responsabilidad por el mal causado obligaría a la sociedad a *hacerse cargo* de la atención sanitaria necesaria para remediarlo. Por otra parte, muchos descubrimientos médicos e innovaciones tecnológicas se han realizado con financiación pública. Entonces, ¿por qué negar al conjunto de la población las consecuencias beneficiosas de los resultados de una investigación que ellos han contribuido a pagar?

Junto a las objeciones anteriores, deseo destacar tres argumentos que no deberíamos olvidar cuando nos planteamos la responsabilidad por la salud. El primero de ellos afirma que la salud es un requisito de la igualdad de oportunidades, no solo el resultado de utilizar libremente las oportunidades iguales. Es cierto que los individuos pueden usar sus oportunidades sociales y vitales para poner más o menos en riesgo su salud, y deben responsabilizarse por ello, pero también lo es que la salud es una condición de casi todas las oportunidades sociales de los individuos. Sin buena salud, la vida es muy pobre y pocos proyectos vitales se pueden llevar a cabo. Por tanto, la salud no se puede tratar como un premio o un castigo a las acciones libres de los individuos, sino, por encima de todo, como una condición de la libertad.

El segundo argumento sostiene que la atención sanitaria no puede ser considerada como una mercancía más, equiparable a un bien de consumo como puede ser un teléfono o un reloj. La salud es una necesidad y no solo una preferencia. Es cierto que en ocasiones es una necesidad social y culturalmente moldeada, pero, en cualquier caso, la salud no es una simple preferencia social como se considera bajo la ley de la oferta y la demanda del mercado liberal. La necesidad, por ejemplo, de cortarse el cabello no es moralmente comparable a la necesidad de recuperar la salud perdida. En el segundo caso, la necesidad es

8 NOZICK, Robert: *Anarquía, estado y utopía*, Fondo de cultura contemporánea, México, 1988.

9 ENGELHARDT, H. Tristram: *Los fundamentos de bioética*, Paidós, Barcelona, 1995.

10 WILKINSON Richard y MARMOT Michael: *Social determinants of health: the solid facts*, Centre for Urban Health, World Health Organization, Copenhagen, 1998.

mucho más cercana a una urgencia¹¹, y una sociedad que no atiende las urgencias moralmente necesarias de sus miembros no los trata con respeto y dignidad. La salud tiene un valor moral en sí misma del que carecen otros bienes de consumo¹².

Pero el principal argumento contra la exención social de responsabilidad por la salud de *todos* los enfermos hunde sus raíces en el principio de solidaridad. En el ejemplo anterior del niño con una enfermedad congénita grave, si eliminamos la obligación de justicia (que no tiene que ver con la caridad) de la solidaridad, el niño tiene un serio riesgo de ser desatendido. Ni el utilitarismo ni el neoliberalismo sienten la obligación de acudir en su ayuda. El primero, porque podría ocurrir que el tratamiento fuese ineficiente en relación al coste-efectividad. El segundo, porque podría ser que las personas dispuestas a cuidarle no tuviesen los recursos económicos necesarios para ello. Sin el deber de solidaridad, el niño queda abandonado a su propia suerte y, en consecuencia, la sociedad no puede decir de sí misma que trata a todos sus miembros con igual respeto y dignidad.

La solidaridad, entendida como la voluntad de los ciudadanos de hacer frente común a los riesgos evitables de la existencia (los riesgos de pobreza, enfermedad y desempleo como los más destacados) es parte de la justicia social. Ha sido un mecanismo de compensación de las desigualdades sociales y un principio fundamental del estado del bienestar desde la segunda mitad del siglo XX, pero su continuidad está abiertamente amenazada por diversos frentes: la crisis económica que nos azota desde hace unos años, la tendencia creciente a un individualismo indiferente a las necesidades y el sufrimiento de los demás, que incluye la creencia de que los individuos son los principales responsables de su propio destino, la preponderancia de la ideología neoliberal, que prioriza el derecho a la propiedad privada por encima de cualquier otro derecho humano, o la desregulación de los mercados. Este nuevo contexto exige, probablemente, una transformación de la solidaridad¹³ si se quiere preservar la voluntad de compartir colectivamente (entre jóvenes y viejos, sanos y enfermos,

ricos y pobres) los riesgos antes mencionados. Pero sin la solidaridad, sin alguna forma institucionalizada de ayuda mutua eficaz y sin el sentimiento compartido de fraternidad, una sociedad está abocada a su disolución y, en cualquier caso, mientras tanto no se certifica su defunción, a un alejamiento y finalmente abandono de lo que hace que una sociedad sea buena o justa.

11 SCANLON, Thomas: "Preference and Urgency", *Journal of Philosophy*, n. 57, 1975.

12 PUYOL, Angel: "¿Quién es el guardián de nuestra propia salud? Responsabilidad individual y social por la salud", *Revista española de salud pública*, 2014, vol. 88, n. 5.

13 Van der VEEN R., YERKES M. y ACHTERBERG, P. (Eds): *The transformation of solidarity. Changing risks and the future of the welfare state*, Amsterdam University Press, Amsterdam, 2012.

EL PARADIGMA DE LA AUTONOMÍA EN SALUD PÚBLICA ¿UNA CONTRADICCIÓN O UN FRACASO ANTICIPADO?: EL CASO CONCRETO DE LA POLÍTICA DE VACUNACIÓN.

Federico de Montalvo Jääskeläinen

Profesor propio adjunto de Derecho constitucional

Universidad Pontificia Comillas (ICADE)

Vicepresidente del Comité de Bioética de España

Miembro el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO

SUMARIO: 1. Introducción; 2. La completitud del catálogo de derechos en el ámbito de la salud a través de la Ley General de Salud Pública; 3. El paradigma de la autonomía de voluntad; 4. ¿Cabe un modelo de salud pública asentado en la autonomía de voluntad?; 5. La dificultad de desarrollar una política de salud pública en su dimensión de interés colectivo: el ejemplo paradigmático de las vacunas; 5.1. Introducción; 5.2. ¿Existe un deber legal de vacunación en nuestro ordenamiento jurídico?; 5.3. ¿Cuándo puede adoptarse una medida de vacunación obligatoria?

RESUMEN

La Ley General de Salud Pública aprobada a finales del 2011 ha venido a completar el catálogo de derechos y libertades de los ciudadanos en el ámbito de la salud, junto a las anteriores Ley de autonomía del paciente de 2002 y la Ley de investigación biomédica de 2007. Sin embargo, aquélla viene a fundamentarse en la preponderancia del principio de autonomía de voluntad, lo que constituye un contrasentido en sus propios términos, ya que, precisamente, la salud pública supone uno de los principales límites a dicha a la libertad individual en defensa del interés colectivo. Tal problema se aprecia con claridad en el ámbito concreto de las vacunas

PALABRAS CLAVE

Salud pública, vacunas, autonomía de voluntad, consentimiento informado

1. INTRODUCCIÓN

A través del presente trabajo pretendemos hacer una revisión crítica de la reciente Ley General de Salud Pública, Ley 33/2011, aprobada a finales de 2011 por las Cortes Generales, en lo que se refiere concretamente a la preponderancia que en dicha norma se le ha otorgado al principio de autonomía de voluntad. Los términos en los que aparece proclamado dicho principio son prácticamente idénticos a los que presiden la Ley 41/2002, de autonomía del paciente y, a este respecto, consideramos que si bien el principio de autonomía ha de constituir un elemento estelar de esta última, siendo, como ya expresara hace décadas el conocido Informe *Belmont*, el principio que ha de inspirar la relación médico-paciente, no ha de ocurrir lo mismo con la Ley General de Salud Pública, so pena de abocar la misma a un estrepitoso fracaso.

Ello no significa que la autonomía de voluntad carezca de virtualidad alguna en el ámbito de la salud pública, lo cual supondría admitir atentados contra la dignidad e indemnidad de las personas al amparo del interés común, lo que proscribire nuestra Constitución en su artículo 53.1. Sin embargo, articular un modelo de salud pública asentado en la autonomía de voluntad de los ciudadanos supone una contradicción en sus propios términos.

Como veremos a lo largo de nuestro trabajo, la Ley General de Salud Pública se fundamenta en un modelo de salud pública excesivamente individualista que convive mal con las exigencias que desde un plano ético-legal se derivan de una efectiva política de salud pública. La salud pública constituye en el sistema jurídico un límite precisamente a la autonomía de voluntad, al tomar en cuenta el interés común en detrimento, que no necesariamente completo sacrificio, de la autonomía de voluntad del individuo. La salud pública constituye, pues, uno de los límites clásicos de la autonomía de voluntad y, concretamente, del derecho a rechazar el tratamiento médico.

Curiosamente, en otros sistemas jurídicos en los que la autonomía de voluntad constituye uno de los principios jurídicos que lo fundamentan, como en los Estados Unidos de América¹, los Tribunales de Justicia han matizado dicho principio en el ámbito de la salud pública limitando notablemente su eficacia, de manera que se distingue de manera muy expresiva entre *autonomy cases* y *public health cases*².

En todo caso, para hacer más evidente nuestro discurso acudiremos a un ejemplo clásico de las políticas de salud pública, como son las vacunaciones, el cual nos permitirá comprobar cuáles son los desajustes que en la práctica provoca un modelo asentado en el principio de autonomía, es decir, asentado en el interés individual frente al interés común.

¹ Véase, en especial, *Planned Parenthood v. Casey*, 1992, en el que el Tribunal Supremo declaró que “*Our law affords constitutional protection to personal decisions relating to marriage, procreation, contraception, family relationships, child rearing, and education. . . . These matters, involving the most intimate and personal choices a person may make in a lifetime, choices central to personal dignity and autonomy, are central to the liberty protected by the Fourteenth Amendment. At the heart of liberty is the right to define one’s own concept of existence, of meaning, of the universe, and of the mystery of human life. Beliefs about these matters could not define the attributes of personhood were they formed under compulsion of the State*”.

² HILL, B.J., “The constitutional right to make medical treatment decisions: a tale of two doctrines”, Case Western Reserve University, Case Research Paper Series in Legal Studies, Working Paper 07-28, p. 304.

2. LA COMPLETITUD DEL CATÁLOGO DE DERECHOS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD A TRAVÉS DE LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA

El extraordinario avance en las últimas décadas de la Medicina y en general de las Ciencias de la Vida ha provocado la aparición de nuevos dilemas y conflictos que atañen muy directamente a los derechos y libertades de las personas, habiendo surgido ya una nueva categoría de derechos desde la perspectiva de su evolución histórica, los derechos de cuarta generación. Estos presentarían como nota característica el estar presididos por la incertidumbre que genera la evolución científica y tecnológica y asentarse en el principio de precaución.

En lo que se refiere en concreto al ordenamiento español, la Ley General de Salud Pública ha permitido completar el marco regulatorio de los derechos de los individuos en el ámbito de la Medicina y la Bioinvestigación, es decir, en el ámbito de la salud en general. Nuestra Constitución a diferencia de alguna más reciente y, sobre todo, de la Constitución italiana de 1947, cuyo artículo 32.2 dispone, literalmente, que “*nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley*”, no hace mención alguna a esta nueva categoría de derechos en tales contextos. Sin embargo, estos nuevos derechos se han visto incorporados de una manera muy completa a nuestro ordenamiento jurídico, sobre todo, a partir de este siglo XXI con la sucesiva aprobación de tres importantes Leyes que los regulan y desarrollan, sin olvidar el precedente que supuso el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Estas serían la ya citada 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, la posterior Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y por último, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública³.

³ Ciertamente es que la Ley General de Salud Pública no es la primera norma en nuestro sistema jurídico que regule la salud pública. Tanto la Ley General de Sanidad como la posterior Ley de Cohesión recogían importantes previsiones normativas acerca de la salud pública. Así, el artículo 3.1 de la Ley General de Sanidad consagraba, como principio general del sistema, la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. En similares términos, su artículo 8.1 consideraba como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica. Sin embargo, la preocupación por la salud colectiva en dicha Ley General no posee un carácter preferente.

Los diferentes derechos que se consagran en estas tres normas gozan de su propia naturaleza y autonomía, aunque ello no impide admitir que estamos ante un catálogo único de derechos que opera en diferentes contextos y que tales contextos determinan inexorablemente una eficacia diferenciada de los mismos o, en su caso, una protección más o menos reforzada. Esta presencia de un único catálogo de derechos en diferentes contextos se aprecia con facilidad a través de la lectura de las tres normas en las que encontramos frecuentes referencias entre sí, sobre todo, a la primera de las aprobadas en el tiempo, la Ley de autonomía del paciente que actuaría como marco referencia para las otras dos⁴. Dentro del catálogo de derechos destacan singularmente dos derechos, el derecho a autorizar o rechazar toda actuación sobre la integridad física de un ser humano, ya sea por razones médicas y/o de investigación, del que es una de sus principales garantías la figura del consentimiento informado y el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos que se obtengan al amparo de dicho actuación. Estos dos derechos vertebran gran parte de los conflictos que pudieran surgir en el ámbito de aplicación de las tres Leyes.

Se sigue, por tanto, en nuestro sistema jurídico la idea de recoger una regulación completa y sistemática sobre los derechos de los pacientes y sujetos en el ámbito de la Medicina y la Bioinvestigación, como ya hiciera el propio Convenio de Oviedo a finales del siglo XX. Ello es, a nuestro modo de ver, muy acertado en la medida que en la práctica cotidiana existe una interrelación muy frecuente entre lo asistencial, la investigación y salud pública, surgiendo por tanto conflictos que, afectando a las esferas, exigen soluciones conjuntas (el ámbito de las infecciones al que

nos referiremos más adelante es un ejemplo paradigmático de cómo operan conjunta o sucesivamente estas tres dimensiones). Una regulación fragmentada no vendría más que a ocasionar antinomias.

Sin embargo, la regulación de un catálogo único en este ámbito no nos debe hacer olvidar que la eficacia que cada uno de los derechos que integran este catálogo no es idéntica, sino que dependerá del contexto en el que hayan de operar, véase, asistencial, investigación o de salud pública. Y ello es extraordinariamente importante, porque, precisamente, uno de los errores en los que ha incurrido nuestro modelo de derechos de los pacientes y sujetos de la investigación ha sido, precisamente, atribuir a la autonomía de voluntad los mismos efectos con independencia del contexto en el que la misma ha de cobrar virtualidad.

No puede equipararse, ni desde un punto de vista bioético ni legal, la solicitud a un sujeto de su autorización para participar en un ensayo clínico en el que el beneficio terapéutico es discutible con la solicitud para llevar a cabo con él una intervención quirúrgica que viene exigida por la patología o enfermedad que padece⁵. Lo mismo ocurriría con el consentimiento para la extracción de un tejido del paciente con un propósito de diagnóstico o para su incorporación a un biobanco y facilitar la investigación en una determinada línea. Tampoco puede equipararse, por ejemplo, en el específico campo de la vacunación, una vacuna que tiene como único fin impedir el futuro desarrollo de una enfermedad no infecciosa en un sujeto (véase, la vacuna del virus del papiloma humano) que la vacuna que pretende aplicarse frente a una enfermedad con un alto riesgo de desembocar en una epidemia.

Pese a que las diferencias son claramente apreciables y pese a que resulta evidente que la autonomía de voluntad no puede operar de la misma manera en dichos contextos no idénticos, nuestro legislador ha trasladado tal principio con plenitud de efectos al campo de la salud pública y ello por la fuerza irradiadora de lo que se ha venido en llamar el paradigma de la autonomía de voluntad. Dicho paradigma ha provocado que el principio de autonomía haya de presidir toda la regulación de derechos en el ámbito de la Medicina, aún cuando en determinados ámbitos o contextos ello sea un contrasentido.

4 Así, las remisiones o menciones contenidas en la Ley de investigación biomédica a la Ley de autonomía del paciente son múltiples, comenzando por la propia Exposición de Motivos en la que se manifiesta, literalmente, que “*En la regulación de todas estas materias (véase, autonomía, confidencialidad, etc) se ha tenido en cuenta lo previsto 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, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley*”. Por su lado, el artículo 7 de la Ley general de salud pública se remite, en cuanto al régimen jurídico de protección de la intimidad y confidencialidad en su ámbito de aplicación a lo dispuesto tanto en la Ley Orgánica 15/1999 como a la Ley de autonomía del paciente: “*2. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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*”.

5 King señala a este respecto que “*the role of informed consent in therapy, however, is not necessarily the same as its role in research. Research and therapy are not the same*”. Vid. KING, N.M.P., *Making sense of advance directives*, Georgetown University Press, Washington, 1996, p. 46.

3. EL PARADIGMA DE LA AUTONOMÍA DE VOLUNTAD

La expresión paradigma de la autonomía de la voluntad responde a la evolución producida en la segunda mitad del siglo XX en la resolución de los conflictos que se plantean en el ámbito de la asistencia e investigación sanitaria. En virtud de dicho paradigma, el principio de autonomía del paciente se ha convertido en el elemento supremo de decisión en la relación médico-paciente, frente a los otros tres principios de beneficencia, no maleficencia, y justicia.

En todo caso, la aparición del principio de autonomía no es exclusiva de la relación médico-paciente, sino que el mismo ha alcanzado muchos otros ámbitos de la realidad social y cultural. En las sociedades con economía de mercado, un valor de gran importancia es la satisfacción de los deseos individuales y para ello reviste sustancial importancia la autonomía⁶. La eclosión del principio de autonomía constituye un rasgo característico de nuestra sociedad contemporánea. El ciudadano quiere ser plenamente autónomo para poder elegir en libertad y satisfacer sus deseos personales. El ciudadano actual aspira a lograr las mayores cotas de autonomía y el Derecho responde a dichos deseos a través del desarrollo de las doctrinas científicas que permiten fundamentar jurídicamente la prevalencia del principio de autonomía.

Pese a ello, donde ha ocupado especial incidencia dicho desarrollo del principio de autonomía es en el ámbito de la asistencia sanitaria, y ello, no sólo porque entre dichas elecciones se encuentra también la de los tratamientos y cuidados médicos, sino también por el hecho de que la relación médico-paciente ha estado tradicionalmente dominada por el paternalismo, quedando el paciente, en la mayoría de las ocasiones, al margen de la toma de decisión acerca de los tratamientos y cuidados. Es decir, constituía un ámbito en el que la autonomía era frecuentemente soslayada, incluso, en mayor grado que en otros ámbitos de la sociedad. Este panorama se verá sustancialmente alterado en el último tercio del siglo XX con la aparición de los derechos de los pacientes, dentro de los cuales destaca principalmente, el derecho a autorizar y, en su caso, rechazar los tratamientos y cuidados médicos que se expresa, como garantía, a través de la figura del consentimiento informado.

6 VV.AA., *Los fines de la Medicina*, Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2004, p. 26.

Tras la proclamación del principio de autonomía de la voluntad como principio supremo para resolver los conflictos que surgen en la relación médico-paciente, se ha iniciado ya una importante corriente doctrinal que proclama que la excesiva preponderancia del principio de autonomía en la resolución de los conflictos no responde a la realidad de la relación médico-paciente, no pudiendo ser automáticamente trasladado a otros contextos como serían los de la salud pública.

En el modelo de relación asentado exclusivamente en la autonomía, el paciente es tratado como un consumidor que es apto para realizar sus propias elecciones médicas y libre para seleccionar los mejores productos al precio más bajo. El paciente es un consumidor lo suficientemente bien informado como para realizar elecciones sensatas en el mercado de los cuidados médicos. Sin embargo, parece que los bienes relativos a la salud deben constituir una categoría especial y distinta del resto de bienes. Las preferencias individuales pueden determinar la adquisición de otros bienes materiales, pero no parece razonable que deban ser, en el ámbito de la sanidad, el único factor que determine el tratamiento médico. Las decisiones acerca de la asistencia médica rara vez se muestran claras, persistentes y suficientemente fuertes. Se dejan influir en muchas ocasiones por experiencias externas y conocimientos anecdóticos⁷. Es necesario, pues, reubicar de nuevo el principio de autonomía, para evitar un uso inadecuado de este principio que no sólo vulnere el principio de beneficencia o el de justicia sino el mismo principio de autonomía⁸. La defensa del principio de autonomía presupone el conocimiento de sus límites y alcance, porque, precisamente, dichos excesos han provocado, fundamentalmente en el ámbito de la asistencia sanitaria, que el cliente (paciente) pierda la dedicación que antes le ofrecía el profesional.

Se ha llegado incluso a apuntar que tal paradigma no responde a unos nuevos postulados bioéticos en los que se presume que el sujeto es autónomo de manera el respeto a su persona exige aceptar que su decisión ha de primar sobre cualquier otra consideración, sino que es expresión de una nueva ideología frente a los riesgos que para la autonomía y libertas

7 SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., "Informe sobre instrucciones previas", en MARTÍN SÁNCHEZ, I. (Coord.), *Bioética, religión y salud*, Comunidad de Madrid, Madrid, 2005, pp. 307 y 308.

8 TORRALBA i ROSELLÓ, F., *Ética del cuidar: fundamentos, contextos y problemas*, Institut Borja de Biòetica, Fundació Mapfre Medicina, Madrid, 2006, p. 182.

de los sujetos pudiera conllevar la expansión del comunismo⁹.

En relación a esta última cuestión, se esté o no de acuerdo con tal identificación entre autonomía y neoliberalismo, lo que sí es cierto que el paradigma de la autonomía encuentra difícil encaje con el principio de Estado social que se proclama en la mayoría de textos constitucionales a partir de la Segunda Guerra Mundial y que es cabecera de nuestra propia Constitución.

Frente al concepto de que el fundamento del orden social venía constituido por la libertad personal, siendo el Estado un mal necesario al que había que limitar, aunque indispensable para alcanzar los fines del hombre, surge un nuevo concepto de Estado como instrumento de garantía de la solidaridad e interrelación indispensable para el desarrollo no sólo de la propia comunidad, sino también de los individuos que la integran¹⁰. En palabras de PÉREZ LUÑO, *“en la medida que el Estado liberal de Derecho ha evolucionado hacia formas de Estado social de Derecho, los derechos fundamentales han dinamizado su propia significación al añadir, a su función de garantía de las libertades existentes, la descripción anticipadora del horizonte emancipatorio a alcanzar”*¹⁰.

Dicho horizonte emancipatorio exige superar, necesariamente, una visión meramente individualista de los derechos fundamentales y, en especial, de la autonomía de voluntad, y avanzar hacia la interrelación y solidaridad. Los derechos fundamentales han dejado de concebirse como simples libertades. La concepción moderna de la libertad ha sufrido una erosión con el reconocimiento de los derechos sociales o de segunda generación. Frente al concepto de sujeto de espaldas a la experiencia social que construye el Estado liberal de Derecho, el Estado social propicia una imagen del sujeto de los derechos que responde a una idea real y concreta del hombre, al asumirlo en el conjunto de sus necesidades y realidades. El pretendido individuo libre y autónomo que propugna el Estado liberal se traducía, en muchas ocasiones, en una hipótesis enmascaradora de la paulatina manipulación de las personas por mecanismos de control externo.

Pero es que, además, esta tendencia se ha visto acrecentada por los derechos de tercera generación, fundamentados en el valor de la solidaridad, produciéndose el cambio de la libertad individual y privada de los modernos al de la libertad solidaria y comunitaria de los posmodernos.

Para PÉREZ LUÑO este comunitarismo que viene ahora a informar al Derecho constitucional se plasma en los siguientes rasgos y tendencias: a) acentúa la dimensión intersubjetiva de las libertades frente a la intrasubjetiva propia del individualismo; b) postula una consideración contextualizada de los derechos y de las constituciones en función del carácter histórico y culturalmente condicionado de los valores y principios que las informan; y, c) sitúa el fundamento de las constituciones y de los derechos en la identidad homogénea comunitaria que se expresa en el ethos social, como alternativa a la diversidad desarraigada y atomista de las sociedades complejas liberales¹¹.

GASCÓN ABELLÁN se refiere a dicha conexión entre el principio de autonomía y el concepto de Estado social en el específico ámbito de la prestación de servicios sanitarios. Así, si tenemos en cuenta, por un lado, que la salud es un bien primario y el sistema de protección de la salud para todos los ciudadanos juega un rol político de primer orden y que, por otro lado, el carácter limitado y costoso para atenderlo, tiene sentido preguntarse si cabe limitar la autonomía de los individuos para proteger el propio sistema y contener el gasto sanitario¹².

Por ello, la decisión del paciente que, con fundamento en su autonomía de voluntad, pone en peligro su salud con menoscabo del sistema público de asistencia sanitaria no puede ser indiferente para el Estado social.

El debate que nos ocupa tiene además una trascendencia especial en el marco actual de la crisis económica en el que se encuentra en juego la propia sostenibilidad del sistema sanitario que hemos construido en las últimas décadas. El protagonismo excesivo de la autonomía provoca que la decisión sanitaria

9 GAYLIN, W. y JENNINGS, B., *The perversion of autonomy. Coercion and constraints in a liberal society*, Georgetown University Press, Washington D.C., 2003, p. 13.

10 PÉREZ LUÑO, A.E., *Los derechos fundamentales*, 9.ª ed., Tecnos, Madrid, 2007, p. 21.

11 PÉREZ LUÑO, A.E., “Derechos humanos y constitucionalismo en la actualidad: ¿continuidad o cambio de paradigma?”, en PÉREZ LUÑO, A.E., *Derechos humanos y constitucionalismo ante el tercer milenio*, Marcial Pons, Madrid, 1996, p. 43.

12 GASCÓN ABELLÁN, M., “¿Puede el Estado adoptar medidas paternalistas en el ámbito de la protección de la salud?”, *Humanitas Humanidades Médicas*, Tema del mes online, núm. 20, octubre de 2007, p. 19.

se adopte desatendiendo a los efectos que la misma va a provocar en el entorno. Ello no sólo es relevante en lo que se refiere a la medicina asistencial, sino también en el ámbito de la investigación biomédica y la salud pública. Los avances en estos dos ámbitos abren nuevas posibilidades para la contención del gasto sanitario y, por ende, para la sostenibilidad del sistema sanitario público y universal, en la medida que permiten no ya tratar las enfermedades sino prevenirlas o, al menos, mitigar sus consecuencias.

Por todo ello, el principio de autonomía se está sometiendo a una revisión por parte de la doctrina, de manera que, como bien señala BELTRÁN AGUIRRE, ante la tensión existente entre el principio de autonomía y el paternalismo benéfico médico hoy se está estudiando la conveniencia de ponerle límites jurídicos precisos con el objeto de armonizarlo o complementarlo con los de beneficencia y no maleficencia, superando, además, la excesiva prevalencia del “yo” sobre el “nosotros” en detrimento del también principio de justicia¹³. Pese a ello, la Ley General de Salud Pública no se ha hecho eco de dicha revisión.

Como apunta acertadamente PARMET, “*At its core, public health demonstrates the interdependency of communities and populations. Public health shows that in a multitude of ways our own well-being depends not only on the genes we were born with and the choices we make, but also on the nature of the communities we inhabit and what happens within them*”¹⁴.

4. ¿CABE UN MODELO DE SALUD PÚBLICA ASENTADO EN LA AUTONOMÍA DE VOLUNTAD?

Como ya anticipamos en la introducción a nuestro trabajo, la Ley General de Salud Pública viene a optar por un modelo basado en la voluntariedad y, por tanto, en el principio de autonomía, en el que las actuaciones de salud pública de naturaleza coercitiva habrán de ser excepcionales. Así se proclama en el artículo 5.2 cuando se dispone que “2. Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las

actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública”.

Dicha autonomía en la que se fundamenta el modelo no significa, sin embargo, que sobre los ciudadanos no recaiga deber alguno de colaboración. Así, la Ley, tras proclamar dicho principio de autonomía, establece como encabezamiento de los deberes que “*Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución*” (art. 8), que se completa en el artículo siguiente con el deber de comunicación (o denuncia): “*Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal*” (art. 9).

Pero, en todo caso, el principio de autonomía vertebró el modelo. Ejemplo de ello es que la Ley recoge al final una norma que parece completar el régimen establecido en la Ley Orgánica de medidas especiales en materia de salud pública, que recordemos que fue aprobada hace ya más de veinticinco años. El artículo que la Ley General de Salud Pública dedica en concreto a las medidas especiales y cautelares no hace mención alguna a medidas que puedan afectar a la integridad y libertad de las personas. Se trata de medidas tales como la inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias, el cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias o la suspensión del ejercicio de actividades.

Nada se dice, por el contrario, acerca de determinadas medidas que pueden incidir o afectar a la integridad física o a la libertad personal, las cuales no han de resultar extrañas en un sistema de salud pública. Frente a ello podrá posiblemente argumentarse que la Ley carece de naturaleza orgánica de manera que cualquier medida que pretendiera regularse que tuviera una incidencia directa sobre los derechos y libertades consagrados en los artículos 15 y 17 de la Constitución estaría viciada de inconstitucionalidad¹⁵. Sin embargo, ello podría haberse perfectamente

13 BELTRÁN AGUIRRE, J.L., “Bioética y Derecho biomédico: principios informantes. su reflejo en la normativa y en la práctica asistencial. Enfrentamientos, prevalencias y transgresiones”, *Derecho y Salud*, vol. 24, núm. 1, año 2014, p. 26.

14 PARMET, W.E., “Public Health And Constitutional Law: Recognizing the relationship”, *Journal Of Health Care Law & Policy*, vol. 10, año 2007, p. 22.

15 Puede traerse aquí a colación la reciente Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 132/2010, por la que el Alto Tribunal declara inconstitucional el art. 763.1 LEC que posibilita el internamiento de una persona por razón de enfermedad psíquica, ya que tal norma no se aprobó con el carácter de orgánica. Sin embargo, no anula la norma, ya que ello provocaría un vacío en el ordenamiento no deseable. Será

salvado en el trámite parlamentario si la Ley se hubiera aprobado con carácter mixto, como ocurre con muchas de las normas que se ha aprobado en nuestro Parlamento. Ello hubiera permitido actualizar el tenor de la ya vieja Ley Orgánica de medidas especiales e incorporar a la misma la doctrina más reciente tanto del Tribunal Constitucional como del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Téngase, en cuenta, además que una efectiva política de salud pública exigirá en determinadas ocasiones adoptar medidas individualizadas de tratamiento médico coercitivo o ingreso involuntario. Ciertamente, habrá de tratarse de supuestos excepcionales pero no por ello ajenos a la salud pública, siendo un ejemplo paradigmático de ello el campo de la vacunación, al que sí se refiere mínimamente la Ley y que actualmente constituye uno de los principales instrumentos con los que cuenta la salud pública para la prevención de enfermedades que hasta hace pocos años eran capaces de destruir comunidades enteras.

Por otro lado, el modelo se fundamenta más en una base educativa que coercitiva. Así, su Preámbulo dispone a este respecto que *“La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. Por ser autónoma, la salud reconoce la libertad de escoger siendo consciente de las consecuencias, para lo cual hay que proporcionar una educación que asegure la capacidad crítica, la posibilidad de madurez democrática y participativa. Al fin y al cabo, educación y salud conforman parte de la materia prima que sustenta una sociedad democrática”*. Así, parece que la autonomía y la educación en salud pública vendrán a sustentar el nuevo modelo, lo que nos parece plenamente acertado, pero, sin perjuicio de ello, incompleto, porque deja sin atender la insolidaridad de aquellos que desatienden la salud de la colectividad.

Como tal, la salud pública habría de funcionar en el difícil equilibrio entre intereses individuales e intereses colectivos como un límite a aquellos. GOSTIN nos ofrece una interesante definición del Derecho a la salud pública que permite apreciar dicha dimensión colectiva: *“El Derecho a la salud pública es el estudio de los poderes y deberes legales del Estado en colaboración con otros agentes (véanse, la industria, los profesionales sanitarios, los medios de comunicación, la academia o la propia comunidad) para*

*asegurar las condiciones para que la gente pueda disponer de salud y para, igualmente, limitar dichos poderes a la hora de restringir la libertad personal, la propiedad u otros bienes o intereses dignos también de protección a favor del bien común”*¹⁶.

De este modo, un modelo de salud pública como el que pretende promoverse sobre la base de lo dispuesto en la Ley General de Salud Pública habría de venir fundamentado, desde un punto de vista estrictamente legal, en una relación proporcional entre la libertad de los ciudadanos y los intereses colectivos. Y ello, porque, en definitiva, la cuestión central, tanto jurídica como ética, en salud pública es responder a la pregunta de en qué medida es admisible el establecimiento y promoción de políticas por el Estado que, si bien pueden tener efectos muy beneficiosos para la población, afectan habitualmente a derechos y libertades de ciudadanos concretos¹⁷. La respuesta a esta cuestión es especialmente compleja por dos motivos:

En primer lugar, por el riesgo que, intencionada o no intencionadamente, pudiera esconderse tras las políticas públicas de salud pública. Nos estamos refiriendo, obviamente, a la posibilidad, nada descabellada, de que dichas políticas pudieran desembocar en verdaderas prácticas paternalistas, en las que el Estado, en beneficio de un sujeto plenamente capaz, adopta una decisión que atenta a su libertad, o incluso, peor aún, en perfeccionismo moral, cuando detrás de estas políticas públicas se esconde la pérfida idea de conformar una moralidad determinada.

En segundo lugar, por la multitud de conflictos de diferente naturaleza que pueden plantearse al amparo de dichas políticas de salud pública. Así, una solución global se muestra muy difícil, habiendo de atenderse en cada caso a los derechos y valores en conflicto. No pueden equipararse casos tales como aquellos en los que un sujeto se niega a que se le practique una prueba de diagnóstico genético con el fin de determinar predictivamente su predisposición a desarrollar determinada enfermedad en el futuro y poder así adoptar medidas terapéuticas preventivas, que el caso bien distinto en el que unos padres rechazan la vacunación de sus hijos menores de edad.

Sin embargo, también es cierto que un pleno respeto de la libertad personal sin atender al bien común no

16 GOSTIN, L.O., “A theory and definition of Public Health Law”, *Journal of Health Care Law & Policy*, vol. 10, núm. 1, p. 1.

17 VVAA: *Public health: ethical issues*, Nuffield Council on Bioethics, Londres, 2007, p. XVI.

el legislador el que tendrá que remediar a la mayor brevedad posible tal cuestión aprobando una nueva norma que sí tenga naturaleza orgánica.

sólo no parece admisible en un modelo social como el nuestro que ya ha superado el concepto clásico de Estado liberal, sino que, además, se contradice con el hecho de que la Ley tiene como principal objetivo garantizar la salud de la comunidad¹⁸.

5. LA DIFICULTAD DE DESARROLLAR UNA POLÍTICA DE SALUD PÚBLICA EN SU DIMENSIÓN DE INTERÉS COLECTIVO: EL EJEMPLO PARADIGMÁTICO DE LAS VACUNAS

5.1 Introducción

A través de la vacunación podemos comprobar en qué medida la hipótesis de que la regulación actual contenida en la Ley General de Salud Pública prima la autonomía individual frente al interés colectivo.

En todo caso, con independencia de que la Ley General de Salud Pública haya podido pecar de una excesiva preponderancia del principio de autonomía de voluntad, también es cierto que las políticas de vacunación son, quizás, las que dentro de las políticas de salud pública encierran mayores dilemas. Así, puede afirmarse que el debate sobre las vacunas encierra una gran paradoja. La vacunación constituye la política de salud pública que más eficacia ha mostrado en la prevención de las enfermedades en las últimas décadas, pero, al mismo tiempo es también la que genera mayor controversia en la sociedad. Ello es debido, al margen de las decisiones adoptadas ante determinadas crisis sanitarias recientes, al propio éxito de las vacunas. En aquellos países en los que las tasas de vacunación han obtenido los mayores logros es donde precisamente las vacunas son vistas con mayor sospecha. Así, parece que el olvido en el que han caído muchas enfermedades que hasta hace pocas décadas asolaban la humanidad es lo que provoca la sensación en parte de la sociedad de que las vacunas ya no son necesarias, siendo un mero instrumento de enriquecimiento de la industria farmacéutica.

Un ejemplo de ello lo encontramos en el marco de la Unión Europea, en la que las diferentes regulaciones acerca de las vacunas son diametralmente opuestas según nos situemos a un lado o al otro del ya derribado muro de Berlín. Así, mientras que en los Estados de la Europa occidental, donde las epidemias y brotes parecen ya bastante superados hace unas décadas, la voluntariedad preside la regulación de las vacunas. Por el contrario, en los Estados de la Europa oriental, en los que el recuerdo de dichas epidemias y brotes sigue aún bastante latente por razones de su menor desarrollo económico, social y, por tanto, sanitario, la regulaciones de las vacunas se caracteriza por la primacía del interés colectivo frente a la autonomía de voluntad, ostentando muchas de las vacunas carácter obligatorio.

En relación con ello, MOLINELLI y otros señalan que “*Following a current general attitude in Europe in the field of Public Health, aimed to abandon compulsory interventions for a number of preventive policies, in favour to an approach mainly based on health education and promotion and patient's self determination*”¹⁹.

Junto a este motivo pueden destacarse dos más: su propia condición de medicina preventiva (se propone su aplicación antes de que exista la enfermedad y, precisamente, para evitarla), y el hecho de que los posibles acontecimientos adversos tienen mucho más eco que los datos estadísticos, muchos más fríos, que vienen informando en los últimos años de sus virtudes clínicas.

5.2 ¿Existe un deber legal de vacunación en nuestro ordenamiento jurídico?

El principal problema que plantean las vacunas desde un punto de vista estrictamente jurídico es el de la existencia o no en nuestro ordenamiento de un deber legal de vacunación. Pues bien, las normas que regulan las vacunas en nuestro sistema jurídico, pese a reconocer su especial relevancia en el campo de la salud pública y de la prevención de enfermedades individuales y colectivas (epidemias), no incorporan una cláusula jurídica de obligatoriedad.

¹⁸ Esta visión de la medicina centrada en el individuo frente al interés colectivo parece también proceder de la tradición hipocrática. Vid. CALLAHAN, D., KOENIG, B. y MINKLER, M., “Promoting health and preventing disease: ethical demands and social challenges”, en CALLAHAN, D. (Edit.), *Promoting healthy behavior. How much freedom? Whose responsibility?*, Georgetown University Press, Washington DC, 2000, pp. 158 y 159.

¹⁹ MOLINELLI, A. y otros, “Towards the suspension of compulsory vaccination in Italy: balancing between public health priorities and medico-legal and juridical aspects”, *Journal of Preventive Medicine HYG*, núm. 50, año 2009, p. 135. Vid., también, HAVERKATE, M. y otros, “Mandatory and recommended vaccination in the EU, Iceland and Norway: results of the VENICE 2010 survey on the ways of implementing national vaccination programmes”. Puede accederse a dicho trabajo a través de la página web www.eurosurveillance.org. Último acceso el 9 de agosto de 2014.

Sí es cierto que existe una norma ya antigua, la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, en cuyo artículo único dispone que “*Las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas, podrán ser declaradas obligatorias por el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias*”.

Sin embargo, la eficacia jurídica de esta previsión queda en duda por dos motivos fundamentales, de los que, como veremos, resulta especialmente relevante, desde un punto de vista constitucional, el segundo. En primer lugar, debemos recordar que la Ley General de Sanidad preveía en su Disposición Final 5.^a que dicho artículo único había de ser objeto, junto muchas otras normas de refundición, regularización, aclaración y armonización en el plazo de dieciocho meses, mandato que, pese a haber transcurrido casi veinticinco años, aún no ha sido cumplido. Ciertamente, ello no resta necesariamente eficacia a la norma, pero sí que permite sostener que su eficacia es ya matizada, pendiente de cumplir el mandato impuesto por el legislador²⁰.

En segundo lugar, la norma no fue aprobada con el carácter de orgánica de manera que entendemos que no habilitaría en nuestro Estado constitucional, y dado el tenor del artículo 81 y la interpretación del mismo que ha desarrollado el Tribunal Constitucional²¹, a imponer una medida pública individualizada o colectiva de vacunación obligatoria²². Más aún,

como vamos a comprobar la norma que regula tales medidas de compulsión, fue, precisamente, aprobada con el carácter de orgánica, por afectar directamente al contenido de derechos fundamentales y libertades públicas contenidos en los artículos 15 a 29 CE.

Por otro lado, la citada Ley 22/1980, contempla un doble supuesto de obligatoriedad de la vacuna: el de epidemias (*casos repetidos* o *estados epidémicos*), por un lado, y el de las vacunaciones sistemáticas. Respecto de esta última posibilidad, la norma se muestra mucho menos contundente sobre la posibilidad de imponerlas obligatoriamente (“*podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos*”).

Así pues, el régimen jurídico de las vacunas no recoge ninguna previsión para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo de determinados colectivos a la vacunación, como ocurre singularmente con algunos menores, cuyos padres rechazan la vacunación por diferentes causas ideológicas o religiosas, o los propios trabajadores sanitarios. Las vacunaciones en nuestro país parecen no ser obligatorias, al no existir una previsión normativa expresa al respecto, salvo el tenor del artículo único de la Ley 22/1980, el cual, sin embargo, como acabamos de exponer, no entendemos que permita, dado el carácter ordinario y no orgánica de la Ley que lo contiene, adoptar una decisión administrativa de imposición forzosa de una medida que pudiera afectar directamente a varios de los derechos fundamentales consagrados en los artículos 15 a 29 CE²³. Prima, por

20 Cierco Sieira mantiene, por el contrario, que dicha norma posee aún plena vigencia jurídica y que, además, habilitaría a las autoridades públicas para adoptar una política de vacunación sistemática de carácter obligatorio. Vid. CIERCO SIEIRA, C., “Epidemias y Derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, núm. 13, año 2005, p. 233.

21 Vid., en especial, SSTC 6/1982, 76/1983, 6/1987 y 160/1987.

22 A estos efectos, téngase en cuenta que, si bien, pudiera considerarse que la imposición de un tratamiento obligatorio por la autoridad pública no afecta a la libertad individual, en la medida que pudiera no exigir, por ejemplo, el internamiento involuntario, lo que podría plantear que su regulación no exigiría una norma con el carácter de orgánica, la Comisión Europea de Derechos Humanos declaró en su Resolución núm. 18 (D. 8278/1978) que la ejecución forzosa de un análisis de sangre

constituye una privación de libertad, aún en el caso de que dicha privación fuera de corta duración. Así, Cobrerros Mendazona señala que dentro de los genéricos deberes sanitarios se destacan con perfiles propios los tratamientos sanitarios obligatorios, porque afectan o comprometen, precisamente, a la propia persona, al soporte físico de su personalidad. Vid. COBRERROS MENDAZONA, E., *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud* (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español), HAAE-IVAP, Oñati, 1988, pp. 235-236 y 248. Incluso, según el tenor de la Disposición Derogatoria 2.^a de la Ley General de Sanidad, podría mantenerse el rango meramente reglamentario de dicha Ley 22/1980.

23 Como ya sostuviera Mendazona hace tiempo, nuestro sistema jurídico se basa en el principio de voluntariedad del tratamiento, esto es, que el tratamiento ha de venir precedido del correspondiente consentimiento. Vid. COBRERROS MENDAZONA, E., “La voluntariedad de los tratamientos sanitarios y su excepción por riesgo para la salud pública. Especial referencia al caso de la tuberculosis en la Comunidad Autónoma Vasca”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 46, 1996, p. 344. Este principio se vio reforzado, aún más, con la entrada en vigor en nuestro ordenamiento jurídico del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa en 1996 y abierto a la firma de los cuarenta y un Estados miembros el 4 de abril de 1997 en Oviedo (por ello, se le conoce con el nombre común de Convenio de Oviedo). Puede accederse a una copia del mismo y de la

tanto, la dimensión prestacional de las vacunas frente a la dimensión como deber de acatar una política pública basada en el interés general.

Además, la propia Ley General de Sanidad parece reforzar esta voluntariedad en la medida que su artículo 28 dispone que todas las medidas preventivas deben atender a los principios de preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias y de no riesgo para la vida.

Igualmente, la Ley General de Salud Pública tampoco recoge previsión alguna acerca de la obligatoriedad de las vacunas. Antes al contrario, dicha Ley se fundamenta en la voluntariedad de las vacunas. Así, si bien en los primeros borradores de dicha Ley se recogía (véase, artículo 12.6) que *“Las medidas especiales en materia de salud pública que tengan carácter obligatorio quedan exceptuadas de la necesidad de consentimiento”*, el texto finalmente aprobado no hace mención alguna a dicha cuestión. Únicamente, el artículo 5.2 dispone que *“Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública”*.

En definitiva, si ya los borradores de la citada Ley se mostraban excesivamente tibios sobre esta cuestión, el texto final lo es incluso más, sin que de su tenor pueda derivarse deber alguno de vacunación por parte de la población, aunque también es cierto que remite dicha cuestión a la Ley Orgánica medidas especiales. Ciertamente es que al no haberse aprobado la Ley General de Salud Pública con carácter de Ley Orgánica, ya sea parcialmente, no resultaría constitucionalmente admisible que dentro de la misma se incorporara normas que recogieran medidas que afectan directa y sustancialmente a derechos fundamentales de la relevancia de la integridad física o psíquica o de la libertad ideológica o religiosa. Ello sólo es materia de Ley Orgánica y, por tanto, no puede encontrar sitio en la Ley ordinaria. Sin embargo, ello no es óbice para que el texto de la norma se hubiera mostrado algo más claro sobre el valor de las vacunas como instrumento fundamental de las políticas de salud pública, sin perjuicio de remitir dicha cuestión, en lo que atañe a la afectación de derechos fundamentales y libertades públicas a la precitada Ley Orgánica de medidas especiales.

Tampoco la Ley de autonomía del paciente resuelve el debate que venimos planteando. Ciertamente es que dicha norma recoge en su artículo 9.2 a) la salud pública como un límite a la capacidad de rechazo del tratamiento. Sin embargo, tal previsión exige la concurrencia previa de una norma jurídica que autorizara de manera explícita la intromisión en la integridad de la persona, al disponer que las razones sanitarias que lo permitirían han de estar *“establecidas por la Ley”*, recogiendo a continuación, además, una mención expresa a la Ley Orgánica de medidas especiales.

Así pues, el régimen jurídico de las vacunas no recoge ninguna previsión para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo, por ejemplo, del menor y/o sus padres a determinadas vacunas. Las vacunaciones en nuestro país parecen no ser obligatorias, al no existir una previsión normativa expresa al respecto, salvo el tenor del artículo único de la Ley 22/1980, el cual, sin embargo, como acabamos de exponer, no entendemos que permita adoptar una decisión administrativa de imposición forzosa.

Además, de la propia Ley General de Sanidad se deduce dicha voluntariedad en cuanto que su artículo 28 dispone que todas las medidas preventivas deben atender a los principios de preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias y de no riesgo para la vida.

Por otro lado, en nuestro sistema jurídico solamente existe un calendario de vacunación infantil recomendado, que elabora el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que determina cuáles son las vacunas que deben recibir los niños desde su nacimiento hasta los 16 años. Dicho calendario se completa con los diferentes calendarios aprobados por las Comunidades Autónomas, al amparo de sus competencias de ordenación y planificación de la salud pública. Por ello, y al tratarse de una mera recomendación, los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan la normativa estatal al respecto.

Ciertamente es que algunas normas autonómicas sobre educación exigen, para el acceso a los centros escolares, acreditar que se ha cumplido con el calendario de vacunas de la Comunidad. Tales previsiones no suponen, sin embargo, cláusulas de vacunación obligatoria, en la medida que la consecuencia del incumplimiento es la inadmisión en el correspondiente centro y no una decisión ablativa de vacunación forzosa. Sin perjuicio de ello, también es cierto que en la medida que los menores están obligados a estar

memoria explicativa en la página web del Consejo de Europa, en <http://conventions.coe.int>.

escolarizados hasta determinada edad, en muchos casos a través del acceso a la escuela se ha podido imponer la vacunación.

A diferencia de España, otros países, y entre ellos singularmente Estados Unidos de Norteamérica, sí recogen una previsión normativa de vacunación obligatoria. Así, desde enero de 1998, todos los Estados recogen un régimen jurídico que establece la obligatoriedad de la vacunación. Además, dicho modelo de vacunación obligatoria se controla, por lo que a los menores se refiere, a través de la escuela, de manera que la vacunación constituye un requisito necesario para acceder a la escolarización (*school-entry laws*). La escuela se convierte, de este modo, en el instrumento de control que los Estados utilizan para que los padres cumplan con el calendario de vacunas.

Dicho régimen general de obligatoriedad se complementa con un régimen de excepciones que atiende a los posibles supuestos de objeción de conciencia que permiten eximirse de la vacunación sobre la base de motivos médicos, tales como la falta de inmunocompetencia, los antecedentes alérgicos o la presencia de determinadas enfermedades de base. En estos casos, la negativa tiene que ir acompañada del oportuno informe médico. Por lo que se refiere a las negativas fundamentadas en motivos no estrictamente médicos, cuarenta y ocho Estados admiten las razones religiosas y otros dieciocho las razones ideológicas o filosóficas. En todo caso, los Estados no tienen ninguna obligación constitucional de aceptar normativamente rechazos no fundamentados en razones médicas. Además, otro dato de interés es que las vacunas no son gratuitas, aun cuando sean obligatorias para acceder a la escuela, si bien existen programas públicos de vacunas gratuitas para familias de escasos recursos (*Vaccines for Children Program*).

Algo parecido a lo que ocurre en España con los menores sucede también en el ámbito de la vacunación a profesionales sanitarios. Tampoco se recoge en la Ley General de Salud Pública ni en ninguna otra norma, previsión expresa alguna que permita imponer la vacunación a los profesionales sanitarios. Al menos dicho silencio de la Ley General de Salud Pública parece preferible a la previsión que recogía dicha Ley en la fase de Anteproyecto, señalando, literalmente, en su artículo 69.6 que “*Los profesionales sanitarios tienen absoluta libertad en decidir si se vacunan o no frente a enfermedades que pueden transmitir a los pacientes e incluso de aquellas que transmitidas a ciertos pacientes pueden acarrearles consecuencias graves. Esta libertad acarrea la necesidad*

ineluctable de que estos profesionales informen de su situación de no vacunación y adopten medidas de prevención adecuadas durante los periodos en que la enfermedad objeto de vacunación es prevalente. Una vez informados, los pacientes pueden decidir que ese profesional sanitario no le atienda”.

Las normas de salud laboral tampoco recogen previsión alguna que permita imponer las vacunas. La Ley 31/1995, de prevención de riesgos laborales, nada dice al respecto y el Real Decreto 664/1997, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, se limita a señalar que deberán ponerse a disposición del trabajador las correspondientes vacunas.

Por el contrario, en Estados Unidos de América y al amparo del principio de *primum non nocere*, se han establecido algunas medidas legales que obligan a determinados profesionales sanitarios, aquellos que pueden tener un contacto más directo con los correspondientes enfermos, a vacunarse de manera obligatoria, pudiendo, incluso, perder su puesto de trabajo. Así, aunque los Tribunales en dicho país han dado gran importancia a la autonomía de voluntad, cuando lo que está en riesgo es la salud de los pacientes han permitido excepciones a dicha autonomía. Señala STEWART que “*Certainly, courts must take into account Constitutional guarantees of personal autonomy, freedom of contract, and freedom of religion when reviewing the current lawsuits. These rights, however, have been constrained when they conflict with government measures that are intended to protect the community’s health and safety. Health care workers have a profound effect on patients’ health. Although they have the same rights as all private citizens, it is likely that courts will continue to make the health and safety of patients the priority in permitting exceptions to individual rights*”²⁴.

A este respecto, es interesante resaltar que las primeras medidas que se adoptaron en relación a los profesionales sanitarios eran meramente de promoción de la vacunación entre dichos profesionales, pero sin ninguna obligatoriedad al respecto. Sin embargo, ante el fracaso de tales políticas no coercitivas, se ha optado ahora por medios legales que imponen la vacunación, o, como gráficamente, se ha señalado por algún autor se ha pasado de las

24 STEWART, A.M., “Mandatory vaccination of health care workers”, *New England Journal of Medicine*, 361(21), año 2009, pp. 2015 a 2021.

zanahorias a los palos²⁵. Así, actualmente se considera que la única medida que permite incrementar el porcentaje de profesionales sanitarios que se vacunan frente a enfermedades tales como la gripe es la vacunación obligatoria, tras años en los que los esfuerzos se centraron en medidas meramente formativas e informativas. Muchos profesionales no se oponen a las vacunas, sino que el problema reside en que la vacunación no es para ellos una prioridad, lo que podría solventarse a través de la vacunación obligatoria²⁶.

En todo caso, tales medidas no pueden estar nunca fundamentadas en una mayor productividad por parte de los profesionales sanitarios, sino tan sólo en la necesidad de proteger a los pacientes y usuarios de contagios o, en su caso, poder disponer de medios humanos suficientes en el ámbito sanitario en momentos de epidemia o brotes.

5.3 ¿Cuándo puede adoptarse una medida de vacunación obligatoria?

La ausencia de una cláusula expresa de obligatoriedad no impide que, en nuestro sistema jurídico, puedan adoptarse decisiones individuales o colectivas de vacunación obligatoria. A este respecto, existen mecanismos suficientes para adoptar tal decisión, aunque sí que existe cierto vacío legal sobre alguno de los supuestos en los que puede plantearse la necesidad de la vacunación obligatoria.

En primer lugar, se debe destacar el régimen jurídico que establece la Ley Orgánica de medidas especiales. Dicha norma orgánica da, por sí misma, suficiente respaldo jurídico a cualquier medida que se adopte, siempre, claro está, que se respeten los restantes requisitos constitucionales que recaen sobre la autoridad que pretenda afectar a la libertad e indemnidad de un ciudadano (en especial, intervención judicial y satisfacción del principio de proporcionalidad).

Además, dicho régimen se complementa con otras previsiones contenidas en diferentes normas. Entre ellas, destaca la Ley de autonomía del paciente que recoge, en su artículo 9, la salud pública como

excepción al derecho a rechazar el tratamiento médico que ostenta el paciente.

Desde el punto de vista meramente procedimental, la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa atribuye en su artículo 8.6 a los Juzgados de dicho orden jurisdiccional la adopción de las correspondientes medidas: “*corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública*”.

En todo caso, sí es importante destacar que este régimen jurídico que tutela la salud colectiva y que permitiría adoptar una medida de vacunación forzosa es excesivamente disperso. Se trata de un grupo muy diseminado y, a la vez, muy heterogéneo, tanto por la significación de las normas como por su rango normativo y, también, por supuesto, por su encuadramiento histórico, ya que se trata de normas gestadas en épocas bien distintas. El marco es, en definitiva, un tanto confuso.

Además, otro problema que presenta dicha regulación es que viene a fundamentar la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1), concepto jurídico indeterminado éste que, si bien encaja plenamente con los supuestos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia²⁷,

27 Recuérdese que en un reciente caso ocurrido Granada, un grupo de padres rechazó vacunar a sus hijos ante un brote epidémico de sarampión. El contagio se había producido, en gran parte, por la baja cobertura vacunal de los niños del barrio. Los padres de cinco menores se negaron expresamente a que sus hijos fueran vacunados. Ante tal negativa, la Junta de Andalucía decide solicitar auxilio judicial con el fin de lograr que los niños sean vacunados pese a la oposición de los padres. El Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 5 de Granada dictó Auto de 24 de noviembre de 2010, en virtud del cual, se acordaba la vacunación forzosa de dichos menores. No se trataba, pues, de un supuesto de mero rechazo de unos padres a la vacunación de su hijo de acuerdo con el calendario ordinario de vacunaciones. Los hechos de dicho caso traen causa de un brote de sarampión detectado en un Colegio de Granada con treinta y seis casos confirmados. Otro caso que saltó igualmente a los medios de comunicación en relación con las vacunas fue el de las dos menores que habían sido vacunadas contra el virus del papiloma humano (VPH) y que fueron ingresadas en un Hospital con convulsiones y pérdida de conocimiento. Como medida de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspendió la distribución del lote bajo sospecha y retiró sus 75.582 unidades. Sobre este segundo caso, puede verse RAMOS GONZÁLEZ, S., “Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil® contra el virus del papiloma humano (VPH)”, *Indret* 1, año 2009. Sobre los problemas que, desde el punto de vista del riesgo-beneficio, presenta dicha vacuna frente al virus del papiloma humano, puede verse JAVITT, Gail, BERKOVITZ,

25 LUGO, N.R., “Will carrots or sticks raise influenza immunization of health care personnel?”, *American Journal of Infection Control*, vol. 35, núm. 1, febrero 2007, pp. 1 a 6.

26 QUAN, K. et al., “Voluntary to mandatory: evolution of strategies and attitudes toward influenza vaccination of healthcare personnel”, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 33, núm. 1, enero 2012, pp. 63 a 70.

no lo parece tanto respecto de supuestos diferentes, como sería la aplicación obligatoria de la vacunas infantiles previstas en el correspondiente calendario de vacunación (vacunaciones sistemáticas). Es decir, aquellos casos en los que la vacunación no pretenda mitigar los efectos de un brote epidémico ya declarado, sino precisamente evitar que se produzca.

Así pues, habría de distinguirse entre los supuestos de vacunación obligatoria por presencia de una epidemia, es decir, de un riesgo concreto para la salud pública, de los supuestos en los que la vacuna se precisa para evitar, precisamente, el riesgo potencial de epidemia (vacunas del correspondiente calendario ordinario). De este modo, parece que nuestro ordenamiento jurídico únicamente ha establecido medidas excepcionales que ampararían jurídicamente la vacunación forzosa en el primer supuesto y no en el segundo. La lectura de los cuatro artículos que conforman la citada Ley Orgánica de medidas especiales no deja duda alguna sobre esta cuestión. Se trata de una norma que habilitaría la adopción de medidas excepcionales de vacunación obligatoria cuando exista un riesgo específico para la salud colectiva (brote epidémico), un escenario de riesgo colectivo real, pero no para justificar en Derecho la adopción de la medida frente, por ejemplo, a la negativa de unos padres a que su hijo sea vacunado de conformidad con el oportuno calendario o la negativa de un profesional sanitario a vacunarse.

En similares términos, podrían también distinguirse aquellos supuestos en los que exista un riesgo efectivo para la salud pública, es decir, para la salud de terceros, y aquellos otros en los que no existe un riesgo para la salud de terceros, sino para la propia salud del interesado (véase, caso del virus del papiloma humano)²⁸. Así, si bien en el primer caso podrían aceptarse una medida ablativa, porque puede existir una clara relación entre, por ejemplo, condicionar la asistencia a clase a la vacunación y evitar la propagación de una enfermedad contagiosa en el entorno escolar, en el segundo caso, tal elemento ya no está presente. Estos serían casos tales como la vacunación del tétanos o la del virus del papiloma humano, en los

que ya no existe una relación riesgo-beneficio entre la salud del interesado y la de la comunidad²⁹.

Tanto en este último caso de riesgo para la propia salud del interesado como en el que hemos comentado anteriormente en el que no existe un riesgo efectivo para la salud colectiva, sino potencial (vacunas del calendario vacunal ordinario), la medida ablativa únicamente podría venir justificada por lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley de autonomía del paciente³⁰: grave riesgo para la vida o integridad física o psíquica del sujeto, e incapacidad de decisión, por su minoría de edad³¹. Sin embargo, la aplicación de la Ley Orgánica de medidas especiales a estos casos no parece muy correcta, ya que no concurriría el elemento de la urgencia o necesidad sanitaria³².

La misma conclusión alcanzamos si acudimos a otras normas que completan el régimen de la Ley Orgánica de medidas especiales como la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de estados de alarma, excepción y sitio³³. Esta recoge dentro de los supuestos de hecho que permitirían la declaración del estado de alarma y de la adopción de las medidas correspondientes que implica tal declaración, los supuestos de “*crisis sanitarias, tales como epidemias*” (artículo 4). Y, a este respecto, el siguiente

29 Sin embargo, el Tribunal Supremo ha declarado que, en tales casos, la falta de información sobre la vacuna, aún cuando no sea obligatoria la vacunación, sí genera responsabilidad patrimonial para la Administración Pública por funcionamiento anormal. Vid. STS (Sala Tercera) 25-VI-2010 (FJ 5.º).

30 Recuérdese que, anteriormente, hemos mantenido que el artículo único de la Ley 22/1980 no habilitaría a las autoridades públicas para la adopción de una decisión concreta de vacunación obligatoria, fuera del supuesto de epidemias, dado que dicha norma no fue aprobada con el carácter de orgánica.

31 Algunas dificultades puede presentar, a este respecto, la figura del menor de dieciséis o más años (el denominado menor maduro) al que el ordenamiento jurídico a otorgado un estatus jurídico diferenciado. En este caso, sin embargo, dados los términos con los que se expresa el artículo 9.3 y, concurriendo el requisito del grave riesgo para su vida o integridad, creemos que podría imponerse igualmente la vacunación obligatoria. Por el contrario, cuando, bien no concurra un grave riesgo para su vida o integridad, bien se trate de un mayor de edad con plena capacidad, la vacunación obligatoria no encontraría amparo legal en nuestro sistema jurídico si tratara de imponerse contra su voluntad.

32 El tenor del artículo 2 de la misma Ley Orgánica es también muy claro sobre la exigencia de una urgencia o necesidad sanitaria: “*Las autoridades sanitarias competentes podrán 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*”.

33 BOE de 5-VI-1981.

Deena y GOSTIN, Lawrence: “Assessing mandatory HPV vaccination: Who should call the shots?”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, summer 2008, pp. 384-395.

28 JAVITT, Gail, BERKOVITZ, Deena y GOSTIN, Lawrence: “Assessing mandatory ...”, *cit.*, p. 389. Vid., también, HODGE, James G. y GOSTIN, Lawrence O.: “School vaccination requirements: historical, social, and legal perspectives”, *Kentucky Law Journal*, núm. 90, año 2001-2002, pp. 831-890.

artículo 12.1 dispone que “*la Autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas*”.

Por lo tanto, el régimen jurídico sí permite atender a determinados supuestos de vacunación obligatoria, como son los de brote epidémico, pero más allá, se muestra harto insuficiente³⁴. Tal ausencia aconseja una reforma de la Ley General de Salud Pública y del resto de normas que completan su régimen jurídico de manera que se permita incorporar determinadas medidas ablatorias en defensa de la salud pública, tales como la vacunación sistemática de determinados colectivos.

34 Sin embargo, y a modo de ejemplo, esta insuficiencia del marco normativo no ha impedido a algún Tribunal de Justicia declarar que la decisión de vacunación obligatoria sistemática si viene avalada por nuestro ordenamiento jurídico. A este respecto, la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña dictó en fecha 28 de marzo de 2000, Sentencia que declara, literalmente, que “*La convivencia en un Estado social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general. Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad en un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial*”). El caso versaba sobre la decisión adoptada por una Comisión Escolar de dejar sin efecto la matrícula de una estudiante cuyos padres habían rechazado que fuera vacunada, siendo dicho requisito necesario para el ingreso en el centro escolar. Sobre el mismo conflicto, puede verse también STSJ de La Rioja de 2 de abril de 2002, que viene a expresarse en similares términos.

RESPONSABILIDAD POR USO COMPASIVO Y *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS.

Luis Fernando Barrios Flores

Área de Derecho Administrativo de la Universidad de Alicante.

SUMARIO: 1.- Uso compasivo y uso *off-label* de medicamentos. 2.- Responsabilidad por daños. 2.1.- Del médico prescriptor. 2.1.1.- Responsabilidad penal. 2.1.2.- Responsabilidad civil. 2.2.- De otros agentes. 3.- Responsabilidad por falta de consentimiento informado. 4.- Responsabilidad por promoción de medicamentos *off-label*. 4.1.- Régimen español. 4.2.- Régimen norteamericano.

RESUMEN

Tanto el uso compasivo (uso de medicamentos en investigación no aprobados fuera de un ensayo clínico para un paciente o grupos pequeños de pacientes) como el uso *off-label* (uso de medicamentos para indicaciones terapéuticas o en condiciones no aprobadas oficialmente) son legales siempre y cuando se lleven a cabo en situaciones especiales y se cumplan ciertos requisitos. Analizamos en este artículo las consecuencias de estos usos especiales de medicamentos en relación con la responsabilidad legal, con especial hincapié en los daños causados por la administración de estos fármacos, las deficiencias en la obtención del consentimiento informado y la promoción ilegal de medicamentos *off-label*.

ABSTRACT

Both compassionate use (single patient or small group use of an unapproved investigational drugs outside of a clinical trial) and off-label use (the use of drugs for therapeutic indications or in conditions not officially approved) are legal provided they take place in special situations and certain requirements are met. We analyze in this paper the consequences of these special uses of drugs as related to legal liability, with particular attention for damages caused

by the administration of these drugs, deficiencies in obtaining informed consent and the unlawful promotion of off-label drugs.

1.- USO COMPASIVO Y USO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS.

La regulación del uso compasivo del medicamento en su sentido amplio (inclusivo del uso compasivo propiamente dicho y del uso *off-label*) aparece en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. Este precepto fue desarrollado por el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos. Desde entonces hubo diversos avatares normativos¹.

¹ Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos (BOE, 13 de mayo); Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social; Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, sobre ensayos clínicos con medicamentos (BOE, 7 de febrero); Reglamento (CE) núm. 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos; Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE, 7 de noviembre).

El punto de partida del presente análisis lo constituye la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LM en adelante), que en su art. 24.3 remitió al desarrollo reglamentario “la prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos”, añadiendo: “el Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional”. Aunque regulados en un mismo precepto, se dedican párrafos diferentes al uso compasivo (el primero) y al uso *off-label* (el segundo), lo cual en cierta medida constituye el preludio de lo que luego sucedería en el desarrollo reglamentario.

Efectivamente el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE, 20 de julio), en primer lugar, rompe con los precedentes normativos que ubicaban en la regulación sobre ensayos clínicos el denominado “uso compasivo”. La nueva regulación, además, es más ambiciosa ya que se refiere a “medicamentos en situaciones especiales”, un concepto considerablemente más amplio, al contemplar tres situaciones: a) el uso compasivo, b) la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas (*off label*) y c) el acceso a medicamentos no autorizados en España pero legalmente comercializados en otros Estados (art. 1.1 RD 1015/2009).

El RD 1015/2009 contiene una regulación diferenciada² –aunque con aspectos comunes– del uso compasivo y del uso *off-label*. En su art. 2 define ambos usos:

“1. Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

² En los arts. 7-12 se regula el uso compasivo y en los arts. 13-16 el uso *off-label*.

2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada”.

La problemática jurídica y médica que plantean estos usos del medicamento es muy rica, como esperamos abordar en el próximo futuro³. Me centraré aquí exclusivamente en las cuestiones relativas a la responsabilidad. Y en concreto a tres ámbitos de la misma: la derivada de los daños producidos por el uso de medicamentos de uso compasivo o uso *off-label*, la incidencia de la falta o inadecuación del consentimiento informado prestado y la derivada de la promoción del medicamento para dichos usos (muy en particular el *off-label*)⁴.

2.- RESPONSABILIDAD POR DAÑOS.

2.1.- Del médico prescriptor.

Un facultativo, al prescribir, puede incurrir en responsabilidad en su más amplio espectro (penal, civil, administrativa –disciplinaria y patrimonial–, laboral, deontológica). Y ello tanto en la prescripción ordinaria, conforme a la ficha técnica del medicamento autorizado y comercializado (prescripción *on-label*), como en las “situaciones especiales” que aquí se tratan.

Ha de partirse de que ambos usos (el compasivo y el *off-label*) son “legales” (art. 24.3 LM y RD 1015/2009), sin perjuicio de que hayan de cumplimentarse determinados requisitos. Pero el hecho de estar reconocido jurídicamente su uso no exime de responsabilidad en determinados casos, al igual que sucede en el uso “ordinario” de medicamentos.

³ La idea de dos experimentados psiquiatras y yo mismo es la de afrontar, en relación exclusivamente al uso *off-label*, cuestiones tales como su extenso uso, naturaleza, ventajas e inconvenientes, requisitos, el rol que desempeñan los diferentes actores,... Y todo ello ilustrado con una categoría específica de medicamentos, los psicofármacos.

⁴ Aunque, por lo general, cuando se hace referencia a la medicación *off-label*, está *in mente* el momento de la prescripción médica, cabría diferenciar, tal como lo hace Salbu tres tipos de actividades *off-label*: el uso *off-label* por iniciativa del paciente, la prescripción médica *off-label* y la promoción y comercialización *off-label* por los laboratorios farmacéuticos; SALBU, Steven R.: “Off-label use, prescription, and marketing of FDA-approved drugs: an assessment of legislative and regulatory policy”, *Florida Law Review*, Vol. 51, núm. 2, 1999, pp. 188-192 [181-227]. Por lo arriba expresado sólo me referiré aquí a las dos últimas actividades, ya que la automedicación no es objeto de este análisis.

2.1.1.- Responsabilidad penal.

En el ámbito sanitario una actuación dolosa es claramente excepcional, por lo cual la apreciación de responsabilidad remite a las conductas imprudentes, es decir, a la infracción del deber de cuidado⁵. Como señala Mir, en un delito imprudente se distingue una parte objetiva del tipo (infracción del deber de cuidado) y una parte subjetiva (haber querido la conducta descuidada). La infracción del deber de cuidado comporta: a) un desvalor de la acción (infracción de la norma de cuidado) y b) un desvalor del resultado (lesión o puesta en peligro de un bien jurídico-penal (en nuestro caso la vida o la salud). La parte subjetiva puede tener lugar con conocimiento del peligro que entraña (culpa consciente) o sin conocimiento de tal peligro (culpa inconsciente)⁶.

En definitiva, “toda norma jurídica que conmina con pena un comportamiento imprudente exige pues, de todos, la aplicación del cuidado objetivamente debido que resulte necesario para evitar, mediante un querer correcto, la realización del tipo (*neminem laedere*)”⁷. Ese cuidado objetivamente debido, no es otro que el *standard* adecuado de tratamiento, por lo que constituirá imprudencia médica “la vulneración del *standard* de tratamiento que habría ofrecido al paciente en la concreta situación un médico consciente y reflexivo, perteneciente a la correspondiente especialidad”⁸.

La cuestión es determinar cuál es el *standard*. A este respecto, Jescheck⁹ distingue entre cuidado interno (deber de “advertir el peligro para el bien jurídico protegido y valorarlo correctamente”) y cuidado externo (“deber de realizar un comportamiento externo correcto con objeto de evitar la producción del resultado típico”). Este cuidado externo tendría distintos fundamentos o fuentes: la ley, los reglamentos de policía o de empresa, las reglas generales de cuidado que la Jurisprudencia ha elaborado o asumi-

do para determinadas actividades o profesiones y la experiencia de la vida.

La doctrina científica y la jurisprudencia han ido perfilando las diferentes fuentes de ese cuidado externo en el ámbito sanitario, a lo que habrá que añadir el contenido de los procedimientos, recomendaciones y protocolos. Sin ánimo de exhaustividad, son fuentes de la actividad prescriptora de uso compasivo u *off-label*:

- El cumplimiento de los procedimientos establecidos en el RD 1015/2009, diseñados precisamente para garantizar la máxima eficacia y seguridad en la administración de medicamentos en situaciones especiales.
- El cumplimiento de las recomendaciones de uso y de los protocolos terapéuticos asistenciales. Cabría hablar en este sentido de protocolos generales (así podrían catalogarse las recomendaciones) y específicos (protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios). En general, los protocolos “son normas o reglas técnicas que operan como pautas o recomendaciones dirigidas a los profesionales de la sanidad pero carecen de obligatoriedad jurídica. Son normas técnicas que carecen de juridicidad, si bien pueden ser acogidas como reglas por el juez para configurar el deber objetivo de cuidado en el caso concreto”¹⁰. De este modo “la actuación conforme a protocolo establecerá una presunción de ‘buen profesional’ que el juez podrá emplear como referencia al tiempo que puede servir como parámetro de normalidad de funcionamiento del servicio público”¹¹. Sin embargo en el caso del uso *off-label*, el papel de las recomendaciones y de los protocolos terapéuticos asistenciales aparece reforzado al estar dotado de un respaldo normativo.
- El cuidado como actuación prudente en situaciones peligrosas, es decir, la adopción de todas las medidas necesarias de prudencia, control y supervisión al realizar la acción, para así descartar o mantener dentro de ciertos límites los

5 SILVA SÁNCHEZ, Jesús María: “Libertad de diagnóstico, tratamiento y prescripción versus responsabilidad, en La ordenación de las profesiones sanitarias”, *Ponencias al V Congreso “Derecho y Salud”*, Asociación Juristas de la Salud, Lanzarote, octubre 1996, Las Palmas, 1998, p. 123.

6 MIR PUIG, Santiago: *Derecho Penal. Parte General*, Reppertor, Barcelona, 1998, 5ª edic., pp. 274-276.

7 JESCHECK, Hans-Heinrich: *Tratado de Derecho Penal. Parte General*. Vol. 2º, Bosch, Barcelona, 1981, p. 796.

8 SILVA SÁNCHEZ, Jesús María: “Libertad de diagnóstico...”, *op. cit.*, *loc. cit.*

9 JESCHECK, Hans-Heinrich: *Tratado de Derecho Penal*, *op. cit.*, pp. 797, 799 y 801.

10 JORGE BARREIRO, Alberto: *Jurisprudencia Penal y Lex Artis*, 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.

11 VILLAR ROJAS, Francisco José: *La responsabilidad de las administraciones sanitarias: fundamento y límites*, Praxis, Barcelona, 1996, p. 134.

peligros implicados¹². Piénsese en la evaluación de los riesgos del fármaco (efectos secundarios, interacciones medicamentosas, contraindicaciones,...), del necesario seguimiento en ciertos casos (por ej. medicamentos sometidos a especial control médico),... Este deber de evaluación es particularmente intenso en el uso compasivo (al tratarse de medicamentos aún en investigación) y en el uso *off-label*, ya que en este tipo de prescripción la seguridad del medicamento no está aún testada para indicación terapéutica diferente o para el uso en condiciones distintas a las autorizadas.

- La consideración del conjunto de conocimientos de la comunidad científica, que constituyen una fuente de las normas de cuidado¹³; como afirma Berdugo: “En todo caso es norma general de cuidado la común experiencia, de la que suele ser una plasmación depurada de cada ámbito de la vida cada norma jurídica o profesional”¹⁴. Y es que, como afirma Gómez Pavón, “cuando un tratamiento es indicado, debe decirlo la ciencia médica, en función del estado de sus conocimientos y posibilidades”¹⁵. Tanto en el uso compasivo, como especialmente en el uso *off-label* son precisamente tales conocimientos los que fundamentan la aplicación de un tratamiento con carácter “excepcional”; ha sido la experiencia en la práctica clínica, mayoritariamente plasmada en publicaciones o eventos científicos, la que ilustra al facultativo para tal tipo de uso.

- La obligación de informar al paciente, obteniendo su consentimiento, ya que en determinados casos, el cuidado exigible puede imponer también el cumplimiento de deberes de preparación e información, antes de ejecutar acciones peligrosas¹⁶. La obligación de información al paciente –muy en particular de los riesgos existentes– es un criterio de determinación del deber

objetivo de cuidado en la actividad médica¹⁷, máxime si se tiene en cuenta la reiteración que del mismo efectúa el RD 1015/2009, tanto para el uso compasivo, como en el uso *off-label*, como luego se verá con mayor detenimiento.

- Las condiciones profesionales del médico. Es otro importante factor a considerar para determinar la responsabilidad del facultativo. En general, se asume que para ello se tendrá en cuenta el modelo del médico-medio y la situación real en que interviene. El parámetro a considerar es la “diligencia exigible a un médico normal, de diligencia media por sus conocimientos y preparación”¹⁸. Ahora bien, adquiere aquí especial significado la especialidad médica en que la prescripción tiene lugar.

Lo cierto es que, como señala Jescheck, “normalmente los tipos imprudentes no ofrecen ninguna información sobre la clase y medida del cuidado que es preciso emplear”. Por tal razón, aboga a favor de que el Derecho Penal haga uso de categorías civiles –y en esto comparte la opinión de Bockelmann, Hippel o Welzel–. De este modo, “esta fórmula del Derecho Civil como norma fundamental del baremo objetivo de la imprudencia, debe emplearse también para completar el tipo de los delitos imprudentes”¹⁹.

2.1.2.- Responsabilidad civil.

Antes de nada hay que reparar en que el RD 1015/2009, posiblemente de forma innecesaria, introduce dos afirmaciones que pudieran provocar una lógica incertidumbre en el profesional prescriptor en lo que a su responsabilidad respecta.

La primera de ellas se plantea cuando el art. 4 RD 1015/2009 establece que “la cobertura de responsabilidad por los daños derivados de los supuestos previstos en este Real Decreto, se regirá por lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias” (LOPS).

17 JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, Tecnos, Madrid, 1990, pp. 48-63.

18 JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible..., op. cit.*, pp. 48-63.

19 JESCHECK, Hans-Heinrich: *Tratado de Derecho Penal, op. cit.*, p. 797. Es favorable para que se utilice el § 76 I 2 BGB que cataloga por imprudente a “quien deja de observar el cuidado exigible en el tráfico [en nuestro caso la actividad médica prescriptora]”.

12 JESCHECK, Hans-Heinrich: *Tratado de Derecho Penal, op. cit.*, pp. 799-800.

13 CÓRDOBA RODA, Joan: *Configuración de la imprudencia en el ámbito sanitario en el nuevo Código Penal*, Derecho y Salud, Vol. 4, núm. 2, Jul.-Dic. 1996, p. 142.

14 BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio; ARROYO ZAPATERO, Luis; GARCÍA RIVAS, Nicolás; FERRÉ OLIVÉ, Juan Carlos y SERRANO PIEDECASAS, José Ramón: *Lecciones de Derecho Penal. Parte General*, Praxis, Barcelona, 2ª edic., Barcelona, 1999, p. 207.

15 GÓMEZ PAVÓN, Pilar: *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, Bosch, Barcelona, 1997, p. 82.

16 JESCHECK, Hans-Heinrich: *Tratado de Derecho Penal, op. cit.*, pp. 799-800.

Probablemente fue la poca atención del Poder Ejecutivo al Dictamen razonado y razonable del Consejo de Estado²⁰, lo que condujo a una reiteración del sistema de cobertura de responsabilidad, ya consagrada en el ámbito privado en el art. 46 LOPS. O, cuando menos, debiera haberse especificado que tal cobertura es sólo exigible en el ámbito privado²¹, ya que en el público, además del sistema de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas sanitarias, no es infrecuente la concertación de seguros con entidades privadas. Por consiguiente el art. 4 RD 1015/2009 es un precepto superfluo y que, por su redacción, puede inducir a confusión.

La segunda cuestión, específicamente referida a la prescripción *off-label*, es la afirmación que hace el RD 1015/2009 en su Exposición de Motivos, cuando dice: “estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas caen dentro de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de la responsabilidad del médico prescriptor”.

El término aparentemente taxativo empleado en la Exposición de Motivos del RD 1015/2009 no tiene correspondencia con el texto articulado del Reglamento. Es decir, el médico ciertamente es responsable por incumplir las siguientes obligaciones: a) hacer un uso excepcional respetando en su caso las restricciones establecidas (art. 13.1 RD 1015/2009); b) justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento (art. 13.1 RD 1015/2009); c) informar al paciente de los posibles beneficios y riesgos potenciales (arts. 4.1 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 y 13.1 y 15.a) RD 1015/2009); d) obtener el consentimiento del paciente (arts. 8.1 Ley 41/2002 y 13.1 y 15.a) RD 1015/2009); e) respetar los protocolos terapéuticos asistenciales que tengan en cuenta las recomendaciones de la AEMPS (art. 13.1 y 15.c) RD 1015/2009); f) notificar las sospechas de las reacciones adversas (arts. 6.1 Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y 13 y 15

20 CONSEJO DE ESTADO: “Dictamen sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales”, Expte. 661/2009 (Sanidad y Política Social), aprobado el 28.5.2009.

21 A respecto el Consejo de Estado estimó conveniente que el RD contuviera una Disposición Transitoria “que conceda el tiempo necesario para adaptar los contratos de seguro de responsabilidad civil a lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto proyectado”. Sugerencia que no fue incorporado al texto finalmente aprobado.

RD 1015/2009). Obsérvese pues que no existe una directa mención a un sistema de responsabilidad propio del uso de medicamentos *off-label*. Lo cierto es que éste en realidad no existe, ya que sólo mediante una norma con rango legal podría configurarse uno nuevo²².

Lo que sucede es que el término “responsabilidad” tiene más de una acepción. Por una parte (2ª acepción DRAE) es “deuda, obligación de reparar y satisfacer, por sí o por otro, a consecuencia de delito, de una culpa o de otra causa legal”; por otra “responsabilidad” significa también, “calidad de responsable” (1ª acepción DRAE), que a su vez tiene varias acepciones, entre las que destaco la 2ª: “Dícese de la persona que pone cuidado y atención en lo que hace o decide”.

Estimo que cuando el art. 4 RD 1015/2009 hace referencia a la “responsabilidad del médico prescriptor” está aludiendo a la segunda acepción; es decir, identifica a la persona a la que corresponde, “dentro de la práctica clínica” la decisión de emplear un determinado medicamento en interés del paciente, ya que es a él a quien corresponde el “cuidado y atención” del mismo. Abona esta interpretación el papel reforzado (o al menos reiterado) que juega el consentimiento informado en las prescripciones que aquí se tratan y, en particular la obligación que tiene el médico como “intermediario experto” –por utilizar la terminología norteamericana, *Learned Intermediary Doctrine*– de advertir de los riesgos asociados a los medicamentos²³. Apréciase que este segundo significado de “responsable”, que entiendo es aquí de aplicación, no es inusual en la normativa sanitaria²⁴. Pero es más, obsérvese que la 2ª acepción de “responsable” por la que abogo, es precisamente la empleada, tanto en el art. 11 (uso compasivo) como en el art. 15 (uso *off-label*) del RD 1015/2009, cuando enumeran las obligaciones del “médico responsable del tratamiento”.

22 NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 184, 2011, pp. 292.

23 DOBBS, Dan B.: *The Law of Torts*, West Group, Saint Paul (Minnesota), 2000, p. 1010; OWEN, Frank C.: *Products Liability Law*, West Publishing Saint Paul, 2005, p. 608; O'REILLY, James & DALAL, Amy: “Off-Label or Out of Bounds? Prescriber and Marketer Liability for Unapproved Uses of FDA-Approved Drugs”, *Annals of Health Law*, Vol. 12, 2003, pp. 316-317 [295-324]; JOHNS, Margaret Z.: “Informed Consent: Requiring Doctors to Disclose Off-Label Prescriptions and Conflicts of Interest”, *Hastings Law Journal*, Vol. 58, 2006-2007, p. 1010 [967-1024].

24 Arts. 3, 4.3, 9.3.a), 10.2 y 21.1 Ley 41/2002 y 74.3 y 84.1 LM, a título de ejemplo.

Junto a este argumento semántico existe otro de no menor peso. Me refiero a las consecuencias que tendría en la práctica clínica la extensión de la responsabilidad del médico por *todos* los daños ocasionados por la prescripción y consiguiente administración de un fármaco en uso compasivo o uso *off-label*. Tiene razón Núñez cuando afirma que hacer recaer en el médico la responsabilidad, en cualquier caso, de los daños derivados del uso de los medicamentos que aquí se trata²⁵, distorsionaría radicalmente el mecanismo de acceso a los medicamentos *off-label* –en particular–, ya que los profesionales, en el momento de la prescripción, deberían valorar significativamente el riesgo que estarían dispuestos a asumir, con lo que en la práctica se alteraría la necesaria objetividad de su juicio técnico profesional; juicio que, no se olvide, ha de tener en cuenta –sobre todo– la ponderación entre el estado de la ciencia, el beneficio que puede entrañar el uso del medicamento *off-label* y el riesgo que el paciente está dispuesto a asumir. Es fácil colegir que, de asumirse este posicionamiento, muy pocos facultativos asumirían el riesgo de prescribir medicamentos *off-label*²⁶. Aunque también puede darse una práctica no menos preocupante, el desconocimiento entre los prescriptores de la normativa sobre el uso *off-label* o, peor aún, la banalización que se hace de la misma, de modo que frente al riesgo de defensismo apuntado es posible que se produzca una práctica *off-label* irreflexiva, no sujeta a guías y sin el menor conocimiento de los riesgos profesionales.

Descartando pues que, en cualquier caso, el médico es responsable de los daños derivados de la administración de fármacos por él prescritos, o que, por el contrario, es impune en todos casos, se hace preciso reconducir el tema a sus justos límites.

Incluso en países como Estados Unidos, en donde la libertad clínica al prescribir tiene un amplio reconocimiento y una extensa interpretación²⁷, existe un importante consenso en que los médicos son responsables si en su prescripción *off-label* incurr

en negligencia²⁸. Es obvio que así sea, ya que independientemente de que un médico prescriba *on-label* u *off-label*, la falta de diligencia conlleva la correspondiente asunción de responsabilidades, lo que es extensible a cualquier tipo de área médica²⁹. Naturalmente en el caso de España, donde la libertad clínica se encuentra considerablemente más limitada, la responsabilidad por negligencia no admite discusión.

Particular atención merece, la incidencia que tiene en materia de responsabilidad la existencia o no de recomendaciones de la AEMPS y de protocolos terapéuticos asistenciales en el caso de medicamentos *off-label* y la virtualidad que poseen las autorizaciones concedidas en el caso de uso compasivo. Varios son los escenarios posibles.

En primer lugar, que existan recomendaciones de la AEMPS y protocolos terapéuticos asistenciales. La Agencia “podrá elaborar recomendaciones de uso” en tres supuestos (art. 13.2 RD 1015/2009): a) cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, b) cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre o c) o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante. El tercer supuesto remite a consideraciones de gestión económica que tienen aquí menor interés. Pero los dos primeros supuestos es patente que tienen que ver, y mucho, con la responsabilidad del prescriptor, ya que dichas “recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de gestión de riesgos del medicamento” (art. 14.a) RD 1015/2009).

Por su parte, los protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios han de tener en cuenta las recomendaciones que emita la AEMPS (art. 13.3). En la medida en que no se aparten en lo sustancial de las recomendaciones de la AEMPS no hacen sino plasmar determinados estándares de seguridad y eficacia en el empleo de los medicamentos.

25 Vid. por ejemplo, SUÑÉ-ARBUSSA, J.M.: “Compassionate use of medicinal products”, *Pharmaceuticals Policy and Law*, Vol. 11, núm. 3, 2009, p. 205 [201-212].

26 NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *op. cit.*, pp. 288-289.

27 Vid., por ejemplo, el amplio elenco de sentencias citadas por BECK, James M. & AZARI, Elizabeth D.: “FDA, Off-Label Use, and Informed Consent: Debunking Myths and Misconceptions”, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 53, 1998, p. 76, nota 55 [71-104].

28 AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. COMMITTEE ON DRUGS: “Unapproved Uses of Approved Drugs: The Physician, the Package Insert, and the Food and Drug Administration: Subject Review”, *Pediatrics*, Vol. 98, núm. 1, 1996, p. 144 [143-145].

29 SALBU, Steven R.: “Off-label use, prescription, and marketing...”, *op. cit.*, p. 191.

A juicio de Núñez, que compartimos, estaría exenta de responsabilidad –en principio– la actividad llevada a cabo por un facultativo que siga las recomendaciones de la AEMPS, cuando éstas hayan sido establecidas, o cuando dicho facultativo prescriba *off-label* siguiendo el protocolo asistencial del centro sanitario, al amparo de aquéllas³⁰. Es decir, desde el momento en que el RD 1015/2009 reconoce que dicho tipo de prescripción forma parte de la práctica clínica, cabría concluir que –al menos cuando dicha prescripción se realice conforme a las recomendaciones de la Administración–, el facultativo asumiría exclusivamente la misma responsabilidad que en los supuestos generales de prescripción de medicamentos. En los supuestos en los que no existan tales recomendaciones, se llegaría a igual conclusión, siempre que el médico cumpliera con el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario; sin perjuicio de la responsabilidad en que pudiera incurrir el propio centro, añadido.

La cuestión más problemática es la relativa a daños ocasionados por administración de medicamentos cuando el facultativo prescriptor no cuenta como referentes recomendaciones de la AEMPS y/o protocolos terapéuticos asistenciales.

A juicio de Núñez, no estaría exento de responsabilidad el facultativo que prescriba *off-label*, en ausencia de protocolo asistencial³¹. No comparto esta opinión, ya que, aunque la AEMPS es responsable de la elaboración de las recomendaciones de uso *off-label* (art. 14.a) RD 1015/2009), la materialización de tal labor es una mera posibilidad y no una obligación (“La Agencia podrá...”, art. 13.2 RD 1015/2009). No es de recibo que, ante la inactividad de la AEMPS y de los centros sanitarios, la práctica *off-label* estuviera condenada al ostracismo. Tal sucedería si se hiciera recaer, en cualquier caso, la responsabilidad por daños en el facultativo que prescribe en ausencia de recomendaciones y/o protocolos.

Por el contrario considero que, en ausencia de recomendaciones y/o protocolos terapéuticos el facultativo que prescribiera *off-label*, no sería por ello necesariamente responsable por los daños producidos, aunque ciertamente se encontraría en una posición de defensa más atenuada.

30 NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *op. cit.*, p. 302 [273-305].

31 NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *op. cit.*, p. 302 [273-305].

Esta defensa, entiendo que podría sustentarse en tres pilares básicos:

- El cumplimiento de los requisitos establecidos en los arts. 13 y 15 RD 1015/2009. Por tanto: a) la obligación de obtener el consentimiento, previa información al paciente de implicaciones, beneficios y riesgos de la prescripción; b) una rápida notificación de las notificaciones adversas, conforme a lo establecido en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE, 27 de julio) y c) una justificación conveniente de la necesidad del uso del medicamento, aspecto este de gran relevancia y que se encuentra relacionado con la inexistencia de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente. Respecto a esto último indicar que pudieran existir alternativas pero menos eficaces, lo cual debiera ponerse de manifiesto de forma motivada.
- El respaldo científico de su actuación. A dicho respaldo ya he hecho alusión al tratar la responsabilidad penal. Baste recalcar que la aceptabilidad de la práctica *off-label* se encuentra fundamentada en libros médicos, investigaciones, declaraciones de asociaciones y en estándares de referencia farmacéuticos³². Recordemos que la EM del RD 1015/2009 afirma que “estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica” y que la práctica médica, en buena medida, está basada en un estándar de cuidado reflejado en guías clínicas, publicaciones científicas, etc³³. A este respecto incluso hay quien ha propuesto, en Estados Unidos, que el facultativo, para uso propio, pero también en aras de su mejor defensa, conserve un archivo con la literatura científica, información profesional y datos de la Agencia de Medicamentos sobre uso *off-label* de un determinado fármaco³⁴.
- Una adecuada ponderación de los beneficios

32 STOFFELMAYR, Kaspar J.: “Products Liability and ‘Off-Label’ Uses of Prescription Drugs”, *The University of Chicago Law Review*, Vol. 63, 1996, pp. 277-278 [275-306].

33 BLAIR, Katherine A.: “In Search of the Right Rx: Use of the Federal False Claims Act in Off-Label Drug Promotion Litigation”, *The Health Lawyer*, Vol. 23, núm. 4, 2011, pp. 44-45 [44-54].

34 HINTON, Marynell: “Experts Urge Caution in Prescribing Medication for Off-Label Use”, *Psychiatric News*, 1.9.2000. [Disponible en la URL: <http://psychnews.org/pnews/00-09-01/experts.html> (Ccon acceso el 17.4.2014)].

y riesgos de la opción terapéutica elegida. Como afirmara el Tribunal Supremo: “La selección del medicamento adecuado para el tratamiento de una enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad. Conocer la enfermedad y los males que puede generar al paciente en el curso de su evolución, pero ello requiere un acertado diagnóstico, no limitado a un etiquetado o su denominación, sino con relación a los niveles de riesgo. En este punto entra la actividad del medicamento y de los efectos adversos que puedan presentarse en un cálculo de probabilidades que casi siempre tiene que ser aproximativo”³⁵. Esto último tiene que ver con una doctrina consolidada de este Alto Tribunal que establece que “la medicina no es una ciencia exacta”³⁶.

He aludido anteriormente a los “riesgos ordinarios” de los medicamentos; es decir, aquellos riesgos que pueden existir en toda medicación, en situaciones normales, pero también especiales. Sin ánimo de exhaustividad, podrían citarse como hechos/actuaciones susceptibles de generar responsabilidad del facultativo prescriptor *off-label* los siguientes³⁷:

- Prescripción incompleta, ilegible o ambigua y utilización inadecuada de abreviaturas³⁸. En

35 STS 1ª, 4.4.2001 (CENDOJ 28079110012001101555).

36 STS 1ª, 4.12.2007 (CENDOJ 28079110012007101281). Afirmala STS 2ª, 7.10.1986 (CENDOJ 28079120011986100956) que la medicina es una “ciencia inexacta en la que intervienen factores inaprehensibles, por concurrencia de variedad de riesgos extraños y ajenos a su prudente ejercicio, que quedan extramuros de la responsabilidad”

37 En general vid. OTERO, M.J., MARTÍN, R., ROBLES, M.D. y CODINA, C.: “Errores de medicación”, en GAMUNDI PLANAS, María Cinta (Coord.): *Farmacia hospitalaria. Tomo I*, Fundación Española de Farmacia Hospitalaria-Doyma, 3ª edic., 2002, pp. 713-747. Sobre la clasificación de los errores en la medicación vid. NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AN PREVENTION: *NCC MERP Taxonomy of Medication Errors*, 1998; [Disponible en la URL: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf> (Ccon acceso el 3.4.2014)]; OTERO, M.J., CODINA, C., TAMÉS, M.J. y PÉREZ, M.: “Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 27, núm. 3, 2003, pp. 137-149 y OTERO LÓPEZ, M.J., CASTAÑO RODRÍGUEZ, B., PÉREZ ENCINAS, M., CODINA JANÉ, C., TAMÉS ALONSO, M.J. y SÁNCHEZ MUÑOZ, T.: “Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 32, núm. 1, 2008, pp. 38-52.

38 LESAR, T.S. BRICELAND, L. y STEIN, D.S.: “Factors related to error in medication prescribing”, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 277, núm. 4, 1997, pp. 312-317; CABRAL, J.D.: “Poor physician penmanship”, *Journal of the American Medical Association*, Vol. 278, núm. 13,

realidad esta responsabilidad puede tener lugar tanto en la fase de prescripción, como en las de transcripción o dispensación. Indicar que es significativamente menor la incidencia de errores de medicación en receta electrónica que en receta manual³⁹.

- Error en la identificación del paciente. Hecho que puede darse con mayor frecuencia en el medio hospitalario.

- Contraindicaciones en la prescripción. Habida cuenta de que la ficha técnica contiene las contraindicaciones de uso, en aras de la seguridad, el no seguimiento del facultativo de dichas contraindicaciones es susceptible de generar responsabilidad.

- Uso de vía de administración inidónea. Si bien en algunos casos el uso de medicamentos *off-label* precisamente se materializa en la administración por diferente vía a la indicada en la ficha técnica, deben respetarse aquellas indicaciones/advertencias de la ficha técnica sobre eventuales daños derivados de la administración del medicamento por vía distinta a la indicada.

- Interacciones medicamentosas dañinas. Han de respetarse las contraindicaciones y advertencias sobre administración de fármacos que interactúan lesivamente. Pero, además, deberán tenerse en cuenta las aportaciones doctrinales que forman parte del común acervo científico.

- Sobredosis de medicación. Obviamente solo existirá responsabilidad cuando sea conocido el eventual suceso adverso que puede acontecer cuando se prescribe/administra un fármaco⁴⁰. Por

1997, pp. 1116-1117; COHEN, M.R.: “Preventing medication errors related to prescribing”, en *Medication error. Causes, prevention, and risk management*, American Pharmaceutical Association, Washington, D.C., 1999.

39 DELGADO SÁNCHEZ, O., ESCRIVÁ TORRALVA, A., VILANOVA BOLTÓ, M., SERRANO LÓPEZ DE LAS HAZAS, J., CRESPI MONJO, M., PINTENO BLANCO, M., MARTÍNEZ LÓPEZ, I., TEJADA GONZÁLEZ, P., CERVERA PERIS, M., FERNÁNDEZ CORTÉS, F., PUIGVENTÓS LATORRE, F. y BARROSO NAVARRO, M.A.: “Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 29, núm. 4, 2005, pp. 228-235; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M., DELGADO SILVEIRA, E., PÉREZ MENÉNDEZ-CONDE, C. y BERMEJO VICEDO, T.: “Análisis de errores de la prescripción manual comparados con la prescripción electrónica asistida en pacientes traumatológicos”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 35, núm. 3, 2011, pp. 135-139.

40 Por ejemplo, Sentencia del Juzgado de lo Penal

el contrario, en ocasiones el uso legítimo *off-label* precisamente lo constituye la prescripción de diferente dosis a la indicada en ficha técnica con aval científico.

- Por daños previsibles y evitables al constar en la ficha técnica precauciones a tener en cuenta y reacciones adversas posibles. Sería el caso, por ejemplo, de prescribir un medicamento a un paciente que padece una determinada patología distinta a aquella para la que se prescribe *off-label*, que hace inadecuada la prescripción de un determinado fármaco.
- No previsión de las condiciones físicas del paciente en el momento de administración del fármaco o de sus antecedentes⁴¹. Disponemos en la jurisprudencia de algún caso muy conocido⁴².
- Duración del tratamiento contraindicada o frecuencia inidónea en la administración del fármaco.
- Ausencia o deficiencia en el proceso de consentimiento informado. Ello incluye tanto la inexistencia de consentimiento propiamente dicho, como la falta de información terapéutica relevante (riesgos y beneficios...).
- La falta de información terapéutica relevante. Este tipo de información no forma parte propiamente del proceso de consentimiento informado. Pero es adecuada para el mejor éxito del tratamiento o para impedir daños colaterales. Así la prescripción de determinados fármacos debiera ir acompañada de advertencias sobre su incompatibilidad con el desarrollo de determinadas actividades o el uso de algunos instrumentos o maquinarias. Incluso cabe afirmar que la hoja de

información que ha de entregarse al paciente y en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos (art.3.1 Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación) forma parte de esta información terapéutica, siendo especialmente pertinente precisamente en la prescripción *off-label*.

- La falta de seguimiento en el caso de medicamentos sujetos a un especial control médico (art. Único.1.c), Disposición Adicional 2ª y Anexo II Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.
- La falta de atención o la atención deficiente o negligente de los efectos secundarios, si de estos se pudieran derivar perjuicios relevantes⁴³.
- Prescripción careciendo el profesional de la información necesaria sobre el medicamento en cuestión⁴⁴.

Destacar que en el medio hospitalario los errores en la prescripción no constituyen más que una pequeña parte de los errores de medicación, siendo las fases de dispensación⁴⁵ o de administración del fármaco⁴⁶ en las que se produce un mayor número de errores.

Barcelona, núm. 7 de 27.1.1997, que condena por una falta de imprudencia simple con resultado de lesiones (una sobredosis de litio dejó como secuelas en el paciente un cuadro de descoordinación para la marcha).

41 LEAPE, L.L., BATES, D.W., CULLEN, D.J., COOPER, J., DEMONACO, H.J., GALLIVAN, T., HALLISEY, R., IVES, J., LAIRD, N., LAFFEL, G.I. et al.: "Systems analysis of adverse drug events. ADE prevention study group", *Journal of the American Medical Association*, Vol. 274, núm. 1, 1995, pp. 35-43; LESAR, T.S. BRICELAND, L. y STEIN, D.S.: "Factors related...", *op. cit.*, pp. 312-317; OTERO, M.J., MARTÍN, R., ROBLES, M.D. y CODINA, C.: "Errores de medicación", *op. cit.*, 727-728;

42 Así, la STS 2ª, 24.11.1989, que condena por imprudencia temeraria a un psiquiatra por utilizar pentotal sódico en una sesión de narcoanálisis, sin tener en cuenta que el paciente estaba haciendo la digestión y ello en una consulta que no disponía de un equipo mecánico de reanimación.

43 NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen: "El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos", *op. cit.*, pp. 289-290.

44 LEAPE, L.L., BATES, D.W., CULLEN, D.J., COOPER, J., DEMONACO, H.J., GALLIVAN, T., HALLISEY, R., IVES, J., LAIRD, N., LAFFEL, G.I. et al.: "Systems analysis...", *op. cit.*, pp. 35-43.

45 PASTÓ-CARDONA, Lourdes, MASUET-AUMATELL, C., BARA-OLIVÁN, B., CASTRO-CELS, I., CLOPÉS-ESTELA, A., PÁEZ-VIVES, F., SCHÖNENBERGER-ARNAIZ, J.A., GORGAS-TORNER, M.Q. y CODINA-JANÉ, C.: "Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario", *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 33, núm. 5, 2009, pp. 257-268.

46 CLIMENT, C., FONT-NOGUERA, I., POVEDA ANDRÉS, J.L., LÓPEZ BRIZ, E. y PEIRÓ, S.: "Errores de medicación en un hospital terciario con tres sistemas de distribución de medicamentos diferentes", *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 32, núm. 1, 2008, pp. 18-24. Según el sistema

En el caso de uso compasivo buena parte del anterior listado es de aplicación. Pero, además, ha de tenerse en cuenta otra específica fuente de responsabilidad, la procedimental. El art. 7.2 RD 1015/2009, establece que el acceso a medicamentos en investigación puede efectuarse, bien mediante autorización de acceso individualizado (art. 8 RD 1015/2009), bien mediante la técnica de las autorizaciones temporales de utilización al margen de un ensayo clínico (art. 9). En ambos casos estamos hablando de uso de medicamentos en investigación finalizada pero pendiente de autorización o de investigación en curso (art. 2.1 RD 1015/2009). El hecho de que se trate de este tipo de medicamentos aporta un cierto margen de seguridad en el producto, tal como detalla el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE, de 7 de febrero), aunque lógicamente no tan elevado como el que comporta la autorización oficial para su comercialización.

Precisamente, el establecimiento de procedimientos reglados para cada uno de los tipos de autorización para uso compasivo aporta un plus de seguridad, con la participación de diferentes agentes implicados (AEMPS, Director del centro hospitalario, promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización y facultativos). En consecuencia el uso compasivo sin respetar dichos cauces y garantías procedimentales constituiría una actuación que, de generar daños, sería candidata idónea para la exigencia de responsabilidad por imprudencia o negligencia. Por el contrario el facultativo que cumpliera los trámites y garantías para la prescripción de uso compasivo, no debiera ser responsable de los daños producidos, más allá de los ordinarios.

En fin, tiene razón Bombillar cuando afirma que existe una cuestión no resuelta por el RD 1015/2009, la relativa al tipo de acciones que puede ejercer el paciente cuando el médico prescriptor le vede el acceso a medicamentos *off-label*⁴⁷; incluso para uso compasivo, añadiría. Es una cuestión que dejo en el

aire, pero sobre la que conviene empezar a meditar. Simplemente dejo constancia de que en Estados Unidos uno de los cargos de la *American Medical Association* afirmó en su día que “en algunos casos, si no se ha utilizado el medicamento *off-label*, se puede incurrir en negligencia”⁴⁸. En España, a primera vista no veo factible tal posibilidad, al dejarse sentado, aunque sólo en la EM del RD 1015/2009, que este tipo de prescripción entra dentro del ámbito de la “responsabilidad del médico prescriptor”, con el significado arriba expresado del término responsabilidad (asunción del cuidado) en este contexto.

2.2.- De otros agentes.

El propio paciente puede generarse a sí mismo daños por un uso *off-label*. Aquí no tiene mayor interés este supuesto, desde el momento en que no existe relación de causalidad entre la actuación sanitaria y el daño producido.

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento también puede ser responsable civilmente por daños producidos por los medicamentos “defectuosos” (por defectos de fabricación, defectos de diseño o por defectos de información), lo que remite básicamente a la regulación contenida en el Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. No tiene mayor interés para la temática que aquí se trata, ya que son actuaciones que preceden a la fase de prescripción. No sucede lo mismo con la actividad promocional del medicamento, fase también anterior a la prescripción pero que puede condicionar en alto grado la misma y que será objeto de atención específica más adelante.

El centro sanitario pudiera ser en algún caso responsable. Tienen razón Delgado y otros cuando destacan que el protagonismo que reconoce el RD 1015/2009 a las guías clínicas y protocolos asistenciales puede en la práctica fundamentar la responsabilidad no únicamente circunscrita al médico prescriptor sino a la propia institución en la que éste, siguiendo tales protocolos ejerce su profesión⁴⁹. Apréciense en

de distribución, en este estudio se concluye que los errores de prescripción constituyen entre 16 y el 30% de los errores de medicación.

47 BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel: “El acceso al medicamento en situaciones especiales: uso compasivo, uso en condiciones diferentes a las autorizadas y medicamento extranjero”, en BARRANCO VELA, Rafael y BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel (Coords.): *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010, p. 153 [137-162].

48 KRITZ, Fran: “Seeks to Add Drugs’ New Uses to Labels”, *The Washington Post (Health Section)*, Mar. 29, 1994, p. Z11.

49 DELGADO, Olga, PUIGVENTÓS, Francesc y CLOPÉS, Ana: “Posicionamiento del farmacéutico de hospital ante la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 33, núm. 5, 2009,

este sentido que el médico ha de actuar “respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario” (art. 13.1 RD 1015/2009). En este punto coincide Núñez, al afirmar que no quedaría exento de responsabilidad el centro sanitario por el mero establecimiento de un protocolo asistencial⁵⁰. Obviamente habría para ello que, en primer lugar, analizar la coherencia del protocolo asistencial con las recomendaciones emanadas de la AEMPS.

En cuanto a una posible responsabilidad del farmacéutico, no parece admisible, en principio, la aplicación del tipo recogido en el art. 361 del Código Penal, que sanciona las conductas constitutivas del denominado “delito farmacológico”, ya que es éste un delito ideado para el personal farmacéutico (se refiere a la expendición o despacho de medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por medicamentos por otros, poniendo en peligro la vida o la salud de las personas).

La eventual responsabilidad de las Administraciones sanitarias fundamentalmente estimo que puede tener lugar en tres planos: a) en el defectuoso funcionamiento del sistema de farmacovigilancia (lo que requeriría un análisis que excede del propósito de estas páginas), b) responsabilidad derivada de daños ocasionados por actuaciones de sus autoridades o empleados (lo que remite a la teoría general sobre responsabilidad patrimonial) y c) el contenido de las recomendaciones de la AEMPS. Haré un breve análisis de esto último, al ser el tema más relacionado con el objetivo de estas páginas.

Como es sabido la AEMPS es responsable de “elaborar recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13” (uso *off-label*). Para ello ha de basarse “en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de gestión de riesgos del medicamento”, pudiendo contar con una red de expertos y recabar información del titular de la autorización de comercialización (art. 14.a) RD 1015/2009). Por de pronto, parece razonable que si la AEMPS elaborara unas re-

comendaciones de uso no coherentes con la información así recabada, podríamos encontrarnos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial por anormal funcionamiento del servicio público (art. 139.1 LR-JPAC).

Mas, suponiendo que efectivamente la AEMPS haya plasmado razonable y coherentemente la información recabada para elaborar recomendaciones, pudiéramos situarnos en un escenario en el que los datos “disponibles” para dicha elaboración: a) sean obsoletos o equivocados en el momento de la elaboración de la recomendación o b) queden desfasados durante la vigencia de la recomendación.

En el primer caso, entiendo que la Administración actuó anormalmente, por culpa *in eligendo*, ya que no hay mayor inconveniente en utilizar esta categoría culpabilística civil en el ámbito administrativo⁵¹. Efectivamente, se trataría de un caso en el que la Administración eligió una opción inadecuada, instaurando pautas de indicación terapéuticas no idóneas, hasta el punto de generar daños por la administración del fármaco que fue prescrito conforme a sus recomendaciones.

Más arduo de resolver es el segundo supuesto (el desfase de las recomendaciones de uso). Como la elaboración de las recomendaciones ha de tener lugar con los datos “disponibles” lo razonable es que, además de “disponibles”, estén “vigentes” en ese momento. Pero con el tiempo pueden –y de hecho así sucederá en buena parte de los casos– quedar desfasados⁵². En caso de daños, casi de seguro que la Administración (AEMPS) invocará la causa de exención de responsabilidad recogida en el art. 141.1 LRJPAC⁵³, es decir, la cláusula de “riesgos del desarrollo”⁵⁴. Afirma

51 Cfr. LEGUINA VILLA, Jesús: *La responsabilidad civil de la Administración Pública*, Tecnos, Madrid, 2ª edic., 1970, p. 117; PANTALEÓN PRIETO, Fernando: *Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También la de las Administraciones Públicas)*, en MORENO MARTÍNEZ, Juan Antonio (Coord.): *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, Dykinson, Madrid, 2000, p. 456.

52 Vid. VALVERDE LÓPEZ, José Luis y CABEZAS LÓPEZ, María Dolores: “La responsabilidad por los riesgos de desarrollo en el ámbito del medicamento”, en BARRANCO VELA, Rafael (Dir.) y BOMBILLAR SAENZ, Francisco Miguel (Coord.): *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales. Intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010, pp. 29-52.

53 “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos...”.

54 La introducción de esta cláusula, mediante la reforma que hizo la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la

p. 238 [237-239].

50 NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen: “El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos”, *op. cit.*, p. 302 [273-305].

Villar que “el riesgo del desarrollo hace referencia a la utilización de servicios o productos que, a la vista del ulterior progreso de la ciencia, resultan ser defectuosos o inadecuados para cumplir la finalidad para la que fueron creados o utilizados”⁵⁵. Es patente pues, *prima facie*, que esta cláusula pudiera ser de aplicación al uso de medicamentos *off-label*. Sin embargo, aunque lógicamente la solución a aplicar habría de tener en cuenta las circunstancias del caso concreto, no debe minusvalorarse la prescripción contenida en el art. 14.c) RD 1015/2009, que establece que la AEMPS es responsable de “revisar las recomendaciones cuando los nuevos datos así lo aconsejen”. O dicho de otro modo, la AEMPS es responsable de actualizar sus conocimientos sobre el uso *off-label*. Aunque curiosamente se produce la paradoja de que la Administración asumiría menores responsabilidades cuando, al no emitir recomendaciones de uso no tiene encomendada labor de revisión alguna⁵⁶.

3.- RESPONSABILIDAD POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

La LM no hace mención alguna al consentimiento informado del paciente al que se prescribe un medicamento. Aún así, es obvio que la prescripción es una “actuación en el ámbito de la sanidad”, por lo que requiere el previo consentimiento, una vez que el paciente haya recibido la información adecuada (art. 2.2 Ley 41/2002).

Pero el RD 1015/2009 sí establece expresamente, entre los requisitos para el uso compasivo u *off-label*, la obtención del consentimiento informado del paciente.

Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ha sido objeto de importante debate doctrinal. Máxime si se tienen en cuenta las dificultades de coherencia la misma con lo estipulado en el art. 140.3 del Texto Refundido Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, que entiende precisamente que es inaplicable al caso de los medicamentos. Razones de espacio me impiden profundizar en la cuestión.

55 VILLAR ROJAS, Francisco José: *La responsabilidad de las administraciones sanitarias: fundamento y límites*, Praxis, Barcelona, 1996, p. 145.

56 Al menos teóricamente podría plantearse la exigencia de responsabilidad a la Administración si, siendo conocidos los riesgos del uso *off-label* de un determinado medicamento y su extendido empleo, permanece inactiva.

En el caso del uso compasivo se preceptúa que el consentimiento informado “será imprescindible antes de la administración del medicamento” (art. 8.2). El médico que solicite el acceso a un medicamento en investigación para pacientes no incluidos en un ensayo clínico será responsable de “informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento informado por escrito o, en su caso, el de su representante, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre” (art. 11.1.b). Como establece el Tribunal Supremo: “El médico es el prescriptor, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico. A veces éste consiste en una o varias intervenciones quirúrgicas, otras en régimen dietético y las más en la prescripción de medicamentos. Así, cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso o consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación y ello sin olvidar que también el medicamento está acompañado de una información”⁵⁷.

En su día, el Tribunal Supremo puso de relieve la relevancia del consentimiento informado, llegando a afirmar: “El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”⁵⁸. Mas recientemente, la STC 37/2011, de 28 de marzo (resolviendo un recurso de amparo en relación a una reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria) ha fijado la ubicación exacta del consentimiento en nuestro marco constitucional, al establecer que: “El art. 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, lo que no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral”.

En este relevante pronunciamiento el Tribunal Constitucional establece los dos momentos que integran el proceso de “consentimiento informado”. Por una parte el consentimiento propiamente dicho: “el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su

57 STS 1ª, 4.4.2001 (CENDOJ 28079110012001101555).

58 STS 1ª, 12.1.2001 (CENDOJ 28079110012001101277).

derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”. Por otra, el elemento previo y fundamental, la información: “esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”.

Si bien es cierto que, hasta el momento, la jurisprudencia sobre responsabilidad por falta de consentimiento informado se ha centrado básicamente en intervenciones quirúrgicas, nada impide que pueda exigirse responsabilidad por la inexistencia o falta de adecuada información y por la no obtención del correspondiente consentimiento en el ámbito de la prescripción de medicamentos. Máxime cuando, como acaba de verse, dicho consentimiento esta requerido genéricamente en la LM –al faltar la mención explícita- y expresamente en el RD 1015/2009.

Cuestión distinta, pero en buena medida relacionada con el tema de la responsabilidad, es la forma que ha de revestir la información y el consentimiento posterior. Es decir si han de ser orales o escritos. En el caso del uso compasivo se exige el consentimiento informado siempre por escrito. Es cierto que el precepto que regula el procedimiento para la autorización de acceso individualizado no menciona expresamente tal requisito formal (art. 8.2 RD 1015/2009), cosa que sí hace el art. 9.4 RD 1015/2009 al regular el procedimiento para autorizaciones temporales de

utilización de medicamentos en investigación clínica al margen de un ensayo clínico. No obstante, el art. 11 de este Real Decreto, que describe las obligaciones del médico responsable del tratamiento exige la forma escrita, al establecer la obligación del médico de “obtener su consentimiento informado por escrito” (art. 11.1.b) y del centro sanitario de asegurarse “de que en todos los casos se recaba el consentimiento informado por escrito” (art. 11.2, pfo. 2º), lo cual tiene su lógica por el carácter más estricto de este tipo de uso.

Mayores dificultades tenemos en el caso del uso *off-label*, ya que tanto el art. 13.1 como el art. 15.a) RD 1015/2009 hablan sin más de la necesidad de informar y obtener el consentimiento “conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

Pues bien, la Ley 41/2002 exige “como regla general” la forma verbal, tanto para la información (4.1), como para el consentimiento (art. 8.2). Para este último, añade dicho precepto: “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”.

Aparentemente pues, en el caso de uso *off-label* bastaría que, tanto la información como el consentimiento, se hicieran de forma verbal. No obstante, habrá que reconocer que de optar por esta forma, el facultativo se enfrentaría a un problema de prueba, ya que en estos casos es doctrina jurisprudencial consolidada que se produce una inversión de la carga de la prueba⁵⁹.

De todos modos, a la hora de valorar si en el uso *off-label* es más pertinente el consentimiento informado por escrito, será preciso tener en cuenta

⁵⁹ En sede civil: STS 1ª, 29.7.2008 (CENDOJ 28079110012008100760). En sede contencioso-administrativa: STS 3ª, 4.5.2010 (CENDOJ 28079130062010100182); 7.3.2011 (CENDOJ 28079130062011100130); 22.11.2010 (CENDOJ 28079130062010100672); 19.7.2010 (CENDOJ 28079130042010100381), entre otras muchas. Recuérdese que según el art. 217.2 LEC: “Corresponde al actor y al demandado reconviniendo la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvención”. Ahora bien, el art. 217.7 LEC añade: “Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”. Facilidad probatoria que, por lo general, tiene el facultativo o centro sanitario.

la entidad de los riesgos del tratamiento. Es decir, tal como establece el art. 8.2., pfo. 2º Ley 41/2002 sería preceptiva la forma escrita cuando se apliquen procedimientos (en este caso tratamientos farmacológicos) “que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”. Y, por supuesto habrá que tener en cuenta asimismo que “el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención [prescripción] más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente” (art. 10.2 Ley 41/2002).

Por supuesto, en esta materia ha de tenerse presente la ya citada STC 37/2011, de 28 de marzo, que otorgó amparo al recurrente al que no se dio cumplida información previa a la intervención médica, al considerar que se había vulnerado con ello su derecho a la integridad física (art. 15 CE).

4.- RESPONSABILIDAD POR PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS OFF-LABEL.

4.1.- Régimen español.

Como afirma Lobo, “en el mercado farmacéutico el paciente paga-por sí o por un ente interpuesto, pero el médico, verdadero agente de compras del enfermo, es quien decide qué, cuándo, como y cuándo [*sic.* ha de entenderse razonablemente por ‘cuánto’] consumir”. El médico es el destinatario principal de la publicidad⁶⁰ constituyendo “el centro focal de las presiones publicitarias”⁶¹. Sin embargo, la “máquina de propaganda de la formidable industria farmacéutica contemporánea ayuda al equívoco” entre la corporación médica⁶².

La Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, consideró oportuno regular “las diferentes modalidades de intervención administrativa en los casos de productos, bienes, actividades o servicios susceptibles de generar riesgos para la vida o la

seguridad de las personas” (Exposición de Motivos), estableciendo por ello que la publicidad de “materiales o productos sanitarios”, por afectar a la salud y seguridad de las personas, podrá ser regulada por normas especiales (art. 5.1 Ley 34/1988), y de hecho los casos, formas y condiciones de su publicidad remiten a tal normativa especial (art. 5.4 Ley 34/1988)⁶³.

Y así ha sido, ya que la información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales⁶⁴ se ha de ajustar a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y ha de cumplir las exigencias y controles previstos en la LM (art. 102.1 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad); exigencias y controles que se detallan en el art. 76 LM y que pretenden garantizar la objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a dichos profesionales.

Por su parte, los arts. 10-19 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE, 29 de julio) regulan los principios generales y los instrumentos de esta publicidad especializada. El régimen sancionador frente a conductas que vulneren esta normativa se remite a lo establecido en la LM (art. 29 RD 1416/1994).

La Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, no hace mención expresa a la publicidad de medicamentos *off-label*. Ello no es óbice para que los Estados miembros de la Unión Europea puedan regular esta materia. Así ha sido, por ejemplo, en el caso de Alemania, cuya Ley de Publicidad de Medicamentos (*Heilmittelwerbegesetz*, HWG), a partir de una reforma operada en 2005 del

63 Vid. IRACULIS ARREGUI, Nerea: *La publicidad de los medicamentos*, La Ley, Las Rozas (Madrid), 2008.

64 Obsérvese que el RD 1416/1994, aún diferenciando el régimen jurídico, califica de “publicidad” tanto la actividad promocional dirigida al público en general como la destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, acabando así con el “eufemismo” de la normativa anterior (Real Decreto 3451/1977), que calificaba esta última como “información científica”; LOBO, Félix: “La publicidad farmacéutica en España”, *op. cit.*, p. 109. En parecido sentido se manifiesta Lema, quien calificó aquella diferenciación como “artificial”; LEMA DEVESA, Carlos: “La regulación jurídica de la publicidad farmacéutica”, en LEMA DEVESA, Carlos: *Problemas jurídicos de la publicidad. Estudios jurídicos del Prof. Dr. Carlos Lema Devesa recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra*, Estudio Jurídico Lema-Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2007, p. 269 [265-275].

60 LOBO, Félix: “La publicidad farmacéutica en España”, *Papers: Revista de Sociología*, núm. 14, 1980, p. 103 [99-132].

61 U.S. CONGRESS, SENATE, COMMITTEE ON THE JUDICIARY, SUBCOMMITTEE ON ANTITRUST AND MONOPOLY: *Administered Prices: Drugs (The Kefauver Report)*, USGPO, Washington, 1961, p. 155.

62 MARAÑÓN, Gregorio: *La medicina y nuestro tiempo*, Espasa-Calpe, Madrid, 1954, p. 39.

segundo inciso del § 3^a, prohíbe la publicidad de medicamentos *off-label*⁶⁵.

Igual ha sucedido en España, pues el art. 16.b) RD 1015/2009 establece que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento está obligado a “no realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso”. Prohibición ésta que deriva del principio general de prohibición de publicidad de medicamentos no autorizados contenida en el art. 2 RD 1416/1994⁶⁶. Esta prohibición es ciertamente amplia ya que alcanza incluso a la publicidad dirigida a destinatarios que tengan conocimiento de la ausencia de autorización, a medicamentos *off-label* de comprobada eficacia terapéutica, a publicidad que englobe indicaciones autorizadas y no autorizadas, promoción de combinaciones no autorizadas o publicidad dirigida a una enfermedad en general sin especificar la variante específica para la que el fármaco está autorizado⁶⁷.

En nuestro ordenamiento jurídico existen varias respuestas posibles frente al fenómeno de la publicidad de medicamentos *off-label*.

En primer lugar, se establecen en la LM sanciones específicas. Así constituye falta muy grave “realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta Ley o en la legislación general sobre publicidad” (art. 101.2.c.16^a LM).

65 GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. Estudio desde la perspectiva del Derecho mercantil*, Marcial Pons, Madrid, 2013, pp. 129-130. Dado que la STSJUE 8.11.2007, asunto C-374-05 (*Gintec International Import-Export GMBH y Verband Sozialer Wettbewerb e V*) declaró que la Directiva 2001/83/CE había llevado a cabo una armonización completa de la regulación de la publicidad de medicamentos, hubo discusión en Alemania sobre si un Estado miembro de la UE tenía podía establecer una regulación diferente a aquella, salvo que hubiera sido expresamente facultado para ello. El Tribunal Supremo Alemán, confirmó ajustada al Derecho comunitario tal prohibición por Sentencia de 13 de marzo de 2008 (caso *Amlopudin*). Parte de la doctrina alemana también entendió admisible la prohibición al considerarla una derivación de la obligación de que la publicidad del medicamento se ajuste a la ficha técnica.

66 “1. Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica”.

67 Vid. GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, op. cit., pp. 131-133.

De cometerse esta infracción están previstas sanciones de multa que van desde el grado mínimo (desde 90.001 a 300.000 euros), al medio (desde 300.001 a 600.000 euros) o al máximo (desde 600.001 a 1.000.000 euros), aunque puede rebasarse esta última cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción (art. 102.1.c) LM).

Asimismo se considera falta grave: “Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia” (art. 101.2.b).27^a LM). En este caso las sanciones de multa van en el grado mínimo desde 30.001 a 60.000 euros, en el medio desde 60.001 a 78.000 euros y en el máximo desde 78.001 a 90.000 euros (art. 102.1.b) LM).

La graduación a la hora de imponer las sanciones se llevará a cabo “en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme” (art. 102.1 LM).

Aunque pudieran parecer elevadas las sanciones previstas, no son tales, habida cuenta de que la sanción máxima se establece en 1.000.000 de euros, cantidad no muy significativa en el caso de determinadas actividades de promoción *off-label* que permitirían obtener pingües beneficios que podrían sobrepasar con mucho el monto de la multa. Es verdad que, en el caso de la falta muy grave, cabría imponer una multa que se elevara al quintuplo del valor del producto objeto de infracción, pero también lo es que el problema de prueba acerca de dicho valor se erige como obstáculo no fácilmente soslayable.

Tampoco puede desdeñarse la dificultad que implica detectar prácticas de promoción de medicamentos *off-label*, ya que éstas por lo general se llevan a cabo a través tanto de medios directos (explícitos o

implícitos⁶⁸), que pueden llegar a conductas especialmente reprobables (primas o ventajas al personal prescriptor⁶⁹), como indirectos⁷⁰ –visitadores médicos⁷¹, artículos científicos,...-, de ahí precisamente la explícita mención a ellos que hace el citado art. 16.c) RD 1015/2009.

Junto a lo establecido en la LM, no parece en principio descartable, la aplicación de la normativa sobre publicidad y competencia. Constituye publicidad ilícita aquella que “infrija lo dispuesto en la normativa que regule la publicidad de determinados productos, bienes, actividades o servicios” [art. 3.d) Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (LGP)]. En nuestro caso, el RD 1416/1994 ya citado.

Un “ilícito publicitario” (en nuestro caso promoción de medicamentos para uso *off-label*⁷²) puede ser, a la vez, un ilícito competencial⁷³. Es decir, las prácticas de promoción “ilícita” del uso *off-label* pueden contemplarse como actos de competencia desleal ya que pueden distorsionar de manera significativa el comportamiento del grupo destinatario de estas prácticas (médicos prescriptores) (art. 4.1 Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal).

Este último precepto plantea la relevante cuestión de que el consumidor final del producto es el paciente y el intermediario –mediante la prescripción- es el facultativo. No obstante, podría defenderse que el comportamiento económico del consumidor final (paciente), vendría condicionado por el consejo facultativo, el cual a su vez podría estar viciado por la promoción con información engañosa. A este respecto, conviene

recordar que el art. 2 LGP califica como “destinatarios” “las personas a las que se dirija el mensaje publicitario o a las que éste alcance”. Como afirma Santaella, el concepto de destinatario es “técnicamente superior” al de consumidor⁷⁴, y es obvio que la promoción de medicamentos sujetos a prescripción médica tiene como naturales destinatarios a los médicos prescriptores; a ellos se dedica precisamente el Capítulo III RD 1416/1994.

Efectivamente, en la promoción de medicamentos para uso *off-label*, al margen de las consecuencias administrativas derivadas de su carácter ilícito, puede producirse una actuación engañosa, la cual está prohibida⁷⁵.

Desde la reforma operada por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la LGP, al declarar ilícita la publicidad engañosa (art. 3.e) LGP), remite la regulación de la misma a la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (LCD). La LCD contempla tres conductas reprobables⁷⁶: los actos de engaño⁷⁷, los actos de confusión⁷⁸ y las omisiones engañosas⁷⁹. Es perfectamente factible que en la

74 SANTAELLA LÓPEZ, Manuel: *Derecho de la publicidad*, Thomson-Aranzadi, Madrid, 2003, p. 141.

75 Arts. 87.3 Directiva 2001/83/CE, 2.4 RD 1416/1994 y 76.1 LM.

76 Vid. GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 151-168.

77 Conforme al art. 5.1.b) Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (LCD): “Se considera desleal por engañosa cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido o presentación induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos: b) *Las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al bien o servicio*”. No es necesario que se induzca efectivamente a error, sino que es suficiente la susceptibilidad o potencialidad de inducir a error; LEMA DEVESA, Carlos: “La represión de la publicidad desleal en la Ley General de Publicidad, en la Ley de Competencia Desleal y en el Código Penal”, en LEMA DEVESA, Carlos: *Problemas jurídicos de la publicidad...*, *op. cit.*, p. 404 [401-413].

78 Art. 6 LCD: “Se considera desleal todo comportamiento que resulte idóneo para crear confusión con la actividad, las prestaciones o el establecimiento ajenos”.

79 El engaño también puede producirse por omisión,

68 Vid. GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 65-75.

69 GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 229-261.

70 Vid. LEMA DEVESA, Carlos: “La publicidad indirecta”, en LEMA DEVESA, Carlos: *Problemas jurídicos de la publicidad*, *op. cit.*, pp. 415-432; GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 75-85.

71 GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 223-228; LOBO, Félix: “Estructuras monopolísticas y publicidad: el sistema de desinformación farmacéutica”, *REIS*, núm. 5, 1979, pp. 92-98 [81-117]. Apréciase en este sentido la dificultad de “controlar” el contenido real de las visitas médicas; LOBO, Félix: “La publicidad farmacéutica en España”, *op. cit.*, p. 108.

72 Apréciase que el RD 1416/1994, considera la promoción de medicamentos como una forma de publicidad destinada a los profesionales. De ahí que su art. 10.1 se refiera a “la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos”.

73 Por ej. STS 1ª, 4.7.2005, Pte. Antonio Gullón Ballesteros (CENDOJ 28079110012005100570).

promoción de medicamentos *off-label*, se pueda incurrir en cualquiera de estas conductas⁸⁰.

Puede estimarse la responsabilidad en este campo, si se infringe lo establecido en los arts. 3⁸¹ y 62.3.c) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, lo que daría lugar a las correspondientes consecuencias sancionadoras⁸². Pero, además de ello, la LCD contempla en su art. 32.1 diversos tipos de acciones ejercitables⁸³.

En principio, no veo obstáculo en que coexista una duplicidad de sanciones (en aplicación de la LM y en aplicación de la normativa sobre publicidad y competencia), ya que con ello no se vulneraría el principio *non bis in idem*, dado que el art. 133 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen

estableciendo al efecto el art. 7.1 LCD: “Se considera desleal la omisión u ocultación de la información necesaria para que el destinatario adopte o pueda adoptar una decisión relativa a su comportamiento económico con el debido conocimiento de causa. Es también desleal si la información que se ofrece es poco clara, ininteligible, ambigua, no se ofrece en el momento adecuado, o no se da a conocer el propósito comercial de esa práctica, cuando no resulte evidente por el contexto”. Como afirma Lema, no es sancionable cualquier omisión en los mensajes publicitarios; sólo se sanciona la omisión de circunstancias esenciales (la omisión de datos accidentales o intrascendentes no es sancionable) cuando induzcan a error a los destinatarios. A diferencia de la publicidad engañosa –en la que basta la susceptibilidad de engaño– en la omisión engañosa, ha de inducirse a error de manera efectiva; LEMA DEVESA, Carlos: “La represión de la publicidad desleal...”, *op. cit.*, p. 406.

80 Conductas relativas, por ejemplo, a las propiedades y características del producto o a su eficacia; GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 162-165.

81 Apréciase en este sentido el “interés público” que cabe apreciar, especialmente cuando la práctica de promoción tiene sus consecuencias en el mecanismo de financiación pública de medicamentos.

82 El art. 61.3.b) de esta Ley establece sanciones de multa de hasta el 5% del volumen de negocios total de la empresa infractora en el ejercicio inmediatamente anterior al de la imposición de la multa. Y ello sin perjuicio del posible ejercicio de las acciones previstas en el art. 32 LCD.

83 “1.ª Acción declarativa de deslealtad.

2.ª Acción de cesación de la conducta desleal o de prohibición de su reiteración futura. Asimismo, podrá ejercerse la acción de prohibición, si la conducta todavía no se ha puesto en práctica.

3.ª Acción de remoción de los efectos producidos por la conducta desleal.

4.ª Acción de rectificación de las informaciones engañosas, incorrectas o falsas.

5.ª Acción de resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados por la conducta desleal, si ha intervenido dolo o culpa del agente.

6.ª Acción de enriquecimiento injusto, que sólo procederá cuando la conducta desleal lesione una posición jurídica amparada por un derecho de exclusiva u otra de análogo contenido económico”.

Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común establece que “no podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento”. Como señala la STC 177/1999, de 11 de octubre: “irrogada una sanción,..., no cabe, sin vulnerar el mencionado derecho fundamental, superponer o adicionar otra distinta, siempre que concurren las tan repetidas identidades de sujeto, hechos y fundamento”. Y es razonable pensar que el fundamento es distinto: la seguridad y la eficacia del producto –en el caso de la normativa sobre medicamentos– y la defensa de la competencia en el otro caso.

La responsabilidad puede provenir de otro territorio, el derivado del daño causado a una empresa farmacéutica que, utilizando prácticas no permitidas, ocasiona un menoscabo en otra empresa del sector que sí ha cumplido con la normativa aplicable. No hay aquí espacio para abordar esta interesante cuestión. Baste remitir a las acciones que nuestro ordenamiento contempla al efecto, derivadas tanto de la normativa sobre competencia explícitamente como, en general, de los preceptos aplicables por lucro cesante.

En fin, es obligado referirse a un moderno instrumento de control de la promoción de los medicamentos, el autocontrol de la industria farmacéutica. La normativa comunitaria contempla prescripciones al respecto, reconociendo que pueden establecerse sistemas de controles voluntarios de la publicidad de los medicamentos⁸⁴.

A nivel internacional destacan dos instrumentos autorregulatorios⁸⁵. Por una parte, el *Code of Pharmaceutical Marketing Practices* elaborado por la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA)⁸⁶, que asume los postulados éticos de promoción de los medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (Código Internacional de Ética Médica⁸⁷) y otras declaraciones

84 Arts. 97.5 Directiva 2001/83/CE y 12.4 Directiva 92/28/CEE. Vid. VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 31-41;

85 GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 31-33.

86 Disponible en la URL: http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2012/Codigo_IFPMA_de_Buenas_Practicas_2012_new_logo.pdf (Con acceso el 25.5.2014).

87 Disponible en la URL: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c8/index.html> (Con acceso el 25.5.2014).

internacionales. Por otra, a nivel europeo también se aprobó el *Code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals* de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA)⁸⁸.

A nivel nacional, desde 1991 Farmaindustria ha aprobado normas sobre la promoción de medicamentos. En la actualidad está vigente el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (CBPIF)⁸⁹, cuyo control de cumplimiento corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica (con labores de prevención y control), a la Comisión Deontológica (con funciones de mediación⁹⁰) y al Jurado de Autocontrol (con facultades de resolución)⁹¹.

Las empresas farmacéuticas que se adhieran a este Código (la inmensa mayoría de las registradas en España) están sujetas a las disposiciones del mismo y “sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado” (art. 21.2 CBPIF).

El apartado 1.2 del CBPIF, en cuanto al asunto que tenemos entre manos, es suficientemente explícito, al afirmar: “Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”. Las sanciones, en caso de contravención aparecen reguladas en el apartado 22 CBPIF.

88 Disponible en la URL: [http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-\(1\)-2.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-hcp-code---2013-consolidated-final-(1)-2.pdf) (Con acceso el 25.5.2014).

89 Disponible en la URL: http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/FARMA_123819.pdf [Con acceso el 25.5.2014].

90 Los acuerdos están disponibles en la URL: <http://www.codigofarmaindustria.es/web.nsf/Acuerdos.xsp> (Con acceso el 26.5.2014).

91 Recoge un buen número de referencias sobre resoluciones de este Jurado GARCÍA VIDAL, Ángel: *La promoción de medicamentos...*, a lo largo de su monografía. El contenido de las resoluciones es accesible en la URL: <http://www.codigofarmaindustria.es/web.nsf/Resoluciones.xsp> (Con acceso el 26.5.2014).

4.2.- Régimen norteamericano.

Para finalizar haré una breve descripción del sistema de responsabilidad por promoción de medicamentos *off-label* en Estados Unidos. Por dos razones: porque es un tema de gran interés, ya no sólo jurídico sino económico, que en España ha sido poco tratado, y porque el sistema norteamericano nos puede ilustrar sobre la pluralidad de mecanismos sancionadores/resarcitorios y nos aporta un cuerpo doctrinal y jurisprudencial de gran interés.

La promoción por parte de la industria farmacéutica del uso *off-label* de medicamentos en Estados Unidos es –en general- ilegal⁹², de ahí que se establezcan diversas sanciones contra dicha actividad, y ello con independencia de que tal uso forme parte de la práctica clínica de los médicos⁹³. Son varios los recursos jurídicos que vienen aplicándose en relación a la promoción por los laboratorios del uso de medicamentos *off-label*. Como también es considerablemente amplia la jurisprudencia sobre el tema, si bien se ha calificado la misma de muy heterogénea e incluso “inconsistente”⁹⁴.

La *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA) prohíbe la comercialización de medicamentos mal etiquetados⁹⁵; considerándose tal aquellos medicamentos cuya etiqueta es falsa o engañosa en cualquiera de sus contenidos⁹⁶. Tal sucede si su *labeling*⁹⁷ no contiene instrucciones adecuadas para el

92 De todos modos en el conjunto de casos de la *Washington Legal Foundation*, a los que luego haré referencia se establecieron algunos parámetros aproximativos sobre las prácticas de la promoción *off-label*. Así se reconocieron como legítimas algunas prácticas de divulgación informativa entre la corporación médica, incluyendo la promoción de programas de formación continua, incluso la financiación a los ponentes participantes en dichos programas.

93 LEGHORN, Joseph J., BROPHY, Elizabeth y ROTHER, Peter V.: “The First Amendment and FDA Restrictions on Off-Label Uses: The Call for a New Approach”, *Food and Drug Law Journal*, Vol. 63, núm. 2, 2008, p. 392 [391-406].

94 NOAH, Lars: “Constraints on the Off-Label Uses of Prescription Drug Products”, *Journal of Products and Toxics Liability*, Vol. 16, 1994, p. 160 [139-165].

95 21 U.S.C. § 331 (a).

96 21 U.S.C. § 352 (a).

97 En USA el término *label*, se traduce por etiqueta; el término *labeling* sería pues el etiquetado; el término *package insert* significa prospecto. Como señala Greene, el *package insert* que acompaña al medicamento es el más obvio *labeling*. Sin embargo la FDA también engloba dentro de la categoría de *labeling* el material promocional impreso; GREENE, Stephanie: “False Claims Act Liability for Off-Label Promotion of Pharmaceutical Products”, *Penn State Law Review*, Vol. 110, núm. 1, 2005-2006, p. 45, nota 19 [41-68]. La noción de

uso de los mismos⁹⁸, en especial aquellas indicaciones para usar un medicamento de forma segura y eficaz⁹⁹. La inidónea etiquetación (*misbranding*) conlleva las siguientes sanciones: pena de no más de un año de prisión o multa no superior a 1.000 dólares, o ambas a la vez, si se comete la infracción por vez primera y pena de no más de tres años de prisión y multa no superior a 10.000 dólares, o ambas a la vez, en caso de reincidencia o cuando la infracción se ha cometido con intención engañosa o fraudulenta¹⁰⁰.

Tras la reforma de la FDCA tuvo lugar un interesante debate acerca de si el régimen sancionador administrativo que aquí se cita era o no contrario a la 1ª Enmienda de la Constitución de Estados Unidos¹⁰¹, en los conocidos casos de la Washington Legal Foundation¹⁰². Aunque estas decisiones judiciales han sido vistas por algunos autores como una consagración de la 1ª Enmienda, lo cierto es que esta conclusión es más teórica que práctica, en el sentido de que no da ninguna cobertura a prácticas agresivas de comercialización de productos farmacéuticos¹⁰³.

No son muchos los casos en los que se han aplicado únicamente las prescripciones de la FDCA, lo cual en buena medida es debido a los insuficientes recursos con los que cuenta la Agencia norteamericana de medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA)¹⁰⁴. Por ello, generalmente la FDA se limita a

labeling es pues considerablemente amplia; vid. por ejemplo *Wash. Legal Found. v. Friedman*, 13 F. Supp. 2d 51, 55 (D. D.C. 1998).

98 21 U.S.C. § 352 (f).

99 21 CFR § 201.5.

100 21 USC § 333 (a).

101 En general sobre la aplicabilidad de la 1ª Enmienda en materia de medicamentos vid. CARVER, Krista Hessler: "A Global View of the First Amendment Constraints on FDA", *Food and Drug Law Journal*, Vol. 63, núm. 1, 2008, pp. 151-215.

102 En sede judicial la cuestión giró principalmente en torno a los casos *Washington Legal Foundation v. Henney*, 56 F. Supp. 2d 81, 82 (D. D.C. 1999); *Washington Legal Foundation v. Henney*, 128 F. Supp. 2d 11, 12 (D. D.C. 2000) y *Washington Legal Foundation v. Henney*, 202 F. 3d 331, 332 (D.C. Cir. 2000).

103 GREENE, Stephanie: "False Claims Act Liability...", *op. cit.*, p. 53.

104 Johns afirma que la FDA carece de autoridad y recursos para monitorizar la seguridad de los medicamentos, una vez ha sido aprobada su comercialización. En realidad el problema es más profundo, ya que no hace tanto tiempo se constató que la FDA carece incluso de recursos suficientes para supervisar la seguridad de los medicamentos comercializados y previamente por ella aprobados, lo cual incluso ha sido reconocido por la *Government Accountability Office* (GAO) en 2006; JOHNS, Margaret Z.: "Informed Consent...", *op. cit.*, p. 975.

remitir escritos con recomendaciones a las empresas farmacéuticas o, a lo más que suele llegar, es a amenazar a éstas con dilatar la aprobación administrativa de nuevos fármacos¹⁰⁵.

Otra normativa utilizada es el *Anti-Kickback Statute*, una normativa de carácter penal cuyos orígenes datan de las *Social Security Amendments* de 1972. Esta regulación, contenida en el 42 U.S.C. § 1320a-7b (Criminal penalties for acts involving federal health care programs)¹⁰⁶, en lo que aquí interesa, impone sanciones penales a toda persona que, a sabiendas y voluntariamente, solicite, reciba, ofrezca o pague cualquier remuneración (incluyendo comisiones ilegales, sobornos o descuentos), directa o indirectamente, abierta o encubiertamente, en efectivo o en especie, a otra persona, a cambio de o para inducirla a proveer servicios o productos a un tercero que sean abonados en todo o en parte por un programa federal de salud (así *Medicaid* y *Medicare*).

Constituirían actividades ilícitas, o cuando menos sospechosas en relación con los médicos prescriptores, la entrega de premios, regalos, dinero en efectivo, cupones o bonos (incluyendo descuentos de avión y primas relacionadas con el viaje),... En el caso de los artículos el nivel de sospecha de actividad ilícita será mayor si se basan en el valor o volumen de negocio generado por la compañía farmacéutica. También formarían parte de estas actividades las subvenciones a los médicos para el estudio de productos de prescripción, cuando dichos estudios son de valor científico cuestionable y requieren poca o ninguna actividad científica real.

Además de lo anterior, el American Law Institute (ALI)¹⁰⁷ aprobó en 1965 el *Restatement (Second) of Torts* (1965), influyente documento que compendia los principios generales del derecho común norteamericano en materia de responsabilidad civil, cuya influencia en las legislaciones de numerosos Estados

105 GIRARD, Vicki W.: "Punishing Pharmaceutical Companies for Unlawful Promotion of Approved Drugs: Why the False Claims Act is the Wrong Rx", *Journal of Health Care Law & Policy*, Vol. 12, núm. 2, 2009, p. 125 [119-158].

106 Texto disponible en la URL: <http://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/1320a-7b> (Con acceso el 18.4.2014). Sobre esta normativa, vid. GREENE, Stephanie: "False Claims Act Liability...", *op. cit.*, pp. 56-58.

107 El American Law Institute (ALI) fue creado en 1923 para promover la clarificación y simplificación de la legislación y su mejor adaptación a las necesidades sociales. A tales efectos el ALI redacta documentos de diverso tipo: *Restatements of the Law* (nuevos planteamientos jurídicos), *Principles of the Law* (principios legales), *Model Codes* (códigos modelo) y otras propuestas para la reforma legal. Vid.: <https://www.ali.org/>

y en la jurisprudencia norteamericana es más que notoria¹⁰⁸, aunque exista divergencia de opiniones en su aplicación judicial¹⁰⁹.

Probablemente la sección más citada de este documento sea la Sección 402A (denominada “Special liability of seller of product for physical harm to user or consumer”), que establece la responsabilidad objetiva por productos defectuosos¹¹⁰, salvo: a) cuando se trate de productos inevitablemente peligrosos y b) cuando el fabricante cumpla con sus deberes de advertencia.

El llamado “Comentario K” a la sección 402A del *Restatement (Second)*¹¹¹ se hizo eco de un supuesto nada infrecuente en materia médica, la existencia de productos inevitablemente peligrosos (*unavoidably unsafe products*), en los que dado el estado del conocimiento científico en el momento de su producción o comercialización, es imposible una certera previsión de riesgos. En estos casos, la administración de un fármaco estaría justificada a pesar del riesgo latente y siempre que sea correctamente preparado y vaya acompañado de las advertencias e instrucciones pertinentes. De concurrir tales circunstancias, no se considerará

irrazonablemente peligroso (*unreasonably dangerous*) ni generará responsabilidad objetiva alguna¹¹².

Ni la doctrina, ni los tribunales norteamericanos han hecho una interpretación homogénea del “Comentario K”. Pero la opinión mayoritaria es que debe descartarse que el Comentario K haga inmunes de responsabilidad a todos los medicamentos sujetos a prescripción médica¹¹³; por el contrario dicho Comentario sí serviría de cobertura para eludir el régimen de responsabilidad objetiva en el tipo de medicamentos a los que se refiere¹¹⁴.

Es patente el interés que tiene la aplicación del *Restatement (Second)* en el uso *off-label* desde la perspectiva de la industria farmacéutica, ya que ésta no responderá objetivamente siempre que el medicamento vaya acompañado de advertencias e instrucciones adecuadas (por ej. contraindicaciones), las cuales deberán ser respetadas por el médico prescriptor *off-label*, como antes se dijo.

El American Law Institute ha formulado una nueva propuesta de revisión del *Restatement (Second)*, la *Restatement (Third) of Torts: Products Liability*, de 1.4.1997¹¹⁵, de menor interés que la anterior, ya que son escasos los tribunales los que la invocan¹¹⁶.

108 Una amplia relación de ambas vías puede verse, entre otros, en WAGNER, Michael J. y PETERSON, Laura L.: “The New Restatement (Third) of Torts - Shelter From the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufacturers?”, *Food and Drug Law Journal*, 1998, Vol. 53, p. 227, nota 9 [225-242]. Vid. Asimismo: VARGO, John F.: “The emperor’s new clothes: The American Law Institute Adorns ‘New Cloth’ for Section 402A Products Liability Design Defects – A Survey of the States Reveals a Different Weave”, *The University of Memphis Law Review*, Vol. 26, núm. 1995-1996, pp. 493-526.

109 ALBEE, Christopher J. y KILGALLEN, Dawn: “Providing Blanket Comment K Immunity to all FDA Approved Ethical Drugs: The Defect in *Grundberg v. Upjohn Co.*”, *Journal of Civil Rights and Economic Development*, Vol. 7, núm. 1, 1991, pp. 478-485 [475-495].

110 Cfr. CORDERO CUTILLAS, Iciar: “La puesta en circulación en la responsabilidad civil por productos defectuosos”, *Estudios de Consumo*, 2000, núm. 53, pp. 53-54.

111 El comentario K establece: “Productos inevitablemente inseguros. Hay algunos productos que, en el presente estado de los conocimientos, no cabe garantizar su uso previsto y ordinario. Estos son especialmente comunes en el ámbito de los medicamentos. Un ejemplo destacado es la vacuna de Pasteur contra la rabia, de la que no es raro que existan consecuencias extraordinariamente graves y perjudiciales cuando es inyectada. Dado que la enfermedad indefectiblemente conduce a una muerte espantosa, tanto la comercialización como su uso están plenamente justificados, a pesar del inevitable alto riesgo que ello supone. Tal producto, adecuadamente preparado y acompañado de las instrucciones y advertencias adecuadas, no puede considerarse defectuoso ni excesivamente peligroso”.

112 Dentro de esta categoría se encontrarían asimismo productos como el tabaco, pero su estudio remite a otras consideraciones que no vienen al caso. Cfr. OWEN, David G.: “Products Liability Law Restated”, *South Carolina Law Review*, 1998, Vol. 49, pp. 291-292 [273-292].

113 KING, George H.: “Prescription for Applying Strict Liability: Not All Drugs Deserve Comment K Immunization. Note: *Brown v. Superior Court*, 44 Cal.3d 1049, 751 P.2d 470, 245 Cal.Rptr. (1988)”, *Arizona State Law Journal*, Vol. 21, núm. 3, 1989, p. 811 [809-832]; *Feldman v. Lederle Lab.*, 479 A.2d 374, 380 (N.J. 1984); *Bichler v. Eli Lilly Co.*, 55 N.Y.2d 571.

114 REILLY, John P.: “The Erosion of Comment K”, *University of Dayton Law Review*, Vol. 14, núm. 2, 1988-1989, pp. 255-56 [255-278].

115 Vid. sobre el proceso de reforma OWEN, David: “Products Liability Law Restated”, *South Carolina Law Review*, 1998, Vol. 49, pp. 278-280 [273-292] y sobre la situación precedente CUPP, Richard L.: “Rethinking Conscious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (Third) Standard Versus a Negligence Approach”, *George Washington Legal Review*, 1994, Vol. 63, núm. 1, 81-94 [76-110].

116 Puede verse al respecto, de una parte: *Madsen v. Am. Home Prods. Corp.*, 477 F. Supp. 2d 1025, 1037 (E.D. Mo. 2007); *D’Agnese v. Novartis Pharms. Corp.*, 2013 U.S. Dist. LEXIS 92757 *21 n.7 (D. Ariz. 2013); de otra: *Dunn v. Zimmer, Inc.*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 5347 *21 n.2 (Conn. 2005); *Johnson v. Zimmer, Inc.*, 2004 U.S. Dist. LEXIS 6007 *25 n.6 (Minn. 2004); *Jones v. Sofamor, S.N.C.*, 1999 U.S. Dist. LEXIS 6421 *16 n.6 (N.D. Ga. 1999); *Mele v. Howmedica, Inc.*, 808 N.E.2d 1026, 1039 (Ill. App. Ct. 1st Dist. 2004); *Bryant v. Hoffmann-*

Aunque los procesos administrativos y criminales citados ciertamente pudieran tener importantes consecuencias para la industria farmacéutica, el instrumento más poderoso para combatir las estrategias de marketing indebidas lo constituye la *False Claims Act* (FCA)¹¹⁷. Esta normativa, que tiene sus orígenes en la Guerra de Secesión norteamericana (1861-1865), fue concebida en sus orígenes para enjuiciar a quienes presentaran reclamaciones fraudulentas de pagos al Gobierno (contratistas).

Su aplicación al ámbito *off-label* se fundamenta en que inducir a los facultativos a llevar a cabo tal uso de los medicamentos en el contexto de la financiación pública de los mismos, con el consiguiente aumento de ganancias de las compañías farmacéuticas constituiría un supuesto de reclamación fraudulenta¹¹⁸.

Existe una notable jurisprudencia sobre la aplicación de esta normativa en el campo farmacéutico. Aunque debe advertirse que no es infrecuente que, en la persecución de la ilícita promoción *off-label* se utilice la FCA sola o también en compañía de otros instrumentos punitivos o reparadores.

Uno de los casos y pioneros más relevantes de responsabilidad por el uso off-label lo constituye la sentencia *United States ex rel. Franklin v. Parke-Davis*¹¹⁹. Está referido a una demanda interpuesta por un ex empleado de la empresa Parke-Davis¹²⁰, denunciando la promoción de un producto (Neurontin) en

prescripciones *off-label*, lo que derivaba en la solicitud de reembolso de los pacientes de las cantidades por ellos abonadas. La FDA alegó que el empleo de dicho fármaco excedía de sus deberes de reembolso a través del sistema *Medicaid*. El fármaco, autorizado por la FDA en 1994 para el control de la epilepsia, sin embargo –según afirmó el denunciante– fue promovido para otros usos (alivio del dolor, trastorno de déficit de atención y trastorno bipolar), sin que hubiera evidencia científica para tales indicaciones. Documentos internos de la empresa farmacéutica pusieron de manifiesto la estrategia de comercialización *off-label*. Al mismo tiempo Franklin informó de que los médicos que recetaban el fármaco recibían sobornos (*kickbacks*) mediante pagos en metálico, abono de viajes y hasta tickets para las Olimpiadas, los cuales a veces se disfrazaban en forma de remuneración por servicios prestados (por ej. consultorías). Con estas prácticas, los incrementos en la venta del producto fueron más que notables (hasta un incremento del 2500% en usos para combatir el dolor, un 800% en el caso de las migrañas,...). Es decir de unas ventas anuales de Neurontin de 500 millones de dólares, se llegó a 2.000 millones de dólares¹²¹. El caso acabó con un acuerdo, el 13 de mayo de 2004, entre la empresa y la Administración, asumiendo la industria farmacéutica pagar una multa penal de 240 millones de dólares y una reparación civil de 83,6 millones de dólares al gobierno federal y 106,4 millones de dólares a los Estados de la Unión concernidos¹²².

Desde el caso Parke-Davis se han venido sucediendo acuerdos similares (más de dos decenas de casos) con diversos laboratorios farmacéuticos, que acabaron en cantidades casi siempre millonarias. Hace pocos meses, nuevamente salió a la luz un grave caso que acabó con un acuerdo indemnizatorio de un conocido laboratorio a la Administración sanitaria norteamericana. El 4.11.2013 el Departamento de Justicia de Estados Unidos hacía pública una nota en relación al acuerdo alcanzado con el grupo farmacéutico Johnson & Johnson para que este abonara 485 millones de dólares en multas y decomisos y 1.720 millones de dólares en indemnizaciones civiles frente

La Roche, Inc., 585 S.E.2d 723, 727-28 (Ga. Ct. App. 2003). Citados por SOLOW, Andrew, ANZISKA, Evan y MEYERS, Daniel: "The Ever-Shifting Landscape in Prescription Drug Design Defect Litigation", *Kaye Scholer*, 4-2-2014.

117 También llamada *Lincoln Act*, aparece recogida en el 31 U.S.C. §§ 3729–3733. Esta normativa ha sido modificada por la *False Claims Act Amendments* (1986), la *Fraud Enforcement and Recovery Act* (2009) y la *Patient Protection and Affordable Care Act* (2010). En lo que aquí interesa el 31 U.S.C. § 3729.a.1.A establece la responsabilidad de quien a sabiendas presente al Gobierno una reclamación de pago falsa o fraudulenta; Cfr. GREENE, Stephanie: "False Claims Act Liability...", pp. 44 y 53-56.

118 BLAIR, Katherine A.: "In Search of the Right Rx: Use of the Federal False Claims Act in Off-Label Drug Promotion Litigation", *The Health Lawyer*, Vol. 23, núm. 4, 2011, p. 44 [44-54].

119 *United States ex rel. Franklin v. Parke-Davis*, 147 F. Supp. 2d 39, 46 (D. Mass. 2001). El caso se refiere a la adquisición por parte de Pfizer de la empresa Warner Lambert, uno de cuyas empresas subordinadas fue Parke-Davis.

120 GREENE, Stephanie: "False Claims Act Liability...", *op. cit.*, p. 60.

121 GREENE, Stephanie: "False Claims Act Liability...", *op. cit.*, pp. 58-64.

122 Vid. STEINMAN, Michael A., BERO, Lisa A., CHREN, Mary Margaret y LANDEFELD, C. Seth: "Narrative Review: The Promotion of Gabapentin: An Analysis of Internal Industry Documents", *Annals of Internal Medicine*, Vol. 145, núm. 4, 2006, pp. 284-293. En este artículo también se detallan las diferentes modalidades de promoción de medicamentos.

al Gobierno Federal y los Estados de la Unión¹²³. Las conductas ilícitas consistieron en promover ilegalmente usos de tres medicamentos *off-label* (uno autorizado para la esquizofrenia fue promocionado para trastornos de agitación, demencias seniles, trastornos en déficit de atención de niños,...), e incluso sobornos a médicos y farmacéuticos.

En fin, a las relaciones entre los profesionales de la medicina y la industria farmacéutica se refieren tres documentos aprobados por la American Medical Association (AMA)¹²⁴, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)¹²⁵ y la Office of Inspector General¹²⁶, que vinieron a clarificar la cuestión de la promoción de medicamentos *off-label* tras la confusa trayectoria de litigios promovidos por la Washington Legal Foundation. Constituyen estos tres documentos una importante guía para afrontar los problemas legales, éticos y sociales que implican dichas relaciones, propiciando una interacción responsable entre profesionales e industria.

Tanto la AMA Guidelines como el PhRMA Code, no dejan de ser sino recomendaciones (de carácter básicamente deontológico)¹²⁷, cuya

obligatoriedad es en la práctica discutible. De ahí que adquiriera especial relevancia el tercero de los documentos que aquí se citan, el “OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers”, al tratarse de un organismo oficial¹²⁸.

123 La amplia documentación del caso puede verse en: <http://www.justice.gov/opa/jj-pc-docs.html> (con acceso el 26.4.2014). El listado de acuerdos similares en los últimos con otras empresas farmacéuticas, es realmente impresionante, como puede comprobarse en la Web del Departamento de Justicia de Estados Unidos (criterio de búsqueda: *off-label*).

124 AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Guidelines E-8.061. *Gifts to Physician from Industry*. Issued June 1992 based on the report “Gifts to Physicians from Industry”, adopted December 1990; [Disponible en la URL: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion8061.page#> (Con acceso el 30.12.2013)]. Vid. McMURRAY, Richard J., CLARKE, Oscar W., BARRASO, John A., CLOHAN, DEXANNE B., EPPS, Charles H., GLASSON, John, McQUILLAN, Robert, PLOWS, Charles W., PUZAK, Michael A., ORENTLICHER, David and HALKOLA, Kristen A.: “Gifts to Physicians from industry”, *The Journal of American Medical Association*, Vol. 265, núm. 4, p. 501.

125 PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals, 1.7.2002, Revisado en enero de 2009. [Disponible en la URL: <http://www.phrma.org/code-on-interactions-with-healthcare-professionals> (Con acceso el 30.12.2013)].

126 OFFICE OF INSPECTOR GENERAL (OIG): “OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers”, *Federal Register*, Vol. 68, núm. 86, 5.5.2003, pp. 23.731-23743.

127 Por ejemplo, el PhRMA Code exhorta a las compañías farmacéuticas a asumir el cumplimiento de este Código, recompensándolas si así lo hacen con la publicación de su adhesión al mismo; PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals, 1.7.2002, pp. 14-15.

128 La OIG, creada en 1976, tiene como misión proteger los programas del U.S. Department of Health and Human Services y la salud y bienestar de los beneficiarios de los mismos. Mas específicamente sus esfuerzos se centran en la lucha contra el despilfarro, el fraude y el abuso en los programas Medicare y Medicaid (a los que se dedica la parte más importante del presupuesto) y otros 300 programas del Departamento (entre otros, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, and the Food and Drug Administration) y en mejorar su eficacia. Mas información sobre este organismo es accesible en su Web: <http://oig.hhs.gov/>

ASPECTOS JURÍDICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ¿QUÉ PODEMOS APRENDER DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA PARA MEJORAR SU SEGURIDAD?

*“El que destaca resolviendo las dificultades, lo hace antes de que éstas se presenten”
Sun Tzu (El arte de la guerra), Siglo IV a. C.*

Javier Moreno Alemán

*Abogado. Presidente Ejecutivo de ASJUSA LETRAMED.
Profesor colaborador de la Facultad de Derecho ICADE.
Universidad Pontificia Comillas. (1997-2013).*

SUMARIO: 1.-PUNTO DE PARTIDA: ¿ES POSIBLE LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO? 2. EL DERECHO: ARMA DE DOBLE FILO. 2.1.-Puntos fuertes del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario. 2.2.-Puntos débiles del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario. 3.-ENFOQUE JURISPRUDENCIAL DE LOS EVENTOS ADVERSOS. 3.1.-Información y consentimiento informado. 3.2.-Error en sitio quirúrgico. 3.3.-Infección nosocomial. 3.4.-Error de medicación. 4.-PROBLEMÁTICA ACTUAL PUNTOS CANDENTES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE. 4.1.-Sistemas de Notificación de Eventos Adversos. 4.2.-“Open Disclosure”. 4.3.-La limitación de medios y la crisis. 5.-UNA PROPUESTA: LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO ES IMPRESCINDIBLE.

1. PUNTO DE PARTIDA: ¿ES POSIBLE LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO?

Nos corresponde, en primer lugar, identificar cuál es el riesgo médico en nuestro entorno sanitario, para ello nos referiremos al Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 (en adelante, ENEAS). Este estudio, quinto en cuanto a importancia en el mundo, y el tercero de su género que se realiza en Europa, muestra que la ocurrencia de efectos adversos en los hospitales del Sistema Nacional de Salud (en ade-

lante SNS) se sitúa en cifras similares a las de los países que los han realizado (Francia, Reino Unido, Canadá, Australia) e indica dónde se encuentran las mayores oportunidades de mejora: Eventos Adversos (en adelante EAs) por medicamentos, infecciones hospitalarias y efectos relacionados con la anestesia y la cirugía, lo que nos servirá de hilo conductor en nuestra exposición¹.

¹ Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, pág. 47.

La primera conclusión que nos proporciona el Estudio ENEAS es que en nuestro SNS se dan 4,5 millones de altas hospitalarias anuales y que el 9,3 % de los pacientes hospitalizados sufre un EA ligado al proceso de hospitalización (es decir, unos 418.500 pacientes); el 42,6% de los Eas eran evitables (178.281 Eas), siendo el resto, 57,4 % de los Eas, no evitables (240.219 Eas). Así pues, casi el 10% de los pacientes hospitalizados sufre un EA y casi la mitad de los mismos se podrían haber evitado².

Estos EAs tienen, evidentemente unos costes asociados que podemos distinguir entre costes directos e indirectos. Son costes directos: en relación con el paciente, la mortalidad y las secuelas; en relación con el sistema sanitario, prolongación de la estancia hospitalaria y la utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos para tratar esos EAs³; en relación con el sistema de Seguridad Social, el aumento de bajas laborales, incapacidades, etc. Son costes indirectos: disminución de salud de la población, limitación de recursos disponibles que se destinan al tratamiento y abordaje de los EAs y que no se pueden destinar a otros fines de interés público; las segundas víctimas (entendidas como tales los profesionales implicados en Eas y cómo les afectan los mismos desde el punto de vista personal y profesional)⁴, los gastos de defensa e indemnizaciones.

Los datos expuestos nos hablan de la importancia de los EAs, pero la descripción del riesgo médico quedaría incompleta si no analizamos cuál es la repercusión financiera de los mismos en nuestro Sistema Nacional de Salud, para ello nos basaremos, en primer lugar, en un Informe del Ministerio de Sanidad de 2008 sobre los costes de la “No Seguridad del Paciente”⁵, que sigue el esquema del Estudio ENEAS:

- Coste global asociado a los problemas relacionados con procedimientos e intervenciones quirúrgicas: > 606 millones € (año 2005)⁶.

2 Ob. Cit. nota anterior. pág. 46.

3 Ob. Cit. nota 1, pág. 5.

4 ARANAZ ANDRÉS, J. Y OTROS, Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. Revista Trauma, Fundación Mapfre, Vol. 24 núm. 1, Enero-Marzo 2013, págs. 54-60.

5 Revisión bibliográfica sobre trabajos de Costes de la “No seguridad del Paciente”. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.

6 Ob. Cit. nota anterior, pág. 42.

- Coste global asociado a la infección nosocomial: 910 millones € (año 2005)⁷.
- Coste global asociado a los efectos adversos relacionados con la medicación: 882 millones €⁸.

Lo que haría un total de unos 2.398 millones € relacionados con la “No Seguridad del Paciente”.

En el año 2013 se llevó a cabo una actualización de estos datos, relativos al año 2011, que elevan el coste de la “No Seguridad del Paciente” hospitalizado a 2474 millones € y 960 millones € en pacientes no hospitalizados. Esta estimación indica que los costes de la no seguridad se situarían en torno al 6% del gasto sanitario público⁹.

El riesgo médico se configura entonces como un problema de primer orden no sólo para la salud de la población, sino que el mismo tiene importantes consecuencias para el mantenimiento de los sistemas sanitarios y de seguridad social e incluso para la sostenibilidad desde el punto de vista fiscal y financiero. En este punto nos preguntamos si se hace una adecuada gestión (sanitaria, aseguradora y jurídica) del riesgo médico. Por lo que se refiere a la gestión sanitaria del riesgo médico: según nuestro criterio, falta cultura de seguridad y calidad en los agentes del sistema (profesionales, pacientes, proveedores, etc.), falta de liderazgo de responsables políticos y gestores (visión corto-placista en la toma de decisiones), además, los avances en la gestión del riesgo sanitario vienen limitados por el alto porcentaje de externalización del riesgo en las aseguradoras. En relación a la gestión aseguradora del riesgo médico, llama la atención que las aseguradoras, acostumbradas a la gestión del riesgo en otros sectores (industrial, aviación, etc.), sin embargo, con carácter general, no han tenido en cuenta la implantación de medidas de gestión del riesgo sanitario en sus asegurados para, en función del grado de implantación de las mismas, hacer un cálculo adecuado de las primas.

Finalmente, nos cuestionamos si es posible la gestión jurídica del riesgo médico, es decir, si el Derecho es un intruso en la gestión del riesgo médico, o si es una pieza indispensable en dicha gestión, pregunta a la que trataremos de ir dando respuesta a continuación.

7 Ob. Cit. nota 6, pág. 76.

8 Ob. Cit. nota 6, pág. 125.

9 ANTONANZAS VILLA, F. *Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud*. Revista Española de Salud Pública 2013, 87, págs. 283-292.

2. EL DERECHO: ARMA DE DOBLE FILO. CLAROSCUROS DE LA PERSPECTIVA LEGAL

En este apartado analizaremos, de forma objetiva, tanto los elementos positivos como negativos que el Derecho puede aportar en la gestión del riesgo sanitario.

2.1 Puntos fuertes del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario

El primer aspecto positivo que aporta del Derecho, es el haber consagrado el reconocimiento del derecho a la salud, tanto en instrumentos internacionales, como en nuestro propio ordenamiento jurídico. Así, la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su art. 25 establece que: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar; y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”*. A nivel interno, la Constitución Española en su art. 43 dispone que: *“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”*. Este punto es fundamental porque constituye la base jurídica para establecer el sistema de protección de la salud.

El objetivo de la Calidad y la Seguridad del Paciente constituye el hilo conductor de nuestras principales normas sanitarias, tal y como se demuestra en:

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: art. 18.16 *“el control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles”*; art. 46 e) *“La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados”*; art. 69 apartados 2 y 3: *“2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del SNS. La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad*

asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias. Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo”. “3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial”; art. 95, 98 calidad medicamentos.

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS: art. 2. Principios generales. *“Son principios que informan esta Ley: a) La prestación de los servicios a los usuarios del SNS en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias. d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública”*; art. 59. Infraestructura de la calidad. 2. *La infraestructura para la mejora de la calidad del SNS estará constituida por los elementos siguientes: a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán 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.*

- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública: en la que se establece que la prevención comunitaria está a cargo de Atención Primaria, coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en SNS; en relación a políticas de calidad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad fijará criterios de buenas prácticas con evaluación de impacto. Esta Ley permite coordinar la regulación autonómica: unas ya han promulgado sus propias Leyes (Valencia, Cataluña, Castilla y León, Baleares, Andalucía), otras en elaboración (o Extremadura). Los objetivos de esta Ley son: garantizar los derechos y deberes, individuales y colectivos respecto a las prestaciones de salud pública; la promoción y la prevención de la salud; la consideración de la salud como efecto de otras políticas con la adecuada coordinación entre el sector salud y otros sectores; disminuir las desigualdades injustas en salud, sean territoriales, sociales, culturales o de género; establecer los instrumentos necesarios para la correcta planificación y coordinación de la salud pública en nuestro país.

Ahora bien, el mismo objetivo de Calidad y Seguridad del Paciente esta presente en toda la regulación si lo analizamos, con más detalle, por sectores:

- Información y documentación clínica 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.
- Tejidos Humanos: Real Decreto 1301/2006, de 10 de 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.
- Transfusión y hemoderivados: Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

- Ensayos clínicos medicamentos: Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

- Administración medicamentos: Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia en Medicamentos de Uso Humano.

Por último, aunque propiamente no tienen valor normativo, hay que destacar que existen otros instrumentos informan las normas sanitarias en el mismo sentido de compromiso con la calidad y la Seguridad del Paciente:

- Estrategia número 8 del Plan Calidad Sistema Nacional de Salud.
- Recomendación 2009/C 151/01 Seguridad del Paciente, incluyendo la prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS).

De todo lo expuesto hasta el momento, podemos ir concluyendo que el riesgo sanitario es un punto crítico que es necesario abordar apostando por políticas de prevención y de Seguridad del Paciente. En este sentido, citaremos el informe Wanless¹⁰, del Ministerio de Hacienda Británico (2002) en el que, para definir la estrategia de los veinte años siguientes, se planteaban tres escenarios: 1) mantener nivel actual de prevención, con escasa mejora en tecnología y productividad de los servicios (statu quo); 2) mejora sustancial de la salud y de la incorporación de nuevas tecnologías, aumentando la productividad de los servicios; y 3) aprovechamiento al máximo de las posibilidades de prevención y mejora de la salud y de las tecnologías que permitan un buen funcionamiento de los servicios sanitarios. Las conclusiones del citado informe establecen que el tercer escenario (máxima prevención), no sólo mejora la salud, sino también el resultado económico (ahorra 81.428, 6 mill. €, en 20 años, -frente a 1)- y 18.571 mill. € -frente a 2)-).

Una política activa de promoción y prevención de la salud es necesaria para la sostenibilidad y efectividad de un sistema sanitario público, moderno, universal y de alta calidad. La Salud Pública y las llamadas políticas de salud intersectoriales (educación,

¹⁰ Wanless, Derek. *Securing our Future Health: taking a long-term view*; Her Majesty's Treasury, April 2002.

vivienda, garantía de rentas, empleo, medio ambiente, servicios sociales, urbanismo, etc.) tienen un gran impacto en la salud, por ejemplo: tabaquismo, accidentes laborales, accidentes de tráfico, etc.

2.2 Puntos débiles del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario

Ahora bien, además de las fortalezas expuestas, en ocasiones, el Derecho representa una traba en la gestión jurídica del riesgo sanitario, y fundamentalmente debido al incremento de la judicialización de la Medicina. La judicialización de la Medicina se debe a distintas causas, entre las que podemos enumerar de manera ilustrativa, que no taxativa, las siguientes:

- En primer lugar, el llamado fenómeno anglosajón, de la cultura de la reclamación que se ha instalado definitivamente en nuestro entorno.
- En segundo lugar y en relación a los profundos cambios de la profesión médica y del entorno de los últimos 50 años en nuestro país se destacan: la existencia de pacientes con mayor información (acceso a datos sobre su proceso)¹¹ y con mayor formación, sobretodo en cultura sobre los derechos de los que son titulares y en la participación en la toma de decisiones y autonomía del paciente.
- En tercer lugar, y en relación con el punto anterior, se ha producido un cambio de rol del profesional sanitario y un abandono, desde el punto de vista legal, del paternalismo médico.
- Finalmente como mecanismo de respuesta del profesional, en ocasiones se adoptan medidas de medicina defensiva, actuaciones que se fundamentan en la mera evitación de la demanda, consistentes por ejemplo, en la solicitud de pruebas complementarias no justificadas. Como último límite pueden generar en prácticas de encarnizamiento terapéutico (prácticas diagnósticas y/o terapéuticas, que no benefician al enfermo que se encuentra en la última etapa de su vida, y hasta secundariamente le provocan sufrimiento, agravado, que se debe al miedo a la reclamación por negligencia o por omisión).

Junto con este fenómeno, Derecho y Medicina comparten el principio de no causar daño y en caso de causarlo repararlo. Nuestro Código Civil recoge este concepto de la época romana, -*"alterem neminem laedere"*-. Existe la obligación de reparar el daño causado en términos generales.

El concepto de "daño" en sentido técnico jurídico es muy concreto, sólo lo que el Derecho entiende como daño, junto con otros requisitos, genera la obligación de indemnizar, pero el hecho de que no ocurra un daño en sentido técnico jurídico, y por tanto, que no aparezca la obligación de resarcir, no significa que la actuación médica no genere costes que haya que valorar, tangibles e intangibles a los que ya hemos hecho referencia.

La obligación jurídica de indemnizar nace de la existencia de un daño y de una relación causal directa, inmediata y objetiva entre el daño y la actuación sanitaria, y que además el daño sea antijurídico, esto es que el paciente administrado, usuario no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La exigencia de estos requisitos generales: daño, relación causal con la actuación médica y antijuridicidad difiere en intensidad según el tipo de responsabilidad que reclame: penal (como última *ratio* del Derecho, que se dirige contra el propio profesional, es personal y directa del interviniente), o bien civil, dirigida contra el particular o las instituciones privadas, o mediante acceso a la acción directa y finalmente patrimonial destinada fundamentalmente a las Administraciones y otras entidades como Mutuas o entidades gestoras de asistencia sanitaria por concierto, o disciplinaria del profesional.

Pues bien, en función de la vía de responsabilidad que se ejercite, las consecuencias y por tanto la pena derivada de la actuación médica puede ser de carácter económico o suponer la inhabilitación profesional o incluso de la privación de libertad en los casos más graves. Siempre además de la pena moral y de estrés emocional que supone en todo caso haber sido exigida responsabilidad de cualquier índole como consecuencia de la actuación profesional.

El Derecho, en definitiva, representa un punto de fuga en materia de Seguridad del Paciente, porque si bien ofrece medidas de fortalecimiento en seguridad (reconocimiento del derecho y mecanismos de calidad de la asistencia adoptados por el legislador, así como disminuye los supuestos de variabilidad clínica al homogeneizar la actuación mediante

¹¹ El doctor google abre consulta [consultado 17 de julio de 2014]. Disponible en: http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/30/actualidad/1343672695_909591.html#bloque_comentarios.

el empleo de protocolos y guías asistenciales; y promueve la información de efectos adversos, la cultura de la seguridad y las ayudas públicas de mejora de la calidad y de establecimiento de sistemas de notificación de efectos adversos y de fomento de la calidad y la seguridad), por otra parte, la judicialización de la Medicina, así como nuestro sistema legal de reparación del daño sanitario y la escasa concienciación de gestores de los costes de la no seguridad y admisibilidad de supuestos de medicina defensiva suponen claros obstáculos en la gestión jurídica del riesgo que se traducen en las respuestas judiciales.

3. ENFOQUE JURISPRUDENCIAL DE LOS EVENTOS ADVERSOS

3.1 Información y consentimiento informado

La falta de información puede producir un daño evitable, por tanto es un objetivo jurídico y de seguridad que se evite un daño derivado de una incorrecta información en la asistencia. La información, es un proceso regulado, y por tanto, en teoría, debería tener menos incidencia que otros eventos adversos no regulados, sin embargo en casi todas las reclamaciones de responsabilidad sanitaria hay una referencia a un defecto de información.

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 (publicada en BOE núm. 274 de 15 de Noviembre de 2002), regula el deber y derecho de información.

Los derechos de los pacientes, entre los que se encuentra la información son, por imperativo legal, eje básico de las relaciones médico asistenciales.

En nuestra jurisprudencia, la primera referencia jurisprudencial al deber de información del médico lo encontramos en la sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de fecha 8 de octubre de 1963 que exige como requisito previo para la validez del consentimiento la existencia de una información previa. Desde entonces, los Jueces y Tribunales han modulado la importancia de la Información articulándolo como elemento fundamental e integrante de la *lex artis ad hoc*. En este sentido podemos citar la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sección 4ª) del Tribunal Supremo, de 19 de mayo de 2011:

“El objeto de tal información es permitir que el enfermo pueda escoger con libertad dentro de las opciones posibles, incluso la de no someterse a ningún tratamiento o intervención (...), y al propio tiempo, tal como señala la S.TS 23/Julio/2003 (...): “Un elemento esencial de la - lex artis ad hoc - o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos es el de la obligación de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo”; este deber informativo forma parte de las normas deontológicas de los Colegios Médicos y su observancia, además, es una elemental aplicación derivada de principios lógicos, morales y éticos indiscutibles, sin que, por tanto, la obligación informativa quepa reducirla al rango de una costumbre usual existente en el ámbito médico- hospitalario.”

El derecho a la información del paciente, aun cuando aparece vinculado como requisito previo al otorgamiento del consentimiento informado, es un derecho autónomo e independiente, y como parte integrante de un nuevo modelo de relación clínica, que se basa en un proceso interactivo y comunicativo, contribuyendo como cualquier otro acto en la actividad asistencial, a una mejora en los niveles de calidad.

La información asistencial tiene como objetivo fundamental, prestar adecuada asistencia y que el paciente conozca, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud. Se regula en los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, además de las regulaciones autonómicas de desarrollo de esta ley básica.

El consentimiento informado es la aceptación libre y voluntaria del paciente, una vez que, se ha recibido la información adecuada y han sido valoradas las opciones del caso. El consentimiento es esencialmente verbal salvo en los casos establecidos en la ley: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. La ley hace una enunciación de supuestos pero se trata de conceptos jurídicos indeterminados, no es un fin en si mismo.

La información no es absoluta, tiene límites, de hecho la Ley 41/2002 siempre habla de información adecuada y de la necesidad de que el médico adapte al nivel de capacidad y entendimiento del paciente el grado de información. La ley establece unos límites como es la voluntad del paciente, o el beneficio terapéutico, y además en la indeterminación del concepto adecuada, hasta dónde está obligado el profesional informar.

En relación con esta cuestión de la limitación de información, hay que conocer que, cada vez con más fuerza irrumpen en nuestro entorno y en relación con la seguridad del paciente conceptos como el *Sorry Works*¹², *Open Disclosure*, *Being Open*, que imponen la transparencia en la comunicación médico-paciente y la obligación de comunicar el error, aunque en general, solo cuando daño. La comunicación del error deja al profesional y a la institución en un escenario de riesgo, de ahí que haya sistemas que hayan protegido la comunicación sin otorgarles valor probatorio del reconocimiento del error; además los sistemas establecidos de comunicación del error se acompañan de un sistema de compensación o arbitraje para indemnizar el daño y ofrecer soluciones extrajudiciales del conflicto. Esta visión de la información y estos nuevos sistemas serán objeto de análisis más adelante, dado que se trata de un reto jurídico en la gestión del riesgo.

En todo caso, con independencia de los retos futuros en gestión del riesgo, hoy día los defectos o ausencia de información son uno de los motivos de reclamación más frecuentes y de hecho en casi todos los pronunciamientos judiciales sobre responsabilidad sanitaria existe una referencia al concepto de información. La problemática se centra en la alegación de vulneración del derecho a la autonomía de la voluntad y en la ausencia o defecto de consentimiento informado o defectos de forma en relación al mismo.

De la revisión jurisprudencial realizada podemos afirmar que:

- NO es válida y por tanto es motivo de condena: la información verbal en cirugía, el documento de consentimiento informado excesivamente genérico que no contenga una relación de los riesgos más comunes de la técnica. En este punto es muy importante tener el respaldo de la sociedad científica de la especialidad en el documento concreto de consentimiento informado.

- Ejemplo de este criterio es la sentencia de la Sala Contencioso Administrativa del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, de 30 de noviembre de 2010, en la que se condena por falta de información respecto a la colocación de un *stent*, porque pese a los antecedentes del paciente la técnica era diferente de las precedentes.

- Tampoco es válida la información cuando el consentimiento informado es excesivamente genérico, y en este sentido podemos destacar la recitada sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2010, sobre que “*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*”....../...*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. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirle de la Administración)*”. Añadiendo que: no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales.

- SI es válida, en cambio, la información en los siguientes supuestos analizados por nuestros Juzgados y Tribunales:

- La información sobre los riesgos más comunes y descritos de la técnica. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, Sala Contencioso-Administrativo, Secc. 1.^a, 13 de septiembre de 2013: posibilidad de hemorragia y lesiones vasculares, la no mejoría de los síntomas previos, la recidiva de la hernia e incluso las lesiones neurológicas y debilidades musculares permanentes. Todas estas complicaciones se hallaban recogidas en el documento de consentimiento firmado 9 días antes de la intervención.

- La posibilidad de no informar del llamado riesgo atípico o muy infrecuente. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala Contencioso-Administrativo, Secc. 9.^a, 24 de marzo de 2010: encefalopatía posterior irreversible secundaria a medicación antirrechazo en trasplante hepático a una lactante, que no mejoró tras suspender la medicación.

12 WOJCIESZAK, DOUG ET AL. *Sorry Works! Disclosure, apology and relationships prevent medical malpractice claims.*

- Los supuestos de falta de acreditación de consentimiento e información en casos en los que no existe alternativa y así se prueba en el procedimiento. Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 10 Sevilla, 1 de marzo de 2013: la única alternativa era implantar un catéter permanente, por lo que la posibilidad de elegir que supone la base del documento de consentimiento informado no existía en el caso de autos.

- Los casos en los que pese a no constar el procedimiento concreto se puede probar que el paciente es conocido del servicio y ha sido sometido a procedimientos similares, el llamado paciente “veterano”. Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Santiago de Compostela, 26 de septiembre de 2013: paciente sometido a tres colangiopancreatografías retrógradas endoscópicas (CPREs) previas a las que ocasionó el daño, por lo que no puede decirse que no tuviera cabal conocimiento de en qué consistía tal tratamiento y sus posibles complicaciones.

- Los supuestos en los no consta acreditación escrita pero es posible probar que existió la información por anotaciones en la historia clínica o declaración de intervinientes, y se entiende que no es preciso informar sobre todos y cada uno de los riesgos que pueden tener lugar en relación a un procedimiento. Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 9 de Sevilla, 5 de septiembre de 2012: sólo consta documento de consentimiento informado de anestesia general; sin embargo de los datos obrantes en la historia clínica cabe tener por acreditado que la paciente fue informada de los riesgos y alternativas de la intervención, así resulta de la hoja del circuito quirúrgico, así como en las observaciones de enfermería.

Con carácter general, esta es la doctrina mayoritaria de los Tribunales Superiores de Justicia, de la Audiencia Nacional y Tribunal Supremo, pero mención especial merece el tratamiento de la cuestión por parte del Tribunal Constitucional, en la sentencia 37/2011, de 28 de marzo que resuelve un recurso de amparo contra las desestimaciones previas de la reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria. Los derechos fundamentales analizados en la sentencia son la vulneración de los derechos a la integridad física y a la tutela judicial

efectiva: así como asistencia sanitaria proporcionada desatendiendo el derecho del paciente a prestar un consentimiento informado.

De manera muy resumida los hechos en los que se fundamenta la demanda de amparo son: el paciente ingresó el 4 de septiembre de 2005, a las 14:16 horas, por su propio pie, en el servicio de urgencias de la Clínica Vicente San Sebastián por presentar dolor precordial. Al día siguiente es sometido a un cateterismo cardíaco, siendo la vía de abordaje el brazo derecho, y encontrándose una lesión severa en una coronaria, que se dilata, colocándose un *stent* recubierto con resultado óptimo. Tras la intervención, la mano derecha del recurrente sufrió inflamación y hematoma y, posteriormente, carencia de sensibilidad y movilidad, quedando aquejada, finalmente, de incapacidad funcional total. El reclamante alegó como fundamento de su pretensión absoluta falta de información previa a la intervención sobre los posibles riesgos o sobre las vías alternativas para la práctica del cateterismo, ya que, por toda información, lo único que obtuvo fue un documento con las instrucciones pertinentes para el alta.

El recurrente, en amparo, denuncia la vulneración de su derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), en relación con los derechos a la integridad física y a la libertad (arts. 15 y 17.1 CE), dado que ambas le niegan el derecho a ser indemnizado pese a considerar probado que no le se dio ningún tipo de información médica previa a la intervención. Ello supone, por consiguiente, la infracción de lo establecido en el art. 8 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, y en el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos del hombre y la biomedicina, y de la propia Constitución, de la que dimana la obligación legal de informar sobre las consecuencias relevantes habituales de todo acto médico, salvo en caso de riesgo grave e inmediato, circunstancia ésta que, como admiten las Sentencias impugnadas, no concurría. En este punto, sostiene el demandante de amparo que existió un lapso de tiempo suficiente entre el ingreso del paciente en urgencias y la práctica del cateterismo al día siguiente como para que se diera información sobre el procedimiento a realizar y la autorización del mismo.

La asistencia recibida por el demandante de amparo no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado, y, por tanto, vulneró su derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE). Y las resoluciones judiciales impugnadas no tutelaron ese derecho al rechazar la pretensión del

demandante ateniéndose a criterios no previstos legalmente (como el de la edad del paciente o la previa realización de otro cateterismo once años antes) a la hora de ponderar las circunstancias del caso, e interpretando y aplicando las normas concernidas de manera contraria a la mayor efectividad del derecho.

Se entendió en el caso concreto se ha lesionado el derecho fundamental del actor a la integridad física y el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE) a causa de la respuesta obtenida a su queja en la vía judicial, otorgar el amparo solicitado, con anulación de las resoluciones judiciales y retroacción de las actuaciones al momento inmediatamente anterior al del dictado de su Sentencia por el Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Bilbao, para que éste pronuncie otra nueva que resulte respetuosa con el derecho fundamental vulnerado.

Lo más importante de esta sentencia es: 1) la mera falta de consentimiento no supone una violación del derecho fundamental a la integridad física; 2) al tratarse de un derecho fundamental hay que analizarlo de manera rigurosa y especialmente motivada en las resoluciones judiciales; 3) la regulación del consentimiento informado supone una garantía para el paciente y para el médico porque legitima su actuación para con el paciente.

Por tanto, en relación con la información hay que concluir que:

- Al integrar la información y el consentimiento la *lex artis* en ocasiones da la sensación de que se ha desplazado la *lex artis* material a la *lex artis* formal, la que viene impuesta por la norma.
- El Tribunal Constitucional impone a los Tribunales ordinarios un plus en la motivación en el análisis de la información y el consentimiento.
- Lo importante es acreditar la existencia de la información, el consentimiento informado escrito es un instrumento de acreditación de la verdadera información, de ahí que en ocasiones se pueda probar mediante otras pruebas.
- La falta de acreditación de información, supone la inversión de la carga de la prueba.
- No hay que informar de todos los riesgos existentes, el profesional no debe priorizar el cumplimiento de la forma por encima de la propia seguridad del paciente.

3.2 Error en sitio quirúrgico

En octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente; dicha Alianza lanzó en el año 2008, su segundo Reto «La Cirugía Segura Salva Vidas», entre las prácticas recomendadas para la prevención de eventos adversos, destaca la lista de verificación quirúrgica (LVQ), un breve cuestionario que, sin incrementar el gasto hospitalario, resulta accesible a todos los centros hospitalarios, es adaptable a las necesidades de cada uno de ellos y permite diferenciar si el origen de los eventos adversos reside en el factor humano o, por el contrario, obedece a fallos técnico-sistémicos.

El grupo de trabajo de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente –compuesto por cirujanos, anestesiistas, enfermeros y expertos en gestión de la seguridad– identificó diez objetivos fundamentales, recogidos en la «Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía»¹³; a través de estos objetivos se pretende guiar a los equipos quirúrgicos para evitar la materialización de eventos adversos en tres momentos distintos: antes de la inducción de la anestesia, antes de la incisión cutánea y antes de que el paciente salga de quirófano. Su implantación puede mejorar la seguridad del acto quirúrgico en los siguientes aspectos: identificación de pacientes, seguridad del acto anestésico, cirugía en lugar erróneo, información y consentimiento informado, profilaxis antibiótica, profilaxis antitrombótica, pérdida de piezas anatómicas, olvido de cuerpos extraños

El *checklist*, o LVQ, es una herramienta con la que, además de garantizar la seguridad del paciente y usuario, se facilita y acredita la *buena praxis* por parte de los profesionales sanitarios¹⁴. Ahora bien, la prevención de eventos adversos en el área quirúrgica no sólo disminuye la morbi-mortalidad de los pacientes, sino que disminuye el riesgo jurídico de los profesionales (segundas víctimas), constituyendo una herramienta de seguridad jurídica, en la medida en que a menos EAs, habrá menos reclamaciones, menos procesos judiciales y más elementos de defensa frente a las reclamaciones que se presenten.

13 Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía (1ª edición) [consultado 17/07/2014]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.05_Checklist_spa.pdf

14 GRANDE L. Mejorar la seguridad en los quirófanos reduce la mortalidad hospitalaria. Cir. Esp. 2009; 86: 329–30.

Por lo que se refiere a seguridad en el área quirúrgica en **España**, el Estudio ENEAS puso de manifiesto que un 25,04% de los EAs estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento quirúrgico¹⁵.

En marzo de 2006, el Ministerio de Sanidad y Consumo¹⁶ aprobó el Plan Nacional de Calidad para el SNS. La Estrategia 8 del Plan pretende *Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS*, fijando cinco objetivos, de ellos nos centraremos el objetivo 8.3. *Implantar a través de convenios con las CC.AA proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas:*

106. Prevenir los Efectos Adversos de la anestesia en cirugía electiva.

107. Prevenir fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos.

108. Prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo.

109. Prevenir el Trombo-embolismo Pulmonar (TEP)/ Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía.

110. Prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas.

111. Prevenir la cirugía en lugar erróneo.

112. Prevenir los errores debidos a medicación.

113. Asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes.

Como prueba de la importancia que el Plan otorga a la seguridad en área quirúrgica, conviene llamar la atención sobre el hecho de que siete de las ocho áreas elegidas son quirúrgicas. En nuestra experiencia, tras haber intervenido en la dirección jurídica de más de 25.000 reclamaciones por daño sanitario en el SNS, tres de las cuatro especialidades más reclamadas son quirúrgicas: Traumatología, Ginecología y Obstetricia, Medicina Interna y Cirugía. Sin duda,

después de los errores de medicación, la seguridad en el área quirúrgica debe ser una prioridad en las políticas y estrategias de Seguridad del Paciente¹⁷.

Pese a las ventajas expuestas, tanto para pacientes como para profesionales, lo cierto es que en nuestro SNS no se ha generalizado su uso, a excepción de algunas Comunidades Autónomas, entre otras, Andalucía¹⁸, Asturias¹⁹, Cataluña²⁰, Madrid y Murcia²¹, aunque los procedimientos se encuentran, normalmente, protocolizados y estandarizados.

Expuestas las ventajas en seguridad del paciente y en seguridad de los propios profesionales, ¿cuáles son las razones para que no se haya generalizado su uso en nuestro SNS? Según nuestro criterio, se pueden identificar las siguientes:

- No hay una norma jurídica que imponga su uso. Actualmente, en España la Seguridad del Paciente pertenece al ámbito de las Guías, Recomendaciones y Protocolos Asistenciales de los distintos Servicios de Salud o Servicios Médicos. No existe ninguna norma que obligue al uso de listas de verificación, aunque sí es “muy recomendable” tal y como dispone el Plan Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Salud en su Estrategia 8. Por otro lado, es cierto

17. GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, R. y FERNÁNDEZ MARTÍN, J. La seguridad quirúrgica en el marco del Sistema Nacional de Salud de España. Revista CONAMED 2010; 15 (4), pags. 188-194.

18. JUNTA DE ANDALUCÍA. CONSEJERÍA DE SALUD. Listado de verificación sobre seguridad quirúrgica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicasSeguras/Practicas_seguras_en_Cirugia_y_Anestesia/Listado_de_Verificaci_n_de_Seguridad_Quirrgica.

19. GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS. Prácticas seguras en el acto quirúrgico y los procedimientos quirúrgicos. Listado de verificación. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/PRACTICAS%20QUIRURGICAS2.pdf

20. GENERALITAT DE CATALUNYA, DEPARTAMENT DE SALUT. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_seguridad_paciente_aiaqs_2010es_vc.pdf

21. REGIÓN DE MURCIA, CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, Programa de seguridad del paciente en la Región de Murcia. Cirugía segura. El listado de verificación propuesto para los hospitales públicos y concertados quirúrgicos del Servicio Murciano de Salud [consultado 17/07/2014]. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=152667>

15 Ob. Cit. nota 1, pág.5.

16 Desde el Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

que, en aquellos Servicios en que no se encuentra implantado el *checklist* quirúrgico, los procedimientos se encuentran, normalmente, protocolizados y estandarizados.

- Falta de compromiso claro de las Administraciones y Organizaciones Sanitarias y de los profesionales, si bien en el caso de las Administraciones y Organizaciones es cierto que la crisis económica no ha favorecido la apuesta por la implantación de estrategias de Seguridad del Paciente, como el *checklist*.
- Falta de cultura de Seguridad de Pacientes entre las organizaciones y los profesionales sanitarios.
- Los intentos de implantación se han llevado a cabo sin el consenso de los profesionales que tienen que cumplimentar el LVQ.

A continuación vamos a exponer un breve análisis jurisprudencial de la seguridad en área quirúrgica, a título ilustrativo. En primer lugar, hemos de destacar que, con carácter general, es escasa la incidencia de los *checklist* quirúrgicos dentro de los diferentes fallos judiciales. Y es que no sólo se trata de una medida poco conocida, sino que a la misma se le concede escaso valor probatorio.

No obstante, hemos de advertir que ya se han detectado casos, en los Estados Unidos, en que uno de los Fundamentos de la demanda se centra en la ausencia de implantación de un listado de verificación quirúrgico. Hemos de señalar que muchos de los Estados de la Unión han impulsado, mediante Leyes, la implantación de medidas de seguridad clínica, lo que ha conducido a no pocos quebraderos de cabeza a los distintos Centros sanitarios. Si de la implantación de un *checklist*, o de su ausencia, se puede derivar responsabilidad para el Centro sanitario o para los profesionales, es una cuestión que los Tribunales norteamericanos habrán de resolver en su momento.

3.2.1 Eventos Adversos evitables con la implantación del *checklist* en nuestro sistema sanitario. Análisis de casos

Tal y como hemos venido exponiendo, el bajo nivel de implantación del *checklist* quirúrgico condiciona la escasa incidencia del mismo en los fallos judiciales, ni a favor, ni en contra.

En cambio, en nuestra jurisprudencia encontramos ejemplos ilustrativos de EAs que hubieran

podido evitarse mediante la implantación del LVQ, tal y como exponemos siguiendo el criterio temporal que se establece a partir de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía de la OMS.

3.2.1.1. Antes de la inducción de la anestesia

A) Cirugía en sitio erróneo

La cirugía en sitio erróneo no es, ciertamente, el error quirúrgico más frecuente, según los estudios²² su incidencia estaría entre el 1,8 y el 7%, pudiendo ser el riesgo de dejar material extraño 10 veces mayor. Sin embargo, cuando sucede, sus consecuencias pueden ser muy graves, tienen gran impacto mediático y legal, son escasas o nulas las posibilidades de defensa y un elevado porcentaje de los fallos judiciales son favorables al demandante; quizás por ello el primer elemento de comprobación en el *checklist* va referido a la verificación de la persona, procedimiento y lugar correctos.

La Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations (JCAHO)²³ ha identificado una serie de factores relacionados con las situaciones de cirugía en sitio erróneo, entre los que merece destacarse por ser el objeto de nuestro estudio, la ausencia de una lista de comprobación (*checklist*), señalado además otros factores tales como fallo en la comunicación entre el equipo quirúrgico, y entre éste y el paciente y su familia, falta de implementación de protocolos para verificar el paciente y el procedimiento, falta de procedimiento de marcado de la zona a operar, una mala evaluación del paciente, no contar con la historia completa en el quirófano, factores de distracción, barreras de lenguaje.

A continuación exponemos algunos casos reales de EAs que se podrían haber evitado con la implantación del *checklist*:

22 REGENBOGEN SE, GREENBERG CC, STUDDERT DM, LIPSITZ SR, ZINNER MJ, GAWANDE AA. Patterns of Technical Error Among Surgical Malpractice Claims An Analysis of Strategies to Prevent Injury to Surgical Patients. *Ann Surg* 2007; 246: 705-711. El 7% de las demandas analizadas en este estudio lo fueron por casos de cirugía en sitio erróneo.

KWAAN MR, STUDDERT DM, ZINNER MJ, GAWANDE AA. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Arch Surg*. 2006;141: 353-358. El 1,8% de las demandas por mala praxis en cirugía ortopédica lo son por cirugía en sitio erróneo.

23 JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION ON HEALTHCARE ORGANIZATIONS. A follow-up review of wrong site surgery. *Sentinel Event Alert*. 2001; 24: 1-3.

Caso 1. Error en la identidad del paciente. Reclamación administrativa de responsabilidad patrimonial.

Se adelanta cinco días ingreso programado para intervención de hemorroides al informar el cirujano que en la consulta previa se observaba un tumor de colon y unos puntos en el colon; los familiares informaron al cirujano que la paciente nunca había sido intervenida de colon. Al finalizar la intervención, el cirujano informó a los familiares que había habido un fallo en el ordenador y habían salido los datos de otra paciente llamada igual que la madre de los reclamantes. La paciente falleció dos meses después de la cirugía a causa de las complicaciones postquirúrgicas. Los familiares reclaman en vía patrimonial que se deberían haber contrastado los datos antes de la intervención.

Instruido el expediente administrativo, se comprobó que el EA se debió a un error de datos en un programa informático incorrecto sin sistemas de seguridad, ya que no permiten la introducción de datos números dobles o triples que identifiquen a la personas con idéntica filiación y edad, circunstancias éstas indetectables para los profesionales intervinientes, sin que -por otra parte-, tras la verificación de todos los acontecimientos y realización de comparecencias, se desprendan motivos para la incoación de expediente disciplinario a ninguno de los dos facultativos implicados. En conclusión, el error producido es achacable a la propia organización interna del Hospital, por ello en este caso se dictó resolución administrativa acordando indemnizar a los reclamantes en vía patrimonial, no pudiéndose demostrar ninguna actuación negligente o imprudente de los facultativos.

Es evidente que el cumplimiento de las medidas preventivas de la cirugía en sitio erróneo, entre ellos el *checklist*, habría evitado el error, con la simple comprobación de la identidad del paciente.

Caso 2. Error de lado en cirugía en rodilla

En nuestra experiencia, el error en sitio quirúrgico más frecuente se produce en relación con la rodilla; citaremos por todas la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 18 de noviembre de 2002 (Rec. Casación 1144/1997):

“Declara probado la sentencia que la artrosis – gonartrosis– que padecía la demandante precisaba intervención quirúrgica en sus dos rodillas y que «la decisión prevista de que fuese operada

la rodilla izquierda primeramente, fue debida al mayor dolor que soportaba la señora al andar en relación con la derecha», no obstante lo cual el demandado cambió «la decisión ya adoptada» habiendo reconocido, en nota manuscrita insertada en el historial de la enferma, que se intervino la rodilla derecha por error en el quirófano, del que se responsabiliza. Partiendo de lo antedicho, se razona en el Fundamento de Derecho quinto de la sentencia impugnada la indemnización a la demandante «por el daño moral que supone haber padecido el mayor dolor de la pierna izquierda hasta que pudiera ser intervenida para lo que prudencialmente se calcula que pudo estar operada en cuatro o cinco meses desde finales de marzo de 1993, cuando se le quitaron los clavos de la pierna derecha y le aconsejaron andar a la señora (folio 43 de los autos)»”.

Es evidente que el cumplimiento de las medidas preventivas de la cirugía en sitio erróneo, entre ellos el *checklist*, habría evitado el error, con la simple comprobación –y marcado- de la lateralidad que debía ser intervenida.

B) Consentimiento informado

Tal y como se establece en el art. 8 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, el consentimiento será verbal por regla general, sin embargo, se prestará por escrito, entre otros casos, en las intervenciones quirúrgicas.

En nuestra experiencia, en pocos años, se ha avanzado mucho en materia de información y consentimiento, no obstante lo cual los defectos en la información y/o el consentimiento forman parte integrante de buena parte de las reclamaciones por daño sanitario y –de forma inexplicable- sigue habiendo intervenciones quirúrgicas en las que falta el consentimiento por escrito, o su contenido se considera insuficiente por parte de los Tribunales; en este sentido llamar la atención sobre el exceso de formalismo en la valoración jurídica y social del consentimiento, cuando lo realmente importante es analizar si esa falta o esa insuficiencia del consentimiento ha afectado realmente a la autonomía de la voluntad del paciente, siendo posible acudir a otras vías para acreditar la información, como expusimos anteriormente²⁴.

24 MORENO ALEMÁN, J. El riesgo de sacralización del consentimiento informado: sus efectos en la práctica asistencial en CARRETERO GONZÁLEZ, C y DE MONTALVO

Caso 3. Falta consentimiento informado en procedimiento quirúrgico múltiple

En este caso, pese a estar implantado recientemente en el Hospital el *checklist* quirúrgico, no se pudo detectar que uno de los dos procedimientos que se iban a llevar a cabo (la ligadura de trompas) no tenía consentimiento informado, a diferencia de la quistectomía, que contaba con su correspondiente consentimiento, tal y como se comprobó con el *checklist*. Encontramos aquí una de las escasas resoluciones judiciales de Tribunales españoles en los que se analiza el valor jurídico y probatorio del *checklist*; así el Auto 241/2011 de la Audiencia Provincial de Madrid, de 25 de abril de 2011 señala:

“En cuanto al Checklist al que hizo referencia la doctora en su declaración, el mismo se refiere a incidencias de la intervención, anestesia, incluyendo en uno de sus apartados el consentimiento informado, pero en el mismo nada se dice sobre la intervención concreta que se va a practicar, por lo que el hecho de que se diga que consta el consentimiento informado no aclara respecto de que se ha producido.

Se puede comprender que el cirujano del equipo que tenga que operar no tenga la responsabilidad de comprobar el historial del paciente, la operación a realizar, si están los consentimientos informado, y se ha seguido todo el protocolo necesario para la operación, pero es claro que alguien del equipo ha de hacer esa comprobación, para dar al cirujano toda la información necesaria y correcta.

Se ha podido comprobar por lo actuado, que faltó el consentimiento para una de las operaciones que se practicó. Nada significa que la paciente dudara previamente o en la consulta previa a la operación quisiera información sobre la ligadura de trompas, lo que verdaderamente importa es que la paciente prestara o no el consentimiento eficaz para dicha operación. Entendemos que la imprudencia se ha producido al comprobar que, en efecto, constaban los consentimientos de las operaciones que se habían proyectado, ya que de no llevar un control estricto con esta materia, de nada sirve el consentimiento del paciente, no siendo procedente recabar el consentimiento a posteriori, o hacer la comprobación después de practicar la intervención”.

De esta resolución se puede concluir que la mera existencia de un *checklist* en nada ayuda a la defensa de los profesionales, si las comprobaciones del mismo no se llevan a cabo de manera eficaz; asimismo, cuando los procedimientos quirúrgicos son múltiples, la mera existencia de un consentimiento de uno de esos procedimientos no es válido para los demás, por ello sería útil que el modelo de *checklist* que se implantara contemplara esta posibilidad y se pudiera verificar la existencia de tantos consentimientos como procedimientos quirúrgicos se van a llevar a cabo.

Caso 4. Ligadura tubárica no consentida

En este caso, la Sentencia 10/05 del Juzgado de lo Penal núm. 1 de Cáceres, de 17 de enero de 2005, condenó al jefe de servicio que por error anotó en la programación quirúrgica. “cesárea +LT” a una paciente que, en su segunda cesárea, no quería ser esterilizada y así lo hizo saber oportunamente, siendo llevada a cabo la intervención por un miembro de su equipo que no consultó la historia clínica, en base al principio de confianza, afirmando dicha sentencia que:

“Si además hablamos de que se trata de un servicio jerarquizado y es precisamente el máximo responsable el que determina que a una paciente hay que hacerle una LT y este criterio sigue invariablemente hasta el momento de la intervención ¿cómo va a pretender que el cirujano ponga en duda tal circunstancia?”

En nuestra opinión, la tesis de la sentencia se basa en una errónea interpretación del principio de confianza y pudiera resultar peligrosa a la luz de lo dispuesto en el art. 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, pues el personal colaborador goza (como todos los profesionales sanitarios) de plena autonomía técnica y científica, con los límites fijados en la Ley y demás principios generales (formalización escrita de su trabajo, tendencia a la unificación con guías y protocolos, eficacia organizativa, continuidad asistencial, interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales).

3.2.1.2. Antes de la incisión cutánea

La Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía propuesta por la OMS, prevé un segundo momento de verificación de la seguridad quirúrgica, en el que se comprueba, entre otros aspectos, si se

ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos, práctica esencial en la prevención de infecciones nosocomiales. Son frecuentes las condenas por falta de profilaxis antibiótica; así citaremos por todas la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 2 de Toledo, de 14 de marzo de 2013 (Procedimiento Ordinario 620/2007), en la que se afirma:

“A la vista de lo anterior, es evidente que concurren todos los requisitos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración: un funcionamiento anormal de la Administración, evidenciado en esa infracción de la lex artis al no proporcionar una profilaxis antibiótica que, como se ha dicho, hubiera evitado o minimizado el riesgo de infección por Clostridium perfringens; un daño producido al paciente, consistente en esa grave infección con todas las secuelas que luego se van a describir; y que es antijurídico en cuanto que no tenía deber alguno de soportar (sobre este particular, el informe de la Inspección resalta que el daño sufrido “excede substancialmente al beneficio esperado de la misma” intervención); y, finalmente, una relación de causalidad entre uno y otro, pues si se hubiera administrado la profilaxis el resultado, en una gran probabilidad, no se hubiera producido.”

3.2.1.3. Antes de que el paciente salga del quirófano

Uno de los EAs que se trata de evitar con el último momento de verificación que plantea la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía propuesta por la OMS hace referencia al abandono de gasas y material equivocado, circunstancia que cuando acontece es motivo frecuente de condena por nuestros Tribunales, al ser nulas o muy escasas las posibilidades de defensa.

Caso 6. Contaje erróneo de gasas, olvido de compresa en el campo quirúrgico

La responsabilidad por el olvido de compresas aunque *prima facie* corresponde al circulante, es frecuente que, ante la falta de pruebas del momento quirúrgico en que se pudo producir el error, o de la persona que lo pudo cometer, se imponga una responsabilidad conjunta del circulante y el cirujano. En este sentido, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Secc. 4ª), de 23 septiembre (JUR/2004/86759) afirma que:

“La prueba en este caso señalada apunta a considerar que debió efectuarse un recuento, pero que en este debió mediar necesariamente un error, bien por parte de las personas que se encontraban en el campo quirúrgico, es decir, el cirujano y su ayudante respecto al material no utilizado del que previamente le había facilitado el personal circulante, o por parte de éste último a la hora de efectuar un recuento del material facilitado y del desechado en la papelera del quirófano, para llegar a un resultado final que en este caso debió cuadrar erróneamente, dando lugar al olvido de una compresa oculta dentro del organismo de la paciente intervenida.”

Caso 7. Cuerpo extraño intra-abdominal

Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 3 de Toledo (Procedimiento Ordinario 334 /2010) 28 de septiembre de 2012. Aunque es muy infrecuente, la citada Sentencia desestima al no constar acreditado que el cuerpo extraño fuera una aguja quirúrgica:

“Del examen del expediente administrativo en especial de los Informes obrantes en el mismo y de la ratificación del perito de la parte code mandada. Así como del Informe del Inspector Médico, se encuentra acreditada la correcta actuación profesional llevada a efecto por los médicos que han atendido a la recurrente, siendo de resaltar que por la demandante de la reclamación no se ha solicitado prueba pericial por lo que los únicos informes existentes son los del Inspector Médico y los efectuados por los peritos de la Codemandada señalándose en los mismos el correcto actuar de los profesionales actuantes así como la imposibilidad de que fuese una aguja quirúrgica existiendo la posibilidad de que se clavase una aguja de coser la recurrente sin que fuese apreciada por ella, poniendo el ejemplo de un caso ocurrido al realizar una mamografía que se vio la existencia de una aguja en la mama de otra paciente, terminando el citado informe con la conclusión de que por tanto fue correcta la actuación de los profesionales no existiendo nexo causa necesario”.

Caso 8. Olvido de una gasa

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala C-A, Secc. 9.ª (Procedimiento Ordinario

602/07), analiza el olvido de una gasa, hecho que causó la pérdida del testículo izquierdo del paciente y su disfunción eréctil, afirmando:

“En una de esas curas, el 6 de octubre de 2005 las enfermeras que la llevan a cabo descubren y retiran, a través de uno de los varios abscesos, una gasa de considerables dimensiones (5 cm.) en forma de torunda que se hallaba alojada en la bolsa escrotal. La retirada de la gasa se lleva a cabo por las enfermeras que practicaron las curas, como consta en las hojas de enfermería y no por el Dr. XXXX, como éste manifiesta (...)

(...) El olvido de la gasa produjo una infección en la zona hasta el punto de que se produjeron diversos abscesos en la bolsa (descriptivamente el actor, en su reclamación inicial, las denomina “bocas” que “reventaron” el testículo).”

Caso 9. Olvido de retractor abdominal en cavidad corporal en histerectomía.

El informe del Gerente indica: *“Debido a la importancia del tema desde el mismo momento en que se conoció este hecho se puso en marcha un plan de mejora frente a la incidencia en el quirófano de ginecología. (...) En este momento se está llevando a cabo la implantación en el Bloque Quirúrgico del LVQ, se han finalizado las sesiones formativas en relación al procedimiento para el manejo del LVQ y se ha empezado a usarlo. (...) Estamos seguros de que el uso del LVQ incorporará prácticas más seguras, además de que en este momento los profesionales del Bloque Quirúrgico están especialmente motivados con la incorporación de elementos de seguridad en su entorno de trabajo.”*

En otras palabras, el *checklist* quirúrgico se puede convertir en una herramienta inestimable para acreditar que se han adoptado cuantas medidas eran posibles para evitar la materialización de un daño en el paciente, sea tanto en la Medicina Privada como en el ámbito Público. Lo que es más, con la generalización del uso de protocolos y guías clínicas, cabe preguntarse cuánto tiempo habrá de transcurrir hasta que el *checklist* quirúrgico se convierta en elemento esencial de prueba de una correcta asistencia.

Si bien es cierto que, en nuestros días, los LVQ no son sólo desconocidos en algunos Centros Hospitalarios, sino también por la Magistratura, hemos de señalar que su valor como prueba indiciaria, resulta incuestionable. Dicho de otro modo, el LVQ carece

de trascendencia jurídica por sí mismo, es el uso que se hace de este documento, tanto por la Magistratura como por los Letrados, lo que puede convertir a esta sencilla herramienta de seguridad, en una poderosa arma procesal que, acompañada de otras pruebas indiciarias, tales como anotaciones en el historial clínico, pudiera cambiar el sentido de un fallo judicial al haberse podido acreditar que la actuación de los profesionales se ajustó a la *lex artis*.

Es por todo ello que resulta muy recomendable que, llegado el momento de elaborar un LVQ, se recabe la colaboración de la Administración, de los profesionales sanitarios y de los del Derecho, en orden a facilitar el acceso de determinados aspectos que motivan la declaración de responsabilidad sanitaria (existencia de documento de consentimiento informado, profilaxis antibiótica preoperatoria, declaración de alergias...), en estos listados; se reduciría, tal y como apuntaba De Vries en su estudio, tanto el número de reclamaciones como de procedimientos que se judicializan, al reducir el número de EAs que se pueden materializar.

De todo lo expuesto podemos concluir: 1) el *checklist* o LVQ es sinónimo de seguridad del paciente, pero también de seguridad jurídica de los profesionales sanitarios; 2) sólo con el firme compromiso de las Administraciones y de las Organizaciones Sanitarias se pueden trasladar las herramientas de Seguridad del Paciente de los despachos a consultas y quirófanos; 3) La implantación del *checklist* no se agota en la exigencia a los profesionales de cumplimentar un LVQ, mediante una norma jurídica que imponga su uso; 4) es preciso crear y reforzar una creciente cultura de seguridad clínica en los profesionales sanitarios, logrando el compromiso y la convicción de todos los profesionales implicados en la utilidad de la herramienta; 5) de otro modo, la exigencia por parte de la Administración a través de una norma jurídica del deber de cumplimentar el *checklist*, sin un compromiso firme de los profesionales sanitarios, podría afectar negativamente a la responsabilidad de la Administración y de los propios profesionales, pues la mera ausencia del LVQ podría llegar a generar responsabilidad para la institución y/o los profesionales.

3.3 Infección nosocomial

Además de la información, otro aspecto muy analizado desde el punto jurídico en la de Seguridad del Paciente, es la infección nosocomial.

La infección nosocomial es uno de los EAs de mayor importancia para las instituciones sanitarias, en Estados Unidos se estima que cada año, 2 millones de pacientes sufren infección nosocomial en nuestro país es el segundo EA más frecuente en los hospitales después del error relacionado con la medicación, la prevalencia de la infección nosocomial se sitúa en el 6,68 %, según datos del estudio EPINE (Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España, que se hace anualmente en el mes de mayo, para facilitar a los hospitales que voluntariamente participan un instrumento de vigilancia y ofrecer indicadores de calidad asistencial).

Pese a los esfuerzos empleados desde todas las organizaciones la tasa de prevalencia de infección cero es un imposible, aunque datos del estudio EPINE²⁵ señalan que el 56% de las infecciones que se producen en hospitales españoles son prevenibles. De hecho, lejos de ser un riesgo que se prevé eliminar, los autores señalan que el riesgo de infección nosocomial seguirá estando presente en los próximos años en España por la presencia de una población de más edad, mayor deficiencia inmunitaria, con más patología crónica, aparición de nuevos microorganismos. Las infecciones nosocomiales más frecuentes son: la infección en sitio quirúrgico, de tracto urinario y neumonía.

Ahora bien, se trata de un acontecimiento en el que ciencia y derecho no van siempre de la mano. La infección nosocomial encaja perfectamente con el concepto de “Riesgo del desarrollo”, según el cual no son indemnizables los daños no previsibles o evitables según el estado de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos (art. 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

Con carácter general se invierte la carga de la prueba, porque si el paciente ingresa en el hospital sin datos de infección y tras la estancia hospitalaria presenta un cuadro infeccioso, por el principio de facilidad probatoria es la Administración o institución sanitaria en las que se contraído la infección quienes deben acreditar que ha observado escrupulosamente el protocolo de prevención de infecciones. En ocasiones se sigue estimando la reclamación en función del origen del germen, indemnizando siempre que el germen sea intrahospitalario, sin valorar la evitabili-

dad o inevitabilidad del caso. Esta postura de nuestros Tribunales, de alguna forma, estimulación la no adopción de medidas prevención o desincentiva la implantación de las mismas, con el consiguiente riesgo de incremento de las tasas de infección hospitalaria y sus repercusiones en materia de salud pública.

Los pronunciamientos judiciales siguen sin ser uniformes en la consideración de la infección nosocomial, por ejemplo en la misma comunidad, en concreto Andalucía encontramos una primera sentencia que condena, porque estima que cuando se produce una infección nosocomial es porque “algo ha pasado”, esto es, en algún momento se ha roto la cadena de asepsia, lo que supone valorar como evitable al 100% la infección y sin ninguna consideración del propio paciente como fuente de la misma. Así la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 6 Sevilla, 17 de enero de 2013 establece que: *“Respecto al elemento de la antijuridicidad, que constituye el núcleo de la contienda, en el caso presente, no existe el deber jurídico de soportar el daño desde el momento en la ciencia y la técnica proporcionan medios para prevenir y evitar el daño a través de la adopción de todas y cada una de las medidas de precaución que aseguren la asepsia en todas las instalaciones hospitalarias, que no consta que en este caso se hayan extremado. Por tanto, no cabe acoger la alegación del SAS de que el daño no es antijurídico, porque el contraer infecciones nosocomiales quirúrgicas no es un riesgo que necesariamente haya de soportar el paciente como derivado de una intervención como la realizada. Creemos que cuando estas infecciones nosocomiales se producen es porque en algún momento se rompe la cadena de asepsia, siendo necesaria la observancia estricta de las medidas generales de medicina preventiva. La adopción de medidas de asepsia ha de ser demostrada por la Administración y en el caso de autos no aconteció así que no se demostró que se hayan adoptado todas las medidas de higiene y asepsia necesarias para prevenir la infección y consecuencias posteriores”*.

Sin embargo, el Tribunal Superior de Justicia de la misma Comunidad, Andalucía señala que el paciente deber soportar el daño derivado de la infección nosocomial en Sentencia de la Sala Contencioso-Administrativo (Secc. 1.ª), de 3 de julio de 2013 señala que: *“Conforme a lo expuesto, no es posible concluir que la valoración que de la prueba se hizo durante la primera instancia resultare arbitraria o ilógica, siendo en cualquier caso que los elementos materiales concurrentes ponen de manifiesto que la Administración sanitaria, cumplió con las medidas de*

²⁵ Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

prevención que resultaban exigibles, además de en este supuesto concreto en que al paciente le fueron asignadas sendas camas en condiciones adecuadas de aislamiento individual, sin que exhibiera síntomas o signos compatibles con infección alguna, sino también, en términos generales, en lo que hace a la práctica de los controles periódicos de superficies y ambientes de la UCI. Y, en el anterior contexto y sobretudo, la completa ausencia de actividad probatoria en sentido contrario, esto es, acerca de la presencia de la bacteria a la que se atribuye la infección cuando se dice producida ésta y la desatención de tales deberes de control y prevención por parte de los servicios sanitarios”.

En términos generales, el daño no es antijurídico cuando se aportan al procedimiento protocolos que acreditan sistemas de prevención adecuados, y de revisiones y controles ambientales en las unidades. Este es el criterio de manera contundente mantiene el Tribunal Supremo en las últimas sentencias dictadas en materia de infección nosocomial. Así, la Sentencia de 19 julio 2013. RJ 2013\5875 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo que establece respecto a las infecciones de origen hospitalario que: “Es claro que el mero hecho de haber contraído una infección en un hospital no puede dar derecho a indemnización, ni siquiera cuando la infección tiene resultados tan graves como en este caso. Hay que destacar que, en el estado actual de la ciencia y la técnica, el riesgo de infecciones es frecuente en los hospitales, sin que a menudo sea posible adoptar medidas eficaces para eliminarlo o paliarlo>>. Ello significa que contraer una infección en un hospital puede muy bien deberse a fuerza mayor en el sentido del artículo 139.1 LRJ-PAC (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246) y, por tanto, constituir una circunstancia excluyente de la responsabilidad patrimonial de la Administración”.

Sirva de ejemplo la Sentencia de la Sala 3ª (Secc. 4ª) del Tribunal Supremo de 13 abril 2011 (RJ 2011\3207), donde expresamente se determina: “Los dos motivos no pueden estimarse. Aún cuando no pueda esta Sala compartir la afirmación de la sentencia de instancia de que la carga de la prueba de que la infección por el hongo fue adquirida por la recurrente en el ámbito hospitalario correspondía a la misma porque la facilidad de la prueba en ese supuesto recaía sobre la Administración, es lo cierto que no está acreditado, y la Sala de instancia así lo expresa, que la infección se contrajera en el quirófano o posteriormente durante la estancia hospitalaria. Y ello por las razones que expone la sentencia cuando afirma en el fundamento cuarto que “sin embargo,

existen muchos más datos que permiten alcanzar la conclusión contraria y es que no existe relación causal alguna entre la intervención de la Administración sanitaria y la infección que desencadenó el fatal resultado”. Y va refiriéndose a esas razones y, entre las más concluyentes, que no existieran otros casos de contagio en intervenciones practicadas en el quirófano 2 de cirugía cardíaca en ese periodo, o que no concurrieran otras circunstancias que lo propiciaran como pudieran ser la realización de obras en el entorno inmediato u otras causas que llevan a la Sala a no encontrar el nexo de causalidad entre la infección de la esposa y madre de los recurrentes y la endocarditis que se le produjo por la aparición del hongo *aspergillus* Níger. Pero es que, además, lo que resulta de las pruebas precisamente abona lo contrario de los que los motivos sostienen. En ninguna de ellas existe una manifestación que sostenga que la infección se debió a la existencia del hongo en el quirófano o en el hospital, y lo que concluyen, aún cuando otra cosa se quiera sostener en los motivos, es que las sucesivas intervenciones respetaron la *lex artis*. Y la atenta lectura de la sentencia y la valoración que la misma efectúa de la abundante prueba pericial, por cierto, ninguna aportada por los demandantes, que se limitaron a referirse a citas bibliográficas, que la sentencia tampoco considera favorables a su tesis, viene a poner de manifiesto la imposibilidad de aceptar que la Sala llevase a cabo una valoración de la prueba arbitraria o carente de lógica. Ello no lleva a desestimar el recurso”.

A la misma conclusión respecto a que se requiere acreditar la asepsia, es de aplicación la Sentencia de la Sala 3ª (Secc. 4ª) del Tribunal Supremo de 9 diciembre 2010 RJ 2010\8920 donde expresamente se determina: “La sentencia aquí recurrida, y por lo que respecta a la infección nosocomial, concluye que “no hay base suficiente para apreciar que esa infección fuere atribuible a la Administración por un deficiente funcionamiento del servicio sanitario, antes bien de los antecedentes se deduce que el caso de autos se configura como un supuesto de fuerza mayor y que, pese al tratamiento instaurado, no pudo evitarse el resultado final”, y a esta conclusión llega tras una valoración del expediente administrativo y de la prueba practicada en las actuaciones, en concreto de la prueba pericial, haciendo hincapié en los siguientes puntos: “que esa infección no necesariamente puede haberse favorecido por los antecedentes neumónicos del paciente (folios 5 y 6 del dictamen) y que la sepsis se advirtió el día 13 de febrero, es decir, el día anterior a su traslado a Ciudad Real (cf. folio 10 del dictamen pericial). Señala en el dictamen que la infección respiratoria nosocomial era secundaria a la insuficiencia renal, ajena a los

antecedentes y causada por el síndrome de reabsorción, lo que se regulariza con el tratamiento pautado (folio 11 del dictamen)”, y que “desde el punto de vista de los hechos, las conclusiones a las que llega el perito con concluyentes (folios 6, 9 del dictamen) y que la Sala hace suyas, lo que abunda en la idea de que se pusieron los medios disponibles en el hospital que le correspondía atendiendo a los riesgos de la intervención y los antecedentes del paciente a lo que hay que añadir que para una RTU de próstata no suele ser necesario una UCI tal y como señala el perito. Esto es, el distinto resultado del proceso y consiguientes pronunciamientos judiciales, son fruto de los diversos hechos fijados por el Tribunal de instancia en su función de valoración de la prueba -infección causada por reabsorción, habiéndose puesto los medios disponibles en el hospital para su prevención, en el caso de la sentencia recurrida, e infección causada por un agente externo, sin que la Administración haya acreditado que se tomaron las medidas oportunas para no romper la cadena de asepsia, en el caso de la sentencia de contraste-. Y no se trata en este recurso de un problema de inversión de carga de la prueba, pues la sentencia recurrida no desestima el recurso contencioso-administrativo porque el recurrente no haya acreditado el deficiente funcionamiento del servicio sanitario denunciado, sino porque ha quedado acreditado que dicho funcionamiento no ha sido deficiente”.

3.4 Error de medicación

Este EA ha sido objeto de un profundo estudio en el Estudio ENEAS, en el que se concluyó que el principal motivo de EA en España está en relación con la medicación; en concreto, el 37,5 % de los EAs tiene origen en la medicación²⁶. Los errores de medicación incluyen desde el error en la prescripción, de transcripción, de dispensación, de administración, de preparación.

Muchos casos de error de medicación determinan no sólo la solicitud de reparación económica del daño, sino la exigencia de responsabilidad penal, la búsqueda del autor material del error. Dos ejemplos de pronunciamiento judicial en la materia son:

- Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 2 de Ferrol, 3 de mayo de 2013. Un caso en el que se produce el fallecimiento de un menor al inyectar Methergin al recién nacido en lugar de la madre para tratar de controlar el sangrado. Tras la fase

de instrucción resultó acreditado que había sido la enfermería quien había inyectado la dosis en el recién nacido. La sentencia absuelve a la enfermera porque: fue asignada al paritorio pese a no tener experiencia en partos, no presenció el sangrado de la madre, el medicamento estaba guardado en la nevera de pediatría. La sentencia concluye que el fatídico error existe y fue cometido por la acusada pero no resulta penalmente relevante porque no se ha probado la culpa de la acusada, se trata de un error del sistema y del centro por asignar a profesionales de enfermería no especializados a una unidad en la que los enfermeros reciben formación especializada.

- Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 4 Valencia, 11 de marzo de 2011. En la que resultan acusadas la farmacéutica y la enfermera. La farmacéutica no comprueba la prescripción del oncólogo, no estudia el fármaco pese a que tiene mucha toxicidad y no está comercializado en España, no comprueba la ficha técnica. Por tanto condena, porque hay culpa en la misma. También condena a la enfermera que tampoco ha comprobado la dosificación y las contradicciones evidentes en el caso.

4. PROBLEMÁTICA ACTUAL. PUNTOS CANDENTES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

4.1 Sistemas de Notificación de Eventos Adversos

El art. 59 Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad SNS y la Estrategia núm. 8 de Plan Calidad del Sistema Nacional de Salud, a los que nos hemos referido anteriormente, prevén como una herramienta básica de Seguridad del Paciente la implantación de sistemas de notificación de EAs. No nos corresponde en este trabajo analizar las características de los diversos sistemas que se conocen²⁷, pero sí apuntar la problemática legal que los mismos plantean, en particular la protección del proceso de notificación, en sus dos vertientes, tanto para el profesional que notifica, como para los profesionales de los núcleos de seguridad que analizan los EAs notificados; en nuestro Derecho lo cierto es que ni unos ni otros gozan de protección alguna, como vamos a comprobar de inmediato.

²⁷ El establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Eventos Adversos en el Sector Sanitario: aspectos legales. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, Estudios e Investigación, 2009.

²⁶ Ob. Cit. nota 1, pág.5.

En la jurisdicción penal, la Ley de Enjuiciamiento Criminal, impone la obligación de denunciar tanto al que notifica como a los que analizan, en su art. 262, al establecer que “*Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio si se tratare de un delito flagrante*”. Además, el art. 410 impone. Obligación de declarar: “*Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley*”.

En la jurisdicción civil y contencioso-administrativa, el art. 360 de la Ley de Enjuiciamiento Civil dispone que: “*Las partes podrán solicitar que declaren como testigos las personas que tengan noticia de hechos controvertidos relativos a lo que sea objeto del juicio*”.

Así pues, en nuestro ordenamiento jurídico, los profesionales que declaren y los que analicen los EAs tienen obligación de denunciar y declarar en relación con los posibles delitos y/o hechos controvertidos que puedan tener conocimiento en relación con los EAs, sin que esté contemplada ninguna excepción legal a ambos deberes.

¿Cuáles son las soluciones en Derecho Comparado? Las soluciones que nos aporta el Derecho comparado sobre la protección del proceso de notificación son variadas, desde la máxima protección a la más absoluta desprotección: así, en Dinamarca la Ley de Seguridad del Paciente apuesta por el blindaje total del proceso de notificación; en Estados Unidos se apuesta por un blindaje parcial en la *Patient Safety Quality Improvement Act*²⁸, considerándose el “Patient Safety work product” no idóneo como prueba, con algunas excepciones; en Australia la “Qualified privilege”²⁹ se configura como no susceptible uso público/jurisdiccional; finalmente en países como Holanda se opta por la no protección del proceso de notificación.

28 Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005. December 2012. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

29 The Commonwealth Qualified Privilege Scheme. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/qps-info>

4.2 Open Disclosure

Otro punto cadente, al que ya hemos hecho referencia al analizar la información, es el llamado en *Open Disclosure*, o lo que es lo mismo, revelar o informar del error cuando se produce.

Hemos pasado de un entorno de muro de silencio tras el incidente, en el que incluso las aseguradoras de responsabilidad civil en Estados Unidos prohibían todo contacto del médico con el paciente tras el incidente, a sistemas que promueven la información del error y la transparencia.

En los últimos años y de manera casi simultánea en los países anglosajones se difunde una política que recibe diversos nombres pero que apunta a un mismo fin: revelar el error y pedir disculpas.

Entre las distintas fórmulas encontramos: *Sorry works* en Estados Unidos, *Draft Open Disclosure Standard* en Australia, *Canadian Disclosure Guidelines*, *Being Open* es la denominación elegida en Inglaterra y Gales.

Las bases éticas y jurídicas de la comunicación del error son el respeto a la autonomía del enfermo, el derecho a la información, el derecho a participar en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y una obligación hacia la organización sanitaria.

Una de las cuestiones no resueltas es si la comunicación abierta sobre los acontecimientos adversos puede influir en el número de reclamaciones y litigios; en este sentido hay quien opina que puede disminuirlos fundamentalmente si se establecen sistemas de indemnización ágiles junto con la comunicación, pero hay quien señala que la información favorece que quien nunca hubiera reclamado al no conocer la existencia de un acontecimiento adverso lo haga.

El desarrollo de sistemas extrajudiciales de resolución de conflictos (mediación) derivados de EAs sancionables o indemnizables podrían de algún modo minimizar estos problemas.

En suma, aunque queda mucho recorrido, podemos afirmar que si la honestidad y transparencia se convierten en la pauta general de comportamiento tras el EA se fomenta e intensifica la confianza del usuario en la integridad de los sistemas sanitarios y de sus profesionales.

4.3 La limitación de medios y la crisis.

En el contexto actual, además de los criterios jurisprudenciales referidos a los requisitos que determinan en cada momento la declaración de responsabilidad por el daño sanitario, es importante destacar que al igual que el límite de responsabilidad siempre está en el estándar de calidad socialmente admisible, o el estándar diligencia jurídicamente exigido, en este momento el escenario de crisis también se hace presente en los pronunciamientos judiciales, de hecho, en los últimos tiempos, desde el 2008 pero fundamentalmente en este año se generalizan las sentencias que destacan la limitación de medios.

Entre estas sentencias, que se hacen eco del escenario actual, podemos citar la dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía en fecha 17 de octubre de 2008 que declara que:

“Es cierto que el Servicio médico podría ser óptimo, pero eso es algo que se aleja de la realidad y que no tiene en cuenta la existencia de medios limitados y de prioridades en relación con esos medios. Con esos medios limitados, repetimos, es necesario establecer prioridades, ya que los medios que se empleen para una prestación se retiran de otras. Por lo que, al no ser el antecedente de placenta madura significativo y determinante de un embarazo de riesgo no cabe exigir que, en un embarazo cuyo desarrollo era completamente normal, se practiquen pruebas no indicadas y que entrañan riesgo”.

En el mismo sentido, la sentencia dictada por la Sala Contencioso Administrativo del TSJ Castilla y León, (Sec. 3ª) Sentencia de 18 de septiembre de 2013 que señala que no cabe exigirse que un paciente sea valorado de manera inmediata:

“Ha de tenerse en cuenta que los medios de la asistencia sanitaria son limitados, por lo que no es posible exigir que un paciente psiquiátrico sin patología grave sea visto de manera inmediata. Así, el hecho de que el paciente no fuese valorado por un psiquiatra nada más acudir a urgencias no implica una mala praxis, teniendo en cuenta que en el momento de su clasificación consultó por síntomas depresivos y fuerte ansiedad, según la reclamación administrativa. Con posterioridad su patología empeoró, sin embargo voluntariamente abandonó el Hospital antes de poder ser atendido”.

Finalmente, también la sentencia de la misma Sala Contencioso Administrativo del TSJ Castilla y León, (Sec. Refuerzo B) Sentencia de 29 de julio de 2013:

“No se puede olvidar que se está ante una asistencia prestada en el servicio público de salud por lo que no es posible pretender igualar el nivel de exigencia a lo que sea predicable en la asistencia médica privada en la que los medios materiales y económicos suelen ser mucho mayores y pueden conseguir un acortamiento de plazos que no es exigible al Servicio Público de Salud que se mueve por otros parámetros diferentes. Desde este punto de vista, las conclusiones de la Doctora XXX (que desarrolla su actividad profesional en una institución privada dedicada a la reproducción asistida) no pueden servir de parámetro para valorar la normalidad de la asistencia médica facilitada a la recurrente puesto que, no se olvide, estamos ante una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que se trata de valorar la corrección del servicio público de salud sin perjuicio de no desconocer que existan otras posibilidades mejores técnicamente o más rápidas en su resultado pero que no pueden ser asumidas por la asistencia médica pública”.

A continuación vamos a analizar los cuatro efectos adversos más significativos en cuanto a la incidencia y reclamación, y cuál es la respuesta judicial frente a los mismos.

5. UNA PROPUESTA: LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO ES IMPRESCINDIBLE

En nuestro criterio, la gestión jurídica del riesgo médico (*Medical Risk Legal Management*³⁰) no sólo es posible, sino que la misma se ha convertido en un elemento imprescindible en Seguridad del Paciente. Medicina y Derecho: son, cada vez más, “compañeros de viaje”; ya vimos, por ejemplo, como la Ley 41/2002 equipara la *lex artis* material y *lex artis* formal –deberes de información y documentación clínica–, situando ambas en un mismo plano.

30 VARGAS K., VÍCTOR. *Gestión de Riesgos Jurídicos Sanitarios y Judicialización de la Medicina*. Revista Hospital Clínico Universidad de Chile. 2006.

GARAY, A. *Gestión Jurídica del Riesgo Médico (Medical Risk Legal Management)*. CTO Editorial, Madrid 2013.

Otras herramientas útiles en la gestión jurídica del riesgo médico son:

- Formación básica y continua del personal sanitario en los aspectos esenciales que regulan el ejercicio de las profesiones sanitarias.
- Protocolos y guías, sin desterrar la capacidad de decisión en función del caso y de la experiencia profesional. La actuación ajustada a protocolos y guías clínicas disminuye el riesgo legal de forma significativa.
- Sistemas de verificación de calidad asistencial.
- Estar atentos a asistencias de riesgo médico y casos conflictivos, solicitando auxilio legal, si procede.
- Sistemas Notificación de EAs, para revisión a posteriori de los Eas.
- Explorar, si procede, solución extrajudicial del caso.
- En caso de pleito: abogado especializado en Derecho Sanitario.
- Gestor del riesgo sanitario en los centros.
- Apoyo de Comités de Ética Asistencial y de Investigación Clínica.
- Consulta y asesoría externa: *outsourcing*.
- Por último, trasladar el riesgo financiero del EA a través de fórmulas de aseguramiento.

En definitiva, el Derecho no es, por supuesto, la única herramienta de Seguridad del Paciente, pero el mismo es imprescindible, de modo que no se puede hacer Seguridad del Paciente sin tener en cuenta los aspectos jurídicos de las medidas que se diseñan, se implantan y evalúan.

SANIDAD Y DERECHOS FUNDAMENTALES EN EL ÁMBITO EUROPEO E ITALIANO. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD ENTRE SOLIDARIDAD Y SUBSIDIARIEDAD.

Carlo Bottari

*Catedrático de Derecho Constitucional
Universidad de Bolonia (Italia)*

(Traducción de Francisco Bombillar. Vicesecretario JS)

“La vigilancia higiénica en Italia dio muchos pasos hacia delante, contribuyendo a la desaparición o atenuación de las epidemias y otras plagas, y a la disminución de la mortalidad”. Con estas palabras Benedetto Croce, en su *Storia d'Italia dal 1871 al 1915*, situaba la reforma sanitaria del 1888 entre los hechos memorables de la “vida política y moral” de aquel periodo partiendo del convencimiento de que “hecha Italia” como nación, la reforma sanitaria debía “hacer a los italianos” también como ciudadanos conscientes del hecho de que su salud debía ser considerada un bien primario –individual y social– nacional que reivindicar y defender.

En el nuevo sistema sanitario post-resurgimiento¹, aunque perduraban llamativas fallas, estaba sin embargo ya predispuesta la estructura sanitaria, articulada en los médicos provinciales y municipales, que regirá durante tres cuartos de siglo como estructura en la que se sustentaba la sanidad italiana.

Se trata de un proceso social, político y económico, antes que normativo, que encontrará una formal,

aunque efectiva, acogida a nivel de principio de carácter general con la aprobación de la Constitución de 1948 que, siguiendo el modelo de la precedente experiencia alemana, introduce por primera vez – en el art. 32 – en nuestro ordenamiento el derecho a la protección de la salud arts. 2 y 3 Cost. – caso único y de grandísima relevancia – como derecho fundamental del ciudadano y, al mismo tiempo, de interés de la colectividad.

Pasarán, sin embargo, treinta años antes de que estas imprescindibles garantías constitucionales comiencen a encontrar un primer desarrollo positivo; en este sentido, a más de treinta años de distancia, podemos hoy afirmar que la reforma de 1978, con la institución del *Servizio sanitario nazionale*, ha representado un análogo momento de extrema relevancia para el progreso social de nuestro país.

Debemos al mismo tiempo, sin embargo, constatar que los sistemas de bienestar (*welfare*) en esta última década han sufrido una ulterior y, por muchos aspectos, decisiva evolución.

Principios consolidados en la doctrina se revelan hoy sustancialmente superados. El Derecho de tradición romana había instaurado la supremacía del

¹ NdT: Esto es, tras el proceso histórico de unificación de Italia que tuvo lugar a lo largo del siglo XIX y llevó a la unión de los diversos Estados en que ésta estaba dividida.

buen gobierno en cuanto representativo de un poder investido de la tarea de legislar con buen juicio para prevenir las dinámicas jurídicas, económicas y sociales y dirigir los comportamientos de los individuos, al contrario del Derecho de inspiración anglosajona que se ha movido siempre dentro de la casuística cotidiana consolidándose en vía interpretativa.

Todo lo que sucede cotidianamente a propósito de la protección de la salud demuestra inequívocamente que la regulación de algunas posiciones jurídicas de la persona no se atribuye ya a la potestad de un único legislador sino que asume una dimensión universal y requiere que se compartan pocos, pero fundamentales, principios de carácter general para poder tanto anticiparse a las preguntas que se formularán en el tiempo por parte de la población como dirigir todo tipo de intervención necesaria para resolver aquellas situaciones susceptibles de poner en peligro la colectividad misma.

Nuestro Derecho no se muestra, quizás, el más adecuado para dar respuestas eficaces en este sentido; se abre así la vía a una mayor afirmación de los principios del *common law*: la normativa de derivación internacional y, por cuanto más no afecta, aquella de derivación comunitaria, nos ofrecen una más que clara y compartida prueba de todo ello.

En nuestra tradición jurídica se ha tendido a individualizar el sistema de las garantías, y de las intervenciones a ellas conectadas, partiendo de la interpretación del dictado constitucional.

Pero no se consigue siempre así el objetivo primario: la consideración del individuo, sea como sujeto singular sea en sus formaciones sociales, como sujeto central de la “política”, núcleo vital del desarrollo social, económico y cultural de cualquier comunidad civil.

El respeto de la persona y de su dignidad, dentro de aquella comunidad internacional que para estos principios inspira la propia esencia, la propia razón de ser, representa hoy un valor que va más allá de una mera disposición constitucional.

Los hechos de estos últimos años, desgraciadamente, lo confirman y representan la prueba más tangible de cómo el legislador sensato, capaz en su operar, asume hoy una responsabilidad profundamente diversa de aquella a la que se estaba tradicionalmente acostumbrado. Se precisa partir de las respectivas situaciones jurídicas, de aquellas situaciones que

determinan la afirmación de precisas posiciones jurídicas del individuo entendido como comunidad en la que está dignamente representado.

La protección de la salud es un valor absoluto, unánimemente compartido desde el convencimiento de que sólo su salvaguarda general es la razón preliminar de cualquier otro objetivo conectado.

En la protección de la salud, y por tanto en la protección primaria del individuo y de la comunidad en la que él opera, se determinan los fundamentos del vivir, ante todo, y del vivir civil, en consecuencia.

La protección requiere, sin embargo, un fuerte trabajo de cooperación a nivel internacional. No es suficiente la acción del Estado y, al mismo tiempo, no es suficiente la acción común puesto que, si disminuye la adhesión de un Estado, tal falta puede convertir en vanos los esfuerzos de todos los otros.

Esta es la razón por la que la mera previsión constitucional no representa más la garantía de una efectiva tutela; resulta indispensable compartir estos principios de carácter general por parte de la comunidad internacional y la adhesión común para perseguir determinados objetivos que sólo en el diálogo y en la colaboración recíprocas podrán encontrar una inicial base de realización.

Organizaciones internacionales, tanto gubernamentales como no gubernamentales, deberán operar en esta dirección y los programas concordados, así como las intervenciones que serán tenidas como indispensables, vendrán por tanto asignados a la responsabilidad del propio Estado que, en su interior, deberá trabajar en consecuencia.

En una entrevista, publicada con ocasión del inicio del semestre de presidencia italiana, el Comisario de Salud de la Unión Europea² subrayaba la importancia de la decisión completada, al redactar el borrador de la nueva Constitución europea, de mencionar la Sanidad pública entre los problemas de “*Seguridad común*” que deben ser afrontados conjuntamente por la Unión Europea y los Estados miembros; en el mismo contexto, auspiciaba, por tanto, que la Constitución confería a la Unión un claro mandato para prevenir las enfermedades y mejorar la salud. Advertía, además, que, si bien reconociendo que cada sistema sanitario en Europa es único y hace falta respetar los valores nacionales que representa, es necesario darse

2 David Byrne (2003)

cuenta de que la colaboración transfronteriza es decisivamente útil: cooperar, por tanto, para desarrollar una visión compartida de los sistemas sanitarios que pueda ayudar a organizar los beneficios potenciales de la cooperación, respetando al mismo tiempo las responsabilidades que los Estados tienen en sus respectivos sistemas.

De esto se deduce, por tanto, la exigencia de que el Estado mantenga en cada caso el “gobierno” de la protección de la salud.

Otro problema es el de la organización y la gestión de los servicios sanitarios y la erogación de las prestaciones sanitarias. Dos ámbitos extrañamente interdependientes pero localizados, oportunamente, en niveles diversos.

El papel del Estado está bien definido y no consiente abandonos o tentativas de sustracción de responsabilidad; aquello de los otros sujetos, públicos o privados que sean, empezando por las Regiones y los entes locales, están sometidos a reglas y finalidades de otra naturaleza que, armonizadas en un contexto de plena y leal colaboración, concurren al mismo resultado final representado por la salvaguardia del individuo y su dignidad. A estos últimos se solicita, de hecho, alcanzar los programados y compartidos objetivos de acuerdo con indicios de calidad, eficacia y eficiencia, con el fin de situar la comunidad estatal en condiciones de cumplir con las compromisos adoptados en otros niveles (resultado de una ordinaria administración) si no de representar un instrumento de sensibilización y estímulos ulteriores para una mayor ampliación del sistema de garantías (resultado óptimo).

La última reforma constitucional del 2001 mantiene en poder del Estado, además de la individualización de los principios fundamentales, también la posibilidad de intervenir en cualquier caso en este terreno a través del ejercicio, en vía exclusiva, de las funciones en materia de protección de la competencia y de determinación de los niveles esenciales de las prestaciones relativas a los derechos civiles y sociales que deben ser garantizados en todo el territorio nacional. En este sentido la Corte constitucional, con la importante sent. n. 282 del 2002 ha aclarado que “no se trata de una ‘materia’ en sentido estricto, si no de una competencia del legislador estatal idónea para cubrir todas las materias, respecto a las cuales el legislador mismo debe poder dictar las normas necesarias para asegurar a todos, en todo el territorio nacional, el disfrute de prestaciones garantizadas, como

contenido esencial de tales derechos, sin que la legislación regional pueda limitarlas o condicionarlas”.

En este sentido, por tanto, las “nuevas materias” de competencia exclusiva del Estado, entre las cuales la protección de la competencia y la determinación de los niveles esenciales (no ya “mínimos” como disponía la precedente normativa del sector) de las prestaciones relativas a los derechos civiles y sociales que deben ser garantizados en todo el territorio nacional, “no expresa un simple objeto de regulación sino más bien finalidades o valores, exigencias que proteger de manera uniforme”.

La materia “protección de la salud”, también según las consolidadas indicaciones provenientes de las normativas de carácter internacional, y en particular de todo cuanto viene expresado por la propia Organización Mundial de la Salud, debe considerarse que comprende todas las intervenciones destinadas a garantizar la protección de la salud del ciudadano en el sentido más amplio, con referencia no sólo a la sanidad personal, desde un punto de vista físico y psíquico, sino también a la salubridad del ambiente y de los lugares de trabajo, así como a las intervenciones preventivas y rehabilitadoras de cualquier naturaleza.

Pero la calificación constitucional aparece hoy plenamente en línea con las orientaciones que se van consolidando dentro de la propia comunidad internacional: la Organización Mundial de la Salud ha lanzado un proyecto europeo “*la salud para todos*” basado sobre 21 objetivos de salud (“*health target*”) a alcanzar hasta el 2020 para los que se han definido acciones estratégicas y precisos indicadores para monitorizar su puesta en marcha.

Se trata de objetivos que determinan una serie de prioridades, fijadas en planes o programas nacionales, establecidas para los servicios sanitarios con el objetivo no de racionalizar los recursos sino de consentir alcanzar resultados concretos en términos de salud pública para el país en el respeto de las compatibilidades económicas.

Análogamente la Unión Europea ha adquirido mayor relevancia en el campo de la protección de la salud de los ciudadanos europeos especialmente como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam que prevé un nuevo art. 152 (que sustituye al precedente art. 129) dedicado por entero a la sanidad pública, que consiente a la Comunidad adoptar todas las medidas dirigidas a asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana. Entre

los sectores de cooperación entre los Estados miembros el artículo menciona no sólo “*enfermedades y grandes calamidades*” sino también, y más en general, todas las causas de peligro para la salud humana, así como el objetivo general de un mejoramiento de la sanidad pública comunitaria.

Hoy, parece evidente que la protección de la salud se encuentre en el centro de las políticas de la UE, directamente e indirectamente implicadas por la producción normativa y reglamentaria comunitaria.

En particular, la UE tiene la obligación jurídica de proteger la salud pública en todas sus políticas y actividades, comprendida aquí la legislación que regula el mercado único europeo de los bienes y servicios.

La UE se está revelando, cada vez más, como un sujeto de referencia para las políticas aptas para mejorar la salud y prevenir las enfermedades, reuniendo a los Estados europeos en un debate sobre las estrategias para afrontar problema como la obesidad o el abuso de alcohol, o promoviendo iniciativas como la colaboración (*partnership*) europea para la lucha contra el cáncer.

Como confirmación de esta tendencia, el 9 de noviembre de 2011 la Comisión ha adoptado una propuesta legislativa relativa al 3º programa plurianual: Salud para el crecimiento (2014-2020). El nuevo programa ayudará a los Estados de la UE a afrontar los desafíos económicos y demográficos a los que deben hacer frente sus sistemas sanitarios, permitiendo a la población vivir más y en buena salud.

Los aspectos sobre los que la Unión ha dirigido recientemente su atención están conectados con la exigencia de una reforma de los sistemas sanitarios europeos que tenga en cuenta los cambios demográficos y sociales y permita a los Estados europeos ofrecer servicios de asistencia sanitaria más sostenibles y favorecer la innovación en el sector, mejorar la salud pública, continuando con la cooperación para proteger a los ciudadanos de las amenazas sanitarias internacionales.

Aún más recientemente ha intervenido el Reglamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 sobre la institución del tercer programa de acción de la Unión en materia de salud (2014-2020). Esta norma ha puesto el acento sobre la exigencia de implicar mayormente a los pacientes, mejorando entre otras cosas la

alfabetización sanitaria, de modo que gestionen más activamente la propia salud y los tratamientos que sean prestados, prevengan la mala salud y ejecuten elecciones informadas. A este fin se ha considerado oportuno optimizar la transparencia de las actividades y de los sistemas sanitarios, así como el acceso de los pacientes a informaciones fehacientes, independientes y de fácil comprensión. Las praxis sanitarias deben comprender el *feedback* de los pacientes y la comunicación con los mismos. Además se considera que el apoyo a los Estados miembros, organizaciones que reagrupan a los pacientes y sujetos interesados, sería esencial y debería ser coordinado a nivel de la Unión para poder contribuir de manera eficaz a ayudar a los pacientes, en particular aquellos afectados de enfermedades raras, a beneficiarse de la asistencia sanitaria transfronteriza.

Por tanto, también de acuerdo con tales extensiones de protección, la política sanitaria de la UE parece mirar en todo este entramado para garantizar a todas las personas que vivan en la UE el acceso a una asistencia sanitaria de calidad.

Y esto principalmente a través de la prevención de las enfermedades, la siempre más relevante promoción de un estilo de vida más sano, así como la protección de las personas de las amenazas a la salud.

No se olvide la cuestión de la definición del derecho a la protección de la salud, de qué deba entenderse y de por qué la comunidad deba comprometerse a alcanzar su propia finalidad.

El propio hecho de que el legislador haya intentado varias veces encuadrarlo en términos jurídicos propositivos representa una evidente limitación. Sólo la comunidad es depositaria de una definición absoluta en cuanto que el legislador puede realizar una racionalización proporcionada a los recursos que intenta emplear y únicamente con tal finalidad. Se trata de definir un principio que va más allá del dato legislativo y que asume connotaciones profundamente diversas de acuerdo con los términos supranacionales de referencia.

La Organización Mundial de la Salud hace ya más de cuarenta años hablaba de “condición de completo bienestar físico, mental y social”, y no simplemente de ausencia de enfermedad o dolencia; la propia Corte constitucional, consolidando una jurisprudencia que encuentra sus orígenes en las primeras sentencias de los años ochenta, define el derecho a la protección de la salud como un “derecho primario y fundamental”

que impone “plena y exhaustiva protección”. Tal protección se articula, siempre de acuerdo con la Corte, en situaciones jurídicas subjetivas diversas en sintonía con la naturaleza y el tipo de protección que el ordenamiento constitucional asegura al “bien de la integridad y del equilibrio físico e psíquico de la persona humana en conexión con las relaciones jurídicas que en concreto atañe”.

El derecho a la protección de la salud, por tanto, exige una “plena y exhaustiva protección”: el problema surge, entonces, con la concreción de su contenido y la modalidad de garantía desde el momento en que, como ya se ha subrayado en otras sedes, la formulación final del art. 32 hace emerger con gran claridad los caracteres de generalidad y de unidad que caracterizan los principios expresados. El artículo es inspirado en dos conceptos fundamentales: aquel que impregna toda nuestra Constitución, por el que es función del Estado promover el desarrollo de la persona humana, como elemento fundamental del bien común, y aquel que define la salud no ya como un bien individual, sino como un bien en el que coinciden fines individuales y fines sociales. Particular mérito de la Constitución italiana, de hecho, es aquel de haber atribuido relieve constitucional a los intereses conectados con la salud de los ciudadanos, poniendo así las premisas de una completa tutela.

La Corte vuelve sobre este punto, y amplía el alcance de la plenitud y exhaustividad de la protección no sólo en el ámbito privatista sino también en el ámbito publicista. “La protección de la salud concierne, dice la Corte, a la general y común aspiración del individuo a condiciones de vida, de ambiente y de trabajo que no pongan en riesgo este su bien esencial”. E implica, por ello, no sólo situaciones activas de ejercicio de un derecho, sino que comprende también el deber de no dañar ni poner en riesgo con el propio comportamiento la salud ajena. Se trata de una progresiva evolución de aquella jurisprudencia que llevará, por ello, a la Corte a determinar la noción, aunque no bien definida, de la necesaria protección de un “núcleo esencial de la posición protegida”. Se teoriza, de hecho, el principio de que, no obstante no se ha concedido a la Corte sobreponer las propias valoraciones de mérito a aquellas que corresponden y están reservadas al legislador en las determinaciones dirigidas a predisponer los medios necesarios para hacer frente a las obligaciones del Estado en la materia de los llamados derechos sociales —puesto que sólo desde el momento en que el legislador está constitucionalmente habilitado para cumplir con las apreciaciones necesarias para componer el equilibrio

del balance de las elecciones de compatibilidad y de relativa prioridad en las que se sustancian las políticas sociales del Estado—, a la propia Corte le compete pues garantizar la medida mínima esencial de protección de las situaciones subjetivas que la Constitución califica como derechos, medida mínima bajo la que se determinan, con la elusión de los preceptos constitucionales, la violación de tales derechos.

El actual debate se encuentra focalizado principalmente sobre la definición de los roles que deben ser atribuidos a los diversos sujetos necesariamente implicados en el concreto desarrollo del principio constitucional.

En particular va delineándose una orientación de compromiso entre las dos tendencias tradicionalmente presentes en el debate sobre el tema, una de carácter esencialmente estatal que en el intento de limitar de hecho cuanto más posible el ámbito de intervención de los sujetos externos tiende a atribuir la intervención prioritaria al sujeto público; la otra, de cuño puramente liberal, que, ante el intento de limitar la ingerencia prevalente en tales sectores de la componente política, pretende implicar junto a los públicos otros sujetos de diversa guisa interesados en participar en un sistema caracterizado por una pluralidad de contenidos sociales, económicos y de tipo emprendedor.

Tras más de sesenta años de distancia se retoma aquel rico debate perfilado en sede de Asamblea constituyente y que en el específico sector de la protección de la salud veía, de un lado, aquellos que entendían que la intervención pública en el sector tendría que haber mantenido un papel integrador respecto a la iniciativa privada y, del otro, quien, al contrario, entendía que la identificación de la salud como una condición necesaria para el pleno desarrollo de la persona humana prefiguraba una extensión de la intervención pública en el sector dirigida a garantizar la satisfacción para todos los individuos, prescindiendo de condiciones personales de indigencia; la adopción de “tal perspectiva influía también sobre la reformulación del papel de la intervención pública respecto a aquella de la sociedad, a través de la atribución a ésta de una tarea no ya episódica o integradora, sino de garantía en la protección de un fundamental derecho personal”.

Hoy se trata de dar concreto desarrollo al principio de subsidiariedad, definitivamente introducido, como se ha precedentemente recordado, en el ordenamiento comunitario a través del Tratado de

Maastricht, después recogido, en vía de principio, en nuestro sistema jurídico por obra de la primera ley de reforma administrativa en sentido federal conocida como *Bassanini uno*.

También en el actual sistema de asistencia sanitaria es más que nunca necesario, con gradualidad y manteniendo en cualquier caso el gobierno del sistema en mano pública, proceder a la introducción de tal principio de subsidiariedad desarrollando cada energía útil para la realización de un sistema sanitario eficaz y eficiente.

Para este propósito parece del todo apropiado recordar las palabras pronunciadas recientemente (en el curso de una audiencia concedida a la *Associazione Nazionale Comuni Italiani*, en el *Avvenire* de 13 de marzo de 2011) por Su Santidad Benedicto XVI para el que “la subsidiariedad es antes que nada una ayuda a la persona, a través de la autonomía de los cuerpos intermedios.

Tal ayuda viene ofrecida cuando la persona y los sujetos sociales no logran alcanzarla por sí misma e implica siempre una finalidad emancipadora, porque favorece la libertad y la participación en cuanto asunción de responsabilidad”.

Se trata, en sustancia, de un principio particularmente eficaz para gobernar la globalización y para orientarla hacia un verdadero desarrollo humano: “el principio de subsidiariedad va mantenido extrañamente conectado con el principio de solidaridad y viceversa, porque si la subsidiariedad sin la solidaridad cae en el particularismo social, es igualmente cierto que la solidaridad sin la subsidiariedad lleva al asistencialismo que humilla al portador de la necesidad”.

Se trata de observaciones de la máxima actualidad y relevancia, que están hoy en el centro del debate nacional y sobre todo local también en consideración del redimensionamiento de los servicios sociales y sanitarios garantizados al ciudadano.

No cabe duda de que una revisión de los niveles esenciales conducida de conformidad con la cantidad de los recursos disponibles incidirá de manera extremadamente significativa a nivel local; a las mismas administraciones municipales se les exigirá individualizar nuevas e idóneas modalidades de gestión y atribución de determinados servicios. En este caso hago referencia, en particular, a los servicios de

carácter social. Pero las regiones tendrán que confrontarse con la misma problemática por cuanto se refiere a las prestaciones de carácter sanitario.

Las prestaciones de carácter social y sanitario se arriesgan a ser sensiblemente penalizadas, y esto también más allá de las innovaciones que deberán ser introducidas en sede de desarrollo del federalismo fiscal, si esto viene así establecido de cuanto hasta la fecha ha sido objeto de regulación.

Así, pues, la subsidiariedad encontrará modo de expresarse completamente y la interrelación entre público y privado será capaz de dar una respuesta en tiempos breves y compartidos para exigencias inmediatas y no ulteriormente revisables.

LA INCIDENCIA DE LA REFORMA LOCAL EN EL ÁMBITO SANITARIO: COMPETENCIAS Y ORGANIZACIÓN. EN ESPECIAL, LOS CONSORCIOS.

Tomàs Font i Llovet
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Barcelona.

SUMARIO: 1.-La reforma local. Presentación general y claves de interpretación. 2.-Los objetivos de la LRSAL: ¿una posible mutación constitucional? 3.-Las competencias locales. Incidencia en la materia de salud. 4.-Algunos problemas de constitucionalidad. 4.1.-¿Pueden las leyes sectoriales de las CCAA, esto es, la legislación sanitaria, reconocer competencias a los municipios en materia de salud? 4.2.-¿Tiene el Estado competencias para disponer el traslado directo de competencias municipales hacia las CCAA? 4.3.-La reacción autonómica. 5.-La organización administrativa: en especial, los consorcios. 5.1.-Principales novedades de la LRSAL. 5.2.-El problema de la adscripción de los consorcios y sus consecuencias. 5.3.-Otras medidas que afectan a los consorcios. 6.-Conclusión. 7.-Bibliografía.

INTRODUCCIÓN

En el conjunto de la organización territorial del Estado en sus tres niveles, Estado CCAA y gobierno local, la organización y prestación del servicio de salud ha sido hasta ahora de ámbito decididamente autonómico. Como sabemos, al Estado le corresponden las bases y la coordinación, Y a los gobiernos local algunas funciones, o bien, de integración de sus servicios en las redes autonómicas, o bien complementarias o subsidiarias de las actuaciones autonómicas.

La crisis económica está incidiendo en todos los niveles: Me limito a señalar, a nivel estatal, el R.D-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, norma de gran calado sobre la propia

concepción del sistema y que desde su publicación habrá sido objeto de amplias discusiones. Baste ahora recordar el profundo efecto centralizador que deriva de la implicación del INSS en el sistema. Junto a ello, por otro lado, tenemos ahora sobre el tablero la reforma local operada por la Ley 27/2013 de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración local (LRSAL).

1. LA REFORMA LOCAL. PRESENTACIÓN GENERAL Y CLAVES DE INTERPRETACIÓN.

El origen de la reforma local se encuentra en la pinza que se produce entre crisis económica y Unión Europea. En efecto, la racionalización se diseña con las tijeras, y racionalizar se concibe como sinónimo

de simplificar, reducir o eliminar. La preocupación no es tanto mejorar como ahorrar. Sirva de ejemplo el “Programa Nacional de Reformas del Reino de España del año 2013”, aprobado por el Gobierno español, donde se sostiene que esta iniciativa legislativa “supondrá un ahorro estimado de 8.000 millones de euros entre los años 2014 a 2015”. Eso sí, sin mayor justificación de dicha afirmación.

A la crisis económica debe sumarse, como detonante de la reforma local, una indisimulada presión de la Unión Europea. En Italia, la famosa carta del Banco central Europeo, enviada por Trichet y Draghi al entonces presidente del gobierno Berlusconi (agosto 2011) establece las grandes reformas a realizar como suprimir escalones territoriales, por ejemplo, las provincias. En España la “carta” lleva a la reforma expeditiva del art. 135 de la Constitución, de 27 de septiembre de 2011, que en su nueva redacción recoge el principio de estabilidad presupuestaria como principio rector que debe presidir las actuaciones de todas las Administraciones públicas, desarrollado luego por la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.

Cabe tener en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea, de 28 de noviembre de 2012, titulada “Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento 2013”. Una de las prioridades señaladas por el documento es la “modernización de las administraciones públicas”. Para conseguir este objetivo, el Gobierno español, a través del “Programa Nacional de Reformas del Reino de España 2013”, estableció una serie de ejes. Abre esa enumeración la “racionalización y eliminación de duplicidades”, cuyo primer contenido era, precisamente, la “aprobación de una ley de racionalización y sostenibilidad de la administración local”. La Unión Europea respondió mediante la “Recomendación del Consejo relativa al Programa Nacional de Reformas 2013 y por la que se emite un dictamen del Consejo sobre el Programa de Estabilidad de España para 2012-2016”, de 29 de mayo de 2013. En este texto se recomienda que España tome medidas en el período temporal indicado a los efectos de conseguir, entre otros objetivos, “aprobar, con arreglo al calendario presentado, la reforma de la administración local y elaborar en octubre de 2013 a más tardar un plan de aumento de la eficiencia de toda la administración pública”.

Otros muchos países situados en el sur de Europa han asumido un calendario reformista análogo: Grecia, con el plan Kalikratres de fusión de municipios;

Italia, con la nueva Ley de abril 2014, que implica la reforma drástica de las Provincias (debilitándolas) y de las áreas metropolitanas (fortaleciéndolas); Francia, con la ley de enero 2014, que significa el refuerzo de la cooperación intermunicipal y de las áreas metropolitanas. Por primera vez, en Francia e Italia se prevé la supresión de un escalón territorial, al refundir en algunos casos la provincia con el área metropolitana. Además, más recientemente, el nuevo primer ministro francés Manuel Valls y luego el presidente Hollande han anunciado una gran reforma territorial y la supresión de los consejos generales de departamento, así como pasar de 22 regiones a 14, atribuyéndoles algunas competencias en materia de sanidad.

A pesar de esta dinámica profundamente reformadora del escalón local, el nivel de endeudamiento del sector público local ha bajado del 6,1% en 2009, a 4,1% en 2014, por lo que es difícil atribuirle los problemas reales del déficit público y del endeudamiento.

2. LOS OBJETIVOS DE LA LRSAL: ¿UNA POSIBLE MUTACIÓN CONSTITUCIONAL?

En este contexto, según afirma la Exposición de Motivos de la LRSAL, la reforma persigue varios objetivos básicos:

- clarificar las competencias municipales para evitar duplicidades con las competencias de otras Administraciones de forma que se haga efectivo el principio “una Administración una competencia”,
- reforzar el papel de las Diputaciones (como objetivo, no como medio): coordinación de los servicios mínimos de los municipios de menos de 20.000 habitantes,
- racionalizar la estructura organizativa de la Administración local, incluida la instrumental, de acuerdo con los principios de eficiencia, estabilidad y sostenibilidad financiera,
- garantizar un control financiero y presupuestario más riguroso que refuerza el papel de la función interventora,
- y favorecer la iniciativa económica privada evitando intervenciones administrativas desproporcionadas.

- A ello se ha añadido, en la versión definitivamente aprobada: fomentar la fusión voluntaria de municipios.

Es cierto que la reforma obedece en una gran parte a las exigencias coyunturales, de modo que no aborda una reforma general, -una nueva Ley de Administración local- sino una serie de medidas parciales que permitan satisfacer dichas necesidades.

Pero en el fondo se produce un gran cambio que se resume en que el modelo de gobierno local no puede basarse ya únicamente sobre el pilar del reconocimiento y garantía de la autonomía local. Este dato constitucional debe ahora convivir con otro de igual rango: las exigencias derivadas de los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera recogidos expresamente en el art. 135 de la Constitución. Autonomía local y eficiencia económica deben convivir sin excluirse, pero también sin ignorarse. Piénsese, por ejemplo, en la relación entre suficiencia financiera y autonomía. En nuestro tradicional modo de entender esta relación, definíamos la primera en función de la segunda: deben asegurarse los recursos económicos que sean necesarios para un adecuado ejercicio de aquellas competencias que se atribuyan al ente para garantizarle su autonomía. Ahora, tras la reforma, *el orden parece invertirse*: la suficiencia de recursos aparece en la nueva legislación como un límite para la atribución de competencias o, más en general, para las posibilidades de actuación del ente local.

En definitiva, el legislador local de 1985, influido por la aprobación de la Constitución y con la vista puesta en la Carta Europea de la Autonomía Local, tenía como principal preocupación garantizar la autonomía local, mientras que lo que motiva al legislador de 2013 es asegurar la sujeción de los gobiernos locales a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

A la vista de ello, parece mutar la función que se reconoce al legislador básico estatal respecto a la autonomía local. Como es bien sabido, el Tribunal Constitucional ha vinculado la competencia estatal sobre régimen local vía art. 149.1.18 de la Constitución con una pretendida función constitucional de garantía de la autonomía local. De este modo, y resumiendo, el contenido de las bases estatales sobre régimen local se identificaba con el contenido constitucionalmente garantizado de dicha autonomía.

Pero ahora, las bases estatales contenidas en la LRSAL no tienen como función garantizar, sino, antes al contrario, limitar la autonomía local. De lo que resulta una ruptura conceptual, por obra del propio legislador estatal, entre bases y garantía de la autonomía. En otras palabras, cambia el contenido de las bases estatales porque ha cambiado el contenido constitucionalmente garantizado de autonomía local. Es una suerte de mutación constitucional producida, sin reforma formal de los preceptos correspondientes, por obra de la introducción de unos nuevos principios (estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera: art. 135 de la Constitución) que fuerzan a una nueva y distinta interpretación del contenido y alcance del reconocimiento y garantía constitucionales de la autonomía local.

En definitiva, se ha introducido un nuevo canon de constitucionalidad: lo ha dicho el propio TC, en su STC 157/2011, de 18 de octubre, y lo ha recordado el CdE en su dictamen 338/2014, de 26 de mayo.

3. LAS COMPETENCIAS LOCALES. INCIDENCIA EN LA MATERIA DE SALUD.

Con la excusa de clarificar el sistema de las competencias locales, la LRSAL altera profundamente el régimen de las competencias locales, a través de las siguientes determinaciones, que sintetizo de forma telegráfica:

- Desactivación de la cláusula de competencia general del art.25.1 LBRL. Ahora ya no se prevé que los municipios puedan prestar “toda clase” de actividades ni “cuantos servicios” contribuyan a satisfacer las necesidades de la comunidad vecinal y, además, sólo pueden prestar actividades y servicios siempre que sea en los términos del propio precepto.
- Supresión en el art. 25.2 LBRL de algunas materias sobre las que debían atribuirse competencias propias, entre ellas, participación en la gestión de la atención primaria de la salud (también, defensa de consumidores y usuarios, participación en la programación de la enseñanza, etc. El Dictamen del Consejo de Estado 338/2014, de 22 de mayo, da por buena la operación: “La reducción del actual haz de competencias no determina per se una reducción de la autonomía local de tal intensidad que pueda implicar una vulneración de la garantía institucional”. En realidad no es el 25.2 el que suprime las competencias, sino la Disposición. Transitoria 1ª, como veremos.

- Supresión de la cláusula de competencias complementarias (art. 28), a las de otras administraciones, entre ellas: la sanidad.
- Delimitación de las competencias delegadas (art. 27).
- Sujeción de las competencias “distintas de las propias y de las delegadas” a fuertes restricciones (art. 7.4): informes previos y vinculantes sobre la inexistencia de duplicidades y sobre la sostenibilidad financiera. Aspecto muy criticado por la doctrina, pero que según el Consejo de Estado “no suponen un control de oportunidad sino de legalidad” constitucionalmente admisible.
- Supresión del servicio mínimo obligatorio de control de alimentos y bebidas en todos los municipios, y de matadero en los de más de 20.000 habts (art. 26).
- Disposición Transitoria 1ª: Las CCAA han de asumir de manera progresiva la titularidad, la prestación y la financiación de las competencias que los municipios ejercían como propias en materia de participación en la gestión de la atención primaria de la salud, como por ejemplo, los consultorios locales. Por ejemplo, en Cataluña existen 463, aunque en su gran mayoría financiados por la Generalidad de Cataluña:
 - Con independencia de que lo prestaran los municipios o las diputaciones o cualquier otra entidad local: comarcas, mancomunidades, consorcios locales.
 - y ello en un plazo de 5 años a razón del 20% cada año, desde que así se establezca en las leyes de financiación de las CCAA y en la LHL. A estos efectos, las CCAA deberán aprobar un Plan de evaluación y reestructuración del servicio para sanearlo financieramente, y en ningún caso, supondrá un incremento de gasto.
 - la transferencia se produce sin perjuicio de que las CCAA puedan devolver la competencia a los ayuntamientos a título de delegación, con la financiación correspondiente.
 - En fin, si no se lleva a cabo el proceso, continúan prestando el servicio los entes locales, con cargo a la Comunidad Autónoma, y si ésta no transfiere los recursos, el Estado se los retendrá a la CA de sus transferencias.

- Además, la Disposición Transitoria 2ª, incide análogamente sobre los servicios sociales, que colateralmente afectan a la salud (por no mencionar, por lo demás, las disposiciones que afectan a la educación).
- la Disposición Transitoria 3ª, sobre inspección y control sanitario sobre mataderos, industrias alimentarias y bebidas, que se han suprimido como servicios obligatorios, dispone que las CCAA asumen la prestación el 30.06.2014.
 - En muchos casos ya se realizaba así: por ej. Cataluña: mediante convenios de encomienda de gestión entre el ayuntamiento y la Agencia de Salud Pública de la Generalidad.
 - Ahora, estos convenios, deberán incluir una cláusula de garantía de cumplimiento en los términos del art. 57 bis: el Estado puede aplicar retenciones en las transferencias a las CCAA.

4. ALGUNOS PROBLEMAS DE CONSTITUCIONALIDAD

Todas estas medidas, que centralizan los aspectos locales de la sanidad en las CCAA plantean dos cuestiones relevantes:

Por una lado, cabe preguntarse si el listado de las materias del art. 25.2 LBRL, es un listado cerrado, o pueden el Estado y las CCAA, por ley sectorial, atribuir competencias propias en materias no enumeradas en el 25.2 LBRL? ¿Pueden las leyes sectoriales de la CCAA, esto es, la legislación sanitaria, reconocer competencias a los municipios en materia de salud? (el 25.2 LBRL sólo se prevé como materia propia “protección de la salubridad pública”). Téngase en cuenta, por ejemplo, que en la actualidad tanto la legislación autonómica de régimen local, como la sectorial de sanidad, reconoce directamente estas competencias a los entes locales. Así, en Cataluña, el art. 68 de la Ley de Ordenación Sanitaria, o el art. 52 de la Ley 18/2009 de Salud Pública.

Por otro lado, ¿puede el Estado disponer, mediante las Disposiciones transitorias, un traslado directo de las competencias municipales en materia de salud hacia las CCAA cuando se trata de materia de competencia autonómica?

4.1 ¿Pueden las leyes sectoriales de las CCAA, esto es, la legislación sanitaria, reconocer competencias a los municipios en materia de salud?

Al respecto hay que decir que la redacción del art. 25.2 LBRL ha variado durante la tramitación parlamentaria de la LRSAL, y la doctrina ha sido muy crítica con los primeros planteamientos que al final se han visto confirmados.

El Consejo de Estado ha sostenido que “ Con la nueva redacción pretende evitarse que las leyes sectoriales del Estado o de las CCAA atribuyan competencias a los municipios al margen del mecanismo de la delegación, en materias distintas de las enumeradas por el art. 25.2, tal y como venía sucediendo antes de la aprobación de la LRSAL”. Y subraya que el texto depreceppprecpetes significativa la supresión en el Senado el apartado 6 del art. 25 ha sido introducido durante la tramitación parlamentaria, modificando el anterior en el que se habilitaba a las CCAA para atribuir competencias en materias distintas de las enumeradas en el 25.2.

Ahora bien, esta posición es contradictoria con la jurisprudencia constitucional, entre otras, la contenida en las SsTC 214/1989, 159/2001, 31/2010. Según ellas, el objetivo del 25.2 es garantizar un mínimo funcional a los municipios en las materias de interés local, como garantía básica frente a las leyes autonómicas: establecer un estándar mínimo de materias propias y definidoras de la autonomía municipal en toda España. En síntesis, hasta ahora se sostenía que el Estado tiene competencia para garantizar la autonomía local, no para limitarla, y que todo lo que exceda de la función de garantizar la autonomía local excede igualmente de la competencia del Estado. Posición ésta que se mantiene en la STC de 25 de abril de 2013. En definitiva, de sostener lo contrario, habrá que admitir la mutación constitucional ya aludida.

Además, hay Estatutos de Autonomía, como el de Cataluña o el de Andalucía, que han incluido un listado propio de materias o de competencias locales, así como la competencia autonómica en la determinación de las competencias locales (p. ej., art 160,1b) EAC).

4.2 ¿Tiene el Estado competencias para disponer el traslado directo de competencias municipales hacia las CCAA?

Según la jurisprudencia constitucional hasta ahora conocida, el art. 149.1.18 CE le permite al legisla-

dor estatal exigir a las CCAA que atribuyan un mínimo competencias a los municipios, por relación con los arts. 137 y 140 CE, pero no al revés.

Por su parte, el art. 149.1.16 CE, que reconoce la competencia estatal sobre las bases y coordinación general de la sanidad ha sido interpretado, por ejemplo en la STC 98/2004, en el sentido de que el núcleo de esta competencia es la homogeneidad en las prestaciones sanitarias en toda España. Ello explica que art. 50 de la LGS de 1985 reconozca a cada CA la plena competencia para la organización territorial de los servicios sanitarios. En consecuencia, la competencia básica del Estado no permite eliminar competencias municipales que habían sido atribuidas por la legislación de las CCAA.

A este respecto, el Dictamen del Consejo de Garantías Estatutarias de Cataluña 8/2014 señala que existe una relación directa entre la supresión de competencias propias de los municipios y la asunción de éstas por las CCAA –p. ej: en materia sanitaria- y ello confirma que se está ante una concepción de la legislación básica no de mínimos sino fijadora de un máximo competencial. Por esta razón, al no dejar margen a la Generalidad para que las pueda ampliar, los preceptos de la LRSAL vulneran el artículo 160.1b EAC y no encuentra amparo en el art. 149.1.18 CE., y también vulnera los artículos relativos a las competencias en materia de salud y a la garantía de las competencias municipales.

En consecuencia, con independencia del conflicto en defensa de la autonomía local ya planteado por 2.393 municipios, que reúnen casi 17 millones de habitantes, se han interpuesto diversos recursos de inconstitucionalidad por parte de algunas CCAA por motivos competenciales.

4.3 La reacción autonómica

Además, muchas CCAA han reaccionado también por medio de diversos instrumentos normativos dirigidos a aclarar y, en su caso, desactivar, algunos efectos de la LRSAL sobre las competencias municipales (en parte, un suerte de rebeldía autonómica, como ha sucedido con el R. D. Ley sanitario 16/2012, ya citado). Así encontramos Decretos-Leyes en Castilla y León, Andalucía y Cataluña, una Ley urgente en Galicia, diversas Circulares en País Vasco y Aragón, una Nota informativa (de 33 págs.) en Cataluña, e incluso instrucciones de diversos ayuntamientos, como Barcelona o Sevilla, etc.

A parte de los comentarios que ello merece por la incidencia en el sistema de fuentes del derecho en el actual estado autonómico, se observa que algunos interpretan expresamente el art. 25.2 LBRL en sentido contrario al Consejo de Estado, -p.ej., Aragón- pero no han interpuesto Recurso de inconstitucionalidad.

En general, en estas normas se establece que las competencias en materia de participación en gestión de la atención primaria de la salud, se siguen ejerciendo por los municipios como competencias propias, en tanto no sean asumidas por la CA correspondiente.

Así, puede verse, en Galicia, la Ley 5/2014, de 27 de mayo, de medidas urgentes derivadas de la entrada en vigor de la Ley 27/2013, de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración local, cuya disposición adicional quinta contiene disposiciones específicas sobre las competencias relativas a la participación en la gestión de la atención primaria de la salud:

“1. En desarrollo de las previsiones de la disposición transitoria primera de la Ley 27/2013, de racionalización y sostenibilidad de la Administración local, teniendo en cuenta lo dispuesto en el Acuerdo de cooperación entre la Xunta de Galicia y la Federación Gallega de Municipios y Provincias (Fegamp), por el que se establece el contenido del Pacto local que regirá en la Comunidad Autónoma de Galicia, firmado el 20 de enero de 2006, la Comunidad Autónoma asumirá de forma progresiva, comenzando en todo caso en el año 2014, en un veinte por cien anual, la gestión de los servicios asociados a la gestión de la atención primaria de la salud.

“2. A estos efectos, la asunción de la gestión de los servicios se llevará a cabo mediante la cesión gratuita al Servicio Gallego de Salud de la titularidad de los edificios y terrenos de los centros de salud y la subrogación del organismo autónomo en los correspondientes contratos de servicios y suministros contratados por los municipios para dichos centros.

“3. Una comisión mixta paritaria entre la Consellería de Sanidad y la Fegamp determinará los centros de salud en que se operará la cesión y subrogación progresiva en cada ejercicio mediante convenios con cada municipio y los requisitos para la asunción de la gestión.

“Los bienes cedidos se integrarán en el patrimonio del Sergas y quedarán afectados al servicio público de salud. En el caso de supresión del servicio, tales bienes revertirán sobre el municipio”.

En otros casos, -p. ej Castilla y León-, se establece que las competencias en materia de salud que la legislación de salud de la CCAA ha atribuido a los municipios, seguirán ejerciéndolas éstos en calidad de propias, mientras no sean efectivamente asumidas por la CA –esto es, régimen del art. 7.2 LBRL, y no del 7.4, y por tanto sin necesidad de informes vinculantes- por ejemplo, construcción, conservación y mantenimiento de consultorios locales: aunque en municipios de menos de 5.000 habitantes, será bajo la coordinación de la diputación provincial (art. 36.1.i). Y en el mismo sentido, todas las competencias asignadas a los municipios en Cataluña por el art. 68 de la LOSC 15/1990, o por el art. 52 de la Ley 18/2009, de salud pública.

En general, los citados instrumentos normativos y circulares establecen la innecesidad de los informes vinculantes para las competencias distintas de las propias y de las delegadas, si ya se venían ejerciendo antes de la entrada en vigor de la LRSAL. Como digo, se intuye una acierta insumisión autonómica, e incluso local, frente a la LRSAL.

5. LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA: EN ESPECIAL, LOS CONSORCIOS.

No hace falta destacar la importancia de la organización administrativa en un servicio prestacional como el de la salud. Tanto la Ley General de Sanidad, como la ley 15/1997, de nuevas formas de gestión en el SNS, así como las leyes autonómicas, son leyes con destacadísimas orientaciones directamente organizativas.

La dinámica de racionalización y redimensionamiento de las estructuras organizativas que inspira la LRSAL se hace visible ya en el Acuerdo entre Gobierno y Entidades Locales de enero de 2012 de reordenación y racionalización del sector público instrumental local y de control, eficiencia y reducción del gasto público gestionado por el mismo.

Como digo, los entes instrumentales y en particular consorcios son uno de los objetivos de la Ley, en la idea de simplificar y racionalizar, en la línea del Informe CORA. El Informe de fiscalización del

Tribunal de Cuentas sobre los consorcios de ámbito local (23 diciembre de 2013) ofrece datos globales de gran interés, y un análisis del régimen jurídico, sus déficits, etc. Y en él se contabilizan más de 1.000 consorcios de ámbito local en España.

De ellos nos interesan especialmente los Consorcios sanitarios, previstos primero por la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña de 1990, luego por la citada Ley 15/1997, genéricamente, y por el RD 29/2000, de 14 de enero, *expresis verbis*. Sólo en Cataluña existen 13, con participación mayoritaria de la Generalidad, aunque los hay de composición estrictamente local.

Como es sabido, la figura del consorcio como entidad mixta de cooperación y colaboración en la prestación de servicios públicos ha sido la solución para superar discusiones competenciales (p. ej., los consorcios legales Carta Municipal Barcelona) y encontrar soluciones “ad hoc” a plasmar en sus estatutos. Ahora la LRSAL introduce importantes novedades en su régimen jurídico.

5.1 Principales novedades de la LRSAL

A) En primer lugar, el nuevo art. 57 LBRL establece el carácter subsidiario del consorcio como fórmula de cooperación. Dice así:

“2. La suscripción de convenios y constitución de consorcios deberá mejorar la eficiencia de la gestión pública, eliminar duplicidades administrativas y cumplir con la legislación de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

“3. La constitución de un consorcio solo podrá tener lugar cuando la cooperación no pueda formalizarse a través de un convenio y siempre que, en términos de eficiencia económica, aquélla permita una asignación más eficiente de los recursos económicos. En todo caso, habrá de verificarse que la constitución del consorcio no pondrá en riesgo la sostenibilidad financiera del conjunto de la Hacienda de la Entidad Local de que se trate, así como del propio consorcio, que no podrá demandar más recursos de los inicialmente previstos.”

B) Se regula un nuevo régimen jurídico general de los consorcios. La Disposición Final 2ª LRSAL añade una nueva Disposición Adicional 20ª de la Ley

30/92 LRJPAC que incorpora a la norma básica una regulación *ex novo*.

Este régimen jurídico de los consorcios es en realidad una regulación de la adscripción de los consorcios, en concreto a una de las entidades participantes. Y atención, porque en estos momentos está en tramitación el proyecto de ley de racionalización del sector público y otras medidas de reforma administrativa (BOCG, Congreso, 7 febrero 2015), cuyos arts. 12 a 15 regulan el derecho de separación de los miembros de un consorcio: causas, procedimiento, efectos, liquidación del consorcio, plazo de adaptación de estatutos, etc.: Además, la Exposición de motivos de este proyecto anuncia que en la futura Ley de RJAP se incluirá un régimen integral –creación, adscripción, funcionamiento y disolución– y básico, que derogaría esta regulación y la de la LRSAL).

La nueva disposición adicional 20ª LRJPAC dice así:

“1. Los estatutos de cada consorcio determinarán la Administración pública a la que estará adscrito, así como su régimen orgánico, funcional y financiero de acuerdo con lo previsto en los siguientes apartados.

“2. De acuerdo con los siguientes criterios de prioridad, referidos a la situación en el primer día del ejercicio presupuestario, el consorcio quedará adscrito, en cada ejercicio presupuestario y por todo este periodo, a la Administración pública que:

- a) Disponga de la mayoría de votos en los órganos de gobierno.
- b) Tenga facultades para nombrar o destituir a la mayoría de los miembros de los órganos ejecutivos.
- c) Tenga facultades para nombrar o destituir a la mayoría de los miembros del personal directivo.
- d) Disponga de un mayor control sobre la actividad del consorcio debido a una normativa especial.
- e) Tenga facultades para nombrar o destituir a la mayoría de los miembros del órgano de gobierno.

- f) Financie en más de un cincuenta por ciento, en su defecto, en mayor medida la actividad desarrollada por el consorcio, teniendo en cuenta tanto la aportación del fondo patrimonial como la financiación concedida cada año.
- g) Ostente el mayor porcentaje de participación en el fondo patrimonial.
- h) Tenga mayor número de habitantes o extensión territorial dependiendo de si los fines definidos en el estatuto están orientados a la prestación de servicios, a las personas, o al desarrollo de actuaciones sobre el territorio.”

“3. En el supuesto de que participen en el consorcio entidades privadas sin ánimo de lucro, en todo caso el consorcio estará adscrito a la Administración pública que resulte de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado anterior.”

“4. Los consorcios estarán sujetos al régimen de presupuestación, contabilidad y control de la Administración pública a la que estén adscritos, sin perjuicio de su sujeción a lo previsto en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera. En todo caso, se llevará a cabo una auditoría de las cuentas anuales que será responsabilidad del órgano de control de la Administración a la que se haya adscrito el consorcio. Los consorcios deberán formar parte de los presupuestos e incluirse en la cuenta general de la Administración pública de adscripción.

“5. El personal al servicio de los consorcios podrá ser funcionario o laboral procedente exclusivamente de una reasignación de puestos de trabajo de las Administraciones participantes, su régimen jurídico será el de la Administración pública de adscripción y sus retribuciones en ningún caso podrán superar las establecidas para puestos de trabajo equivalentes en aquella.

5.2 El problema de la adscripción de los consorcios y sus consecuencias.

La Adscripción de los consorcios a una u otra entidad participante es una novedad, -aunque la legislación de estabilidad presupuestaria ya había adelantado criterios generales- ya que siempre se había aceptado que eran una Administración distinta y separada de las consorciadas, independiente de ellas.

Ahora habrá de consolidar sus cuentas con una de ellas. Pero este efecto, además, puede ser rotatorio-anual- por ejemplo, según exista variación en la financiación.

Los criterios establecidos son un intento de establecer una norma básica ante las contradicciones entre legislación estatal y local y las de las distintas CCAA que en unos casos van hacia la utilización de criterios “orgánicos” y en otros caso, criterios “financieros”. La doctrina se había inclinado por el criterio del “control efectivo” desde ambos puntos de vista, orgánico y financiero, y en definitiva, la capacidad de control por la mayoría de votos en los órganos de gobierno o por las facultades para nombrar y destituir a la mayoría de los miembros del órgano de gobierno.

El RD 1463/2007, de desarrollo de la Ley general de Estabilidad presupuestaria ya había propiciado la aplicación de algunos de estos criterios y, ahora, con la LRSAL los criterios prioritarios son los del control efectivo. En realidad son los criterios SEC (Reglamento europeo 549/2013) que está aplicando la IGAE para efectuar la sectorización a efectos de contabilidad nacional, aunque esto está provocando algunas disfunciones importantes: p. ej., que se asignen a la Administración local los consorcios urbanísticos participados por un ente local e INCASOL, constituidos al amparo del Texto Refundido de la Ley de urbanismo de Cataluña, y que según sus Estatutos son de naturaleza “autonómicos”. Y está calificando de autonómicos los consorcios sanitarios, incluso en casos en que la posición local, en su conjunto, puede ser prevalente.

En caso de igualdad de posición de los miembros, de equilibrio en el control, habría que ir a la aplicación del criterio h): “tener un mayor número de habitantes o extensión territorial, dependiendo de si los fines definidos en el estatuto están orientados a la prestación de Servicios a las personas, o al desarrollo de actuaciones sobre el territorio”. En el caso de consorcios sanitarios, por tratarse de un servicio a las personas, el criterio sería el de la población. Ello puede dejar insatisfechos a los ayuntamientos miembros exclusivos de un consorcio sanitario local, que han querido precisamente buscar un equilibrio entre ellos.

¿Qué sucede cuando un consorcio mixto autonómico local incluye varios entes locales? Individualmente considerados, cada uno puede tener una posición minoritaria respecto de la CA, pero sumados los entes locales pueden ser mayoritarios. En este caso,

¿computarían juntos los entes locales? ¿Cabría aplicar el concepto de “poder de decisión conjunto” de la legislación presupuestaria?

La primera consecuencia de la adscripción del consorcio a una determinada administración afecta a la integración de la contabilidad pública y a la auditoría a realizar por la administración de adscripción. Pero ello va efectuarse sin reformar la LRHL, por lo que será difícil incorporar la contabilidad de consorcios con actividad económica.

En cuanto al personal, se establece que los consorcios no podrán tener personal propio, sino que deberá pertenecer exclusivamente a las administraciones consorciadas. Aunque figura la excepción (Disposición Adicional 13) para los consorcios constituidos para la prestación de servicios mínimos obligatorios antes del 1 de enero de 2014. Este no es el caso, sin embargo, de los consorcios sanitarios, que se verán inmersos en la compleja problemática sobre el personal de los consorcios:

- El régimen jurídico del personal será el de la Administración de adscripción.
- La retribución del personal al servicio del consorcio no podrá superar lo establecido para los puestos de trabajo equivalentes de la Administración de adscripción.
- Saltan algunas dudas. Por ejemplo, ¿habrá un único convenio para ambos tipos de personal?
- Aplicación del régimen de traspaso de funcionarios, situaciones administrativas, etc.; y sucesión o subrogación del personal laboral.

En todo caso, alguna doctrina ha criticado la solución de la adscripción única, ya que puede ser disfuncional, porque existen consorcios verdaderamente mixtos, “apátridas” o “huérfanos”, que no pertenecen al sector estatal, autonómico o local en exclusiva, sino que precisamente persiguen su equidistancia. Así, se sugiere que hubiera bastado establecer normas sustantivas básicas sobre el régimen jurídico, en lugar de la adscripción, que tienen consecuencias organizativas añadidas. Se sugiere, también, que puede afectar a la autonomía local, en su faceta del derecho de los municipios a asociarse libremente -art. 10 CEAL- y que no quieren “pertenecer” forzosamente, vágala expresión, a la Administración autonómica.

Por su parte, hay supuestos especiales. Así, el Consorcio Sanitario de Barcelona, consorcio legal que agrupa a la Generalitat de Cataluña y al Ayuntamiento de Barcelona, y que fue creado por la Ley de la Carta Municipal, fruto de un delicado equilibrio precisamente para que nadie perdiera la competencia. En su control efectivo, es de mayoría autonómica. ¿Deberá adscribirse a la Generalitat con todas las consecuencias vistas? Lo cierto es que la propia LRSAL contiene una Disposición adicional 5ª que establece que la ley es aplicable a los municipios de Madrid y Barcelona, sin perjuicio de las particularidades de su legislación específica, aunque con estricta sujeción a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera.

En cualquier caso, habrá que procederse a la adaptación de los estatutos. Según la Disposición Transitoria 6ª LRSAL, se otorga el plazo de un año para adaptar los Estatutos. Pero si no lo hacen, no se establecen especiales consecuencias jurídicas, a diferencia de lo que se establece para las mancomunidades, que si no se adaptan, se inicia el procedimiento de extinción. Además, los efectos de la adaptación, pueden demorarse un año más.

Como excepción a lo anterior, la Disposición adicional decimocuarta de la LRSAL excluye de la aplicación de la DA 20ª LRJPAC y, por lo tanto, de la adscripción a uno de los entes públicos consorciados y del régimen de personal a determinados consorcios, concretamente, aquellos cuyos entes públicos consorciados son al menos entidades locales y que, además, cuentan también con entidades privadas (que hay que entender que son sin ánimo de lucro, conforme exige el artículo 87.1 LBRL). A partir de este presupuesto, se exige el cumplimiento de otras condiciones acumulativas:

- Que el consorcio no tenga la condición de Administración pública a los efectos del Sistema Europeo de Cuentas, SEC: El Reglamento excluye del concepto de Administración Pública a las entidades que presten servicios o que realicen actividad de mercado. Tal vez se podría plantear el caso de consorcios sanitarios que también presten servicios sanitarios privados en régimen de mercado en más del 50%.
- Que no esté incurso en pérdidas durante dos ejercicios consecutivos.
- Que no reciba ni haya recibido subvenciones de las Administraciones Públicas en los cinco

ejercicios anteriores al de entrada en vigor de la LRSAL, el 31 de diciembre de 2013, con independencia de las cuotas o aportaciones de los entes consorciados.

Estos consorcios se regirán por sus Estatutos y además, claro está, por lo que establece el artículo 87 LBRL y su desarrollo, y la normativa autonómica (por ej., en Cataluña por los artículos correspondientes del TRLMC y del ROAS).

Esta excepción de la DA 14ª LRSAL es relevante porque, al establecer una excepción con respecto a los consorcios que pueden ser integrados únicamente por entidades locales, viene precisamente a confirmar que la nueva DA 20ª LRJPAC aplica no sólo a los consorcios en los que participa la Administración General del Estado y/o las Administraciones de las Comunidades Autónomas, sino también a los consorcios estrictamente locales.

5.3 Otras medidas que afectan a los consorcios

La LRSAL contiene otras medidas de racionalización o redimensionamiento del sector público local en cuyo detalle no cabe ya entrar ahora. Esencialmente, la Disposición Adicional 9ª de la LBRL (no de la LRSAL) introducida en virtud del art. 36 LRSAL pasa a:

- impedir la participación o constitución de entidades instrumentales por las Entidades Locales cuando éstas estén sujetas a un plan económico-financiero o a un plan de ajuste.

- En cuanto a las existentes que se encuentren en situación deficitaria se les exige su saneamiento, y, si éste no se produce, se deberá proceder a su disolución. Aquí entran todo tipo de fórmulas: entes, sociedades, fundaciones, consorcios.

- Se prohíbe, en todo caso, la creación de entidades instrumentales de segundo nivel, es decir unidades controladas por otras, que, a su vez, lo estén por las Entidades Locales.

- Las entidades de segundo nivel ya existentes, que sean deficitarias, o suben de nivel, y se adscriben directamente al ente local, o se pasa a su disolución. Y hay que entender, que al subir de nivel, por ser deficitarias, se sujetan a un plan de saneamiento que puede llevar si es el caso a su disolución.

- En todo caso: en el supuesto de disolución de consorcios, se plantearán los problemas del personal, su integración en el ayuntamiento matriz, etc.

Por otra parte, a los consorcios les pueden afectar otras medidas estructurales en materia de personal previstas en la LRSAL con carácter general:

- La masa salarial del personal laboral del sector público local deberá incluir necesariamente al personal del consorcio, con las consecuencias que ello puede tener para el ayuntamiento.
- El personal eventual planteará diversas cuestiones en relación con los consorcios, desde la posible no afectación de la prohibición misma de disponer de él (art. 104 bis, 3), hasta la discutible posibilidad de que el personal directivo fuera eventual, pasando por la adscripción funcional de personal laboral al consorcio (104 bis, 4). En todo caso, el Reglamento orgánico municipal debería prever algunas de estas cuestiones.
- Las funciones de secretaria e intervención tal vez dejarían de estar reservadas a funcionarios con habilitación nacional, si se considera que los consorcios dejan de ser “entidades locales” para ser meramente entes instrumentales

En fin, los consorcios sanitarios pueden verse afectados en su caso por la Disposición Adicional 12 LBRL (modificada por art. 37 LRSAL) que establece limitaciones a las retribuciones en los contratos mercantiles y de alta dirección del sector público local y el número máximo de los órganos de gobierno.

6. CONCLUSIÓN

La reforma local es la ocasión para ir mucho más allá y tratar de delimitar grandes niveles de actuación pública, deslindar nítidamente ámbitos de actuación, evitar duplicidades que afectan también a la intervención pública en la salud y en la prestación del servicio sanitario. Para ello se traspasan competencias hacia un determinado nivel, se obliga a adscribir los consorcios a un determinado nivel, etc., sin que exista ningún dato que sustente una mayor eficiencia ni una menor lesión a la democracia local.

Se pretende simplificar trazando fronteras entre administraciones, cuando la realidad actual reviste precisamente una compleja interrelación

entre todos los distintos ámbitos de gobierno. El reto está precisamente en lograr gobernar con eficiencia una sociedad compleja sin daño a la proximidad y a la democracia.

7. BIBLIOGRAFÍA.

- Domínguez Martín, M.: “Las formas de gestión indirecta y los consorcios en el ámbito sanitario”, en AA.VV.: *Formas de gestión de la sanidad pública en España*, La Ley, 2006.
- Ferreira Fernández, A.J.: “Los consorcios del sector público autonómico. Un instrumento para la gestión conjunta de los servicios públicos”, *Direito*, monográfico *Estudios sobre la modernización administrativa*, (2011).
- Font, T. y Galán, A.: “Racionalización y sostenibilidad de la Administración local: ¿es ésta la reforma?”, en *Anuario del Gobierno Local 2013*, Instituto de Derecho Público-Fundación Democracia y Gobierno local, 2014.
- Font, T y Galán, A.: “La reordenación de las competencias municipales: ¿una mutación constitucional?”, en *Anuario del Gobierno Local 2013*, Instituto de Derecho Público-Fundación Democracia y Gobierno local, 2014.
- Jiménez Asensio. R.: “¿”Réquiem” por los consorcios?”, Notas sobre el nuevo régimen jurídico de los Consorcios tras la LRSAL, *Blog personal*.
- Lafarga i Traver, J.L.: “El Consorcio: un instrumento al servicio del consenso en la gestión de los servicios sanitarios. La experiencia de Cataluña”, *Derecho y Salud*, julio-diciembre 1994.
- Montoya Martín, E: “Medidas de redimensionamiento en el sector público instrumental local antes y después de la Ley 27/2013, de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración local, *Revista general de derecho administrativo*, 36 (2014).
- Toscano Gil, F.: “La nueva regulación del consorcio local en la Ley de Autonomía Local de Andalucía”, *REALA*, 313-314 (2010)
- Tribunal de Cuentas: *Informe de fiscalización sobre los consorcios de ámbito local* (Informe núm. 1.106, 23 diciembre de 2013).

LA DIRECTIVA 23/2014 DE CONTRATOS DE CONCESIÓN. EL “RIESGO OPERACIONAL”.

Francisco Blanco López

*Jefe de servicio de contratación y soporte en materia de seguros.
Generalitat de Catalunya.*

INTRODUCCIÓN

Por primera vez, el Derecho comunitario ha regulado el régimen jurídico de las concesiones en una norma legal del rango de una directiva.

La directiva 23/2014, de 26 de febrero, relativa a la adjudicación de contratos de concesión, se publica en DOUE del 28 de marzo, entra en vigor a los 20 días de su publicación y, antes del 18 de abril de 2016, deberá transponerse en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros. No tiene efectos retroactivos respecto las concesiones adjudicadas antes del 17 de abril de 2014.

Aunque se titula “relativa a la adjudicación” contiene disposiciones respecto la ejecución de las concesiones: subcontratación, modificación y resolución de las mismas.

Como es sabido, se habían realizado por parte de la Comisión Europea, reflexiones jurídicas, sin carácter directamente vinculante, respecto las fórmulas de colaboración público-privada, como el Libro verde sobre la colaboración público-privada y el derecho comunitario en materia de contratación pública y concesiones, de 30 de abril de 2004, COM(2004) 327 final, ó la Comunicación interpretativa, de 05 de febrero de 2008, COM(2007)6661, relativa a la aplicación del Derecho comunitario en materia de contratación pública y concesiones a la colaboración público-privada institucionalizada (CPPI).

Las concesiones de servicios no tenían regulación jurídica específica pero la jurisprudencia del TJUE había declarado que en su licitación debían aplicarse los principios del Tratado. Las concesiones de obras tenían una regulación reducida en la directiva 18/2004.

En nuestro ordenamiento, el TRLCSP regula el contrato de concesión de obras públicas con extensión y detalle, incluyendo el régimen de financiación de las concesiones. Además, España ha regulado el contrato de colaboración entre el sector público y el sector privado (art 11 y 134 y siguientes TRLCSP).

Realizaré una descripción de algunos elementos conceptuales básicos de la directiva 23/2014 en relación con la concesiones de servicios de salud o servicios sanitarios.

Como puede comprenderse, no se trata de un análisis jurídico académico y abstracto. En España, están en pleno debate y actualidad, la opción de la construcción por agentes económicos privados de infraestructuras hospitalarias públicas, sin prestación de servicio sanitario pero garantizando la funcionalidad global del inmueble, y/o, también, la opción de construcción de infraestructuras sanitarias-hospitalarias incluyendo la prestación de asistencia sanitaria especializada. Están en constante análisis y seguimiento (incluso en sede judicial) las experiencias concesionales llevadas a cabo en España o proyectadas en gestión hospitalaria y sanitaria, ponderando su

viabilidad económica, eficiencia y solvencia técnica y relación con la prestación y garantía como contrato de gestión de servicio público.

CONCEPTO DE CONCESIÓN

Las concesiones reguladas en la directiva 23/2014 son las referentes a contratos de obras o de servicios. Son contratos de obras o servicios que tienen la singularidad que la contrapartida económica del concesionario por la realización de la obra o la gestión del servicio es el derecho a explotar en términos económicos la utilidad de la obra o el servicio, lo que puede combinarse con un pago directo del concedente al concesionario.

El valor de las concesiones se calcula considerando el volumen de negocios total de la empresa concesionaria en contrapartida de las obras y servicios objeto de la concesión, calculado por el poder o la entidad adjudicadora, excluido el IVA, durante la duración del contrato. La directiva se aplica a las concesiones de valor igual o superior a 5.186.000€ (art 8).

La Administración concedente no financia, no paga, la ejecución de la obra o las inversiones necesarias para la puesta en marcha del servicio. Es el concesionario el que soporta los costes, las inversiones necesarias, que recupera junto con los costes financieros, mediante la explotación económica de la utilidad de la obra o el servicio.

CONCESIÓN Y SERVICIOS DE INTERÉS GENERAL CON CARÁCTER ECONÓMICO.

Efectivamente, se tratará siempre de servicios de interés general con carácter económico que pueden contener obligaciones de servicio público. Destaco la Comunicación de la Comisión “Un mercado único para la Europa del Siglo veintiuno. Servicios de interés general, incluidos los sociales: un nuevo compromiso europeo” Bruselas, 20.11.2007. COM(2007) 725 final. En este documento se definen los *Servicios de interés económico general*: la prestación y organización de estos servicios se someten a las normas del Tratado CE sobre mercado interior y competencia, puesto que sus actividades son de carácter económico. Así mismo, se consideran los servicios no económicos como los que generalmente son prerrogativas tradicionales de los Estados, como la policía,

la justicia y los regímenes obligatorios de seguridad social, que no se someten a leyes concretas de la UE, ni están cubiertos por las normas del Tratado sobre mercado interior y competencia.

Para que un servicio determinado sea considerado actividad económica en virtud de las normas de mercado interior (libre circulación de servicios y libertad de establecimiento), la característica esencial de un servicio es que tiene que prestarse a cambio de remuneración, pero no necesariamente tienen que pagar el servicio las personas que lo utilizan. En la práctica, aparte de las actividades relacionadas con el ejercicio del poder público, a las que no se aplican las normas del mercado interior con arreglo al artículo 45 del Tratado CE, se deduce que la gran mayoría de servicios puede considerarse «actividades económicas» conforme a las normas del Tratado CE en materia de mercado interior (artículos 43 y 49).

El mercado interior europeo incluye en la lógica del servicio económico de interés general a los servicios sanitarios y sociales con las modulaciones que procedan. Es una cuestión que está en manos de cada Estado. La directiva 23/2014 afirma (Considerando 6) que mantiene la libertad de los Estados miembros para efectuar la propia calificación interna sobre qué servicios se consideran de interés económico general y cómo se han de organizar y prestar.

LA CRISIS FINANCIERA MUNDIAL.

Incide en esta cuestión la explosión de la crisis financiera mundial, la específica repercusión de esta crisis en el específico contexto económico europeo y aún más especialmente alcanza una deriva específica en la Europa del sur. Deben destacarse las medidas económicas en el seno de una Unión europea para la recuperación de la crisis que tienen como objetivo garantizar la recuperación de los créditos de la banca de los países del norte europeos (especialmente alemanes) y que se fundamenta en la adopción de medidas de severa política de austeridad en los presupuestos públicos y contención del déficit a escala europea.

En España se acentúa la crisis por su singular estructura económica general con una fuerte dependencia de la actividad empresarial de la construcción, sector fuertemente endeudado y sobrevalorado por los efectos de la burbuja inmobiliaria.

Se constitucionaliza el principio de la estabilidad presupuestaria con una modificación urgente del art. 135 CE que se desarrolla con legislación específica destinada a las Administraciones públicas todo ello

en relación con el artículo 126.1 TFUE que establece que los Estados miembros han de evitar déficits públicos excesivos. Las opciones de recuperación de la crisis económica mediante la contención del gasto público, conllevan la reducción de la actividad prestacional de las Administraciones públicas (menor gasto presupuestario), la reducción del aparato administrativo (menores costes internos de las AAPP), el cambio en la relación entre Estado y sociedad civil con una transformación del Estado prestador de servicios públicos al Estado garante y regulador (modelos ideológicos que acompañan la forma de abordar la crisis económica).

En ese contexto y con esos objetivos, desde las Administraciones Públicas se mira al sector económico privado buscando que aporte sus medios de gestión, su experiencia y su capacidad financiera.

EL CONCESIONARIO SOPORTA EL RIESGO OPERACIONAL.

Las formas de colaboración público privada pueden adquirir manifestaciones muy diversas tanto a nivel organizativo (CPP institucionalizada que sería sinónimo de nuestras sociedades de economía mixta), concesiones y otras fórmulas contractuales como pretende ser en España el contrato de Colaboración Público Privado regulado en art 11 TRLCSP.

El elemento diferencial entre la concesión de obra o de servicios y los contratos “ordinarios” de obras o de servicio es que en las concesiones el concesionario tiene el derecho a explotar la obra o el servicio lo que implica que se transfiere al concesionario un riesgo operacional de carácter económico que supone la posibilidad (considerando 18 de la directiva 23/2014) de que el concesionario no recupere las inversiones realizadas ni cubra los costes que haya sufragado para explotar las obras o los servicios adjudicados en condiciones normales de funcionamiento si bien parte del riesgo siga asumiéndolo el poder o entidad adjudicadora.

La directiva regula aquellos contratos de obras o de servicios en los cuales la retribución total o parcial del contrato no se realiza por la Administración sino que se retribuye al concesionario otorgándole el derecho de explotación económica de la obra o el servicio y, mediante el beneficio que obtenga, el concesionario recupera las inversiones económicas realizadas y los costos financieros, además de los propios costos de explotación de la obra o el servicio objeto de la concesión y el beneficio industrial correspondiente.

El Considerando 11 de la directiva 23/2014, afirma que, “*Las concesiones son contratos a título oneroso mediante los cuales uno o más poderes o entidades adjudicadores confían la ejecución de obras o la prestación y gestión de servicios a uno o más operadores económicos. El objeto de dichos contratos es la contratación de obras o servicios mediante una concesión cuya contrapartida consiste en el derecho a explotar las obras o servicios, o este mismo derecho en conjunción con un pago. Estos contratos pueden conllevar o no la transferencia de la propiedad a los poderes o entidades adjudicadores, pero estos obtienen siempre los beneficios derivados de las obras o servicios.*”

No estamos hablando de subvenciones, de financiación igualitaria de los operadores económicos, de otorgamiento de autorizaciones o licencias, ni de contratos que no conlleven pagos al contratista y en los que éste reciba su retribución de acuerdo con tarifas reglamentadas calculadas de manera que cubran la totalidad de los costes e inversiones que este haya soportado para prestar el servicio.

La característica principal de una concesión, el derecho de explotar las obras o los servicios, implica siempre la transferencia al concesionario de un riesgo operacional de carácter económico que supone la posibilidad de que no recupere las inversiones realizadas ni cubra los costes que haya sufragado para explotar las obras o los servicios adjudicados en condiciones normales de funcionamiento, si bien parte del riesgo siga asumiéndolo el poder o entidad adjudicador.

El Considerando 19 de la directiva afirma que no puede considerarse una concesión, cuando la reglamentación específica del sector elimina el riesgo estableciendo una garantía en beneficio del concesionario en virtud de la cual se compensen las inversiones y costes sufragados para la ejecución del contrato. Sin embargo ese Considerando, afirma que, no obstante, puede considerarse concesión el contrato que actúa en sectores con tarifas reglamentadas, o cuando se limita el riesgo operacional mediante regímenes contractuales que prevén una compensación parcial, incluida la compensación en caso de adelantarse la caducidad de la concesión por motivos atribuibles al poder o entidad adjudicador, o por causas de fuerza mayor. También puede existir una concesión en ámbitos de actividad en que el riesgo esté limitado.

El Considerando 20 de la directiva considera que un riesgo operacional debe derivarse de factores que

escapan al control de las partes. Los riesgos vinculados, por ejemplo, a la mala gestión, a los incumplimientos de contrato por parte del operador económico o a situaciones de fuerza mayor, no son determinantes a efectos de la clasificación como concesión, ya que tales riesgos son inherentes a cualquier tipo de contrato, tanto si es un contrato público como si es una concesión.

Afirma el Considerando 20 de la directiva que un riesgo operacional debe entenderse como el riesgo de exposición a las incertidumbres del mercado, que puede consistir en un riesgo de demanda o en un riesgo de suministro, o bien en un riesgo de demanda y suministro. Debe entenderse por «riesgo de demanda» el que se debe a la demanda real de las obras o servicios objeto del contrato. Debe entenderse por «riesgo de oferta» el relativo al suministro de las obras o servicios objeto del contrato, en particular el riesgo de que la prestación de los servicios no se ajuste a la demanda.

La reglamentación de la adjudicación de concesiones mediante normas específicas no estaría justificada si el poder adjudicador o la entidad adjudicadora aliviase al operador económico de cualquier posible pérdida garantizando unos ingresos mínimos que sean iguales o superiores a las inversiones y los costes que el operador económico deba asumir en relación con la ejecución del contrato. Al mismo tiempo, hay que aclarar que ciertos regímenes en los que la remuneración procede exclusivamente del poder adjudicador o la entidad adjudicadora pueden considerarse concesiones si la recuperación de las inversiones y costes que hubiera satisfecho el operador para la ejecución de las obras o la prestación de los servicios depende de la demanda o del suministro efectivos de esos bienes o servicios.

A efectos de la evaluación del riesgo operacional, puede tomarse en consideración, de manera coherente y uniforme, el valor actual neto de todas las inversiones, costes e ingresos del concesionario.

La Jurisprudencia del TJUE ha desarrollado el concepto de riesgo operacional, afirmando, por ejemplo, en STJUE, asunto C-274/09, de 10 de marzo de 2011, apartado 37 y 38, que,

“37. A este respecto, procede señalar que el riesgo de explotación económica del servicio debe entenderse como el riesgo de exposición a las incertidumbres del mercado (véase, en este sentido, la sentencia Eurawasser, antes citada, apartados 66 y

67), que puede traducirse en el riesgo de enfrentarse a la competencia de otros operadores, el riesgo de un desajuste entre la oferta y la demanda de los servicios, el riesgo de insolvencia de los deudores de los precios por los servicios prestados, el riesgo de que los ingresos no cubran íntegramente los gastos de explotación o incluso el riesgo de responsabilidad por un perjuicio causado por una irregularidad en la prestación del servicio (véanse, en este sentido, las sentencias de 27 de octubre de 2005, Contse y otros, C 234/03, Rec. p. I 9315, apartado 22, y Hans & Christophorus Oymanns, antes citada, apartado 74).

38. En cambio, riesgos como los vinculados a una mala gestión o a errores de apreciación del operador económico no son determinantes a efectos de calificar un contrato como contrato público o como concesión de servicios, puesto que tales riesgos, en efecto, son inherentes a cualquier contrato, ya se trate de un contrato público de servicios o de una concesión de servicios.”

En España, se han añadido algunos criterios interpretativos complementarios que considero de interés. Así, la JCCA del Estado ha afirmado que se requiere para que pueda considerarse una concesión, además de los criterios que ya se han destacado hasta el momento, la asunción por el concesionario de la organización del servicio (Informe 12/10, de 23 de julio).

La directiva 23/2014 establece (Considerando 53) que algunos servicios sanitarios, sociales o educativos se consideran de menor interés transfronterizo y tienen un régimen de licitación de menor intensidad procedimental. Bastará realizar, al comienzo del ejercicio presupuestario, un anuncio indicativo de la futura licitación y, al final, un anuncio de la adjudicación (se pueden acumular trimestralmente las adjudicaciones objeto de anuncio). El art 19 regula la licitación de estos servicios con remisión al anexo IV que detalla los servicios concretos afectados.

Los servicios englobados en el código CPV 85143000-3, que consisten exclusivamente en servicios de transporte de pacientes en ambulancia han de quedar sujetos al régimen especial establecido para servicios sociales y otros servicios específicos («el régimen simplificado»). Así pues, los contratos mixtos de concesión para la prestación de servicios de ambulancia en general quedarían también sujetos al régimen simplificado si el valor de los servicios de transporte de pacientes en ambulancia fuera superior al de otros servicios de ambulancia.

CONTRATOS MIXTOS.

En cuanto a los contratos mixtos, si el objeto no es separable, se rigen en función del objeto principal. Para determinar si el objeto contractual mixto es o no separable hay que estar caso por caso y se requiere prueba convincente que las prestaciones son inseparables. Si el contrato mixto es de una concesión con otras actividades no reguladas en la directiva 23/2014 y se pretenda licitar un único contrato deben adjudicarse por las disposiciones de la directiva de concesiones.

DURACIÓN MÁXIMA.

Pese a la formal severidad en cuanto a la regulación de las concesiones como negocios de explotación independiente por el concesionario, no se fija una duración concreta máxima de las mismas (artículo 18). Se establece que, cuando la duración sea superior a 5 años, el periodo concesional debe ser el necesario para la normal recuperación de las inversiones y los rendimientos por el capital invertido.

MODIFICACIÓN.

En cuanto a la modificación de las concesiones, la directiva 23/2014 las regula (art 43) de igual manera que lo hace la directiva 24/2014 sobre los contratos públicos.

Así, la regulación de los supuestos que habilitarían una modificación está plagada de conceptos jurídicos indeterminados, de descripciones de condiciones cuyos perfiles son poco definidos, lo que puede inducir a inseguridad jurídica y a tensiones entre órganos gestores y de control sobre la concurrencia efectiva de las condiciones legales que autorizan la modificación. El legislador español deberá adecuar el actual TRLCSP a las nuevas estipulaciones para suavizar la regulación vigente que en materia de modificados es más rígida que el texto comunitario que hay que trasponer. Debe destacarse que la posibilidad de modificar un contrato público para la realización de obras o servicios adicionales se considera hoy un supuesto de tramitación de procedimiento negociado sin publicidad

Así, se establece que una concesión puede modificarse si,

- se previó claramente en el pliego de la licitación, con independencia del valor del modificado, incluyendo la posibilidad de inclusión de cláusulas de revisión de precios, pero siempre que estas modificaciones no alteren el “carácter global” de la concesión.

- concurren todas las condiciones siguientes: una nueva circunstancia que un poder diligente no podía prever; la modificación no altera el carácter global de la concesión y no se supera el 50% del valor inicial si se trata de actividades diferentes al anexo II

- se acude a un nuevo concesionario por reestructuración empresarial

- la modificación no es sustancial y es inferior a estos dos valores,

- el 10% del valor inicial de la concesión

- 5.186.000 € volumen de negocios total de la empresa generado durante la duración del contrato

El artículo 43.4 de la directiva conceptúa la modificación sustancial como aquella en que concurra algunas de estos efectos:

- que tenga como resultado una concesión “materialmente diferente” en cuanto a su carácter

- la modificación introduzca condiciones que, de haber figurado en el procedimiento inicial de adjudicación, *habrían permitido la selección de solicitantes distintos de los seleccionados inicialmente*

- habrían permitido la aceptación de una oferta distinta a la aceptada inicialmente

- habrían atraído a más participantes

- altere el equilibrio económico de la concesión a favor del concesionario en un modo que no estaba previsto en la concesión inicial

- la modificación amplíe considerablemente la concesión

- se sustituye al concesionario

LAS NORMAS DE CONTABILIDAD DE EUROSTAT.

Hay que cerrar la reflexión recordando las normas de Eurostat y especialmente su decisión de 2004 en cuanto a las normas de aplicación del Sistema Europeo de Contabilidad, SEC-95, a las asociaciones público-privadas.

Eurostat recomienda que los activos incluidos en una asociación público-privada se clasifiquen como activos no públicos, y por tanto sean contabilizados fuera del balance de las Administraciones Públicas, si se cumplen las dos condiciones siguientes :

- el socio privado asume el riesgo de construcción, y
- el socio privado asume al menos, bien el riesgo de disponibilidad o el de demanda.

Si la Administración Pública asume el riesgo de construcción, o si el socio privado soporta sólo el riesgo de construcción y ningún otro, los activos se clasifican como activos de la Administración Pública. Esto tiene importantes consecuencias para las finanzas de la Administración Pública tanto para el déficit como para el endeudamiento. El gasto en capital inicial relativo a los activos será contabilizado como formación fija de capital de la Administración Pública, produciendo un impacto negativo en su déficit/superávit.

LA DISPOSICIÓN ADICIONAL 88ª DE LA LEY DE PRESUPUESTOS DEL ESTADO-2014 Y LA TRAMITACIÓN SIMULTÁNEA DEL PROYECTO DE LEY DE DESINDEXACIÓN.

En este contexto, no podemos silenciar una regulación especialmente impactante en la materia que nos ocupa. El Gobierno ha abordado la prohibición de aplicar de forma generalizada la revisión de precios en los contratos públicos y, en todo caso, la prohibición de indexar esa revisión de precios a índices generales de precios. No pueden incorporarse los costos salariales en los índices o fórmulas que revisen los costos del contrato. Como se comprenderá la medida que puede ser adecuada en cuanto a la indexación a IPC en momentos inflacionarios está absolutamente desenfocada en el momento actual casi deflacionario. Además no puede omitirse la injusticia que puede suponer que el concesionario no pueda equilibrar la economía de la concesión y la viabili-

dad de su proyecto de explotación cuando los costos salariales sean un elemento dominante o significativo en la estructura de costes. La medida, una vez más, debe enmarcarse en la “religión” de la austeridad y estabilidad presupuestaria que tantos efectos colaterales está provocando como ha sido el derrumbe de las economías de la Europa del sur y, en el caso que nos ocupa, un elemento más que hará peligrar la supervivencia de las concesiones y el efecto de depreciación salarial.

La disposición adicional afecta a los contratos tramitados a partir de su entrada en vigor y establece la prohibición de referir la revisión de precios al IPC lo que afecta también a la gestión directa o indirecta de servicios públicos y, desde el punto de vista del ámbito subjetivo a todo el sector público, Administración pública y sector público vinculado.

Por otra parte, el proyecto de ley de desindexación que se tramita en el Congreso de los Diputados, exigirá autorización gubernamental para proceder a una revisión periódica de los valores monetarios. Por otra parte, las revisiones de valores monetarios no podrán tener en cuenta los costos salariales, los costos financieros, los gastos generales ni el beneficio industrial, no pudiéndose proceder a revisiones de precios en los contratos de gestión de servicios públicos hasta que hayan transcurrido dos años desde la fecha de formalización del contrato.

REFLEXIONES FINALES.

La regulación de la directiva 23/2014 es declarada por la propia Comisión europea como una regulación “de mínimos”, que armoniza para todos los Estados miembros algunos aspectos básicos. Así, por ejemplo, la directiva ha renunciado a establecer los procedimientos de adjudicación concretos que deben seguir los poderes adjudicadores para la contratación de las concesiones.

Sin embargo, reconociendo que la directiva es la primera regulación en la materia, debe afirmarse que ha concentrado sus estipulaciones exageradamente en la regulación del traslado al concesionario del “riesgo operacional”, dejando abandonadas cuestiones que compensan ese factor como son la regulación del necesario equilibrio económico del contrato (art 258 TRLCSP), el reparto adecuado de riesgos y los sistemas de financiación de las concesiones. Quizás ese “olvido” no es involuntario ni aséptico y deba enmarcarse en el contexto de una política económica

de la Unión europea que atiende exacerbadamente al equilibrio del déficit presupuestario en los Estados miembros. En todo caso, la aplicación estricta y unilateral del criterio del traslado del riesgo operacional al concesionario no podrá aplicarse si no es revisando periódicamente las tarifas, lo que abre un panorama de liberalización del concepto de servicio público y de traslado de los costos de los servicios públicos a la ciudadanía y usuarios de esos servicios. No puede olvidarse que los proyectos concesionales son de larga duración y deben preverse mecanismos de recomposición financiera del proyecto sometidos a los informes y controles necesarios, siempre contando y partiendo de un sector empresarial maduro y una Administración pública bien estructurada.

EL IMPACTO DE LA TRASPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA DE CONCESIONES EN LA MODALIDAD CONTRACTUAL DE GESTIÓN INDIRECTA DE SERVICIO PÚBLICO Y DE COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA DEL TRLCSP.

La regulación jurídica de los contratos administrativos de gestión indirecta de servicio público deberá ajustarse a los objetivos de la directiva 23/2014. La propia figura del contrato típico de contrato de gestión de servicio pública tiene los días contados y parece razonable pensar que la nueva ley española de contratos públicos que deberá aprobarse aprovechando la necesidad de trasposición de la directiva, eliminará esa figura que quedará reubicada. La modalidad de concesión y concierto deberán quedar incorporadas a la regulación del contrato de concesión; la modalidad de sociedad de economía mixta es una forma de colaboración público privada institucionalizada y la modalidad de gestión interesada no tiene sustantividad contractual pudiendo regularse desde el punto de vista financiero o de pago del precio.

El reto para el legislador español será establecer un régimen adecuado, con espacio jurídico propio, del contrato de colaboración entre el sector público y el privado. Parece increíble que las Administraciones públicas del Estado y de la Generalitat de Catalunya (por ejemplo), no hayan constituido aún Organismos especializados con un núcleo directivo y de gestión altamente especializado que se constituyan en referente para los inversores internacionales. Debe definirse definitivamente el ámbito material, objetivo, de este contrato atendiendo que el traslado del riesgo de construcción y el de demanda o el de disponibilidad puede tener expresiones organizativas y financieras

diversas para establecer contratos CPP que, sin garantizar que la inversión de sector privado sea a plazo fijo con una tasa asegurada de retorno de la inversión/TIR, establezca unos niveles mínimos razonables de beneficio.

Complementariamente creo que habría que pensar en un contrato administrativo de servicios de duración total superior a los 6 años que hoy contempla el artículo 303 TRLCSP para contemplar supuestos de prestación ordinaria de servicios en los que haya inversión del contratista que exijan plazos de amortización superiores a los seis años.

UNIVERSALIDAD Y GRATUIDAD DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS PÚBLICAS.

(UNA PERSPECTIVA CONSTITUCIONAL Y DESDE LOS COMPROMISOS INTERNACIONALES ASUMIDOS POR EL ESTADO ESPAÑOL)

Josefa Cantero Martínez

Profesora Titular de Derecho Administrativo en la Universidad de Castilla-La Mancha.

Presidente de la Asociación de Juristas de la Salud.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Algunos apuntes previos respecto a las notas de universalidad y gratuidad del sistema público sanitario. A) Respecto a la vocación universal del servicio público: un camino lento pero progresivo. B) La desnaturalización del aseguramiento universal y el recurso subsidiario a la vía del convenio especial. C) Respecto a la nota relativa a la gratuidad como “un principio y criterio sustantivo” en la configuración del Sistema Nacional de Salud. **3. El marco constitucional de la protección de la salud.** A) Su proclamación como un derecho social y de carácter prestacional (el artículo 43 de la Constitución). B) Los efectos prácticos que se derivan de su ubicación (y por contraste con los demás derechos constitucionales). C) Las consecuencias que se derivan respecto de las notas de universalidad y gratuidad. **4. Los problemas derivados de la ruptura de la universalidad (exclusión de determinados colectivos).** A) Las incongruencias que plantea con los postulados del Estado Social. B) Los posibles problemas de salud pública y la pérdida de “capacidades” para cumplir con las exigencias del Reglamento Sanitario Internacional. C) Ignora la prohibición de regresividad de los derechos sociales que se deriva de los compromisos internacionales asumidos por el Estado español. D) Supone, en fin, un debilitamiento de su vinculación con los derechos fundamentales y con la dignidad como valor superior de nuestro ordenamiento jurídico. **5. A modo de conclusión.**

1. INTRODUCCIÓN

En este trabajo pretendemos hacer una reflexión sobre la incidencia que la crisis económica está teniendo en dos notas esenciales del servicio público sanitario, la universalidad y la gratuidad de sus prestaciones.

Las reformas sanitarias introducidas fundamentalmente por el *Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad de*

sus prestaciones, y desarrolladas a través de distintas normas reglamentarias, han afectado de modo directo a dos notas que hasta ahora se habían considerado consustanciales e identificadoras de nuestro modelo asistencial: la universalidad y la gratuidad. Suponen un auténtico revés en la universalización del derecho a la protección de la salud -que sólo costosamente habíamos conseguido construir- y disminuyen considerablemente la financiación pública de las prestaciones sanitarias a través de la introducción de copagos para algunas prestaciones que antes eran gratuitas.

Las prestaciones sanitarias han dejado de ser universales, esto es, de estar ligadas a cualquier persona por el mero hecho de serlo y de estar o residir en España, para vincularlas directamente con los conceptos jurídicos de asegurado y beneficiario del Sistema Nacional de Salud. Además, estos nuevos conceptos se han definido en unos términos tan restrictivos que perjudican fundamentalmente a colectivos sociales que son especialmente sensibles y susceptibles de protección. Es lo que ha ocurrido, por ejemplo, con el de los inmigrantes sin autorización administrativa de residencia en España¹ y con los parados de larga duración que se trasladan al extranjero en busca de un empleo, que perderán sus derechos sanitarios una vez transcurridos 90 días de estancia en el nuevo país.

La reforma ha incidido también en la nota de gratuidad del sistema. Ha establecido una nueva categorización de la cartera común de prestaciones para facilitar la introducción del copago (repago) o aportación dineraria del usuario en algunas de ellas, ha instaurado para los pensionistas la obligación de realizar estas aportaciones para las prestaciones farmacéuticas y ha elevado los porcentajes de participación de los demás colectivos. Incluso más recientemente ha introducido una aportación limitada para los pacientes no hospitalizados cuando los medicamentos se dispensen en los servicios de farmacia hospitalaria².

Frente a dichos cambios, la pregunta que podemos hacernos es si ello es posible o, mejor dicho, si nuestro legislador ordinario puede alterar libremente estas dos notas básicas configuradoras de nuestro sistema público sanitario. Para realizar este análisis vamos a examinar, en primer lugar, el estado de la cuestión, esto es, el grado de consecución de estas dos notas y la incidencia que sobre ellas ha tenido la crisis económica y la reforma mencionada. En segundo lugar, estudiaremos el marco constitucional de protección de la salud. Su estudio nos permitirá conocer si ha estado en la mentalidad de nuestro Constituyente optar por algún modelo determinado de

asistencia sanitaria y, de ser así, si hace alguna referencia a sus rasgos básicos. Llegaremos finalmente a la conclusión de que el legislador dispone de amplias facultades para la modificación del ordenamiento jurídico en virtud de las distintas opciones políticas que resulten del correspondiente proceso electoral³. Ello es consustancial a la cláusula de Estado democrático que proclama nuestra Constitución. Ahora bien, estas facultades ha de hacerlas compatibles con las exigencias que se derivan también de la cláusula de Estado Social, con los compromisos internacionales asumidos y, sobre todo, con el principio de prohibición de regresividad de los derechos sociales al que se ha comprometido el Estado español. Como veremos, los compromisos de carácter internacional asumidos por el Estado español nos podrían apuntar importantes avances respecto del contenido del derecho a la protección de la salud y la libertad del legislador a la hora de configurarlo y dotarlo de contenido.

2. ALGUNOS APUNTES PREVIOS RESPECTO A LAS NOTAS DE UNIVERSALIDAD Y GRATUIDAD DEL SISTEMA PÚBLICO SANITARIO.

A) RESPECTO A LA VOCACIÓN UNIVERSAL DEL SERVICIO PÚBLICO SANITARIO: UN CAMINO LENTO PERO PROGRESIVO

La nota de universalidad hace referencia al reconocimiento y la extensión del derecho a la protección de la salud a toda persona por el mero hecho de serlo, por su condición de ser humano y de residir en el Estado español. Esta nota aparece directamente ligada a las bases de un determinado modelo de Estado, el Estado social o de bienestar, que asume como uno de sus fines principales la denominada procura existencial⁴. En nuestro ámbito, evocaría a la obligación

1 Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos a través del SNS.

2 Ahora sólo pueden acceder a las prestaciones sanitarias mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial. *Resolución de 10 de septiembre de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario.*

3 Aunque no nos vamos a detener en ello, convendría tener en cuenta la forma y el instrumento a través del cual se han acometido estos cambios tan sustanciales. Se han llevado a cabo por el Gobierno, de modo urgente, a través del instrumento excepcional del Real Decreto-Ley, sin que haya habido tiempo para un sosegado debate social y jurídico que permitiera recomponer estos consensos básicos sobre la titularidad del derecho y su gratuidad.

4 El concepto de “procura existencial” fue acuñado por Ernest Forsthoff para designar el amplio espacio de necesidades que el individuo no está en capacidad de atender efectivamente y que por ello requiere de la existencia de un Estado fuerte y comprometido con los valores de igualdad y justicia social. Para profundizar nos remitimos a MAGALDI, N., *Procura existencial, Estado de Derecho y Estado Social. Ernest Forsthoff y la crisis de Weimar*, Universidad del Externado de Colombia, Bogotá, 2007.

de los poderes públicos de garantizar el derecho a la protección de la salud como un derecho de ciudadanía, como un derecho propio de toda persona por razón de su cualidad de ser humano y no en su condición de persona socialmente activa y productiva⁵.

La universalidad ha sido una de las notas básicas inspiradoras de la reforma que se llevó a cabo en los años ochenta para la instauración de nuestro Sistema Nacional de Salud⁶. La propia Exposición de motivos de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, explicaba ya que la reforma tendría que ser paulatina y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concierne al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos. Ello explica que su disposición transitoria quinta dispusiera que la asistencia sanitaria pública se efectuaría de forma progresiva.

Ha sido un largo camino, de carácter progresivo, que sólo costosamente se ha podido ir recorriendo y que ha acabado identificándose como una de las manifestaciones más representativas y esenciales de nuestro Sistema Nacional de Salud. Así lo ha reconocido explícitamente la propia norma que la ha mutilado. Dirá el Real Decreto Ley 16/2012 que *“la creación del Sistema Nacional de Salud ha sido uno de los grandes logros de nuestro Estado del bienestar; dada su calidad, su vocación universal, la amplitud de sus prestaciones, su sustentación en el esquema progresivo de los impuestos y la solidaridad con los menos favorecidos, lo que le ha situado en la vanguardia sanitaria como un modelo de referencia mundial”*. Las recientes reformas operadas en España para restringir los derechos ciudadanos en materia sanitaria, con la vuelta al concepto de asegurado, es un auténtico revés en la universalización del derecho

a la protección de la salud que habíamos conseguido construir en el siglo pasado.

En rigor, si intentamos trasladar esta nota a nuestro ordenamiento sanitario encontraríamos algunas dificultades para encajar el concepto de universalidad. En clave exclusivamente nacional, aunque hemos estado muy cerca, nunca hemos logrado que cualquier ciudadano, por el mero hecho de serlo, pueda beneficiarse de las prestaciones del sistema público sanitario, sin exigirle ningún otro requisito administrativo adicional ligado a su nacionalidad o a su afiliación en un determinado régimen de Seguridad Social. Otra cosa es lo que ha sucedido en el ámbito autonómico, como seguidamente veremos. Sin embargo, aunque no hemos llegado a la meta, sí nos hemos aproximado notablemente porque ha habido una clara voluntad social y política en ello.

Nótese que en esta evolución hemos seguido el camino lógico que inspira a los derechos sociales y que hace honor a la idea de solidaridad y justicia social que con ellos se persigue: su carácter progresivo y su reconocimiento especialmente a las clases más pobres y desfavorecidas. Un hito importante en este camino fue la extensión de la cobertura sanitaria pública a las clases sociales más empobrecidas y necesitadas, por ser ello una manifestación esencial de las nuevas relaciones entre Estado y Sociedad que evidencia el novel modelo de Estado Social. Como sostiene Esteve Pardo, esta concepción del Estado se caracteriza por proyectar buena parte de su actividad hacia las prestaciones asistenciales con el decidido propósito de corregir las desigualdades formales y las disfunciones estructurales que causa un capitalismo inmoderado, esquivando así una indeseable conflictividad social⁷. Se reconoció el derecho a las prestaciones de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a todos los españoles que tuvieran establecida su residencia en territorio nacional y carecieran de recursos económicos suficientes⁸. A estos efectos se entendían comprendidas las personas cuyas rentas, de cualquier naturaleza, fueran iguales o inferiores en cómputo anual al denominado –en aquella época– salario mínimo interprofesional.

El segundo paso se dio con su extensión a todos los extranjeros que residieran en el territorio

5 BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “La universalización de la asistencia sanitaria en España en el marco de los objetivos de la Unión Europea en materia de salud y del artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales”, en *Derecho y Salud en la Unión Europea*, obra colectiva dirigida por Juan Francisco Pérez Gálvez y por Rafael Barranco Vela, Comares, Granada, 2013, pp. 98 y 99 fundamentalmente.

6 Hemos de tener en cuenta que fue la Ley de 14 de diciembre de 1942 la que creó el seguro obligatorio de enfermedad con el objetivo de otorgar una protección sanitaria a los trabajadores y sus familias. Este modesto primer paso fue seguido de un proceso de progresiva expansión de la cobertura sanitaria a través de distintas leyes, tanto en términos de prestaciones otorgadas como de grupos de personas protegidas más allá de los trabajadores y sus familias. Con la reforma organizativa de la Seguridad Social realizada en 1978 (Real Decreto-Ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre Gestión Institucional de la Seguridad Social, la Salud y el Empleo) y la creación del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), se produjo otro importante salto cualitativo y cuantitativo en la extensión de la cobertura sanitaria de los ciudadanos.

7 ESTEVE PARDO, J., *La nueva relación entre Estado y Sociedad. Aproximación al trasfondo de la crisis*, Marcial Pons, 2013, pp. 50 y 51, fundamentalmente.

8 Ello vino de la mano del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, por el que se extiende la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.

nacional y estuvieran empadronados en un municipio, con independencia de que tuvieran o no su residencia legalizada a través de la correspondiente autorización administrativa y en las mismas condiciones que los españoles⁹. Si faltaba el requisito del empadronamiento, el concepto de ciudadanía sanitaria se reducía considerablemente para dar cobertura tan sólo a las situaciones sanitarias de urgencia ante la contracción de enfermedades graves o accidentes, cualquiera que fuera su causa, así como a la continuidad de dicha atención hasta la situación de alta médica. Por lo demás, la cobertura pública se extendía también en estos casos a las extranjeras embarazadas y a los menores de edad, tal como sucede con el nuevo régimen.

Con su empadronamiento en un municipio español, el extranjero estaba en condiciones de obtener la correspondiente tarjeta sanitaria. Aunque no tuviera ninguna vinculación profesional ni cotizara a la Seguridad Social podía fácilmente acceder a través de la vía del Real Decreto 1088/1989 para las personas sin recursos económicos¹⁰. Sólo un pequeñísimo porcentaje de la población -que no llegaba al 1%- quedaba al margen del sistema de cobertura universal. Así sucedía con los desempleados que habían agotado el paro pero que disponían de rentas superiores al IPREM (si no, podían acceder a través del Real Decreto 1088/1989); con los profesionales que, ejerciendo por cuenta propia, habían optado por incorporarse a la Mutuality de Previsión Social de su Colegio Profesional, en vez de afiliarse al Régimen Especial de la Seguridad Social de los Trabajadores por Cuenta Propia o Autónomos (RETA) y con algunos religiosos¹¹.

9 Art. 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social.

10 Véanse al respecto los estudios de MARTÍN DELGADO, I., “La asistencia sanitaria de los extranjeros en España”, en *Derecho y Salud*, vol. 10, número 2, julio-diciembre de 2002, p. 206; PALOMAR OLMEDA, A., LARIOS RISCOS, D. y VÁZQUEZ GARRANZO, J., *La reforma sanitaria*, Aranzadi, 2012; PUERTA SEGUÍDO, F., “La sanidad”, en *Derecho Autonómico de Castilla-La Mancha*, obra colectiva dirigida por Luis ORTEGA ÁLVAREZ, editada por el Servicio de Publicaciones de la Universidad de Castilla-La Mancha, Cuenca, 2000, p. 427; Según los datos aportados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el porcentaje de población cubierta por el sistema sanitario público español en el año 2003 suponía aproximadamente un 99,6 % de la población española. Los datos pueden consultarse en la siguiente dirección: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/inclasSNS_DB.htm.

11 MILAGROS GÓMEZ MARTÍN, M., “Régimen jurídico de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud”, *Tratado de Derecho Sanitario, volumen I*, obra colectiva dirigida por Josefa Cantero Martínez y Alberto Palomar

Esta evolución estaba inspirada en un claro principio de justicia social y solidaridad al favorecer especialmente a los más pobres, a los inmigrantes irregulares más desfavorecidos, a los que tenían problemas para justificar su residencia habitual en un determinado municipio por residir en asentamientos humanos marginales (los llamados sin techo) o en viviendas sobreocupadas (en los denominados pisos patera). Bastaba con acreditar que carecían de recursos económicos para obtener por la vía del Real Decreto citado su tarjeta sanitaria.

El último paso, el definitivo, se dio con la disposición adicional sexta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Se establecía una cláusula general de cierre del sistema que venía a perfeccionar el modelo universal de prestaciones sanitarias públicas, al extender el derecho de acceso a todos los españoles, residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico. Dicha extensión tendría, como mínimo, el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Además, desde el día uno de enero de 2012 extendía este derecho para todas aquellas personas que hubieran agotado la prestación o el subsidio de desempleo. Con el modelo anterior podían quedar fuera del sistema y la crisis económica había empezado ya a evidenciar con toda su crudeza los problemas de este colectivo especialmente sensible. La inclusión en bloque de este nuevo sector poblacional nos había permitido llegar casi a la línea de meta. Se culminaba el objetivo de justicia social perfeccionada que está detrás del concepto de ciudadanía sanitaria. Para el resto de colectivos que pudieran quedar pendientes, refiriéndose prácticamente a aquellos profesionales que ejercen una actividad por cuenta propia, volvía a remitir a la evolución de las cuentas públicas para su inclusión en el sistema público sanitario, aunque esta vez quería limitar esta libertad obligando al Gobierno a que en el plazo de seis meses determinara reglamentariamente los términos y condiciones de la extensión de su derecho a la asistencia sanitaria pública.

En este proceso evolutivo hacia la universalidad de las prestaciones debe destacarse también el importante papel que han tenido las Comunidades Autónomas al amparo de las competencias que poseen en materia sanitaria y, sobre todo, con la intención de hacer efectiva la universalidad del derecho que proclaman algunos de los nuevos Estatutos de

Olmada, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, Pamplona, p. 534.

Autonomía¹². Destaca, en este sentido, la ley catalana 21/2010, de 7 de julio, de acceso a la asistencia sanitaria de cobertura pública a cargo del Servicio Catalán de la Salud. Dicha norma reconoció tempranamente el derecho a la asistencia sanitaria a todas las personas que residían en Cataluña y que no tenían derecho a ella con cargo a otra entidad distinta. En el mismo sentido, por la consecución de la nota de la universalidad, podemos mencionar a la Comunidad Autónoma de Valencia a través del Decreto 26/2000, de 22 de febrero, por el que se establece el derecho a la asistencia sanitaria a ciudadanos extranjeros en la Comunidad Valenciana y se crea la tarjeta solidaria. Esta norma instauró la llamada “tarjeta solidaria” para extender las prestaciones públicas a los extranjeros que no cumplían con el requisito del empadronamiento previa solicitud a través de los trabajadores sociales. La misma sensibilidad han mostrado en los últimos años hacia otros colectivos especialmente desprotegidos, tal como venía ocurriendo con las personas en situación de desempleo de larga duración, que antes de la Ley General de Salud Pública de 2011 quedaban totalmente desprotegidas si no reunían las condiciones para acogerse a otros supuestos que reconocen el derecho a una cobertura sanitaria pública¹³.

B) LA DESNATURALIZACIÓN DEL ASEGURAMIENTO UNIVERSAL Y EL RECURSO SUBSIDIARIO A LA VÍA DEL CONVENIO ESPECIAL

Todo este proceso paulatino que estaba a punto de culminar se ha visto violentado. Como ha

recalcado Lomas Hernández, aunque el legislador se había fijado como punto de llegada la consecución de un modelo beveridgeano o universal que sitúa al ciudadano como eje del sistema por el mero hecho de serlo, al margen de su condición profesional y de su nacionalidad, hemos vuelto al punto de partida sin haberlo conseguido¹⁴. La experiencia durante estos últimos años nos ha venido a mostrar con toda su dureza la tremenda fragilidad de este concepto y los estrechos vínculos que existen entre las concepciones de ciudadanía y evolución política, social y económica de un país.

El cambio ha venido de la mano del Real Decreto Ley 16/2012, antes mencionado, y del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud. Dichas normas reducen la cobertura del sistema público exclusivamente a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado o de beneficiario¹⁵.

La reforma deja fuera del sistema a los colectivos más empobrecidos y vulnerables, los que más necesitan de las prestaciones del sistema público sanitario, tal como sucede con los llamados inmigrantes irregulares, esto es, los extranjeros que no poseen autorización administrativa de residencia en España. El Real Decreto Ley ha introducido un nuevo precepto en la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el artículo 3 ter, que supone excluir del modelo público a este colectivo¹⁶. Ya no sólo se requiere el

¹² Para un análisis en profundidad del derecho a la salud en los nuevos Estatutos de Autonomía y su construcción dogmática y jurisprudencial, nos remitimos a GARRIDO CUENCA, N.M., “La titularidad de los derechos sociales y de ciudadanía en los nuevos Estatutos de Autonomía, y en particular del extranjero”, en *Derechos sociales y Estatutos de autonomía. Denominaciones de origen. Nuevo Estatuto del PDI universitario*, Lex Nova, Valladolid, 2009; y más recientemente “La igualdad y cohesión del SNS. La protección de la salud en el modelo autonómico”, en el colectivo dirigido por Josefa Cantero y Alberto Palomar, *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, pp.103 y ss.; así como a MORCILLO MORENO, J., *Validez y eficacia de los derechos estatutarios. En especial, el proyecto de reforma castellano-manchego*, Ediciones Parlamentarias de Castilla-La Mancha, Toledo, 2013.

¹³ Como ejemplo de ello podemos traer a colación a la Comunidad Autónoma de Madrid, con la Orden 430/2009, de 4 de junio, del Consejero de Sanidad, por la que se garantiza el derecho a la asistencia sanitaria pública y gratuita a las personas que causen baja en los regímenes de la Seguridad Social por cese en la actividad laboral; o a la Orden 3/2009, de 13 de julio, de la Comunidad Autónoma de la Rioja; a la Resolución de 23 de julio de 2009, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 2009, etc.

¹⁴ LOMAS HERNÁNDEZ, V., “De ciudadano a asegurado o el tránsito inacabado hacia la universalización de la asistencia sanitaria”, en CESCO Revista de Derecho de Consumo nº 8, 2013, p. 43.

¹⁵ La norma con rango de ley se refiere específicamente a cuatro supuestos básicos que después ella misma amplía y detalla en el reglamento. Reúnen el status de “asegurados” aquellas personas que se encuentren en alguno de estos cuatro supuestos básicos. En primer lugar, ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta. En segundo lugar, ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social. En tercer lugar, ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo y, en cuarto lugar, haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y figurar inscrito en la oficina correspondiente como demandante de empleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título.

¹⁶ Para un análisis más detallado de los múltiples problemas sociales, jurídicos e incluso de salud pública que plantea esta medida me remito a CANTERO MARTÍNEZ, Josefa, “La asistencia sanitaria pública al extranjero no comunitario y, en especial, al que carece de autorización administrativa de residencia legal en España”, *Tratado de Derecho Sanitario I*, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2013, págs. 551 y siguientes.

empadronamiento, sino también la autorización legal de residencia en el territorio nacional. Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España sólo recibirán asistencia sanitaria en caso de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica. En todo caso, queda garantizada la asistencia al embarazo, parto y postparto, así como la asistencia a los extranjeros menores de dieciocho años, que recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles. Si desean recibir asistencia pública tendrán que suscribir previamente un convenio con la Administración.

Esta vía de acceso, contemplada ahora en la nueva redacción del art. 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, requiere la suscripción de un convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que permite obtener determinadas prestaciones previo pago de un precio público que cubre el coste medio real de la misma y que se configura como un ingreso de derecho público del Servicio de Salud correspondiente¹⁷. Este precio será de 60 euros de cuota mensual para los suscriptores que tengan menos de 65 años y de 157 euros si superan este umbral de edad. El convenio, no obstante, no conlleva la expedición de tarjeta sanitaria para el suscriptor porque no concede el reconocimiento de la condición de persona asegurada o beneficiaria. Además, su contenido es muy limitado. Sólo otorga el derecho a percibir las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales. Quedan fuera las prestaciones correspondientes a la cartera común suplementaria (prestaciones farmacéuticas, ortoprotésicas y productos dietéticos) y cartera común de servicios accesorios del SNS regulados en el artículo 8 ter y quáter de dicha Ley. La exclusión de las prestaciones farmacéuticas resulta especialmente desafortunada. Como ha destacado Repullo, la retirada de la financiación pública a la prestación farmacéutica distorsiona gravemente la funcionalidad clínica, ya que para pacientes con recursos muy escasos es incoherente el acceso a un acto médico gratuito que no conlleva el acceso al medicamento necesario

para el tratamiento indicado¹⁸. En todo caso, el contenido del convenio puede ser incrementado por las Comunidades Autónomas mediante la inclusión de otras prestaciones asistenciales propias de sus respectivas carteras complementarias.

Además se han introducido nuevos requisitos y más estrictos en los supuestos que dan derecho al reconocimiento de la condición de asegurado. Inicialmente, el Real Decreto Ley exigía simplemente haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y figurar inscrito en la oficina correspondiente como demandante de empleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título. Sin embargo, la Ley 22/2013, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2014, ha venido a modificar este último supuesto para reducirlo todavía más. Ha incluido el requisito de la residencia en el territorio español. A partir del día 1 de enero de 2014 y con una vigencia indefinida, sólo podrán beneficiarse de esta condición los parados que residan en España. Al mismo tiempo ha incorporado una nueva disposición adicional, la sexagésimo quinta, en el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio), que señala que, a efectos del mantenimiento del derecho de las prestaciones sanitarias en las que se exija la residencia en territorio español, se entenderá que el beneficiario de dichas prestaciones tiene su residencia habitual en España aun cuando haya tenido estancias en el extranjero siempre que éstas no superen los 90 días a lo largo de cada año natural. Es decir, si a lo largo del año el desempleado supera 90 días en el extranjero, se entiende que pierde las prestaciones sanitarias.

La introducción de este nuevo requisito tiene importantes consecuencias porque vuelve a castigar a colectivos especialmente desfavorecidos. Se pensó para evitar que los extranjeros comunitarios que trabajaron en España y generaron su derecho a la asistencia sanitaria pudieran seguir recibiendo tratamiento allí con cargo a la sanidad pública española cuando, por motivos de la crisis, decidieran volver a sus países de origen. Sin embargo, provoca efectos enormemente injustos. Deja sin cobertura a los parados españoles que ya no perciban ningún tipo de subsidio y hayan emigrado al extranjero con la intención de encontrar un nuevo trabajo¹⁹. Una vez

17 La regulación de estos convenios se ha llevado a cabo a través del Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

18 REPULLO LABRADOR, José Ramón, "Cambios de regulación y de gobierno de la sanidad. Informe SESPAS 2014", Gaceta Sanitaria nº 28, 2014, pág. 66.

19 Esta restricción resulta de dudosa compatibilidad con los Reglamentos comunitarios de Seguridad Social y la propia

que se encuentren en extranjero y transcurran noventa días perderán su derecho a la asistencia sanitaria en nuestro país. Para recobrarla tendrán que regresar a España y solicitar nuevamente su reconocimiento a través del supuesto previsto en la letra d) del artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su nueva redacción.

Por lo demás, la nueva normativa ha extendido también el sistema público a los españoles que, no cumpliendo ninguno de los cuatro supuestos básicos establecidos por el Real Decreto Ley y residiendo en España, acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente. El Real Decreto 1192/2012 ya ha fijado este tope de ingresos en cien mil euros²⁰. Esta nueva regulación del Gobierno supone una importante novedad respecto de los principios inspiradores de la tendencia hacia la universalización de la asistencia sanitaria. Supone una extensión de la cobertura pública hacia capas poblacionales que disponen de importantes recursos económicos, los llamados “rentistas”, que pueden vivir holgadamente de los ingresos y rentas que perciben.

La tendencia universalizadora adquiere en estos casos un matiz preocupante, toda vez que denota un alejamiento del concepto de justicia social y de solidaridad con las personas más desfavorecidas que es la ratio última del modelo de Estado social. Ello contrasta notablemente con la tendencia seguida en

las últimas décadas. En el modelo precedente, la universalización de la asistencia sanitaria se había producido extendiendo ésta a los colectivos más sensibles y desprotegidos, fundamentalmente a los que carecían de recursos económicos suficientes, esto es, a aquellas personas cuyas rentas, de cualquier naturaleza, fueran iguales o inferiores en cómputo anual al salario mínimo interprofesional (Real Decreto 1088/1989). Se partía de la idea básica de que, por encima de dichos ingresos, las personas disponían de recursos para proveerse de asistencia médica o se encontraban dentro de algunos de los supuestos habilitantes para disfrutar de las prestaciones públicas. Se priorizaba incluyendo a los colectivos menos favorecidos económicamente. Ahora la universalización se extiende a aquellas personas que, no estando trabajando ni cotizando -posiblemente porque no lo necesitan- reciben rentas iguales o inferiores a los cien mil euros anuales. Ciertamente se trata de una curiosa interpretación del principio de universalización de la asistencia sanitaria pública que no parece propender hacia un modelo de justicia social perfecta.

C) RESPECTO A LA NOTA RELATIVA A LA GRATUIDAD COMO “UN PRINCIPIO Y CRITERIO SUSTANTIVO” EN LA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La gratuidad del sistema público sanitario hace referencia a la posibilidad de que el ciudadano pueda utilizar sus servicios y servirse de sus prestaciones sin necesidad de pagar nada por ello. Esta nota está directamente vinculada con el principio de la financiación pública de la sanidad. Que nuestro sistema sanitario sea de financiación pública sólo significa “*que su coste se sufraga con el conjunto de ingresos del Estado, pues resulta evidente... que el sistema sanitario nunca es gratis, aunque pueda ser declarado gratuito para el usuario, en cuyo caso se financiará indirectamente con el conjunto de tributos del sistema y demás ingresos del Estado, en lugar de, directamente, con cargo a las aportaciones del usuario*” (STC de 6 de mayo de 2014).

Desde esta perspectiva, y a pesar de su financiación pública, puede decirse que el servicio público sanitario nunca ha sido completamente gratuito, salvo para algunos colectivos como el de los pensionistas de la Seguridad Social. Siempre se ha tenido que pagar por algunas prestaciones, tal como ha ocurrido clásicamente con las prestaciones farmacéuticas. Además, hay que tener en cuenta que este servicio se financia en última instancia con dinero de todos,

Comisión Europea ha pedido explicaciones al Estado español en la medida en que el Reglamento (CE) n° 883/2004 permite que una persona pueda ausentarse temporalmente durante un período superior a 90 días y seguir manteniendo su residencia habitual en ese Estado. Respuesta del Sr. Andor en nombre de la Comisión (ES E-000145/2014) formulada el 5 de marzo de 2014; Disponible en: <http://ep00.epimg.net/descargables/2014/03/07/a9c94b0079063513815222907ed33884.pdf>, consultada el 18 de marzo de 2014).

20 Para ello basta con que las personas se encuentren en cualquiera de estos supuestos: 1. ° Tener nacionalidad española y residir en territorio español. 2. ° Ser nacionales de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza y estar inscritos en el Registro Central de Extranjeros. 3. ° Ser nacionales de un país distinto de los mencionados en los apartados anteriores, o apátridas, y titulares de una autorización para residir en territorio español, mientras ésta se mantenga vigente en los términos previstos en su normativa específica. Disfrutan también de tal condición, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%. Las personas que no resulten incluidas en ninguno de estos dos conceptos jurídicos sólo podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

con dinero que pertenece al bolsillo de los españoles y que se recaba a través de los impuestos²¹. En todo caso, es importante destacar que el volumen de recursos invertidos por España en sanidad es reflejo del grado de prioridad que concedemos como sociedad a la protección de la salud y que existe un importante grado de satisfacción en ello²².

A esta nota se refirió inicialmente la Ley General de Sanidad, vinculándola directamente con la universalidad y con su progresividad. Reconoció *“el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, si bien, por razones de crisis económica que no es preciso subrayar, no generaliza el derecho a obtener gratuitamente dichas prestaciones, sino que programa su aplicación paulatina, de manera que sea posible observar prudentemente el proceso evolutivo de los costes, cuyo incremento no va necesariamente ligado a las medidas de reforma, de las que, en una primera fase, por la mayor racionalización que introduce en la Administración, puede esperarse lo contrario”*. Posteriormente, el legislador se ha vuelto a referir a *“la gratuidad del sistema”* en la Ley 16/2003, al mencionar el listado de principios y de criterios sustantivos del servicio público sanitario.

Es decir, al menos en un plano teórico, nuestro legislador básico ha configurado la “gratuidad del sistema” como un principio esencial y como un criterio sustantivo cardinal de la configuración del Sistema

Nacional de Salud. Sin embargo, en la parte normativa de la ley, cuando fija sus principios inspiradores omite la referencia expresa y directa a la “gratuidad”. Prescinde de su mención expresa y la sustituye por el principio de financiación pública. La financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema de financiación autonómica vigente en cada momento concreto, aparece configurado como uno de los principios inspiradores del modelo sanitario público en la letra e) de su art. 2. En consonancia con ello, establece después el principio de suficiencia para la financiación de las prestaciones sanitarias y que éstas son responsabilidad financiera de las comunidades autónomas, que están obligadas a destinar a su financiación los mínimos previstos en la Ley²³.

A pesar de este idílico marco teórico, las reformas sanitarias que se han llevado a cabo en los últimos tiempos como consecuencia directa de la crisis y de los graves problemas económicos que atraviesa el país, han incidido también en esta nota, en la “gratuidad” del sistema sanitario.

El Real Decreto-Ley 16/2012, efectivamente, ha establecido una nueva categorización de la cartera común de prestaciones para facilitar la introducción del copago (repago) o aportación dineraria del usuario en algunas de ellas (art. 8). Sólo son gratuitas por quedar cubiertas de forma completa por la financiación pública las prestaciones que constituyen la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, que comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realizan en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente. Por el contrario, las prestaciones que conforman la nueva cartera común suplementaria quedan sujetas a aportación económica del usuario (la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, los productos dietéticos y el transporte sanitario no urgente sujeto a prescripción facultativa). Lo mismo sucede con la cartera común de servicios accesorios, que incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario. En este caso, la aportación del usuario o, en

21 La Ley de Presupuestos Generales del Estado para 1999 supuso definitivamente la sustitución de los ingresos derivados de las cotizaciones a la Seguridad Social por los de origen tributario, ejecutando así la decisión de separación de las fuentes de financiación de la sanidad pública derivada del Pacto de Toledo. Desde ese momento, la sanidad pasó a ser sufragada exclusivamente con los impuestos generales que pagan todos los contribuyentes. Se trató, sin duda, de un paso importante hacia la universalización de la asistencia sanitaria, al menos en el plano teórico. Otra cosa sucedería en la práctica, toda vez que, a pesar de esta profunda modificación en su financiación, el reconocimiento del derecho a las prestaciones sanitarias nunca llegó a desvincularse materialmente de la situación de alta en la Seguridad Social, lo que ha sido foco de importantes problemas y de una notable inseguridad jurídica.

22 La sanidad es el servicio público más utilizado y mejor valorado por los ciudadanos y el que mejor permite justificar los impuestos que se pagan. Al mismo tiempo, los ciudadanos consideran que es el servicio público del que más se abusa, del que peor uso se hace y el que tiene mayor margen de mejora. Véase *La importancia de los servicios públicos en el bienestar de los ciudadanos*, estudio realizado por la Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y editada por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, mayo de 2013, así como el interesante análisis realizado por la Asociación de Economía de la Salud en la siguiente dirección: <http://www.fedeablogs.net/economia/?p=34186>

23 Dichos mínimos serían los previstos en la actual Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía y se modifican determinadas normas tributarias donde, por cierto, se considera la asistencia sanitaria como un “servicio público fundamental” y esencial del Estado de Bienestar (art. 9).

su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud. Bien es cierto que se introducen criterios de modulación del pago, incluyendo la capacidad de pago o la racionalización del gasto público (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Curiosamente, sin embargo, algunas de ellas todavía no han sido establecidas por las dificultades para su instauración y por resultar poco rentables. Así ha sucedido, por ejemplo, con el transporte sanitario no urgente.

Al mismo tiempo ha instaurado para los pensionistas la obligación de realizar estas aportaciones para las prestaciones farmacéuticas y ha elevado los porcentajes de participación de los demás colectivos. Más recientemente se ha introducido una aportación limitada para los pacientes no hospitalizados cuando los medicamentos se dispensen en los servicios de farmacia hospitalaria. En estos casos, el paciente tendrá que pagar 4,20 euros por cada envase. La medida ha sido sumamente polémica porque afecta a colectivos especialmente sensibles: enfermos de SIDA, pacientes crónicos, oncológicos, enfermos de esclerosis múltiple, etc. Dado el perfil de sus destinatarios, el copago no puede cumplir aquí la función disuasoria que supuestamente lo legitima²⁴.

Pero estas no son las únicas consecuencias que está teniendo la crisis económica sobre el Sistema Nacional de Salud y la posición jurídica en la que quedan los ciudadanos frente a los recortes sanitarios. La nota de la gratuidad ha sido considerablemente devaluada. Amplios listados de medicamentos han sido excluidos del sistema público (más de 400 medicamentos para síntomas menores). Es decir, para ellos ya no se aplica el principio de financiación pública. La aportación para estas prestaciones farmacéuticas se ha elevado al cien por cien, con el agravante de que los precios de muchos de ellos han subido considerablemente.

Nuestro Tribunal Constitucional ha establecido importantes límites para evitar que la nota de la gratuidad pueda verse todavía más desvirtuada por las Comunidades Autónomas. Podemos traer a colación

²⁴ Resolución de 10 de septiembre de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario.

la STC 136/2012, de 19 de junio, en relación con la “tasa por prestación de asistencia sanitaria” establecida por la Generalitat Valenciana y la STC 71/2014, de 6 de mayo, sobre la tasa que había impuesto la Comunidad Autónoma de Cataluña sobre las recetas médicas, la conocida como “el euro por receta”²⁵. En ambos casos ha anulado las normas autonómicas que pretendían gravar todavía más las prestaciones sanitarias en la medida en que afectan directamente al principio de financiación pública de las prestaciones proporcionadas por el Sistema Nacional de Salud, cuya regulación corresponde exclusivamente al Estado²⁶.

Del acierto y racionalidad de algunas de estas medidas podemos claramente dudar. El objetivo pretendido no era otro que el ahorro económico y por ello se adoptaron sin previo debate social, a través del instrumento excepcional del Real Decreto-Ley. Sin embargo, han pasado más de dos años y algunas de estas medidas ni siquiera se han podido llevar a la práctica. Pensemos por ejemplo en la pretendida medida de cobrar 5 euros por trayecto en el caso del transporte sanitario no urgente. El propio Consejo de Estado ya puso de manifiesto en sus informes las dificultades para el éxito de esta medida dada la infraestructura organizativa y las inversiones que su cobro al paciente exigiría para la Administración. Algo similar ocurre con las aportaciones por la farmacia hospitalaria. En este caso, el paciente tendrá que pagar un porcentaje del precio del medicamento del 10% con un tope de 4,26 euros por cada envase, cuando el precio medio de los principios activos sujetos a copago es de unos 1635 euros y que, en consecuencia, sólo se recuperaría una parte ínfima y simbólica del

²⁵ En este caso se impugna la tasa regulada en el art. 41 de la Ley catalana 5/2012, que recaía sobre “los actos preparatorios y los servicios accesorios de mejora de la información inherentes al proceso para la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios mediante la emisión de recetas médicas y órdenes de dispensación”.

²⁶ Tal como se recogió en la STC 98/2004, de 25 de mayo, y en la STC 136/2012, “el establecimiento de una prestación farmacéutica y su financiación pública constituyen un criterio básico en materia de «sanidad», pues satisface las exigencias formales y materiales de la legislación básica”, y ello porque “garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE)”.

coste. Esta medida, que ha sido recurrida y se está aplicando de una forma muy desigual en cada Comunidad Autónoma, ha generado una importante polémica porque penaliza especialmente a colectivos de pacientes especialmente sensibles (determinados enfermos crónicos, enfermos de SIDA, etc.) y con ella el copago no tiene el carácter disuasorio que para otros colectivos poseería (para los pensionistas, fundamentalmente).

En fin, según ha destacado la doctrina, en un primer momento, la reforma del copago ha tenido como consecuencia un descenso importante en el número de recetas dispensadas en las farmacias, aunque se mantiene el ritmo de crecimiento previo al cambio normativo. En un contexto en el que España registraba uno de los consumos de medicamentos por persona más altos del mundo, estos copagos han supuesto un importante ahorro en el gasto farmacéutico. Sin embargo, y más allá de este mero análisis cuantitativo, poco se sabe sobre sus efectos sobre la salud de la población. Todavía es demasiado pronto para analizar cuáles han sido los grupos de pacientes y de medicamentos más afectados por esta disminución del consumo, lo que impide evaluar la potencial reducción del consumo excesivo atribuible a la gratuidad y su impacto sobre la adherencia a los tratamientos, así como el acceso a tratamientos necesarios y efectivos²⁷.

3. EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

A) SU PROCLAMACIÓN COMO UN DERECHO SOCIAL Y DE CARÁCTER PRESTACIONAL (EL ARTÍCULO 43 DE LA CONSTITUCIÓN)

Dentro del Título primero de nuestro texto constitucional, dedicado a los derechos y deberes fundamentales, se consagra el derecho a la protección de la salud. El artículo 43, efectivamente, reconoce explícitamente este derecho y diseña un sistema de responsabilidades para nuestros poderes públicos.

27 URBANOS GARRIDO, Rosa y PUIG-JUNOY, Jaume, “Políticas de austeridad y cambios en las pautas de uso de los servicios sanitarios. Informe SESPAS 2014”, Gaceta Sanitaria, nº 28, 2014, págs.82 y ss. Para evitar que el copago se convierta en un impuesto sobre la enfermedad, apuntan estos autores a la necesidad de que éste tenga un papel recaudatorio limitado y a la necesidad de realizar una definición más razonable de las aportaciones de los usuarios en el SNS. Siempre es preferible un copago evitable y basado en criterios de efectividad a un copago lineal y obligatorio.

Se trata de un derecho complejo que tiene cuerpo y forma de derecho pero espíritu de principio.

Al legislador le encarga establecer los derechos y deberes de todas las personas en relación con la salud y, con un carácter más genérico, a nuestros poderes públicos, organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. El marco de garantías efectivas de este derecho viene establecido en el art. 53.3 de la Constitución y depende directamente de su ubicación en el Texto Constitucional, en el capítulo III de su Título primero, titulado “de los principios rectores de la política social y económica”.

La naturaleza y la eficacia de este derecho ha sido objeto de un interesante debate doctrinal que no vamos a reproducir ahora²⁸. Algunos autores han llegado incluso a considerar la protección de la salud como un derecho “materialmente” fundamental, apoyándose en su relación estrecha con otros derechos fundamentales y con los valores superiores de nuestro ordenamiento jurídico, 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 persona²⁹. No muy alejado de este planteamiento, Pedreira Andrade³⁰ ha considerado que la subsunción constitucional del derecho a la protección de la salud entre los principios rectores de la política social y económica resulta discutible y desafortunada, ya que estamos en presencia de un verdadero derecho y no de un principio rector, por ello tiene carácter normativo y sirve de canon hermenéutico en orden al ejercicio de los derechos de los usuarios de la salud, no sólo en el campo del Derecho Público sino también en el ámbito del Derecho Privado. A mayor abundamiento, añade que el derecho a la salud constituye un derecho

28 Para una detallada exposición del tema nos remitimos al estudio de COBREROS MENDAZONA, Edorta, *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, Instituto Vasco de Administración Pública, Bilbao, 1988, págs. 161 y ss.; así como a la exposición doctrinal realizada por págs. 115 y ss.

29 SOLOZÁBAL ECHAVARRÍA, Juan José, *Bases constitucionales de una posible política sanitaria en el Estado autonómico*, Documento de trabajo 89/2006, Laboratorio de Alternativas.

30 PEDREIRA ANDRADE, Antonio, “Hacia una potenciación del derecho constitucional a la protección de la salud”, en *Actualidad Administrativa*, nº 10, semana 9-15 marzo, 1992, págs. 92, 111 y 114.

a la personalidad y no una mera declaración programática, de tal forma que se encuentra en íntima interrelación e inescindible conexión con el derecho a la vida y a la integridad física, reconocido como derecho fundamental en el artículo 15 de la Constitución española. Todo ello le lleva finalmente a resaltar el valor normativo del derecho a la salud que, según el autor, sería plenamente eficaz y podría aplicarse sin intermediación de la ley.

Sin embargo, un importante sector doctrinal niega, no sólo que estemos ante un derecho fundamental, sino que nos encontremos ante un verdadero derecho subjetivo. Degradan la protección de la salud a la naturaleza de un mero principio rector de la economía. En esta línea, por ejemplo, Fernández Pastrana, insiste en que, a pesar de la dicción expresa del precepto no nos encontramos ante un auténtico derecho subjetivo, sino ante un “mero principio informador o rector de la política social que debe ser, eso sí, reconocido, respetado y protegido, y que informará la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos³¹”. Por ello sólo podrá ser invocado ante la jurisdicción ordinaria como un derecho subjetivo lesionado cuando aquél haya sido establecido por la legislación de desarrollo como tal derecho subjetivo. Insiste también Del Rey Guanter en que el artículo 43 no es un verdadero derecho subjetivo, al menos en el sentido utilizado por la Constitución en otros preceptos, sino que se trata más bien de “un principio rector cuya dinámica viene en gran medida determinada por un derecho fundamental, de forma que cobra plenamente sentido, en el texto constitucional, el que la protección de la salud es una lógica consecuencia del derecho a la vida y a la integridad física³²”.

En un sentido similar, Aparicio Tovar entiende que este derecho sólo podría ser considerado como derecho fundamental en la medida en que en esta categoría se diera cabida a los derechos de carácter económico y social³³. Para ello sería necesario partir de una concepción excesivamente amplia de esta especial categoría de los llamados derechos fundamentales, entendiendo

este concepto de tal modo que se dé en ellos entrada a todos aquellos derechos que, aun siendo de carácter económico y social, se caracterizaran, no por pedir una abstención por parte del Estado, sino más bien por requerir una actuación positiva de éste en orden a satisfacer determinadas necesidades de carácter vital, lo cual implicaría una completa inversión en la conceptualización de lo que tradicionalmente se considera derecho fundamental.

El intento de realizar una distinción tan lineal entre los derechos fundamentales y los derechos sociales resulta un tema muy complejo no susceptible de simplificaciones. El esfuerzo económico o la mera abstención del Estado son criterios muy poco fiables. Como bien recuerda Lema Añón, también los derechos fundamentales implicarían cuantiosos gastos. Pensemos por ejemplo en el derecho a la tutela judicial efectiva, que exige el establecimiento de la Administración de justicia, o en el derecho a la libertad y seguridad, que requiere establecer y mantener a las Fuerzas y Cuerpos de seguridad del Estado³⁴.

Pues bien, sin negar el importantísimo papel que cumple este derecho, lo cierto y verdad es que nuestro constituyente ha sido bastante claro a la hora de determinar su valor. El artículo 43 aparece situado en el Capítulo III del Título I de la Constitución, que es el que establece los principios rectores de la política social y económica. Como hemos visto en estos últimos años y con ocasión de las medidas adoptadas para hacer frente a la crisis, esta ubicación en esta parte concreta del texto constitucional está teniendo importantísimas consecuencias respecto a su valor y eficacia. Implica, en primer término, que no estamos ante un derecho fundamental, sino ante un principio rector que es consecuencia directa de la constitucionalización de un determinado modelo de Estado, el Estado social.

Esta naturaleza del derecho a la protección de la salud como un principio rector no significa, en modo alguno, que nos encontremos ante una mera norma programática sin valor alguno. El precepto debe inspirar la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Tal como ha recordado la doctrina del Tribunal Constitucional en su Sentencia 95/2000, de 10 de abril, “los principios rectores de la política social y económica, entre los

31 FERNÁNDEZ PASTRANA, José María, en *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984, págs. 55 y ss.

32 DEL REY GUANTER, Salvador, “El derecho a la protección de la salud: notas sobre su entramado constitucional”, en *Derechos y Libertades*, nº 6, 1998, págs. 162 y 168, principalmente.

33 APARICIO TOVAR, Joaquín, *La Seguridad Social y la protección de la salud*, Madrid, 1989, págs. 41 y ss.

34 LEMA AÑÓN, Carlos, “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, en *Derechos y Libertades*, nº 22, Época II, enero de 2010, pág. 193.

que se encuentra el derecho a la protección de la salud al que se refiere el artículo 43 CE, no son meras normas sin contenido (STC 19/1982, de 5 de mayo), sino que, por lo que a los órganos judiciales se refiere, sus resoluciones habrán de estar informadas por su reconocimiento, respeto y protección, tal como dispone el artículo 53.3 CE". La doctrina del Tribunal Constitucional también ha declarado que: «el "derecho a la protección de la salud" (art. 43.1 CE) representa uno de los "principios rectores de la política social y económica" proclamados por la Constitución, cuyo reconocimiento, respeto y protección ha de informar la actuación de todos los poderes públicos (art. 53.3 CE)» (ATC 221/2009, de 21 de julio), y, asimismo, lo ha identificado como «un valor de indudable relevancia constitucional» (ATC 96/2011, de 21 de junio).

Además, nuestra Constitución ha configurado este derecho con un marcado carácter prestacional al encomendar a los poderes públicos tutelar y organizar la salud pública a través de medidas preventivas y a través de las prestaciones y servicios que sean necesarios. Se trata, no obstante y tal como ha señalado Lema Añón, de un derecho complejo que contiene elementos prestacionales con otros que no lo son. El derecho a la protección de la salud incluye el derecho prestacional a la asistencia sanitaria, pero también el derecho a que el Estado o un tercero no dañen la salud del titular del derecho³⁵. A nosotros en este trabajo nos interesa centrarnos únicamente en la primera de estas facetas.

B) LOS EFECTOS PRÁCTICOS QUE SE DERIVAN DE SU UBICACIÓN (Y POR CONTRASTE CON LOS DEMÁS DERECHOS CONSTITUCIONALES)

De este concreto emplazamiento se derivan importantes consecuencias prácticas, sobre todo si hacemos una comparación con el valor y la fuerza que nuestra Constitución otorga al resto de derechos dependiendo de su naturaleza y ubicación en el Texto constitucional. En virtud de esta concreta ubicación, nuestro Constituyente le ha dado un valor preciso y delimitado al derecho a la protección de la salud. Lo ha configurado como un principio rector de la política social y económica de nuestro país. Quiso que su reconocimiento, respeto y protección informara

la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos y que sólo pudiera ser alegado ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispusieran las leyes que lo desarrollen. Se deriva, pues, una remisión directa y omnímoda al legislador ordinario.

A partir de ahí, de esta concreta localización en el capítulo tercero del Título primero, podemos extraer notables diferencias respecto del resto de derechos constitucionales establecidos en su capítulo segundo (artículos 14 al 38, donde se encuentran también los derechos fundamentales fijados en su sección primera), que afectan directamente a las potestades y libertad que tiene el legislador ordinario para dotar de contenido al derecho a la protección de la salud y, en su caso, afectar a dos notas que, al menos en los últimos tiempos y desde un punto de vista teórico, se han considerado esenciales e identificativas de nuestro sistema público de salud como, son la de la universalidad y la gratuidad de las prestaciones sanitarias.

Efectivamente, nuestro Constituyente ha establecido una gradación de los derechos constitucionales del Título primero dependiendo de la fuerza vinculante que tienen para el legislador y del sistema de garantías judiciales que incorporan. Ha distinguido los principios rectores del resto de derechos establecidos en el capítulo II del Título primero, tanto respecto de los derechos fundamentales, contenidos en su sección primera (artículos 14 al 29) como del resto de derechos y libertades establecidos en su sección segunda (artículos 30 al 38, donde se reconocen el derecho a contraer matrimonio, a la propiedad privada y a la herencia, a la fundación, al trabajo, al ejercicio de las profesiones tituladas, a la negociación colectiva y a la libertad de empresa). Todos estos derechos del capítulo segundo se caracterizan por disfrutar de un sistema de protección fuerte, frente a los principios rectores o también llamados derechos sociales, económicos o prestacionales, que, por comparación, tendrían un sistema de protección bastante más débil.

Los derechos del capítulo segundo, no sólo "informan", sino que directamente "vinculan" a todos los poderes públicos. Sólo pueden ser regulados y desarrollados por el legislador que, en todo caso, deberá respetar su contenido esencial. Ello constituye un importante límite para el legislador ordinario, que no podrá desconocer esa regulación que forma parte de su contenido mínimo y esencial. En el caso de los derechos fundamentales se requiere incluso que sea una ley orgánica aprobada por mayoría absoluta

35 LEMAAÑÓN, Carlos, "Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales, en *Derechos y Libertades*, n° 22, Época II, enero de 2010, pág. 193.

del Congreso, en una votación final sobre el conjunto del proyecto de ley, para su regulación (art. 81 de la Constitución). Además, sólo para ellos se menciona específicamente la posibilidad de ser tutelados ante el Tribunal Constitucional a través de la interposición del recurso de inconstitucionalidad previsto en su art. 161.1.a) frente a las leyes o disposiciones normativas con fuerza de ley que eventualmente pudieran desconocer este núcleo básico. A mayor abundamiento, si se trata de la concreta categoría de los derechos fundamentales (los de la sección primera del capítulo segundo, el derecho de igualdad establecido en el art. 14 y del derecho a la objeción de conciencia del art. 30) se refuerzan con el disfrute de un procedimiento ante la Jurisdicción ordinaria basado en los principios de preferencia y sumariedad y, en su caso, con el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Obviamente, el hecho de que no se establezca expresamente una previsión semejante para los derechos del capítulo tercero no significa que la norma que los regule no pueda ser llevada ante el Tribunal Constitucional para que se pronuncie sobre su adecuación al marco constitucional, aunque la ausencia de un contenido mínimo y esencial de estos derechos puede dificultar su posterior control por la falta o, mejor dicho, por las dificultades para señalar esos parámetros de control de su constitucionalidad.

Quiere ello decir que nuestra Constitución ha configurado el derecho a la protección de la salud como un derecho de estructura muy compleja. Aunque tiene forma y cuerpo de derecho tiene el alma de principio rector. Es un mero principio rector de la política social y económica del país, cuyo contenido, en principio, queda directamente al albur de lo que pueda decir el legislador en cada momento y sin que gocen, a diferencia de lo que ocurre con los demás derechos constitucionales, de un “contenido esencial” que vincule al legislador ordinario a la hora de desarrollarlo. Desde estos estrictos parámetros, pues, en principio no habría ningún impedimento constitucional para que pudieran verse afectadas las notas de universalidad o de gratuidad que en los últimos tiempos han caracterizado la protección pública del derecho a la salud. De hecho, la naturaleza misma del derecho constitucional a la protección de la salud se ha argüido como pretexto básico para justificar medidas restrictivas de las prestaciones sanitarias y la limitación del ámbito subjetivo de su protección que se han adoptado como consecuencia del Real Decreto Ley 16/2012. De esta circunstancia se aprovecha explícitamente esta norma cuando plantea en su exposición de motivos el papel que puede realizar el Gobierno y sus posibilidades de actuación frente a la

reserva de ley que establece el art. 43.2 al atribuir al legislador la determinación de los derechos y deberes de todos al respecto. Dice la exposición que:

“El derecho a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios se consagra como principio rector de la política social y económica en el artículo 43 de la Constitución Española, que reserva a la ley el establecimiento de los derechos y deberes de todos al respecto.

El Tribunal Constitucional ha considerado, en sentencias como la 182/1997, de 28 de octubre, y la 245/2004, de 16 de diciembre, que el hecho de que una materia esté sujeta al principio de reserva de ley no permite concluir que la misma se encuentre excluida del ámbito de regulación del Real Decreto-ley, el cual puede penetrar en dicha materia siempre que se den los requisitos constitucionales de presupuesto habilitante y no afecte, en el sentido constitucional del término, a las materias excluidas en el artículo 86 de la Constitución Española, aspecto que necesariamente se relaja al encontramos en presencia de un principio rector de la política social y económica del Capítulo III del Título I de la Constitución”.

En fin, es clásico ya el debate doctrinal acerca de la titularidad de los derechos sociales y su universalidad, en el que no nos vamos a detener. Simplemente nos interesa exponer que existe una idea bastante generalizada de que estos derechos deben ser esencialmente distintos a todos los demás derechos fundamentales y derechos humanos por carecer de carácter universal. Dado su carácter prestacional y el importante esfuerzo económico público que incorporan, se ha entendido que los derechos sociales no han de ser para todos, sino sólo para aquellos que más los necesitan. Desde esta perspectiva, el derecho a la protección de la salud, como derecho social, estaría ligado fundamentalmente a la imposibilidad que tienen las personas para obtener dichas prestaciones directamente en el mercado. Así, por ejemplo, dirá Alexy que los derechos sociales son “derechos del individuo frente al Estado a algo que –si el individuo tuviera los medios financieros suficientes, y si encontrase en el mercado una oferta suficiente– podría obtener también de los particulares³⁶”.

En esta misma línea, Peces Barba, por ejemplo, también ha considerado que los derechos sociales

36 ALEXY, Robert, *Teoría de los Derechos fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993, pág. 482.

“satisface necesidades que sus titulares no pueden satisfacer por sí mismos, y que comprometen fondos públicos, y una acción positiva de los poderes públicos, como derechos de crédito, se sitúan claramente, como hemos señalado en el ámbito de los derechos específicos, de las personas más necesitadas. Es por consiguiente un exceso no justificado atribuir esos derechos a personas que tienen posibilidades de satisfacer por sí mismas esas necesidades, por tener una capacidad económica suficiente³⁷”. Con independencia de este importante debate teórico, y dada la naturaleza concreta del derecho a la protección de la salud y su relación directa con la dignidad de la persona y con los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física, nos alineamos más bien con otros autores como De Lora o Lema Añón, que son partidarios de superar esta concepción al entender que los derechos sociales deben ser para todas las personas y no sólo para quienes más los necesitan. Como bien dice este último autor, “los derechos sociales son para todos o no son tales derechos”³⁸.

C) LAS CONSECUENCIAS PARA LAS NOTAS DE UNIVERSALIDAD Y GRATUIDAD

Nuestro modelo constitucional contiene una remisión directa al legislador para que en cada momento regule el contenido, la extensión y las condiciones para el disfrute del derecho a la protección de la salud (art. 43.2 y 53.3). De hecho, sólo podrá ser alegado y exigido ante la jurisdicción en los términos que previamente haya previsto el legislador. Al haber sido configurado como un derecho social, implica una carga financiera considerable para el erario público, de ahí que sea de contenido legal y que ineludiblemente requiera de intermediación legislativa en virtud de las condiciones económicas del país en cada momento concreto. Se trata de un derecho que es susceptible de ser modulado en virtud de las condiciones fundamentalmente económicas del momento. Hasta ahora hemos visto que la universalidad del sistema y su gratuidad o financiación pública, con las

matizaciones antedichas, han sido una opción indiscutible de nuestros legisladores desde la configuración del SNS. Hoy en día siguen siéndolo sobre el texto de la ley, formalmente, pero no sustancialmente porque sus bases se han desnaturalizado.

Como consecuencia de ello, al menos en principio, la universalización y la gratuidad en las prestaciones y servicios sanitarios no derivan ni imperativamente ni de manera inmediata de la Constitución. La legislación puede supeditar el acceso a las prestaciones sanitarias con cargo a los fondos públicos al pago de una determinada aportación dineraria (copago), a la vinculación con la Seguridad Social o a la posesión de una determinada autorización administrativa, como ha sido el caso para los extranjeros, a quienes se les exige a partir de ahora disponer de una residencia autorizada administrativamente por el Estado y el correspondiente vínculo con la Seguridad Social.

Esto significa que, al menos en principio, el legislador tiene una amplísima libertad para determinar en cada momento concreto, atendiendo fundamentalmente a la situación económica, la extensión de las prestaciones públicas sanitarias gratuitas o bonificadas, así como las condiciones que han de reunir los titulares de este derecho. Desde esta perspectiva, la exclusión de determinados medicamentos del sistema público subvencionado, el aumento de porcentaje de aportación de los ciudadanos o el pase a un sistema de aportación pecuniaria para disfrutar de determinados servicios que antes eran gratuitos (transporte sanitario no urgente o prestaciones ortoprotésicas, por ejemplo) se situarían en el marco de opciones de políticas públicas que corresponde regular y ejecutar a nuestros poderes públicos, de acuerdo con las prioridades políticas y las condiciones sociales y económicas de cada momento histórico en concreto.

Como ha señalado la STC 245/2004, de 16 de diciembre, esta característica de derechos prestaciones, que requieren una base financiera sólida y una administración de recursos escasos, permiten al legislador una amplia libertad de configuración. Corresponde al legislador, en función de las situaciones de necesidad existentes y de los medios financieros disponibles, determinar la acción protectora a dispensar por el SNS y las condiciones para el acceso a las prestaciones.

Sobre los condicionantes económicos de los derechos sociales y, en concreto, respecto del modelo de la Seguridad Social (art. 41 CE), se ha pronunciado el Tribunal Constitucional reiteradamente (STC

37 PECES-BARBA MARTÍNEZ, Gregorio, *Curso de derechos fundamentales. Teoría general*, Boletín Oficial del Estado y Universidad Carlos III, Madrid, 1999, pág. 319.

38 LEMA AÑÓN, Carlos, “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, en *Derechos y Libertades*, nº 22, Época II, enero de 2010, págs. 180 y 181. En la misma línea, DE LORA, Pablo, “El derecho a la protección de la salud”, *Constitución y derechos fundamentales*, obra colectiva coordinada por Jerónimo Betegón, Francisco J. Laporta, Juan Ramón de Páramo y Luis Prieto Sanchís, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2004, págs. 875 y ss.

65/1987, de 21 de mayo, FJ 17; 37/1994, de 10 de febrero, FJ 3, y 78/2004, de 29 de abril, FJ 3), y también sobre la racionalización del gasto en el sistema sanitario. Sobre esta última cuestión ha considerado que la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización del gasto sanitario, necesarias en una situación caracterizada por una exigente reducción del gasto público, de manera que las administraciones públicas competentes tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles y favorecer un uso racional de este Sistema (ATC 96/2011, de 21 de junio, FJ 6). El alcance y la graduación de la gratuidad, así como de las bonificaciones económicas en las prestaciones sanitarias y farmacéuticas, dependerán de la regulación que en cada momento histórico o temporal apruebe al legislador, de acuerdo con las exigencias derivadas de las circunstancias cambiantes, respetando los límites constitucionales.

Dado, pues, que estas notas no derivan directa ni forzosamente de la Constitución, cabe plantearse cuál es el papel del legislador en esta materia o, dicho en otras palabras, si existe algún aspecto que nos permita delimitar su actuación y marcar alguna línea roja en la configuración que haga del derecho a la protección de la salud. Es preciso tener en cuenta que, dentro de estos amplísimos márgenes de libertad que nuestro ordenamiento le reconoce, no es lo mismo no seguir avanzando en la extensión del contenido de este derecho que reducir el contenido de sus prestaciones o excluir a determinados colectivos de ciudadanos. Renunciar a derechos que ya se tienen es mucho más dramático y doloroso que no seguir progresando en algo que todavía no se tiene.

A nuestro juicio, difícilmente se pueden marcar límites respecto a la nota de gratuidad del sistema salvo que se produjera un desarrollo normativo extremo que dejara prácticamente sin contenido la protección de la salud. Sin embargo, podemos encontrar algunos argumentos en defensa del mantenimiento de la nota de universalidad como un elemento nuclear de nuestro Sistema Nacional de Salud.

4. LOS PROBLEMAS DERIVADOS DE LA RUPTURA DE LA UNIVERSALIDAD (EXCLUSIÓN DE DETERMINADOS COLECTIVOS)

Su naturaleza como un principio rector de la política social no debe suponer en modo alguno que la protección de la salud quede por completo al arbitrio de lo que pueda disponer el legislador en cada

momento concreto o la Administración a la hora de organizar la prestación de este servicio público. La libertad del legislador a la hora de configurar este derecho está condicionada, no sólo por las exigencias que se derivan de nuestro modelo de Estado Social, sino también por los compromisos de carácter internacional contraídos por el Estado Español. Así sucede con las obligaciones que derivan del Reglamento Sanitario Internacional, de la Carta Social Europea o del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Este último Pacto, por ejemplo, establece una obligación de aplicación progresiva de los derechos que reconoce y, en consecuencia, de ahí se deriva la prohibición de regresividad o retroceso en el reconocimiento de tales derechos. La realización progresiva del derecho a la protección de la salud que se deriva de estas normas internacionales significa que el legislador tiene el deber concreto y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización de este derecho, determinando qué medidas son las más convenientes para hacer frente a las circunstancias económicas específicas en que pueda encontrarse en cada momento concreto.

Pero no sólo los compromisos de carácter internacional nos dan importantes orientaciones al respecto y nos permiten delimitar algunas líneas rojas del sistema. Su estrecha relación con los derechos fundamentales, la elección por un determinado modelo de Estado, un Estado Social, y, sobre todo, razones de coherencia interna del sistema, también han de ser elementos de gran relevancia en este debate sobre la salvaguardia de este derecho.

A) LAS INCONGRUENCIAS QUE PLANTEA CON LOS POSTULADOS DEL ESTADO SOCIAL

El reconocimiento de este derecho se realiza, efectivamente, en el seno de un determinado modelo de Estado por el que optaron nuestros Constituyentes: un Estado social y democrático de Derecho. La cláusula constitucional del Estado Social implica que los poderes públicos son los encargados de hacer real y efectiva la igualdad de todos los ciudadanos y de los grupos en que se integran (art. 1 y art. 9 de la Constitución). La lógica y la inspiración del Estado social es la de la continua lucha por la igualdad y justicia social. Y si este mandato resulta predicable de todos los ámbitos de la vida social, con mayor motivo lo será en el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria debido precisamente a la estrechísima relación que existe entre este derecho de carácter social y

los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física de todos los ciudadanos. En este sentido, tal como ha destacado Menéndez Rexach, la protección de la salud y la asistencia sanitaria no constituyen una opción del legislador sino una exigencia constitucional³⁹.

Pues bien, la exclusión del colectivo de los inmigrantes irregulares se ha presentado como una medida necesaria para el ahorro y la sostenibilidad del sistema financiero. Sin embargo, han pasado ya más de dos años y todavía no tenemos noticia de estos pretendidos ahorros, si es que han existido. Por otra parte, si el objetivo era el ahorro, no tendría sentido que al mismo tiempo se amplíe el ámbito subjetivo de la protección pública a los residentes que, sin estar trabajando ni ser pensionistas, perciben rentas de hasta cien mil euros.

Se trata, en todo caso, de una curiosa interpretación de la universalización de la asistencia sanitaria que incluye en bloque a una parte considerable de los llamados “rentistas”, que pueden vivir holgadamente de los ingresos y rentas que perciben y que deja fuera del sistema a los colectivos más empobrecidos y vulnerables que más lo necesitan, tal como acontece en este caso con los extranjeros sin papeles. No hemos de olvidar que los derechos sociales expresan expectativas de recursos y bienes que están directamente relacionados con la idea de justicia social, con la igualdad y, sobre todo, con la solidaridad. Por ello precisamente, en el modelo precedente, la universalización de la asistencia sanitaria se había producido extendiendo ésta a los colectivos que carecían de recursos económicos suficientes, esto es, a aquellas personas cuyas rentas, de cualquier naturaleza, fueran iguales o inferiores en cómputo anual al salario mínimo interprofesional. Ahora la universalización se extiende a aquellas personas que, no estando trabajado ni cotizando, reciben rentas iguales o inferiores a los cien mil euros anuales. Ciertamente se trata de una interpretación del principio de universalización de la asistencia sanitaria pública que está completamente alejada de cualquier concepto de justicia social y de solidaridad con las personas más desfavorecidas.

Y es que, efectivamente, la reforma se ha alejado de estos planteamientos, situándonos ante un plano ciertamente paradójico —por no decir desconcertante— y carente de sentido, que nos enfrenta directamente

con los postulados básicos del Estado de bienestar y de la naturaleza misma de los derechos sociales.

Con independencia del debate doctrinal sobre la titularidad de los derechos sociales al que antes nos hemos referido, había coincidencia doctrinal en un aspecto esencial. En caso de que se aceptara que su titularidad no fuera universal y no estuviera atribuida a todos sino limitada a algunos, éstos serían, en todo caso, quienes más lo necesitaran, las personas que no tienen capacidad económica suficiente y no tienen, pues, posibilidad de satisfacer sus necesidades por sí mismas. Sobre este punto concreto existe una aplastante unanimidad doctrinal⁴⁰.

Ahora, sin embargo, nos hemos apartado por completo de estos postulados esenciales. Bajo el pretexto del ahorro económico hemos cerrado el modelo por abajo para abrirlo por arriba, a las capas poblacionales más pudientes y que menos lo necesitan. Como diría Peces Barba, sin duda, en tiempos de crisis es un exceso no justificado reconocer el derecho a la asistencia sanitaria pública y gratuita a personas que, por tener capacidad económica suficiente, tienen la posibilidad de cubrir por sí mismos esas necesidades⁴¹. Con ello, nos alejamos preocupantemente de las bases del Estado social, olvidándonos por completo de los marcos constitucionales en los que ha de moverse el legislador.

En fin, la instauración de un sistema público sanitario no es sino una manifestación de la opción por un determinado modelo de Estado cuya característica básica, tal como ha destacado Palomar Olmeda, es la superación del modelo de Estado abstencionista en sus relaciones con la sociedad y su sustitución por un tipo de Estado que interviene directamente en la vida social hasta el punto de convertir en funciones propias las que hacen referencia a la satisfacción de las necesidades sociales⁴². El principio del Estado social,

40 LEMA AÑÓN, Carlos, “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, en *Derechos y Libertades*, nº 22, Época II, enero de 2010, págs. 180 y 181. En la misma línea, DE LORA, Pablo, “El derecho a la protección de la salud”, *Constitución y derechos fundamentales*, obra colectiva coordinada por Jerónimo Betegón, Francisco J. Laporta, Juan Ramón de Páramo y Luis Prieto Sanchís, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2004, págs. 875 y ss.

41 PECES-BARBA MARTÍNEZ, Gregorio, *Curso de derechos fundamentales. Teoría general*, Boletín Oficial del Estado y Universidad Carlos III, Madrid, 1999, pág. 319.

42 PALOMAR OLMEDA, Alberto, “El tratamiento constitucional de la salud”, en la obra colectiva coordinada por el mismo autor y titulada *Manual jurídico de la profesión médica*, Dykinson, Madrid, 1998, pág. 119; DOYAL, Len

39 MENENDEZ REXACH, Ángel, “El derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas”, en la *Revista Derecho y Salud*, Volumen 11, Número Extraordinario, mayo de 2003, pág. 26.

en palabras de Cascajo Castro, viene a caracterizar la estructura del ordenamiento y de la Constitución y compromete a los órganos del Estado y a los mismos sujetos particulares en una acción de transformación de la sociedad, que tiene como últimos fines la igualdad y la extensión del bienestar, de tal forma que la idea del Estado social termina por identificarse con la propia concepción del progreso civil⁴³.

La opción constitucional por un “Estado Social” debería tener repercusiones importantísimas también en materia sanitaria, toda vez que está imponiendo la existencia necesaria de un Estado preocupado y comprometido con la sociedad que tiene como uno de sus objetivos prioritarios y fundamentales el garantizar un determinado nivel de vida de los ciudadanos y un determinado grado de bienestar social, sobre todo para los ciudadanos más desfavorecidos. Desde esta perspectiva, la protección de la salud y el establecimiento de un sistema que cubra las necesidades sanitarias y sociales mínimas de todos los ciudadanos puede verse como una conquista de los ciudadanos y del Estado social y, en este sentido, puede decirse que el art. 43 es una concreción, manifestación y desarrollo del Estado social en el ámbito de la salud.

Por ello, hasta hace tan sólo unos años y en virtud precisamente de las exigencias que impone el modelo de Estado social que hemos adoptado en nuestra Constitución, difícilmente se habría podido concebir que un legislador realmente preocupado y responsable de la sociedad pudiera dar marcha atrás en el contenido y extensión del derecho a la protección de la salud y adoptara medidas de claro carácter regresivo. La práctica demuestra precisamente todo lo contrario, la tendencia a garantizar un ámbito de protección

de la salud individual y colectiva cada vez mayor y, en definitiva, a una ampliación progresiva de los derechos de los ciudadanos relacionados con la salud. Ello se ha traducido en una ampliación progresiva, tanto de la cartera de servicios como de los colectivos titulares de la asistencia sanitaria pública. Al menos así venía ocurriendo hasta el inicio de la actual crisis económica.

Esto, por otra parte, constituía la esencia misma que estaba en la teorización de las doctrinas sobre la irreversibilidad de las conquistas sociales. Los principios rectores de la política social y económica fueron concebidos con ese propósito y se hicieron depender directamente del legislador con la intención fundamentalmente de facilitar su progresividad, la extensión de su contenido y de su ámbito de protección conforme fueran mejorando las condiciones económicas del país, tal como así había venido sucediendo. La crisis económica, sin embargo, ha supuesto un importante punto de inflexión en esta materia y está alterando por completo sus postulados teóricos básicos. Se están limitando las prestaciones sanitarias públicas, se están aumentando las aportaciones de los usuarios por ellas y se están excluyendo a determinados colectivos de personal, tal como ha ocurrido con los inmigrantes ilegales.

B) LOS POSIBLES PROBLEMAS DE SALUD PÚBLICA Y LA PÉRDIDA DE “CAPACIDADES” PARA CUMPLIR CON LAS EXIGENCIAS DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

La exclusión del colectivo de los inmigrantes supone agravar todavía más sus problemas de desarraigo y exclusión social, sin duda⁴⁴. Además, puede acarrear importantes efectos colaterales en el ámbito de la salud pública, toda vez que puede suponer una disminución de la eficacia de las técnicas de vacunación o puede perderse por completo el control y seguimiento de las enfermedades de declaración obligatoria, de tipo contagioso, con las importantes y graves consecuencias que ello supondría para la salud del resto de la población⁴⁵. Las consecuencias

y GOUGH, Ian, *Teoría de las necesidades humanas*, Icaria, Barcelona, 1994, consideraron la salud y la autonomía como las dos necesidades básicas del individuo, necesarias para el logro del estado de bienestar; MONEREO PÉREZ, José Luis, “La política social en el Estado del Bienestar: Los derechos sociales de la ciudadanía como derechos de desmercantilización” en *Revista de Trabajo y Seguridad Social*, Julio-Septiembre de 1995; GARCÍA COTARELO, Ramón, *Del Estado del bienestar al Estado del malestar. (La crisis del Estado Social y el problema de legitimidad)*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1986. Para este autor, el Estado Social persigue la síntesis de dos ideas contrapuestas, la libertad y la igualdad. “Bienestar social garantizado por la intervención administrativa del Estado en todos los ámbitos sociales pero en un medio de libertades formales en cuyo fundamento se encuentra la convicción de que el único criterio de validación es el procedimental” (pág. 14).

43 CASCAJO CASTRO, J.L., “La configuración del Estado Social en la Constitución española”, en la obra colectiva titulada *Estudios sobre el Estado Social. El Estado Social y la Comunidad Autónoma de Andalucía*, coordinada y dirigida por CÁMARA VILLAR y CANO BUESO, editada por Tecnos, Madrid, 1993, pág. 41.

44 Seguimos en este punto el escrito de *Posición de la Asociación de Economía de la Salud sobre la reforma del derecho subjetivo a la asistencia sanitaria universal introducido por el Real Decreto Ley 16/2012*, en http://aes.es/Publicaciones/Documento_de_posicion_aseguramiento.pdf (última fecha de consulta en marzo de 2013).

45 URBANOS, Rosa, “¿No había otro modo de racionalizar? Comentarios sobre el cambio en el modelo de aseguramiento”, en el *Boletín Informativo* nº 74, julio de 2012,

que todo ello puede tener para el resto de la población tampoco son, pues, baladíes. Todo ello, claro está, sin contar la sobrecarga que puede generarse en los servicios de urgencias pues es previsible que se produzca un desplazamiento hacia estas estructuras por seguir siendo gratuitas.

Siendo consciente de ello y de los incumplimientos de las normas de carácter internacional en que podíamos incurrir, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha aprobado el 18 de diciembre de 2013 un documento de medidas de intervención sanitaria en situaciones de riesgo para la salud pública. Se trata, en definitiva, de un documento elaborado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para intentar paliar los graves efectos de salud pública que puede tener la exclusión cuando se detecte que hay personas con enfermedades que suponen un riesgo para el resto de la población y que no tengan derecho reconocido a la asistencia sanitaria. Pensemos, por ejemplo, en el Ébola. La consecuencia directa de ello no es otra que el reconocimiento de lo que el documento denomina “*prestación sanitaria*”, que se ofrecerá preferiblemente en atención primaria mediante acciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de control del problema en curso, pero que no excluye tampoco la atención especializada o incluso los medicamentos, en caso de carecer de recursos económicos.

Con esta medida se pretende evitar que España incumpla los compromisos y las obligaciones que derivan del Reglamento Sanitario Internacional, adoptado en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS), toda vez que dicha norma obliga a los Estados a prevenir la propagación internacional de enfermedades y a dar una respuesta inmediata de salud pública ante dichos riesgos. El Reglamento obliga al Estado español a disponer de la capacidad básica necesaria para detectar, controlar, evaluar y notificar enfermedades o sucesos potencialmente patógenos. Sin embargo, difícilmente pueden cumplirse estas obligaciones internacionales si el sistema público sanitario pierde por completo el control sobre un grupo de población especialmente sensible a estos efectos, que quedan sistemáticamente fuera de los servicios de detección y alerta temprana. Ha perdido la capacidad básica de actuación a la que obliga esta norma internacional.

Este nuevo esquema de intervención sanitaria permitiría posiblemente cubrir esta importante laguna. Ahora bien, no concuerda bien con el nuevo ámbito subjetivo de la protección que define la nueva redacción de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y, en todo caso, nos conduce a una visión muy empobrecida de lo que debe ser la salud pública. Sólo suscita el interés de la Administración aquel tipo de situaciones que pueden suponer un riesgo para la población. Con ello, el nuevo modelo de intervención que se diseña en este documento parece evocar a una concepción de la salud pública propia del siglo pasado, ligada a un concepto de orden público, de policía sanitaria y de control de pandemias. En definitiva, a una visión pública de perspectiva higienista, de lucha contra la infección.

El documento apunta a una visión ciertamente delicada y comprometida respecto del papel que deben desarrollar nuestros Poderes Públicos en materia de salud. Puede dar la errónea impresión de que se fijan en la figura del inmigrante irregular, no como un ser humano que debe ser titular de derechos, sino más bien como un posible vector o portador de un agente infeccioso susceptible de poner en riesgo la salud de los demás ciudadanos. Obviamente, ello difícilmente puede tener encuadre en el modelo de Estado Social por el que optó nuestra Constitución, que proclama la dignidad del ser humano como uno de los valores fundamentales de nuestro ordenamiento jurídico, y que exige el compromiso de todos los Poderes Públicos por conseguir la igualdad real y efectiva de todos los ciudadanos y de los grupos en que se integran.

C) IGNORA LA PROHIBICIÓN DE REGRESIVIDAD DE LOS DERECHOS SOCIALES QUE SE DERIVA DE LOS COMPROMISOS ASUMIDOS POR EL ESTADO ESPAÑOL

Las novedades introducidas en las últimas reformas sanitarias suponen una importante modificación de las condiciones de ejercicio del derecho a la protección de la salud. Afectan directamente a los principios de universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias. Todas ellas tienen un claro carácter regresivo. Si seguimos a COURTIS, una norma es regresiva si al compararla con la norma anterior que ha modificado o sustituido suprime, limita o restringe derechos o beneficios reconocidos por la norma anterior. Una política pública sanitaria realizada por un Estado es regresiva cuando sus resultados hayan

de la Asociación Economía de la Salud (AES) en <http://aes.es/Publicaciones/boletin74.pdf> (última fecha de consulta en marzo de 2013).

empeorado en relación con los de un punto de partida temporalmente anterior elegido como parámetro⁴⁶.

Pues bien, su carácter regresivo se aprecia fácilmente en la medida en que agravan y desmejoran considerablemente la situación de los ciudadanos respecto de la regulación anterior contenida, tanto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, como en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y sus normas de desarrollo. Estas normas, que han traducido este derecho social en una pléyade de derechos subjetivos, son precisamente las que nos sirven de parámetro a la hora de determinar el carácter regresivo de las actuales medidas fijadas por el Real Decreto Ley 16/2012 y sus normas reglamentarias de desarrollo.

En efecto, en la medida en que se excluyen del sistema público determinado tipo de prestaciones sanitarias y farmacéuticas o imponen condiciones más estrictas para disfrutar de ellas, como por ejemplo, realizar una determinada aportación económica para su acceso, suponen un empeoramiento palpable desde el punto de vista del ciudadano. Sin embargo, no todas ellas tienen la misma intensidad ni gravedad, aun participando de la nota común de regresividad. En este sentido, de todas ellas la más grave y regresiva, a mi juicio, es la expulsión del sistema público sanitario de los inmigrantes irregulares.

La libertad del legislador a la hora de configurar el contenido y extensión del derecho a la protección de la salud no es en modo alguno absoluta. Existen normas de carácter internacional que establecen ciertas exigencias mínimas a la hora de determinar el contenido de los derechos sociales y que, en consecuencia, vinculan a nuestro legislador. El marco constitucional debe ser interpretado como un mandato de optimización, de mejora continua y de progresión en los llamados derechos sociales o prestaciones. En todo caso, la interpretación de los derechos económicos y sociales reconocidos por nuestra Constitución hay que hacerla conforme a estos compromisos de carácter internacional suscritos por el Estado español, tal como se deriva del mandato contenido en el art. 10.2 de la Constitución⁴⁷.

46 COURTIS, Christian, “La prohibición de regresividad en materia de derechos sociales: apuntes introductorios”, en *Ni un paso atrás. La prohibición de regresividad en materia de derechos sociales*, obra colectiva coordinada por el mismo autor, Editores del Puerto, Buenos Aires, Argentina, 2006, págs. 3 y 4.

47 Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los Tratados y acuerdos internacionales sobre las

La preocupación por la sanidad y la protección a la salud constituye una nota común y uno de los aspectos fundamentales de todos los Estados sociales, lo que explica la importancia que tradicionalmente y desde muy temprano se le ha concedido desde distintos instrumentos internacionales. Así, por ejemplo, a la protección de la salud se refería ya en términos muy claros y contundentes el artículo 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU de 10 de diciembre 1948, cuyo art. 25.1 afirmaba que toda persona tiene derecho a la salud y al bienestar y, en especial, a la asistencia médica. A él se refiere también el artículo 35 de la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, proclamada en el Consejo Europeo de Niza de 7 de diciembre de 2000 e incorporada en 2009 al Tratado de Lisboa, con el mismo carácter vinculante que los Tratados, al establecer que “*Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*”. No obstante, este último reconocimiento poco nos aporta a los efectos de este trabajo, en la medida en que de nuevo nos remite directamente –y sin condiciones– al legislador nacional para determinar su contenido. Existen otros textos de carácter internacional que son bastante más explícitos a la hora de delimitar la libertad del legislador nacional en la configuración del derecho a la protección de la salud.

En el seno del Consejo de Europa es preciso tener en cuenta **la Carta Social Europea (CSE)**, hecha en Turín el 18 de octubre de 1961 y firmada por el Estado español el 27 de abril de 1978. Tras garantizar en el art. 11 el derecho a la protección de la salud, garantiza en su art. 13 el derecho a la asistencia social y médica. Para ello, el Estado se obliga a velar para que toda persona que no disponga de recursos suficientes y no esté en condiciones de conseguirlo por su propio esfuerzo o de recibirlos de otras fuentes, especialmente por vía de prestaciones de un régimen de Seguridad Social, pueda obtener una asistencia adecuada y, en caso de enfermedad, los cuidados que exija su estado.

Cierto es que estos derechos sólo se aplican a los extranjeros que son nacionales de otros Estados miembros firmantes de la Carta y a los residentes legales o que trabajan de manera regular en el Estado.

mismas materias ratificados por España. En el mismo sentido, su art. 13.1 obliga también a interpretar las libertades públicas de los extranjeros en los términos que establezcan los tratados y la ley.

Dicho ámbito es el que, en principio, se deduce del apéndice de la Carta. Sin embargo, dicho apéndice ha sido interpretado por el Comité Europeo de Derechos Humanos en el asunto nº 14/2003, ante la impugnación presentada por la *International Federation of Human Rights Leagues* (FIDH) contra Francia por la reforma legislativa aprobada en el año 2002, que daba por finalizada la gratuidad del tratamiento médico y hospitalario para los inmigrantes en situación irregular y con ingresos muy reducidos⁴⁸.

En dicho pronunciamiento, el CEDS insistió en que la Carta se debe interpretar de una manera teleológica y coherente con los principios de la dignidad humana del individuo y, precisamente por ello, cualquier restricción que se pretenda hacer de sus derechos se debe interpretar de manera estricta. Dirá en su párrafo 27, que la Carta es un instrumento complementario de la Convención Europea de Derechos Humanos y, como tal, debe estar inspirada en los mismos valores: dignidad, autonomía, igualdad y solidaridad. Sostuvo que, al ser la protección de la salud un prerequisite de la dignidad humana, toda legislación o práctica que denegara a los nacionales extranjeros el derecho a la asistencia médica mientras están en el territorio de un Estado parte, aunque se encuentren en él ilegalmente, es contraria a la Carta, si bien no todos los derechos de la CSE se pueden extender a los migrantes en situación irregular⁴⁹.

Más recientemente, el CEDS, que es el órgano encargado de vigilar el cumplimiento de la Carta por los Estados parte a través de la presentación de informes

estatales y las reclamaciones colectivas, publicó el 22 de abril de 2013 cinco decisiones sobre el sistema de Seguridad Social griego⁵⁰. En ellas consideró que, aunque las restricciones en el sistema de prestaciones de Seguridad Social no suponen en sí una violación de la Carta Social Europea, los efectos cumulativos de todas las restricciones impuestas como consecuencia de las medidas de austeridad pueden suponer una violación del derecho a la Seguridad Social proclamado en el art. 12 de la Carta⁵¹. Un planteamiento similar podría realizarse, a nuestro juicio, del derecho a la protección de la salud.

De hecho, el Comité Europeo de Derechos Sociales, en el informe de conclusiones relativo a la aplicación de la Carta en nuestro país durante el período 2008-2011, ha advertido ya al Estado español de que dicha exclusión resulta contraria al art. 11 de la Carta Europea de Derechos Sociales y de que la crisis económica no puede ser utilizada como pretexto para recortar los derechos contenidos en dicho instrumento. Este aviso resulta enormemente significativo, sobre todo si tenemos en cuenta que el período sometido a análisis no abarcaba todavía al Real Decreto Ley 16/2012⁵².

50 Después de examinar los informes estatales, el Comité dicta unas ‘conclusiones’ sobre el cumplimiento de la Carta por el Estado parte. El Comité toma una decisión basada en los méritos de la denuncia y notifica a las partes pertinentes y al Comité de Ministros a través de un informe. Dicho informe se hace público dentro de un período de 4 meses. Por último, el Comité de Ministros adopta una resolución. En algunas ocasiones, recomienda al Estado pertinente tomar medidas específicas para que la situación sea conforme a los requisitos de la Carta Social Europea.

51 Dirá el Comité que algunas de las reducciones introducidas por el Gobierno griego y criticadas por los reclamantes no suponen por ellas mismas una violación de la Carta. Este es particularmente el caso de las restricciones introducidas en las pensiones cuando el nivel de las pensiones es suficientemente alto o cuando la edad para disfrutar de las pensiones es baja, pues hay un interés público en que esas personas puedan seguir en el mercado de trabajo. Por el contrario, los efectos cumulativos de tales restricciones, tal como han sido descritas por los reclamantes y que no han sido contestadas por el Gobierno, suponen una significativa degradación de las condiciones de vida de los pensionistas. A pesar del contexto de la crisis económica griega y de que el Gobierno ha sido requerido para adoptar decisiones urgentes, el Gobierno no ha probado haber realizado un análisis de los efectos de tales medidas y su impacto en la sociedad. Tampoco ha justificado si se podrían haber adoptado otras medidas alternativas. No ha demostrado los esfuerzos que ha realizado para mantener un nivel de protección suficiente de los colectivos más vulnerables de la sociedad, a pesar de que las medidas adoptadas suponen una gran pauperización. Los cinco informes pueden consultarse en la siguiente página (última consulta: el 23 de abril de 2013):

http://www.coe.int/T/DGHL/Monitoring/SocialCharter/NewsCOEPortal/CC76-80Merits_en.asp

52 Conclusiones del Comité Europeo de Derechos Sociales sobre la aplicación de la Carta Social Europea en España

48 La FIDH consideró que dicha medida suponía una vulneración del derecho a la asistencia médica (artículo 13 de la CSE revisada) y que iba en contra del derecho de los niños a la protección (artículo 17). Por mayoría de 9 contra 4, el CEDS no consideró que se hubiese producido una vulneración del artículo 13 en la medida en que los inmigrantes adultos en situación irregular podían acceder en cualquier momento a algunas formas de asistencia médica tras tres meses de residencia y, en todo caso, ante situaciones de emergencia o de peligro para la vida. Aunque los niños afectados tenían un acceso a la asistencia sanitaria similar al de los adultos, el CEDS consideró que se había producido una vulneración del artículo 17, relativo al derecho de los niños a la protección, pues este artículo era más amplio que el artículo 13, relativo al derecho a la asistencia médica.

49. Concluirá finalmente diciendo que: “31. Human dignity is the fundamental value and indeed the core of positive European human rights law – whether under the European Social Charter or under the European Convention of Human Rights- and health care is a prerequisite for the preservation of human dignity. 32. The Committee holds that legislation or practice which denies entitlement to medical assistance to foreign nationals, within the territory of a State Party, even if they are there illegally, is contrary to the Charter”. http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/complaints/CC14Merits_en.pdf.

Mayores e incluso más concretos niveles de protección ofrece en el ámbito de Naciones Unidas el **Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales**, en virtud fundamentalmente de las interpretaciones realizadas por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Como ha destacado Pemán Gavín, se trata de un Tratado internacional que ha sido ratificado por España y que, en consecuencia, incorpora compromisos jurídicamente vinculantes para nosotros, que forman parte de nuestro ordenamiento conforme a lo dispuesto en el art. 96 de la Constitución y que tiene también unos efectos normativos indirectos derivados de lo establecido en el art. 96.1 del Texto Constitucional⁵³.

El Estado español, efectivamente, firmó el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (en adelante PIDESC), adoptado en el seno de la Asamblea General de Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966, por lo que está obligado a adoptar medidas para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho a la protección de la salud hasta el máximo de los recursos de que disponga (art. 2.1). En virtud de esta obligación de progresividad se ha entendido que no son permisibles las medidas regresivas adoptadas en relación con este derecho. A mi juicio, una cosa es que el legislador pueda establecer condicionantes para el ejercicio del derecho a la protección de la salud, tales como, por ejemplo, la limitación de las prestaciones farmacéuticas o el sometimiento a un nuevo régimen de aportaciones dinerarias para disfrutar de algunas de ellas, y otra muy distinta que dé un paso atrás en nuestro ordenamiento social para establecer medidas regresivas de alto impacto que se traducen en la negación total del derecho para determinados colectivos.

En este sentido, conviene tener en cuenta que existe una presunción de que las decisiones políticas y administrativas que adopta un Estado incumpliendo las obligaciones de progresividad y no regresividad a las que se ha comprometido constituyen una violación de los tratados internacionales sobre los derechos sociales⁵⁴. Incumbe entonces al Estado la carga

de justificar y probar la racionalidad y la necesidad de tales medidas, así como la inexistencia de medidas alternativas al retroceso. Así lo explicita el art. 2.1 del PIDESC al fijar que si el Estado adopta alguna medida de carácter regresivo le corresponde demostrar que se han aplicado tras el examen exhaustivo de todas las alternativas posibles y que esas medidas están debidamente justificadas por referencia a la totalidad de los derechos enunciados en el Pacto, en relación con la plena utilización de los recursos máximos disponibles del Estado Parte. Ni la exposición de motivos del Real Decreto Ley ni su memoria económica aportan, a mi juicio, las explicaciones al respecto que serían necesarias.

Además, el artículo 12 de este Pacto consagra el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Pues bien, entre las múltiples medidas que deberán adoptar los Estados para lograr la efectividad de este derecho figuran, entre otras, la creación de condiciones que aseguren a todos los ciudadanos la asistencia médica en caso de enfermedad. Significa ello que el Estado español se ha comprometido a adoptar medidas, **hasta el máximo de los recursos de que disponga**, con tal de lograr progresivamente la plena efectividad del derecho a la protección de la salud (art. 2). Es más, el compromiso de los Estados llega a garantizar que este derecho se ejerza sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.

De ello se deriva una obligación de prioridad de gasto al adoptar decisiones sobre el gasto público sanitario respecto de otras partidas discrecionales y, en todo caso, el Estado deberá justificar y motivar adecuadamente por qué reduce el gasto público respecto de la salud. Obviamente en un contexto de grave crisis económica y en el marco del principio de estabilidad presupuestaria que ha consagrado recientemente el art. 135 de nuestra Constitución no resultará fácil cumplir las condiciones del Pacto para esta rebaja del gasto sanitario, especialmente si tenemos en cuenta que la nueva redacción de este precepto otorga prioridad absoluta en el gasto, no al desarrollo de los derechos sociales, sino al pago de los intereses y el capital de la deuda de nuestras Administraciones Públicas.

Conviene tener en cuenta que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), que es el órgano de expertos independientes que supervisa

XX-2 (2013), publicado en enero de 2014 y consultado el día 14 de marzo de 2014 en: http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Conclusions/State/SpainXX2_en.pdf.

53 PEMÁN GAVÍN, Juan María, «El derecho a la salud como derecho social. Desarrollos recientes desde la perspectiva internacional y en el Derecho comparado», en la *Revista de Derecho Administrativo* núm. 179, 2009, pág. 39.

54 PARRA VERA, Oscar, «El contenido esencial del derecho a la salud y la prohibición de regresividad», en *Ni un paso atrás. La prohibición de regresividad en materia de derechos sociales*, obra colectiva coordinada por Christian COURTIS, Editores del Puerto, Buenos Aires, Argentina, 2006, pág. 53; ABRAMOVICH, Víctor y COURTIS, Christian, *Los*

derechos sociales como derechos exigibles, Trotta, Madrid, 2002, págs. 96 y 111, entre otras muchas.

la aplicación del Pacto por los Estados firmantes⁵⁵ y el encargado de interpretar sus disposiciones en forma de Observaciones Generales, ha dado contenido a este concreto derecho y ha determinado las obligaciones de los Estados firmantes en esta materia. Precisamente, en su reunión de 12 de mayo de 2000, el Comité adoptó la *Observación General n° 14 respecto del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*. En ella ha definido la salud como **“un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos”**. En el párrafo 43 interpreta que es obligación básica de los Estados, como mínimo, la de garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial, por lo que respecta a grupos vulnerables o marginados, así como facilitar medicamentos esenciales.

Es obligación básica y esencial de los Estados la de adoptar medidas necesarias hasta el máximo de los recursos de que disponga. *“Un Estado que no esté dispuesto a utilizar el máximo de los recursos de que disponga para dar efectividad al derecho a la salud viola las obligaciones que ha contraído en virtud del art. 12 del Pacto”*. Si la limitación de los recursos imposibilita el pleno cumplimiento de estas obligaciones, *“el Estado tendrá que justificar no obstante que se ha hecho todo lo posible por utilizar todos los recursos de que dispone para satisfacer, como cuestión de prioridad, las obligaciones señaladas supra. Cabe señalar sin embargo, que un Estado parte no puede nunca ni en ninguna circunstancia justificar su incumplimiento de las obligaciones básicas enunciadas en el párrafo 43 supra, que son inderogables”*.

⁵⁵ Para la realización de esta tarea de supervisión, todos los Estados partes deben presentar al Comité informes periódicos sobre la manera en que se ejercitan esos derechos. Inicialmente, los Estados deben presentar informes a los dos años de la aceptación del Pacto y luego cada cinco años. El Comité examina cada informe y expresa sus preocupaciones y recomendaciones al Estado Parte en forma de “observaciones finales”. En el BOE de 25 de febrero de 2013 se ha publicado el Instrumento de Ratificación del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, hecho en Nueva York el 10 de diciembre de 2008 que, dando un pequeño paso más hacia la efectividad de los derechos consagrados en este instrumento, prevé la posibilidad de que cualquier ciudadano que alegue ser víctima de una violación del derecho a la salud por parte del Estado español pueda presentar una «comunicación» directamente ante el Comité una vez agotados todos los recursos disponibles ante la Jurisdicción interna y que puede llevar incluso a la petición de que el Estado adopte medidas provisionales para la garantía del derecho afectado. En el plazo de seis meses el Estado tendrá que presentar al Comité por escrito explicaciones indicando, en su caso, las medidas correctivas que haya adoptado. Además de intentar buscar una «solución amigable», el Comité elaborará un dictamen sobre la comunicación, propondrá, en su caso, recomendaciones y hará referencia a ellas en su informe anual.

Es decir, respecto de los inmigrantes sin papeles, podríamos decir que el Estado Español ha incumplido una de las obligaciones básicas e indisponibles previstas por el Pacto como es la relativa a la obligación de garantizar el derecho de acceso a centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados. Las razones económicas no justifican desde el punto de vista del Pacto esta limitación a este concreto colectivo de personal.

En el párrafo 48 de la Observación General prohíbe la adopción de cualesquiera medidas regresivas respecto de la salud. *“Constituye una violación del Pacto la revocación o suspensión formal de la legislación necesaria para el continuo disfrute del derecho a la salud, o la promulgación de legislación o adopción de políticas que sean manifiestamente incompatibles con las preexistentes obligaciones legales o internacionales relativas al derecho a la salud”*. Estas actitudes por parte del Estado se califican como actos de comisión. Entre las violaciones por actos de omisión figuran, según su párrafo 49, *“no adoptar las medidas apropiadas para dar plena efectividad al derecho universal a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental”*.

En todo caso, si analizamos las medidas adoptadas por el Real Decreto Ley 16/2012 que excluyen a los inmigrantes sin papeles, podríamos decir que se ha producido una violación de las obligaciones de cumplir que incumben a los Estados firmantes según lo dispuesto en el párrafo 50 de la Observación General. Dicha violación se produce cuando *“los Estados partes no adoptan todas las medidas necesarias para dar efectividad al derecho a la salud. Cabe citar entre ellas la no adopción o aplicación de una política nacional de salud con miras a garantizar el derecho a la salud de todos; los gastos insuficientes o la asignación inadecuada de recursos públicos que impiden el disfrute del derecho a la salud por los particulares o grupos, en particular las personas vulnerables o marginadas...”*.

Habrà que ver, no obstante, la lectura final que de este marco internacional acaba realizando el Tribunal Constitucional cuando se resuelvan los recursos de inconstitucionalidad que han planteado algunas Comunidades Autónomas frente a este Real Decreto Ley. En todo caso, tanto la Carta como el Pacto podrían ser utilizados como parámetros a la hora de delimitar -al menos en estos aspectos básicos y esenciales- el margen de libertad de que dispone el legislador para la configuración de este derecho.

D) SUPONE, EN FIN, UN DEBILITAMIENTO DE SU VINCULACIÓN CON LOS DERECHOS FUNDAMENTALES Y CON LA DIGNIDAD COMO VALOR SUPERIOR DE NUESTRO ORDENAMIENTO JURÍDICO

La protección de la salud, con independencia de su concreta ubicación en el Texto Constitucional, posee una “*importancia singular*”⁵⁶ en nuestra Constitución en la medida en que está estrechamente relacionada con el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y tiene una vinculación inmediata con la dignidad humana como valor superior de nuestro ordenamiento jurídico⁵⁷.

Esta especial conexión no llega, claro está, hasta el punto de poder considerar que el derecho a la protección de la salud forme parte de estos derechos fundamentales y, en consecuencia, sea susceptible de interposición de un recurso de amparo. Así lo ha aclarado el Tribunal Constitucional en su Auto 57/2007, de 26 de febrero, al considerar que, aunque existe una indudable conexión entre ambos derechos, “*no cabe invocar en el recurso de amparo la tutela del derecho a la protección de la salud mediante el expediente de introducir su contenido en el ámbito del derecho a la vida y a la integridad física... Como es obvio, no puede aceptarse, sin banalizar el contenido de los derechos fundamentales reconocidos en el art. 15 CE, que todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental a la integridad física*”.

Ahora bien, esta estrecha vinculación sí está evidenciando una especial sensibilidad por parte de nuestros jueces y tribunales para la protección de este derecho frente a los argumentos estrictamente económicos. Ante la duda ha optado recientemente por la interpretación más favorable para el ejercicio de este derecho en el caso de los inmigrantes irregulares.

⁵⁶ Expresión expresamente utilizada por el Tribunal Constitucional en su Auto 239/2012, de 12 de diciembre.

⁵⁷ En el caso de los inmigrantes sin autorización legal de residencia, el legislador ha considerado cubierto este mínimo de “dignidad humana” permitiendo la asistencia sanitaria pública sólo en situaciones de urgencia, para las mujeres embarazadas y para los menores. Con esta asistencia sanitaria mínima queda cubierta la exigencia de “dignidad humana” que exige nuestra Constitución. Algunos autores han calificado este cambio normativo como un auténtico atentado a la dignidad de la persona, como un retroceso social y moralmente condenable, en la medida en que también los derechos sociales tienen su basamento en la dignidad de todo ser humano. BELTRAN AGUIRRE, Juan Luis, “El Real decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud. Análisis crítico en relación con los derechos ciudadanos y las competencias autonómicas”, en *Revista Aranzadi Doctrinal* núm. 3/2012 (Tribuna).

Así, al menos, se deduce del ATC nº 239/2012, de 12 de diciembre, que ha levantado parcialmente la suspensión del Decreto vasco 114/2012, de 26 de junio, sobre régimen de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, y de su más reciente Auto 114/2014, de 8 de abril, levantado también la suspensión de la Ley navarra que extendía a los inmigrantes irregulares la asistencia sanitaria pública. Aunque al tratarse de Autos no contienen un pronunciamiento sobre el fondo del asunto, sí resultan especialmente significativos. En ambos ha considerado que “el derecho a la salud y a la integridad física de estas personas, así como la conveniencia de evitar riesgos para la salud del conjunto de la sociedad, poseen una importancia singular en el marco constitucional, que no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que todavía no ha podido ser concretado”. Ambas normas habían desconocido las limitaciones subjetivas establecidas en el Real Decreto-Ley al permitir también la asistencia pública a los inmigrantes irregulares.

Para decidir sobre la suspensión el Tribunal ha tenido que realizar una ponderación de los perjuicios que causaría el mantenimiento de la suspensión de las normas o su levantamiento para posibilitar dicha asistencia hasta tanto no se resuelva el conflicto competencial. Dicha ponderación exige colocar, de un lado, el interés general configurado por el beneficio económico asociado al ahorro que supondrían las medidas adoptadas por el Estado al redefinir el ámbito de los beneficiarios del sistema público de salud. De otro lado, exige ponderar el interés general de preservar el derecho a la salud consagrado en el art. 43 CE, tanto en su dimensión de salud individual como de salud pública o colectiva⁵⁸. Según el Auto:

«Para que este Tribunal valore los intereses vinculados a la garantía del derecho a la salud, es

⁵⁸ Si se mantiene la suspensión del Decreto vasco se mantendría la limitación del acceso al derecho a la salud para determinados colectivos vulnerables por sus condiciones socioeconómicas y sociosanitarias. Los inmigrantes sin permiso de residencia son, según señala el TC, un colectivo especialmente sensible que vería notablemente afectada su salud si se le impide el acceso a los servicios sanitarios públicos de forma gratuita, lo que repercutiría, no sólo en su estado de salud individual, sino en la prevención de la propagación de determinadas enfermedades infecto contagiosas, afectando directamente a la salud de toda la sociedad. Por el contrario, al valorar el interés vinculado al control del déficit público, y analizarlo respecto de los perjuicios económicos que se podrían asociar al levantamiento de la suspensión, destaca el Tribunal “*que la Abogacía del Estado no concreta esos perjuicios, seguramente porque ello no sea posible, entre otras razones, al poder darse la eventualidad de que se produzca sencillamente una transferencia de gasto desde la atención primaria a la atención de urgencias*”.

preciso acudir a lo dispuesto en el art. 43 CE, en relación con el deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada “a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios” (art. 43.1 y 2 CE)” (STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ 6). Si, 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».

En este caso la ponderación se ha resuelto a favor del derecho a la protección de la salud dada la importancia de los intereses en juego y por haber apreciado el Tribunal que *“el derecho a la salud y el derecho a la integridad física de las personas afectadas por las medidas impugnadas, así como la conveniencia de evitar riesgos para la salud del conjunto de la sociedad, poseen una importancia singular en el marco constitucional, que no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado”*.

Su vinculación con la dignidad como valor superior del ordenamiento jurídico es innegable. Los niveles mínimos de dignidad del inmigrante irregular se han reducido considerablemente para quedar reducidos únicamente a la atención en situación de urgencias, a la atención a los menores de edad y a las mujeres embarazadas. Según considera el *Dictamen del Consejo de Garantías Estatutarias de Cataluña 6/2012, de 1 de junio, sobre el Real Decreto Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y la seguridad de sus prestaciones*, con esta prestación mínima se estaría salvaguardando el derecho fundamental a la vida y a la integridad física de los inmigrantes irregulares, de manera que conectarían con el contenido mínimo que hace reconocible el mandato imperativo que los poderes públicos deben asegurar y prestar (art. 43 CE) en cualquier circunstancia a cualquier persona con el fin de preservar el derecho fundamental a la vida y la integridad física contenido en el artículo 15 CE. No compartimos, sin embargo, esta visión.

5. A MODO DE CONCLUSIÓN

Todas estas medidas de ahorro se han traducido en una importante regresión en los derechos sanitarios⁵⁹. Las dos notas básicas y esenciales que hasta ahora han caracterizado al servicio público sanitario, la universalidad y la gratuidad de sus prestaciones, se han visto profundamente desvirtuadas.

El principio de universalidad se ha visto afectado de dos maneras muy diferentes. Por una parte, se ha extendido a nuevos colectivos de personal que, sin ser pensionistas ni estar cotizando a la Seguridad Social, perciben rentas de hasta de cien mil euros. En un momento de grave crisis económica, caracterizado por la imperiosa necesidad de ahorrar, la medida nos parece un exceso del legislador injustificado e inoportuno. Por otra parte, la alteración de esta nota ha supuesto que importantes colectivos de población, que se caracterizan por ser especialmente vulnerables y dignos de protección, hayan sido expulsados del sistema. El nuevo régimen supone un importante ataque a los principios de solidaridad y justicia social en que se basa nuestro modelo de Estado Social, a la vez que crea importantes problemas teóricos y prácticos (salud pública).

Las medidas de carácter cumulativo que afectan a la gratuidad de las prestaciones también tienen importantes consecuencias. El informe de la OCDE -publicado recientemente- señala que la disminución del gasto público en sanidad, además de suponer un aumento de las listas de espera, puede tener efectos para la salud a largo plazo y consecuencias económicas para los más vulnerables, toda vez que hace aumentar el riesgo de que las personas más desfavorecidas y con menos ingresos puedan renunciar a los cuidados sanitarios que necesitan, a sus medicamentos o al seguimiento y control de sus enfermedades crónicas⁶⁰.

En fin, el marco constitucional y los compromisos internacionales asumidos por el Estado español deberían ser interpretados como un claro mandato para el legislador ordinario de optimización, de mejora continua y de progresión del derecho a la protección de la salud, sin que la crisis económica o su especial naturaleza como un derecho social sirvan de excusas para no hacerlo así.

59 Cantero J. Constitución y Derecho a la protección de la salud. ¿Existe algún límite frente a los recortes sanitarios? *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2013; 8; [consultado el 19/03/2014]. Disponible en: <http://cesco.revista.uclm.es/index.php/cesco>

60 Health at a Glance 2013: OECD Indicators, publicado por la OCDE en noviembre de 2013; [consultado el 19/01/2014]; disponible en: (<http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>)

Comunicaciones

I. SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA

LA AUTONOMÍA Y LA LIBERTAD FÁCTICA COMO ELEMENTOS DEFINIDORES DEL DERECHO A LA SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA ANTE LA INTERVENCIÓN RESTRICTIVA DEL ESTADO

María Macías Jara

*Profesora Doctora de Derecho Constitucional
Departamento de Disciplinas Comunes
Universidad Pontificia de Comillas – ICADE, Madrid*

SUMARIO: 1. Introducción. Planteamiento general. 2. El Marco Internacional como límite para la disponibilidad de los derechos por el Estado. 3. La seguridad jurídica como garantía a los derechos de las mujeres a la luz de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. 4. La vinculación al legislador de las conquistas de derechos como parte de su contenido esencial. 5. Algunas conclusiones. Las consecuencias de la restricción de derechos. 6. Bibliografía.

RESUMEN

Los derechos sexuales y reproductivos han sido incorporados paulatinamente como parte de los Derechos Humanos Universales en distintos Textos Internacionales, en el marco del reconocimiento de los derechos a la libertad, la igualdad, la integridad física y moral, la vida y a la salud. En tal sentido, estos derechos permiten adoptar decisiones en relación con la reproducción sin sufrir discriminación, coacción ni violencia. En este aspecto, el estudio trata de esbozar algunas directrices con el objeto de determinar la vinculación del Estado al contenido de los derechos en los Textos internacionales.

La salud reproductiva incluye la salud sexual y el derecho de la mujer a tener acceso a los servicios de atención de la salud que propicien los embarazos y los partos sin riesgos, así como el derecho del hombre y de la mujer a obtener información y tener posibilidades de acceso a métodos de su elección

seguros, efectivos, aceptables y económicamente asequibles en materia de planificación familiar y en el desarrollo de su vida afectivo-sexual y de las relaciones personales.

Es necesario advertir la relevancia de la titularidad de los derechos, pues su distinción respecto de bienes jurídicos protegidos puede eliminar los conflictos en la regulación sobre el derecho a la salud sexual y reproductiva.

La autonomía y la libertad fáctica conforman los elementos legitimadores de las decisiones sobre el propio cuerpo, pues ello conduce a la realización de la dignidad que no es más que la autodeterminación sobre la propia existencia presente y futura. En relación con el ordenamiento jurídico vigente sobre la autonomía del paciente estos elementos también están presentes en los titulares de derechos menores de edad, de entre 16 y 18 años.

La seguridad jurídica como garantía normativa en la regulación de los derechos a la salud sexual y reproductiva implica la necesidad de distinguir entre supuestos legales, establecidos como límites al ejercicio de los derechos de su titular y a las causas bio-médicas que únicamente se toman en consideración como elemento legitimador de la ampliación de plazos en la interrupción voluntaria del embarazo pero no se configuran como elementos definidores y delimitadores del ejercicio de la libertad individual.

Por consiguiente, la autonomía no puede ser definida en abstracto por el Estado restringiendo el contenido esencial de derechos y conquistas sociales consolidadas, sino que ha de ser pensada para cada sujeto social (Hannah Arendt). Y ello, teniendo en cuenta la temporalidad y el elemento espacial así como la historicidad en torno al derecho que se regula, pues su desconocimiento puede producir su conculcación y el sometimiento de las personas afectadas a una mayor vulnerabilidad y desigualdad.

PALABRAS CLAVES

Derechos de las mujeres, derecho a la salud sexual y reproductiva, límites al Estado, libertad y autonomía personal.

1. INTRODUCCIÓN. PLANTEAMIENTO GENERAL

La salud reproductiva es un estado general de bienestar físico, mental y social en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y con sus funciones y procesos, que comprende el derecho del hombre y de la mujer a obtener información y tener posibilidades de acceso a métodos de su elección seguros, efectivos, aceptables y económicamente asequibles en materia de planificación familiar. La atención por los Estados de la salud reproductiva incluye la salud sexual y el derecho de la mujer a tener acceso a los servicios de atención de la salud que propicien los embarazos y los partos sin riesgos, a la regulación de su fecundidad, el desarrollo de su vida afectivo-sexual y de las relaciones personales.

Los derechos sexuales y reproductivos han sido incorporados paulatinamente como parte de los Derechos Humanos Universales en distintos Textos Internacionales, en el marco del reconocimiento de los derechos a la libertad, la igualdad, la integridad física y moral, la vida y a la salud. En tal sentido, estos derechos permiten adoptar decisiones en relación con

la reproducción sin sufrir discriminación, coacción ni violencia. Y, asimismo, incluyen el derecho a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el momento de tenerlos, y a disponer de la información adecuada y oportuna, promoviendo, así, el fortalecimiento de la conciencia autónoma de responsabilidad, respeto mutuo e igualdad de mujeres y hombres, de manera que puedan asumir su sexualidad de forma saludable.

Así, específicamente, tanto la Convención para la Eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer (CEDAW) como la Convención de los Derechos del Niño, protegen los derechos de las mujeres y adolescentes a la información y a servicios de planificación familiar, mientras que el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y, de nuevo, la CEDAW exigen protección especial para las madres antes y después del nacimiento.

El marco legislativo internacional supone para los Estados que han ratificado los Textos, la obligación de adoptar las medidas precisas y de acomodar las legislaciones nacionales a las expectativas generadas por el contexto internacional sobre Derechos Humanos.

En este aspecto, el estudio pretende trazar algunas directrices con el objeto de determinar hasta qué extremo puede plantearse la indisponibilidad de los derechos, en este caso, de las mujeres por el Estado, así como la posible irreversibilidad en las conquistas de derechos en conexión con la garantía del contenido esencial y la congruencia en el margen de decisión política como límites a la discrecionalidad del legislador. Ello viene a significar que si el Estado decide despenalizar una conducta o algunos aspectos de ella como, por ejemplo, la decisión sobre la interrupción voluntaria del embarazo, siendo un Estado social, como el español, debe proporcionar las garantías y la máxima seguridad jurídica para llevarlo a cabo salvaguardando los intereses en juego pero, en particular, los derechos del titular afectado, en este caso, la mujer.

La libertad, la igualdad y el desarrollo de la vida en conexión con la dignidad, son parámetros a salvaguardar por el Estado y, asimismo, derechos y principios incluidos en el derecho a la salud sexual y reproductiva. Es necesario optar por equilibrios en la regulación de conductas en las que los intereses en juego mantienen una trascendencia pareja. Sin embargo, es importante distinguir entre los titulares de derechos y los bienes jurídicos protegidos para

valorar la afectación de derechos fundamentales. El ejercicio del control sexual y reproductivo sobre las mujeres, bien sea por los varones que forman parte de su entorno vivencial como por el Estado podría implicar una restricción de derechos de dudosa justificación. Así, se ha señalado que el control absoluto, desproporcionado y arbitrario del derecho a la salud sexual y reproductiva de la mujer supone una forma de violencia estructural (del Estado) que no tiene que ver con la protección de la familia ni con las limitaciones y el ejercicio de ponderación de los bienes en juego, sino con la carencia de políticas públicas que fomenten la educación afectivo-sexual desde edades tempranas y con el abuso de poder provocado por las mayorías parlamentarias y las fidelidades a las ideologías. Pero los derechos y su efectivo ejercicio no han de estar supeditados a los vaivenes ideológicos, pues, al contrario, el Estado, sea cual sea el signo político de sus gobernantes, no es neutro, sino vinculado, en tanto garante, a los valores superiores y ejecutor de sus principios y normas.

2. EL MARCO INTERNACIONAL COMO LÍMITE PARA LA DISPONIBILIDAD DE LOS DERECHOS POR EL ESTADO.

Desde el Marco Internacional, la necesidad de que los Estados actúen en protección de los derechos sexuales y reproductivos de las personas, ha sido puesta de manifiesto por diversos Textos internacionales. Se ha apelado al desarrollo de normas que aseguren la capacidad de las mujeres de decidir en libertad sobre su propio cuerpo y espiritualidad y den seguridad jurídica, estableciendo un marco suficiente y proporcional que observe la interrupción voluntaria del embarazo desde la perspectiva de los derechos sexuales y reproductivos y de la garantía y protección de los bienes y no de las sanciones, lográndose así su regulación desde la despenalización.

De este modo, en el ámbito de Naciones Unidas, entre otros documentos, puede señalarse el artículo 12 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer (en adelante, CEDAW), adoptada por la Asamblea General mediante Resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979. La CEDAW, tiene por objeto la consecución de la igualdad de género, así como la eliminación de estereotipos y discriminaciones contra la mujer removiendo, entre otros aspectos, el papel tradicionalmente desempeñado por el hombre y la mujer en el ámbito público y en el ámbito privado. Para ello, los Estados Partes se comprometen en todas las esferas,

a realizar todas las medidas apropiadas, incluso de carácter legislativo, para asegurar el pleno desarrollo y adelanto de la mujer, con el objeto de garantizarle el ejercicio y el goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales en igualdad de condiciones. Asimismo se señala que “Los Estados Partes tomarán todas las medidas apropiadas para garantizar que la educación familiar incluya una comprensión adecuada de la maternidad como función social y el reconocimiento de la responsabilidad común de hombres y mujeres en cuanto a la educación y al desarrollo de sus hijos”.

Por otro lado, la Plataforma de Acción de Beijing acordada en la IV Conferencia de Naciones Unidas sobre la mujer celebrada en 1995, ha reconocido que “los derechos humanos de las mujeres incluyen el derecho a tener el control y a decidir libre y responsablemente sobre su sexualidad, incluida la salud sexual y reproductiva, libre de presiones, discriminación y violencia”. En este plano, se incluye la perspectiva de género, pues la salud reproductiva en relación a los embarazos afecta a los derechos humanos de las mujeres.

Así, los Derechos Humanos de la Mujer incluyen su derecho a tener control y decidir libre y responsablemente en cuestiones relativas a su sexualidad y a su salud sexual y reproductiva, sin sufrir ningún tipo de coacción, discriminación o violencia. Ello representa el mayor grado de autonomía personal vinculado con el máximo grado de dignidad y con el ejercicio de una plena ciudadanía.

La OMS ha asegurado que el número de intervenciones de embarazos es más alto en los países con legislaciones más restrictivas y que ofrecen menos garantías e información a las mujeres embarazadas que encuentran formas de provocarse abortos introduciendo objetos en la vagina y en la clandestinidad, con riesgo para su salud y su vida. El Consejo de Europa ha advertido que restringir la interrupción voluntaria sobre el embarazo fomenta el “éxodo abortivo”. En el ámbito de la Unión Europea, el Parlamento Europeo ha aprobado la Resolución 2001/2128 (INI) sobre salud sexual y reproductiva y los derechos asociados, en la que se contiene un conjunto de recomendaciones a los Gobiernos de los Estados miembros en materia de anticoncepción, embarazos no deseados y educación afectivo-sexual que tiene como base, entre otras consideraciones, la constatación de las enormes desigualdades entre las mujeres europeas en el acceso a los servicios de salud reproductiva, a la anticoncepción y a la interrupción

voluntaria del embarazo en función de sus ingresos, su nivel de renta o el país de residencia.

Los derechos sobre sexualidad y reproducción, han sido reconocidos paulatinamente e incorporados como parte de los Derechos Humanos Universales en distintos foros y Textos internacionales y reconocidos en leyes nacionales de muchos países y en Textos internacionales sobre derechos humanos. En tal sentido, la protección de estos derechos, basada en la libertad, la dignidad y la igualdad, permite adoptar decisiones en relación con la reproducción sin sufrir discriminación, coacción ni violencia. Además, implica el derecho a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el momento de tenerlos y a disponer de la información adecuada y oportuna, promoviendo, así, el fortalecimiento de la conciencia autónoma de responsabilidad, respeto mutuo e igualdad entre los hombres y mujeres, de tal manera que puedan asumir su sexualidad de forma saludable.

Así, se planteó en la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo celebrada en el Cairo en 1994, que supuso un cambio de paradigma al centrar el foco de atención en las personas como sujetos de derechos. A partir de este encuentro, se acuña un nuevo concepto de salud reproductiva de la mano de los derechos reproductivos. Esto se tradujo en su redimensionamiento conceptual, lo que condujo a definirlos como el derecho que se tiene a una vida sexual satisfactoria, sin riesgos, y a la libertad de decidir sobre la reproducción. Se insistió en que reproducción y salud no podían seguir restringidas al ámbito de la regulación de la fecundidad. Se trata de asegurar una sexualidad y una reproducción satisfactorias a través de una visión de la salud en sus tres dimensiones: biológica, psicológica y sociocultural. Se sugirió que deberían prepararse programas de atención de la salud reproductiva e innovadores para atender a las necesidades de las mujeres, hombres y adolescentes y para que tengan acceso a información, asesoramiento y servicios de salud reproductiva y responsabilidad en la planificación familiar y en la prevención de enfermedades de transmisión sexual, así como de embarazos no deseados y de alto riesgo. Sin lugar a dudas, esto significó un gran avance en lo formal, aunque en el plano real es necesario concretar políticas públicas que aseguren la libertad e igualdad jurídica, para lograr la igualdad de género en salud.

De este modo, los Derechos Sexuales y Reproductivos son definidos como el derecho a tomar decisiones con respecto a la vida reproductiva, libres de toda coacción, incluyendo la elección voluntaria del

cónyuge, la formación de la familia, la determinación del número y espaciamiento de los propios hijos; el derecho a la salud sexual y la reproducción como parte integral de la salud general de todas las personas a lo largo de todo su ciclo de vida; el derecho a una educación sexual veraz, científica y oportuna, que apunte hacia un ejercicio pleno y responsable de la sexualidad; el derecho a condiciones de igualdad de hombres y mujeres a fin de que tomen decisiones responsables y con conocimiento de causa que garanticen su calidad de vida y repartición equitativa de los compromisos que se derivan del ejercicio de los roles de género, de la sexualidad y la reproducción, sin ninguna discriminación y el derecho a la seguridad sexual y reproductiva, incluido el derecho a estar libres de violencia y coacción sexual.

Así, pues, los Tratados sobre derechos humanos conforman el nivel máximo de protección para los derechos sexuales y reproductivos debido a que las obligaciones y compromisos que estos contienen son legalmente vinculantes. Cuando los gobiernos firman y ratifican un Tratado, incorporándolo a sus leyes nacionales, tienen la obligación, conforme al Derecho Internacional, de cumplir con las previsiones del Tratado. Esto significa que los gobiernos tienen la obligación legal de garantizar los derechos protegidos por estos Tratados para todas y todos los habitantes dentro de sus respectivos territorios. Teniendo en consideración que a partir del contenido del artículo 10.2 de la Constitución española, el Estado ni debe ni puede desoír las prescripciones de los Tratados internacionales en materia de derechos humanos ratificados y, por ende, queda obligado al cumplimiento de todo lo expuesto, las soluciones legislativas en relación al derecho a la salud sexual y reproductiva en nuestro ordenamiento jurídico, han sido bastante precarias y circunscritas al debate, más ideológico que jurídico, de la regulación sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

El derecho a la libre decisión sobre la interrupción voluntaria del embarazo está regulado en la casi totalidad de los Estados de la Unión Europea¹. Suele distinguirse entre leyes de supuestos y leyes de plazos. No es posible aquí realizar un estudio comparado pero se quiere apuntar que los sistemas de plazos son los más extendidos y sólo Malta penaliza y, por lo tanto, prohíbe totalmente la interrupción voluntaria del embarazo, incluso, en caso de grave riesgo

¹ <http://www.inmujer.gob.es/areasTematicas/salud/entreNous/docs/EntreNous59.pdf> (consultada en febrero de 2014).

para la vida de la madre. Polonia e Irlanda tienen las legislaciones más restrictivas. A mi juicio, se dan algunas imprecisiones, pues únicamente habrían de considerarse leyes de supuestos o causas legales, aquellas en que, como sucedía con la Ley española de 1985, la concurrencia del supuesto es necesaria para que el aborto no sea punible. En este sentido, la mayoría de las leyes europeas son leyes que no contemplan la interrupción voluntaria del embarazo desde una perspectiva penal, sino de regulación del derecho a la libertad del titular del derecho a la vida y a la integridad física y moral, en este caso, la mujer embarazada. Ello ha hecho que se dé la posibilidad de interrumpir el embarazo a libre petición de la mujer gestante en un plazo estipulado, por lo general, establecido en determinadas semanas de gestación, en torno a la 12 o la 14. En muchos países, existen causas médicas - que no supuestos abortivos - que legitiman una mayor laxitud en el plazo legalmente establecido para la interrupción del embarazo. A diferencia de la causa-supuesto para despenalizar la conducta, la causa legitimadora de la ampliación del plazo responde a justificaciones biomédicas, bien porque sea necesario un mayor desarrollo del feto para valorar la existencia de anomalías, bien porque se detecte un riesgo para la vida de la madre, entre otras.

Parece interesante el enfoque de la Corte Suprema norteamericana que huye de todo ese entresijo complejo y debate poliédrico del comienzo de la vida como pauta para la determinación de una seguridad jurídica en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo y se centra en qué vida interesa proteger más a la Constitución y los sujetos implicados, sean los progenitores o, eventualmente, el Estado (Rodríguez Ruíz, 2012: 57). Así, los límites que el Estado establece para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, se basa en el mayor interés a proteger en relación a la vida o la salud de la madre o la del feto para argumentar su regulación o, en su caso, su prohibición. En esta balanza cobra sentido la mixtitud de los sistemas de causas con los sistemas de plazos.

En particular es el sistema de plazos el que va dotando de argumentos jurídicos que, ahora sí, entran en combinación con elementos bio-médicos y que hacen que sea posible establecer la interrupción voluntaria del embarazo sin causa en los tres primeros meses, variables en semanas según la Legislación aplicable y a la inversa, esto es, optar por la prohibición, cuando aumenta la viabilidad del feto, cuyo potencial de vida ya ha prosperado y resulta cercano

a la vida independiente de la vida de la madre, aun con ayuda de medios técnico-sanitarios. En realidad, resulta en parte indiferente si se está ante un sistema de plazos o de causas o de ambas cuando confluyan razones o indicaciones médicas, a las que se debería dotar de mayor virtualidad, no tanto en la decisión final, como es lógico, pero sí en la ayuda y asistencia del proceso de la toma de decisión.

3. LA SEGURIDAD JURÍDICA COMO GARANTÍA A LOS DERECHOS DE LAS MUJERES A LA LUZ DE LA LEY ORGÁNICA 2/2010, DE 3 DE MARZO, DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA Y DE LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO.

Teniendo en consideración que a partir del contenido del artículo 10.2 de la CE, el Estado ni debe ni puede desoír las prescripciones de los Tratados internacionales en materia de derechos humanos ratificados y, por ende, queda obligado al cumplimiento de todo lo expuesto, las soluciones legislativas en relación al derecho a la salud sexual y reproductiva en nuestro ordenamiento jurídico, han sido bastante precarias y circunscritas al debate, más ideológico que jurídico, de la regulación sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

La Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de despenalización del aborto, introdujo un sistema de supuestos que, supeditados al ámbito penal, quedaban impunes. Así lo recogió el artículo 417 bis CP, dejando impunes el aborto consecuencia de violación hasta 12 semanas y previa denuncia, el aborto por malformación grave hasta la semana 22 y el que implicaba alto riesgo para la salud física o psíquica de la mujer embarazada sin plazo. Posteriormente, la reforma del Código Penal, mediante la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, trató del aborto en el Título II, sancionando la mala praxis médica en la práctica del aborto y el incumplimiento legal, en los artículos 144, 145 y 146, además del mencionado artículo 417 bis. Tras varios años en esta situación, el Consejo de Ministros aprobó el 14 de mayo de 2009 el Anteproyecto de Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Tras el Informe desfavorable y no concluyente del Consejo Fiscal y el Consejo General del Poder judicial, respectivamente, el 17 de septiembre de 2009 se aprobó el Dictamen favorable del Consejo de Estado, que avaló por unanimidad la constitucionalidad del entonces Anteproyecto de la Ley de

interrupción voluntaria del embarazo que se basó en un sistema de plazos más cercano a la regulación en Europa.

Así, pues, la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (en adelante, LIVE) planteó una sistematización de los plazos y dejó de lado el foco anterior centrado en un sistema de supuestos o causas abortivas. En este sentido, se establecieron cambios relevantes pero no tan profundos en la esencia como para desandar lo ya caminado en materia de igualdad real y derechos de las mujeres. En el aspecto que nos ocupa, la LIVE, recogió la posibilidad de interrumpir el embarazo dentro de las 14 primeras semanas a petición de la mujer embarazada (artículo 14 LIVE). Aquí se plantea una opción de la mujer embarazada reflejándose quién es la destinataria de la norma al tiempo que la titular del derecho a la libre elección, con el límite legal de las 14 semanas de gestación. A mi juicio, la norma se muestra coherente con lo ya alcanzado en materia de derechos humanos de las mujeres y con el ejercicio de su plena ciudadanía y de su libertad. El plazo establecido parece razonable, pues no implica más que ofrecer el tiempo preciso para que la mujer sea consciente de su situación y pueda sopesar su decisión al tiempo que el embrión es absolutamente dependiente de la mujer.

Posteriormente, el artículo 15 LIVE, establece la posibilidad - excepcional - de interrumpir el embarazo por causas de naturaleza médica. En sí, el supuesto es muy similar a la Ley del 85. Cuando existe una causa médica basada en el grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada o graves anomalías en el feto. En estos casos, se realiza una ampliación del plazo para la interrupción del embarazo a 22 semanas de gestación, por cuestiones médicas o bio-sanitarias. También parece un plazo razonable que coincide con el momento en el que tienen cabida los métodos científicos para valorar el desarrollo de la gestación, como la ecografía que visiona el estado de los muchos órganos ya formados o en proceso de formación que se produce en torno a las 21 semanas (o equivalente a 5 meses de embarazo). Hay quien ve en esto una Ley de plazos y supuestos o un sistema mixto o híbrido. Sin embargo, no lo creo así, pues me parece que este precepto sigue hablando de plazos. Lo que establece la LIVE es una sistematización de plazos por causas médicas que, a su vez, legitiman la ampliación del plazo pero no son en sí mismas causas abortivas, esto es, la razón de la interrupción voluntaria del embarazo, que bien podía haberse realizado antes de las 14 semanas o bien puede no llegarse a

realizar porque la mujer opta por continuar adelante con el embarazo. La causa (anomalía) aquí legitima la ampliación del plazo y no así la despenalización de la práctica en sí de la interrupción del embarazo, por lo que no se está ante un supuesto en sentido estricto, como se comentó.

Creo que la regulación jurídica basada en sistemas de plazos implica, en primer lugar, un avance para la plena ciudadanía y la libertad. Una libertad que, por otro lado, no es absoluta, sino que ha de ejercerse con importantes limitaciones legales, como no puede ser de otro modo, pues, como es sabido, los derechos fundamentales no son derechos absolutos. En primer lugar, me parece importante señalar la referencia a la excepcionalidad y, en segundo lugar, los diversos requerimientos prescriptivos como son, en el caso de riesgo para la vida de la mujer, el dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen. Y asimismo, en el caso de graves anomalías en el feto, ha de constar en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

La LIVE ofrece, por lo tanto, garantías, no sé si bastantes pero, al menos, suficientes para proteger el *nasciturus* en el caso en el que la práctica abortiva no entre dentro de estas circunstancias médicas. Los plazos de 14 y 22 semanas se consideran plenamente justificados porque, medicamente, vendría a ser, el primer plazo, el momento de la anidación, la mayor dependencia del embrión y, el segundo plazo, el momento donde podría ser posible o viable un feto fuera del útero materno. La balanza hace equilibrar las fuerzas de los intereses en juego y ello pienso que lo trata de conjugar esta norma.

Finalmente, la LIVE elimina la necesidad de plazo cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico, regulado en el artículo 16.

Es importante tener en cuenta la perspectiva internacional y de Derecho comparado a la hora de valorar la LIVE. En verdad, el contenido de la LIVE no es completamente novedoso. La esencia ya se plasmó

en el texto de 1985. La LIVE se ocupa de contextualizar y de dotar de seguridad jurídica una situación ya existente adaptándola a los sistemas de plazos, que es lo extendido en Europa. Al margen de las consideraciones bioéticas o religiosas, si el Estado decide extraer el aborto del contexto penal y regularlo, creo que ha de hacerlo con las máximas garantías para todos los intereses implicados. Las leyes de plazos ofrecen mayor seguridad jurídica porque armoniza esos extremos en juego, garantizando la integridad física y moral y la libertad de la mujer de disponer sobre su conciencia y su cuerpo, como única titular de derechos susceptibles de ser lesionados (artículos 15, 16 y 17 CE), a la vez que establece condiciones y garantías que salvaguardan suficientemente al *nasciturus*, en tanto bien jurídicamente protegido y expectativa de vida futura, tal y como determinó el Tribunal Constitucional en la STC 53/1985, sobre despenalización del aborto. En el sistema de plazos, van poniéndose en una balanza y equilibrándose armónicamente el derecho del titular y la protección al bien jurídico en juego, suponiendo un contrapeso proporcional en el que a mayor funcionalidad y capacidad de vida independiente del feto, menor capacidad de tomar decisiones sobre él de la mujer gestante. El umbral de viabilidad fetal supone, pues, un límite infranqueable a los derechos de la gestante, y fuera de él, dará respuesta el ordenamiento penal.

Por lo tanto, se ha de tener presente que no se está ante un conflicto ponderable, en el que los bienes o derechos en juego se hallen en el mismo plano o nivel. La ponderación entre dos bienes “vida” no es posible, pues no puede valorarse una vida en detrimento de otra, a menos que concurra una causa que, en el marco del Derecho Penal, se articule como eximente de la pena, como es sabido, en caso de legítima defensa o estado de necesidad, lo que no es el caso. De hecho, esta es una de las cuestiones principales, pues es claro, como determinó el Tribunal Constitucional en la citada sentencia del año 85, que solo existe un sujeto titular pleno, de derechos y es por esa causa que también quedó despenalizado el supuesto sobre grave riesgo para la madre, pues en el caso de existir dos sujetos titulares del derecho a la vida, no sería posible establecer una preferencia o preponderancia de una vida sobre la otra. Desde este prisma, la interrupción voluntaria del embarazo en los términos legalmente establecidos me parece una cuestión que encaja en la defensa del derecho a la libertad que ampara el pleno ejercicio de los demás derechos por su titular, aquí, la mujer y ello es lo que legitima que la interrupción voluntaria del embarazo, deba sustraerse del Derecho Penal en cuanto a su esencia y argumentación ontológica.

Así, pues, la existencia de un bien constitucionalmente protegido impone, como se ha dicho, un límite a la gestante para el ejercicio del derecho a decidir pero también un mandato al Estado para que articule las herramientas y recursos que permitan, por un lado, llevar a cabo la decisión de la mujer embarazada, con todas las garantías y la salvaguarda de sus derechos, a través de la asistencia sanitaria e integral, psicológica, etc., así como la protección del *nasciturus* en el caso en el que la gestante o un tercero incumplan con lo legalmente establecido (Lacadena, 2010).

El Consejo de Ministros aprobó el pasado mes de diciembre el Anteproyecto de Ley Orgánica para la protección de la vida del concebido y de los derechos de la mujer embarazada. Se retorna a una ley de supuestos o causas abortivas en los casos de “menoscabo importante y duradero” para la salud física y psíquica de la mujer o un peligro importante para su vida y “delito contra salud o indemnidad sexual” de la mujer (violación). En resumen, el plazo para el primer supuesto será de 22 semanas de gestación y para el segundo de 12 semanas. Para poder acogerse a esta segunda posibilidad, será necesario haber denunciado la agresión. El riesgo para la salud física o psíquica de la madre deberá “acreditarse de forma suficiente con dos informes motivados emitidos por dos médicos distintos del que practican el aborto. Los facultativos deben ser especialistas en la patología que genera esa decisión. Después de que los facultativos hayan evaluado a la mujer, esta recibirá información “verbal” de la mano de un colaborador del sistema público sobre las alternativas a la interrupción de su embarazo. Incorpora un periodo de reflexión de, al menos, siete días para tomar su decisión. Los médicos que realicen la evaluación de la mujer o del feto no podrán trabajar en el mismo centro donde se vaya a practicar la intervención. Cuando el peligro para la salud psíquica de la madre tenga causa en una anomalía fetal incompatible con la vida, será preciso un informe médico sobre la madre y otro sobre el feto, de forma que quede probada dicha anomalía. Si la anomalía incompatible con la vida no hubiera podido ser detectada clínicamente con un diagnóstico certero en las 22 primeras semanas de gestación, el aborto también podrá practicarse después, siempre y cuando se cumplan los requisitos anteriores. Se permite la objeción de conciencia de todos los profesionales sanitarios que participen o colaboren en el proceso de interrupción del embarazo (diagnóstico e intervención). Para ello, el profesional deberá comunicarlo por escrito al director del centro dentro de los cinco días siguientes a empezar a trabajar en

él. Su decisión se incluirá en su expediente personal, que será reservado y confidencial. El ejercicio de este derecho, que no admite modulaciones, se podrá modificar en cualquier momento. Para que el consentimiento de las menores de edad se entienda como “informado y libre”, es decir, para que puedan abortar en los supuestos que permite la ley, será obligatoria la participación de los titulares de la patria potestad, ya sean padres o tutores.

A mi juicio, es más acorde con un sistema de tutela de los derechos de la titular y de protección del *nasciturus*, bien jurídico protegido, así como de mayor seguridad jurídica un sistema de plazos porque un sistema de concurrencia de supuestos, bajo una óptica penal, establece cargas - solo - para la mujer que en el ejercicio de su derecho a la libertad y de integridad física y moral, no tiene por qué soportar. Ello enlaza con lo esgrimido por el Tribunal Constitucional en la citada sentencia 53/85, al afirmar que el recurso a la sanción penal entrañaría la imposición de una conducta que excede de la que normalmente es exigible a la madre y a la familia.

4. LA VINCULACIÓN AL LEGISLADOR DE LAS CONQUISTAS DE DERECHOS COMO PARTE DE SU CONTENIDO ESENCIAL

Los derechos existen para satisfacerlos y cumplir sus expectativas. En este sentido, los poderes públicos del Estado son destinatarios, en virtud del Estado social, de los mandatos para hacer efectivo el ejercicio de los derechos. Tradicionalmente, esta función se ha centrado en el poder judicial y, en general, en las garantías jurisdiccionales. Sin embargo, considero que el cumplimiento efectivo de los derechos comienza con la misma labor del legislador. Es complejo, pues su conexión con la soberanía popular legitima su representación y su actuación dentro de un amplio margen de discrecionalidad. No obstante, ello no implica arbitrariedad ni una actuación hegemónica, pues el ordenamiento constitucional prevé importantes límites al legislador que éste ha de tener en cuenta en su labor. No es posible aquí abordarlo extensamente pero baste señalar que estos límites comienzan por los valores enunciados en el artículo 1.1 CE y cobran especial trascendencia en la no afectación del contenido esencial de los derechos a partir del artículo 53 CE.

Así, pues, considero que la actuación del legislador forma parte de la efectividad y de la garantía de los derechos. A mi entender, el legislador está

obligado a actuar en virtud de un mandato genérico en cumplimiento del Estado social y democrático, en particular, en virtud del artículo 9 CE. Su actuación es precisa en materia de derechos constitucionales, fundamentales o sociales, de manera que si existiera un derecho que estuviera desprotegido o vulnerado y el legislador no legisla para mejorar la situación y remover la violación del derecho, estaría, a su vez, conculcando el derecho en cuestión y los principios contenidos en el artículo 9 CE. Por consiguiente, la garantía, en tanto exigibilidad de los derechos, alcanza al legislador. El margen de discrecionalidad del legislador no ha de pasar por la permanente conculcación de derechos (Escobar Roca, 2012: 701).

Claro, no estamos en presencia de un Estado neutro, esto es, objetivamente desarraigado del cumplimiento de actuaciones concretas. Es decir, los poderes públicos del Estado están obligados a asegurar, desde luego, la justicia, la libertad, la igualdad y el pluralismo político y, por consiguiente, el total del contenido de la concreción de estos valores superiores en principios y reglas establecidos en el orden constitucional.

Por un lado, la omisión del legislativo no es, por lo tanto, un “no hacer” en sentido neutro, sino un “no hacer aquello a lo que se estaba constitucionalmente obligado” (Fernández Segado, 1996: 4.287). Y, por otra parte, cuando actúa, el legislador es responsable de la consecución de los ideales que encierran los derechos y, por lo tanto, de dar virtualidad a los valores que los amparan. De este modo, el contenido esencial del derecho también ha de preservar aquella cota que se considere irreversible e indisponible para el legislador.

Si el derecho a la salud es una de las proyecciones del derecho a la vida en dignidad y libertad y a la integridad física y moral y, por otro lado, el derecho a la salud sexual y reproductiva es parte de su contenido mínimo, el legislador ha de normar con el objeto de hacerlo efectivo para el titular del derecho y practicable con el suficiente nivel de seguridad jurídica para todos los agentes implicados, salvaguardando los intereses protegibles constitucionalmente.

Sin embargo, me parece dudoso que su actuación pueda implicar la restricción de derechos hasta el extremo de menoscabar el contenido esencial del mismo. Asimismo, el contenido del derecho que ha ido ganando terreno desde la proyección de la socialidad del Estado y que se ha incorporado al derecho, inicialmente, como una conquista social pero luego

como parte inescindible de él, se considera irrenunciable para su configuración actual y, por lo tanto, parte de su contenido esencial. Este en todo su espectro constituye, por ende, un límite al legislador. Por poner un ejemplo, casi de pero grullo. El hecho de que las mujeres puedan abrir cuentas bancarias, en la actualidad, forma parte del contenido de la igualdad. Parece que ello supone una conquista social en la lucha por la igualdad de mujeres y hombres que se ha incorporado al contenido normativo y constitucional de la igualdad. Por lo tanto, la consecución de los derechos no es una cuestión de ideología. En el ejemplo que nos ocupa, no sería cuestionable políticamente el derecho conseguido, por lo que, probablemente, a ningún legislador, sea del cariz político que sea, se le ocurriría justificar una ley que eliminase este derecho de las mujeres porque la consecución de la igualdad ha generado un contenido esencial ampliado que impide al legislador hacer esto.

Así, pues, considero que cuestiones como la irreversibilidad de las conquistas sociales en cohesión con lo que esto supone para el contenido esencial de los derechos y la congruencia en el margen de discrecionalidad y decisión política se configuran como límites y garantías jurídicas de los derechos frente a la arbitrariedad y la irresponsabilidad del legislador.

Respecto del discurso en torno a los matices de índole religiosa que puedan darse en relación a los derechos sexuales y reproductivos de las personas y, en particular, sobre la interrupción del embarazo, creo que no tienen cabida desde la perspectiva jurídica. Me parece que no se trata tampoco de una pugna entre posiciones conservadoras o progresistas, pues cada persona puede ostentar y ejercer la ideología, religiosa o de cualquier otra naturaleza, que, en libertad y en igualdad, mejor le convenga con el objeto de llevar a cabo su vida en dignidad de acuerdo a sus convicciones. No obstante, distinto es acercarse al fundamentalismo y peligroso si éste proviene de un Estado aconfesional, como el nuestro. La libertad religiosa de los individuos, si quiera de las comunidades, no puede ser argüida por un Estado - reitero - aconfesional, al margen del signo político de quienes ostenten el poder en cada período, para restringir otros derechos individuales y hacer del contenido de la restricción el fundamento de la Ley común.

Desde este prisma, resulta complejo que el Estado más allá del intervencionismo propio de su socialidad, realice la injerencia de imponer la restricción de un derecho al titular sustituyendo su libertad y que después responsabilice al titular de lo que no pudo

decidir. Por el contrario, ya se ha señalado que el Estado social y los poderes públicos están vinculados a los valores que propugna nuestro artículo 1.1 CE y a hacerlos efectivos pero la efectividad que implica la esencia del Estado social pasa precisamente por eso, por dotar a las personas de las máximas herramientas, recursos y garantías para poder llevarlos a cabo pero no sustituir al que, en el ejercicio de su plena ciudadanía y de sus derechos como titular, pretender abordarlos, en este caso, la mujer (Macías Jara, 2012).

Por todo ello, ni otro individuo (varón o mujer) ni una estructura, si quiera la estatal puede asumir la decisión de quien solo puede tomarla, pues solo la madre puede serlo. La libertad de elegir ser madre o ser padre está completamente asumida a todos los niveles en nuestra sociedad, con lo que la decisión de no serlo solo corresponde, como se ha dicho, a quien puede, porque si se hace cargo el Estado de esta decisión, por qué no hacer responsable también al progenitor varón o a cualquier implicado en la fecundación. Creo que las mayorías parlamentarias legitimadas desde la soberanía popular tienen otras misiones encaminadas a mejorar el camino ya andado, a abrir nuevas metas en la efectividad de los derechos y cubrir carencias, si las hubiere, pero no a subyugar y sustituir voluntades individuales.

Por motivos parejos, a nivel asistencial y prestacional, la salud, también la sexual y reproductiva, ha de alcanzarse por los Estados, según la normativa internacional, en grado máximo por lo que la progresividad en la realización de los derechos afectará, en su caso, al modo en el que se decide llevar a cabo pero no, así, a su exigencia y al mantenimiento de un contenido mínimo que lo haga identificable como tal derecho. A su vez, ello propicia la irreversibilidad de los avances en la lucha por la ampliación del contenido de derechos como la igualdad impidiendo, en consecuencia, su regresividad porque irreversible es la socialidad del Estado y porque, de otro modo, se vaciaría de contenido mínimo (y máximo) el derecho hasta desdibujarlo y hacerlo irreconocible y, con ello, la esencia misma del Estado democrático de Derecho.

5. ALGUNAS CONCLUSIONES. LAS CONSECUENCIAS DE LA RESTRICCIÓN DE DERECHOS

Los derechos sexuales y reproductivos son derechos humanos, pues tienen como fundamento el respeto a la dignidad humana, así como a la libertad

e igualdad. Al ser derechos humanos, los mismos son irrenunciables, intransmisibles, únicos y son considerados derechos inherentes a la persona humana que están por encima de cualquier Estado.

Los derechos sexuales y reproductivos garantizan la convivencia y la armonía sexual entre los hombres y las mujeres, entre adultos y menores, logrando con ello que la sexualidad y la reproducción se ejerzan con libertad y respetando la dignidad de las personas, permitiendo al ser humano el disfrute de una sexualidad sana, responsable, segura y con el menor riesgo posible.

Los derechos sexuales y reproductivos subyacen a los derechos humanos, y como tales están interconectados con los demás derechos consagrados en los distintos Textos internacionales y Convenios sectoriales de protección de los derechos humanos. El Estado, al ratificar los diversos instrumentos internacionales de protección y promoción de los derechos humanos, está obligado a crear las condiciones necesarias para el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos.

La Convención sobre los Derechos del Niño así como nuestra legislación nacional, garantiza el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos en las y los adolescentes en concordancia con el principio del interés superior del niño, reconociendo a las y a los adolescentes como sujetos de derechos, quienes gozan de todos los derechos humanos y, por tanto, de los derechos sexuales y reproductivos.

El Estado debe conocer y enfrentar la realidad social que ha de gestionar, por lo que su función incluye elaborar políticas públicas que, en consecuencia, otorguen las condiciones necesarias para el desarrollo de la población, incluyendo la salud sexual y reproductiva para las y los adolescentes, evitando su vulneración a través de eventuales impedimentos al ejercicio de estos derechos por parte de otros individuos y de Estados.

Los programas de educación en derechos sexuales y reproductivos deben dirigirse a los y a las adolescentes sobre los procesos de desarrollo y de madurez sexual, a fin de que puedan ejercer sus derechos con responsabilidad y bajo una perspectiva de género, con el propósito de crear un ambiente propicio donde él o la adolescente puedan despejar sus dudas e inquietudes, manteniendo el interés permanente por el proceso de la construcción del conocimiento en un contexto educativo y transformador de la realidad social.

La ampliación de los servicios de planificación familiar, la educación, en especial, la preventiva desde edades tempranas y las normas que ofrecen seguridad jurídica para todos los sujetos y operadores implicados en el contexto de la salud sexual y reproductiva, son elementos fundamentales para prevenir la fecundidad no deseada, el éxodo abortivo y las infracondiciones en las que éste puede producirse. Asimismo, puede paliarse la desigualdad en función del índice económico y umbral de pobreza y la desigualdad de género, evitándose el control injustificado de la mujer subrogando su capacidad de libre decisión y contribuyendo a bajar la mortalidad materna por abortos clandestinos.

Entre las cuestiones más relevantes se considera la creación de mayores garantías en la mediación familiar y en el establecimiento de programas y medidas que incidan en la base educativa para la calidad de la afectividad y la sexualidad desde edades tempranas, así como una estable armonización de los intereses en juego en el sentido que ya plasmó el Tribunal Constitucional en la doctrina asentada en la STC 53/1985.

Sin embargo, parece que todo ello prefiere enmascararse de mera pugna ideológico-política y algo que se creía superado en la consolidación de los derechos, en especial, de las mujeres, vuelve a evidenciarse como una cuestión inacabada, una igualdad ficticia o voluble ante las diversas manifestaciones ideológicas. Pero el derecho a la igualdad y a la libertad no son cuestiones de ideología, sino prescripciones propias de un Estado democrático y social de Derecho que lejos de ser neutro, está obligado a garantizarlas y hacerlas efectivas, en particular, desde el mandato del artículo 9.2 CE. La CE protege la vida pero también protege la libertad y la igualdad, derechos que han de conectarse con la idea de dignidad sin la que aquéllos no son sino sombras de sí mismos².

Se ha de ser muy escrupuloso con las decisiones políticas que no están directamente conectadas con la calidad de los derechos ni impliquen un mayor desarrollo de las libertades por los ciudadanos y ciudadanas, sino que, por el contrario, los deja en desamparo y pone en mayor desventaja a los más débiles y vulnerables o en riesgo de exclusión social. En la transmisión de la actuación de los poderes públicos, los medios de comunicación tienen cierto peso pues,

² Recuérdese la STC 241/1991, de 11 de noviembre (Violeta Friedman).

en salvaguarda del pluralismo político, han de preservar la máxima objetividad a la hora de comunicar información sobre las cuestiones normativas de máxima proyección y sus distintas consecuencias e implicaciones socio-políticas. A mi juicio, entra en el margen de responsabilidad y no de discrecionalidad de los poderes públicos y, en particular, del legislador adoptar decisiones, en concreto, las normativas, que no solo estén encaminadas a obtener ganancias electoralistas, pues las pérdidas sobrevenidas pueden ser de tal envergadura que el daño causado sea mucho más irreparable que lo efímero de la victoria.

6. BIBLIOGRAFÍA

- ESCOBAR ROCA, G., “Indivisibilidad y derechos sociales: de la Declaración Universal a la Constitución”, *Revista Jurídica de los Derechos Sociales*, núm. 2, julio – diciembre, 2012.
- FERNÁNDEZ SEGADO, F., “La inconstitucionalidad por omisión: ¿cauce de tutela de los derechos de naturaleza socioeconómica?”, en IGLESIAS PRADA, A. L., (Coord.) *Estudios jurídicos en Homenaje al Profesor Aurelio Menéndez*, Vol. IV, Cívitas, Madrid, 1996.
- LACADENA, J.R., La Ley del aborto en España: reflexiones científicas, éticas y jurídicas, en *Dilemas éticos actuales: Investigación biomédica, principio y final de la vida*, Dykinson/UNED/ Universidad Pontificia de Comillas, 2010.
- MACÍAS JARA, M., Derechos de las Mujeres, en ESCOBAR ROCA, G. (Dir.), *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*, Aranzadi, Pamplona, 2012.
- RODRÍGUEZ RUÍZ, B., “Género en el discurso constitucional del aborto”, *Revista de Estudios Políticos (nueva época)*, núm. 156, Madrid, abril-junio, pp. 49-83, 2012.

REFLEXIONES BIOJURÍDICAS SOBRE LA ESTERILIZACIÓN FORZOSA DE PERSONAS CON DEFICIENCIA PSÍQUICA

Jimena Beatriz Manjón Rodríguez

*Jefe de Servicio de la Unidad Jurídica de la Gerencia de Atención Primaria
Servicio Cántabro de Salud*

SUMARIO: 1.-PLANTEAMIENTO. 2.-LOS DERECHOS REPRODUCTIVOS: 2.1.- Conceptuación y reconocimiento normativo. 2.2.- Dimensión de los derechos reproductivos. 3.-TIPOLOGÍA DE LA ESTERILIZACIÓN. 3.1.-Esterilización voluntaria. 3.2.-Esterilización forzada o coactiva. 4.-ESTERILIZACIÓN DE PERSONAS CON DEFICIENCIA PSÍQUICA - 4.1.- Problemática bioética. 4.2.- Tratamiento en el Derecho español: la STC 215/ de 14 de julio. 4.3.- Garantías penales. 5.-BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Los derechos reproductivos, entendidos como aquellos que buscan proteger la libertad y autonomía de las personas para decidir con responsabilidad si tener hijos, o no, y en que momento se desean tener, presentan fundamentalmente una doble vertiente, positiva (derecho a la reproducción) y negativa (derecho a la no reproducción). En su dimensión negativa cabe destacar las denominadas “técnicas de esterilización”, en un principio configuradas como derecho a la no reproducción. Sin embargo, en ocasiones, el ejercicio de este derecho puede verse limitado, lo que nos introduce en el ámbito de la esterilización forzada, cuyo ejemplo paradigmático es el de la esterilización de deficientes psíquicos y su problemática bioética y jurídica.

PALABRAS CLAVE

Derechos reproductivos, esterilización, técnicas de esterilización, capacidad jurídica, personas con discapacidad psíquica.

1.- PLANTEAMIENTO.

El presente trabajo tiene por objeto realizar una reflexión sobre algunas implicaciones bioéticas y jurídicas relacionadas con los derechos reproductivos en su vertiente negativa, especialmente, en relación con las denominadas “técnicas de esterilización” en sus modalidades voluntaria y forzada o coactiva.

Se pretende analizar algunas de las cuestiones bioéticas y jurídicas que se suscitan en torno a la aplicación de las técnicas de esterilización en su modalidad forzada y, más concretamente, con respecto a su aplicación en personas con discapacidad psíquica, debido a la polémica que esta cuestión continua generando en la actualidad tanto desde un punto de vista normativo como desde la perspectiva bioética. En este sentido, será objeto de análisis la normativa del ordenamiento jurídico español en relación con esta problemática, con especial atención a la Sentencia del Tribunal Constitucional 215/1994, de 14 de julio, en la que se valora la medida despenalizadora

adoptada por el Código Penal, y cuyo origen fue una demanda de esterilización planteada por unos padres en relación con su hija con síndrome de down.

2.- LOS DERECHOS REPRODUCTIVOS

2.1.- Conceptuación y reconocimiento jurídico.

Resulta comúnmente aceptado que debe entenderse por derechos reproductivos aquéllos que buscan proteger la libertad y autonomía de las personas para decidir con responsabilidad si quieren tener hijos o no, cuántos, o en qué momento, lo que a su vez lleva implícito el derecho de cada individuo de realizar una planificación familiar con plena libertad. De este modo, los derechos reproductivos se integran en un concepto integral de salud, superador de la tradicional concepción de la salud como la mera ausencia de enfermedad. Este concepto integral de salud resulta de la definición dada por la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1946 como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”¹.

Los derechos reproductivos se encuentran reconocidos en la legislación internacional, remontándose su origen a la *Conferencia Internacional de Derechos Humanos* celebrada en Teherán en 1968² y a la denominada “*Definición de Bucarest*”, adoptada en el seno de la Conferencia Internacional sobre la población de 1974, donde quedaron configurados como un derecho fundamental, tanto de las parejas como de los individuos, extendiéndose su titularidad no sólo a los padres sino, en general, a las “*parejas y los individuos*”. Finalmente, la *Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo* celebrada en El Cairo en 1994 realizó un reconocimiento general de los derechos reproductivos a “*todo ser humano*”.

¹ Así fue definida la salud en el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adoptada por la Conferencia sanitaria internacional celebrada en Nueva York, del 19 de junio al 22 de julio de 1946 y firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 estados (*Official Records of the World Health Organisation*, N° 2, p. 100).

² La Conferencia Internacional de Derechos humanos celebrada en Teherán (Irán) en 1968 definió por primera vez el derecho reproductivo básico en los siguientes términos “*Los padres tienen el derecho humano fundamental de determinar libremente el número de sus hijos y el intervalo entre los nacimientos*”.

En nuestro país, no existe un reconocimiento constitucional explícito de los derechos reproductivos en la Constitución Española de 1978 (en adelante, CE). No obstante, puede decirse que tales derechos hallarían su fundamento en algunos de los preceptos constitucionales que reconocen otros derechos y libertades, tales como el derecho a la dignidad y en el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10 CE), el derecho a la intimidad personal (artículo 18 CE) y, especialmente, la libertad personal (artículo 1.1) entendida como autonomía, lo que implica a su vez un reconocimiento de que nadie debe interferir en el proceso de adopción y ejecución de las decisiones en este ámbito.

No obstante esta falta de reconocimiento expreso, debe reseñarse que, en desarrollo de los citados preceptos constitucionales, se aprobó en 2010 la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que aborda de forma expresa la garantía de los derechos a la salud sexual y reproductiva desde una perspectiva integral, realizando un reconocimiento del derecho a la maternidad libremente decidida (artículo 3.2). Asimismo, el artículo 2.c) la Ley aporta una definición de salud sexual en clara coherencia con la concepción integral de salud que realizara la OMS en 1946, señalando que ésta consiste en “*la condición de bienestar físico, psicológico y sociocultural en los aspectos relativos a la capacidad reproductiva de la persona, que implica que se pueda tener una vida sexual segura, la libertad de tener hijos y de decidir cuándo tenerlos*”.

2.2.- Dimensión de los derechos reproductivos.

Sobre la base anterior, resultaría posible articular los derechos reproductivos en una doble vertiente o dimensión. En primer término, tienen una *dimensión positiva* que englobaría el derecho a la reproducción por vías naturales o bien de forma asistida por la medicina mediante la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida acreditadas³. En segundo lugar, aparece una *dimensión negativa* que englobaría el derecho a la no reproducción.

De esta forma, en el libre ejercicio del derecho a la procreación en su dimensión negativa, es posible recurrir a técnicas cuyo objeto consisten en limitar la fertilidad de la persona, lo que permite adentrarnos en el ámbito las denominadas “*técnicas de esterilización*”, definidas siguiendo

³ En relación con esta cuestión véase la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

a SEOANE RODRÍGUEZ como “cualquier intervención o procedimiento, generalmente quirúrgico, que ocasiona la pérdida de la capacidad genésica (*capacitas generandi*) en la persona que la sufre, sin extirpación o ablación de sus órganos sexuales, esto es, manteniendo incólume su capacidad para copular (*capacitas coeundi*)”⁴. En este sentido, debe diferenciarse la esterilización, entendida como la supresión de la facultad procreativa, de la anticoncepción que constituye un concepto más amplio, siendo su objeto impedir la procreación sin implicar la pérdida de la facultad procreativa y que puede ser llevada a cabo mediante diversos métodos o sustancias de carácter temporal o permanente⁵.

En definitiva, las técnicas de esterilización con fines anticonceptivos, llevadas a cabo generalmente mediante procedimientos quirúrgicos o a través de la aplicación de sustancias bioquímicas o radiaciones, se configurarían *ab initio* como una manifestación del ejercicio de los derechos reproductivos en su vertiente negativa. Sin embargo, el ejercicio de estos derechos se ha visto limitado en ocasiones como consecuencia de la imposición coactiva de estas técnicas a determinados individuos como veremos a continuación.

3.- TIPOLOGÍA DE LA ESTERILIZACIÓN

Según la Real Academia Española, esterilizar consiste en “*hacer infecundo lo que antes no lo era*”. En este sentido, la esterilización es uno de los métodos anticonceptivos más usuales para controlar la fecundidad, respecto de la que existen diversas clasificaciones entre las que merece destacar las siguientes: esterilización *femenina* (consistente en el cierre o ligadura de trompas de Falopio) y *masculina* (realizada mediante la vasectomía o sección y ligadura en los conductos deferentes); esterilización *directa* (aquella que tiene por objeto inmediato impedir la

procreación constituyendo un fin en sí misma)⁶ e *indirecta o terapéutica* (eliminación de un órgano indispensable para la procreación cuya presencia constituye un grave riesgo para la salud o el organismo por estar seriamente dañado o porque su normal funcionamiento supone una amenaza, configurándose en este caso más como una consecuencia que como una finalidad en sí misma); esterilización *orgánica* (la que se lleva a cabo mediante alguna modificación de los órganos sexuales a través de procedimientos quirúrgicos) y *funcional* (mediante la que se suprime la facultad de procrear mediante productos farmacológicos). Finalmente, por su relevancia con el objeto del presente trabajo merece destacar sin embargo la clasificación que distingue entre esterilización voluntaria y esterilización coactiva.

3.1. - Esterilización voluntaria.

El libre ejercicio de la libertad de reproducción en su vertiente negativa implica la posibilidad de recurrir de forma voluntaria a diferentes métodos anticonceptivos, bien sean temporales o permanentes, y entre estos últimos a técnicas de esterilización, cuyo ejemplo paradigmático en el hombre es la vasectomía y en la mujer la ligadura de trompas. Por tanto, puede decirse que esterilización voluntaria es aquella que se realiza con el consentimiento del interesado.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que la esterilización es considerada como lesión física según el vigente Código Penal Español⁷ (en adelante CP), cuyo artículo 149 establece que “*el que causara a otro, por cualquier medio o procedimiento, (...) la esterilidad, (...) será castigado con la pena de prisión de seis a 12 años*”. A pesar de esta tipificación, nuestro ordenamiento jurídico, tomando como valor preponderante el respeto del principio de autonomía de la voluntad⁸, ha optado por despenalizar aquellas esterilizaciones que son voluntarias o consentidas.

4 SEOANE RODRIGUEZ, J.A. “Aspectos éticos y jurídicos de la esterilización de personas con síndrome de down”. *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, nº 2, 1998, págs. 503-510.

5 Según FERNÁNDEZ, R., LOPEZ, L., MARTINEZ, H., KOPECKY, D., UZCÁTEGUI, G. Y MUÑOZ, M., en el estudio “Métodos anticonceptivos: prevalencia de uso según método en el Hospital Materno Infantil del Este”; *Rev. Obst Ginecol. Venez.* 2009, nº 69 (1) págs. 28-34, los métodos anticonceptivos temporales pueden ser: métodos naturales o de abstinencia periódica, métodos barrera (preservativo femenino y masculino), métodos de lactancia materna y amenorrea, métodos hormonales (orales o parentales), dispositivos intrauterinos (DIU), o anticoncepción de emergencia.

6 Como señala REVERTE COMA J.M. *Las fronteras de la medicina: límites éticos, científicos y jurídicos*, Ediciones Díaz de Santos, 1983: “La esterilización directa, es decir la que tiene por finalidad eliminar la capacidad procreativa, no es permisible nunca moralmente. La posición de la Iglesia Católica es aceptar la esterilización terapéutica pero no la contraceptiva”.

7 Aprobado por Ley Orgánica 19/1995, de 23 de noviembre del Código Penal.

8 En el ámbito de la salud, el derecho a decidir libremente fue reconocido por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (artículo 8.1), norma que abre el camino a su ulterior regulación 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 (artículo 3).

En este sentido, el artículo 156.1 CP establece que *“el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo”*. Por tanto, a *sensu contrario*, cabría entender que, cuando no medie consentimiento del otorgante, o este sea menor de edad o incapaz, o bien el consentimiento se haya obtenido de forma viciada o mediante precio o recompensa, estaríamos ante supuestos subsumibles en el tipo penal recogido en el citado artículo 149.1 CP.

En otro orden de cosas, en cuanto a los requisitos que debe reunir el consentimiento para que produzca tal efecto despenalización, hay que tener en cuenta que, en los supuestos de esterilización, tal consentimiento deberá manifestarse por escrito, en la medida en que nos encontramos ante una *“intervención quirúrgica o invasiva que implica riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”* a tenor de lo señalado en el artículo 8.2 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 clínica⁹.

Por su parte, de acuerdo con el artículo 9.3.c) de la citada Ley se otorgará el consentimiento por representación *“cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”*.

⁹ El artículo 8.2 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 los supuestos en los que como excepción a la regla general de consentimiento verbal, dicho consentimiento deberá ser expresado por escrito, cuando señala que *“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”*.

Nótese que la citada norma rebaja la mayoría de edad para las decisiones sanitarias hasta los dieciséis años, siendo por tanto dicha edad la requerida para consentir la aplicación de las técnicas de esterilización. En este punto, no deja de resultar paradójico que en aplicación del citado precepto se exijan dieciséis años cumplidos para consentir la esterilización, ejercicio de los derechos reproductivos en su vertiente negativa, y sin embargo, más adelante, el artículo 9.4 exija expresamente tener dieciocho años cumplidos para poder someterse a técnicas de reproducción asistida, que a la postre no es otra cosa que el ejercicio del derecho a la reproducción en su vertiente positiva.

En otro orden de cosas, la esterilización voluntaria o consentida en sus modalidades masculina y femenina (vasectomía y ligadura de trompas respectivamente), constituyen lo que la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha venido calificando como *“supuestos de naturaleza híbrida”*, situados a caballo entre la medicina curativa, que es una medicina de medios cuyo objeto es la sanación del paciente, y la medicina satisfactiva, que es aquella medicina a la que se acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo, sin que exista una necesidad orgánica¹⁰, y que en un principio fue considerada por nuestra jurisprudencia como una medicina de resultados, acentuándose de esta forma la obligación del facultativo de obtención del mismo. En este sentido, el Tribunal Supremo en Sentencia de 25 de abril de 1994, vino a señalar en relación con una intervención de vasectomía que la *“medicina no reproductiva”* constituiría un supuesto de medicina satisfactiva siempre que no persiga una finalidad curativa, lo que ocurrirá en la mayor parte de las veces.

No obstante lo anterior, desde finales del año 2005 el Tribunal Supremo viene a modificar su propio criterio, para acabar entendiendo que la obligación asumida por el médico en los supuestos de medicina satisfactiva debe entenderse como *“de medios*

¹⁰ En relación con esta distinción, la Sentencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo, de 3 de Octubre de 2000, dispuso lo siguiente” (...) *es preciso hacer referencia a la distinción existente, en materia sanitaria, entre la medicina curativa y la medicina satisfactiva, consistente, a grandes rasgos, en que la primera es una medicina de medios que persigue la curación y la segunda una medicina de resultados a la que se acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo. En la primera la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo; en la segunda no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención”*.

acentuada”, si bien modulada por las siguientes dos circunstancias: a) se exige de una información mayor y más exhaustiva; b) el médico solo responde del resultado pretendido si este se acordó expresamente o se garantizó al paciente, en cuyo caso se configuraría como una obligación de resultado.

3.2-. La esterilización forzada o coactiva.

Junto con la esterilización voluntaria o consentida se encuentra la esterilización forzada o coactiva, que consiste en la aplicación de técnicas de esterilización a una o más personas sin su consentimiento y sin justificación médica alguna. Generalmente, la esterilización coactiva es aquella en la que el sujeto esterilizado se somete a la intervención con el objetivo de evitar inconvenientes de otro tipo, impuestos normalmente desde las instancias políticas. En este punto, como apunta ESBRI MONTOLIÚ, a comienzos de siglo, los descubrimientos sobre genética y la preocupación por mejorar la raza humana, condujo a muchos estados a tratar de impedir la transmisión de las enfermedades hereditarias siguiendo las líneas generales de la eugenesia¹¹, cuyo principal exponente fue el científico inglés, Francis Galton¹².

a) Políticas gubernamentales de esterilización forzada.

Al hilo de lo anterior, debe recordarse que en el ámbito de la esterilización coactiva o forzada, y en íntima conexión con las ideas emanadas de la eugenesia, se han llevado a cabo programas de esterilizaciones masivas o indiscriminadas de personas señaladas como enfermos hereditarios fruto de políticas sociales, demográficas o eugenésicas, respecto de las que históricamente es posible citar numerosos ejemplos que han tenido lugar a lo largo de la primera mitad del siglo XX en países como EEUU, Japón India,

China, Australia, Reino Unido o Perú entre otros. No obstante lo anterior, probablemente el ejemplo más ilustrativo, es el que tuvo lugar durante la Alemania del *Tercer Reich* donde se llevó a cabo el programa de esterilización más amplio del siglo XX a raíz de la aprobación en 1933 de la “*Ley para la prevención de descendencia con enfermedades hereditarias*”, firmada por el propio Adolf Hitler, bajo cuyo auspicio se estima que 400.000 individuos fueron esterilizados al final de la Segunda Guerra Mundial¹³.

Aparte del alemán, sin duda, el otro gran ejemplo de afectación de la libertad de procreación del individuo lo constituyó la política de planificación familiar instaurada por el gobierno chino implantada en 1979 como consecuencia del constante incremento de la población de dicho país, y cuyo objetivo era conseguir la estabilización de la población china en el año 2000, una vez que se habían alcanzado los 1.200 millones de habitantes¹⁴. En virtud de la política del hijo único, en China las parejas solo pueden procrear un sólo hijo por familia, salvo determinadas excepciones. Según los detractores de esta política esta legislación esta dando pie a la práctica de abortos y esterilizaciones forzadas, pudiendo citar a título ilustrativo la noticia publicada en junio de 2012, relativa a *Feng Jianmei*, una mujer que fue forzada a abortar un feto de más de siete meses de gestación¹⁵, y que de nuevo reabre el debate sobre este tipo de practicas en todo el mundo.

Finalmente, cabría añadir que a lo largo de los siglos XX y XXI numerosos países desarrollaron programas de esterilización forzada, generalmente en mujeres como parte de sus políticas gubernamentales, como el caso de EEUU, Japón, India, Perú etc, en este último caso, durante la presidencia de Fujimori entre los años 1990 y 2000, quien finalmente acabó siendo acusado de genocidio y crímenes contra la humanidad debido al programa de esterilización que tuvo lugar durante su gobierno¹⁶.

11 ESBRI MONTOLIÚ. M. A. “La Esterilización de deficientes Mentales”. *Derecho y salud*, Vol. 5, nº 1, 1997, págs. 76-90.

12 Como señala REVERTE COMA, J.M., ob.cit., “la idea de eugenesia como ciencia y movimiento social se debe a Francis Galton primo de Charles Darwin, quien al leer el “origen de las especies” fue conformando la idea de mejorar la especie humana (...) De la obra de Darwin extrajo muy clara la idea de la selección natural y desde entonces su objetivo fue crear las condiciones adecuadas para utilizar esa fuerza tan poderosa pero dirigida solo por el azar o por circunstancias diversas y ponerlas en manos del hombre para que este lograra dirigir su propia evolución (Galton veía el futuro de la humanidad como el de un rebaño bien cuidado o un orquidiarium donde se cultivan orquídeas con los más bellos colores y formas mutándolas a gusto para obtener los más perfectos ejemplares”.

13 KERSHAW. I. “*Hitler: A Profile in Power*”, capítulo VI, primera sección, Londres, 1991 (rev. 2001).

14 PEREZ DÍAZ. J. “China y el hijo único. La política de control demográfico más famosa del mundo: China y el hijo única en apuntes de demografía”. Disponible en <http://apuntesdedemografia.wordpress.com/polpob/maltusianismo/china-y-el-hijo-unico/> (acceso el 3 de ayo de 2014)

15 Diario Clarín de 15 de junio de 2012 Disponible en http://www.clarin.com/sociedad/CONDENA-INTERNACIONAL_0_719328272.html (acceso el 3 de ayo de 2014).

16 Para ampliar información sobre los diferentes programas de esterilización coactiva desarrollados en el mundo véase http://es.wikipedia.org/wiki/Esterilizaci%C3%B3n_forzosa

b) Esterilización inducida y grupos étnicos

También ha llegado a plantearse ante el Tribunal Europeo de Derecho Humanos la licitud de la esterilización inducida en relación con determinados grupos étnicos. En este sentido, resulta ilustrativa la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de noviembre de 2011 (TEDH 2011\95), en el caso Caso V. C. contra Eslovaquia. Los hechos datan del 23 de agosto de 2000, cuando la Sra. V. C., ciudadana eslovaca de 20 años de edad y de origen étnico romaní, acudió a un hospital público para dar a luz a su segundo hijo. La Sra. V. C. fue ingresada en el servicio de ginecología y obstetricia de dicho hospital. Poco después de su llegada, el personal sanitario del hospital le comunicó que, ante el riesgo de rotura del útero, el parto se realizaría por cesárea. Posteriormente, los médicos del hospital informaron a la Sra. V. C., quien llevaba varias horas de parto y padecía dolores muy intensos, de los riesgos de un tercer embarazo, tanto para su vida como para la de su futuro hijo, y le pidieron que firmara una solicitud de esterilización. La paciente, cuyas capacidades cognitivas se encontraban seriamente afectadas debido al parto y el dolor que padecía, firmó la solicitud. Más tarde, la paciente fue anestesiada y sometida a una cesárea y posterior ligadura de trompas.

Durante su hospitalización la Sra. V. C. tuvo que compartir habitación con pacientes de su misma etnia y fue advertida de que no utilizara los baños y servicios reservados a mujeres no romaníes. Como consecuencia de la esterilización, la Sra. V. C. fue condenada al ostracismo por la comunidad romaní y fue abandonada por su marido en varias ocasiones hasta que, en el 2009, se divorciaron. Asimismo, sufrió problemas físicos y psicológicos graves a resultas de un falso embarazo.

Así las cosas, la demandante alegaba, en primer lugar, que no había prestado un consentimiento pleno e informado a la esterilización, pues los médicos no la habían informado debidamente del procedimiento, sus consecuencias y soluciones alternativas; en segundo lugar, que la esterilización no había sido aprobada por un comité de esterilización; finalmente, que la ligadura de trompas no tenía la consideración de operación vital.

Tras agotar la vía judicial interna, el 23 de abril de 2007, la Sra. V. C. demandó a la República de Eslovaquia ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos por vulneración de los artículo 3 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (*Prohibición de la*

tortura), 8 (*Derecho al respeto de la vida privada y familiar*), 12 (*Derecho a contraer matrimonio*), 13 (*Derecho a un recurso efectivo*) y 14 (*Prohibición de discriminación*) CEDH, y solicitó una indemnización de daños y perjuicios de 50.000 euros en concepto de daño moral y de 38.930,43 euros en concepto de costas y gastos de honorarios, preparación y fotocopia de documentos, comunicación y correo, entre otros. Dicha demanda fue admitida a trámite por decisión de 16 de junio de 2009. El Tribunal estimó sólo en parte la demanda por vulneración de los artículos. 3 y 8 CEDH, y condenó a la demandada al pago de 31.000 euros en concepto de daño moral y 12.000 euros en concepto de costas y gastos¹⁷.

c) Esterilización de incapaces

Sin lugar a dudas, como ejemplo paradigmático de las esterilizaciones forzadas o coactivas debe invocarse el de la esterilización de deficientes psíquicos, cuya problemática continua planteando importantes dilemas tanto en el ámbito jurídico como en el bioético, dado que, desde esta perspectiva, se sigue considerando que esta practica implica un trato vejatorio y degradante atentatorio de la dignidad e integridad física y psíquica de estas personas.

4.-ESTERILIZACIÓN DE PERSONAS CON DEFICIENCIA PSÍQUICA.

4.1.- Problemática bioética.

La posición en la sociedad de las personas con deficiencias mentales se ha visto modificada en las últimas décadas, en la medida en que, además de estar más integradas en la sociedad, gozan de una mayor autonomía tanto a nivel personal como económico, como consecuencia del acceso en numerosos casos a cierto tipo de trabajos o talleres ocupacionales, lo que a su vez, permite a las personas con deficiencias psíquicas aumentar sus relaciones interpersonales. Por otro lado, no es menos cierto que este incremento de libertad viene aparejado del surgimiento de nuevos problemas derivados de esta mayor autonomía que tiene también su repercusión en el ámbito de la sexualidad, aspecto esencial en el desarrollo de toda persona.

¹⁷ Vid. AGUILERA RULL A. y GILI SALDAÑA M. "La esterilización forzosa de mujeres romaníes en la República eslovaca: ¿no hay discriminación? Comentario a la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de noviembre de 2011 (TEDH 2011\95), Caso V. C. contra Eslovaquia", *Indret* 4/2012, disponible en www.indret.com/pdf/933.es.pdf (acceso 30-4-2012)

La sexualidad humana en la definición dada por la Organización Mundial de la Salud constituye un aspecto central del ser humano a lo largo de su vida que abarca al sexo, las identidades y los papeles de género, el erotismo, el placer, la intimidad, la reproducción y la orientación sexual. Por tanto, la sexualidad se configura como un valor en sí mismo, que no debe ser reducido exclusivamente a su función biológica. Desde esta perspectiva, podría plantearse si negar la sexualidad a las personas con deficiencias psíquicas no es, en definitiva, negar su propia condición de personas o, si acaso, no se atentaría contra los principios que fundamentan toda actuación respecto a las mismas en los ámbitos ético y jurídico: dignidad, autonomía, igualdad y protección¹⁸. Estamos ciertamente ante una controversia abierta que traspasa barreras legislativas para adentrarse en el ámbito de la dignidad del ser humano.

En cualquier caso, para centrar la problemática, debe partirse de la base de que al referirnos a la esterilización de personas con deficiencias psíquicas, nos estamos refiriendo a la esterilización que anteriormente hemos denominado directa, es decir, aquella que tiene como objeto inmediato impedir la procreación, por contraposición a la esterilización terapéutica, cuyo objeto es restituir una anomalía o la vida del paciente y cuya aceptación se pone en duda. Por tanto, la cuestión se refiere a la esterilización de estas personas con un único objetivo consistente en eliminar el riesgo de embarazo.

Sentado lo anterior, cabe señalar que la esterilización de deficientes psíquicos ha estado tradicionalmente prohibida en el ordenamiento jurídico español hasta la aprobación de la Ley 3/1989, de 21 de junio, de actualización del Código Penal, cuyo artículo 6 adiciona un segundo párrafo al artículo 428 (actual artículo 156.2 CP), en el que se autoriza la esterilización de las personas incapaces en los siguientes términos: *“no será punible la esterilización de persona incapaz que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla haya sido autorizada por el Juez a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz”*.

En este sentido, considerando que según el artículo 15 CE *“todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”*, cabría preguntarse si

acaso la esterilización de los disminuidos psíquicos no supone un trato vejatorio y degradante atentatorio de su dignidad, libertad e integridad física. Dicho de otra forma, ¿es posible impedir jurídicamente el ejercicio de la maternidad o paternidad a quien no puede enfrentarse a ellas de manera solvente?

La cuestión es ciertamente polémica y se resiste a ser clausurada como lo demuestra una reciente reclamación realizada en julio de 2012 al Ministerio de Justicia, por el Comité Español de Representantes de Personas con discapacidad (CERMI)¹⁹, solicitando la eliminación de la posibilidad de admitir la esterilización forzosa en el caso de personas con discapacidad incapacitadas judicialmente²⁰. La esterilización de los deficientes psíquicos ha dado lugar en definitiva, a múltiples reflexiones que sería imposible reflejar en el presente trabajo. No obstante, si queremos dejar constancia de algunas de las principales argumentaciones aportadas por los detractores de la esterilización de las personas con deficiencias psíquicas, agrupadas con arreglo a siguiente clasificación:

1.- *Desde la perspectiva jurídica*, se invoca, en primer lugar, que la persona mentalmente retrasada tiene básicamente los mismos derechos que los demás ciudadanos pertenecientes a su mismo país y a su misma edad, tal y como proclamara el artículo primero de la “Declaración de los Derechos Generales y Específicos de los Retrasados Mentales”, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el 20 de diciembre de 1971 y mas recientemente, el artículo 7 del Texto Refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Legal, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre. Dicho precepto establece de forma expresa que *“las personas con discapacidad tienen los mismos derechos que los demás ciudadanos conforme a nuestro ordenamiento jurídico”*.

No obstante, la principal argumentación contraria a la esterilización de las personas con deficiencia psíquica se fundamenta en que, con esta práctica, se estaría atentando directamente contra la dignidad y

19 El CERMI es la plataforma unitaria estatal de representación de las personas con discapacidad que en la sociedad civil engloba a más de 7.000 asociaciones y entidades, que trabaja para lograr una inclusión plena de una realidad presente en el 10% de la población, los más de cuatro millones de personas con discapacidad que hay en España. Su objetivo es conseguir el reconocimiento de los derechos y la plena ciudadanía y la igualdad de oportunidades de este grupo social.

20 Noticia publicada en el “diario publico”, de 31 de julio de 2012.

18 SEOANE RODRÍGUEZ J.A., ob.cit.

la integridad física y moral de estas personas, reconocidas en los artículos 10 y 15 CE como derechos fundamentales, por lo que debería permitirse únicamente en función de la autodeterminación personal²¹.

Por otro lado, suele invocarse el hecho de que la esterilización no contribuye de ninguna manera a la previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, promocionada por el artículo 49 CE, en cuyo desarrollo se dictó inicialmente la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de las personas con discapacidad, recientemente derogada por la disposición derogatoria única del Texto Refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Legal. Esta norma refuerza la idea de integración social de las personas con discapacidad en su artículo 1.a), donde establece como objetivo “garantizar el derecho a la igualdad de oportunidades y de trato, así como el ejercicio real y efectivo de derechos por parte de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones respecto del resto de ciudadanos y ciudadanas, a través de la promoción de la autonomía personal, de la accesibilidad universal, del acceso al empleo, de la inclusión en la comunidad y la vida independiente y de la erradicación de toda forma de discriminación, conforme a los artículos 9.2, 10, 14 y 49 de la Constitución Española y a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España”.

De igual forma desde una perspectiva jurídica cabría argumentar que los derechos personalísimos

entendidos como aquellos derechos que garantizan al sujeto la protección y tutela de sus bienes jurídicos más esenciales, como la autodeterminación personal y la integridad física y moral, no pueden transmitirse ni ser ejercidos por terceras personas.

2- Desde el punto de vista de la bioética, se entiende, por un lado, que un embarazo no deseado en mujeres incapaces por deficiencia psíquica podría evitarse adoptando las medidas de vigilancia correspondientes, o como último recurso mediante la posibilidad del aborto. Asimismo, siguiendo a PEDRAJAS ORTIZ, existen otro tipo de medidas anticonceptivas menos drásticas a considerar para evitar el embarazo y que implicarían una atención personalizada, preocupación por el enfermo mental y sus familias, coordinación entre cuidadores e instituciones, atención a la educación y el ocio, o el respeto por la salud integrada del paciente²².

Por otro lado, hay autores que entienden que la esterilización no consentida podría aumentar la vulnerabilidad del discapacitado psíquico ante posibles abusos sexuales que, de esta manera, podrían quedar encubiertos en la medida en que el embarazo se convierte en ocasiones en el único signo capaz de detectar esta situación. Efectivamente, eliminada la capacidad reproductiva de las personas con deficiencias psíquicas y su consiguiente riesgo de embarazo, se generaría un nuevo riesgo consistente en la dejación de vigilancia que podría producirse por parte de sus cuidadores²³.

Incluso, autores como ROMANACH CABRE-RO, apuntan otro tipo de motivaciones cuando señala que “desde el prisma de el modelo de la diversidad es fácil sospechar que detrás de lo “políticamente correcto”, que es el “mayor interés” de la persona con diversidad funcional psíquica, se esconden otros motivos, entre los cuales no se puede obviar la existencia de la mentalidad discriminatoria de la sociedad, ya demostrada y documentada en otras leyes vigentes en España”²⁴.

Pese a las consideraciones anteriormente expuestas, lo cierto es que desde la perspectiva del orde-

21 Como han señalado FERNANDEZ LOPEZ y NICOLAS MORAGA “el principio inalienable y que no admite ninguna excepción es el de dignidad, de acuerdo con el toda persona es el presupuesto y fin de los órdenes moral y jurídico, y en atención a su individualidad e irrepetibilidad es merecedora de consideración y respeto. En el sentido social se obliga un respeto recíproco de reconocer y respetar al resto de los seres humanos, sin excepción. Por ende, la persona con discapacidad psíquica no puede ser instrumentalizada y ha de ser considerada como un fin en sí misma, y no un medio” [FERNANDEZ LOPEZ M. y NICOLAS MORAGA F. “Esterilización quirúrgica en discapacitadas mentales”. *Revista de Obstetricia y Ginecología del Hospital Santiago Oriente*, disponible en <http://www.revistaobgin.cl/articulos/ver/667> (acceso el 2-5-2014)]-Por su parte, PEDRAJAS ORTIZ entiende que “la esterilización de un enfermo mental atenta su dignidad y esta dignidad debe ser respetada por encima de todo. Me parece importante considerar que un embarazo no deseado en una persona con deficiencia mental también ofende su dignidad, pero esto no justifica cualquier actuación y menos una que hace igualmente daño a la persona y a la dignidad del discapacitado” [PEDRAJAS ORTIZ A. “La esterilización del disminuido psíquico”, en *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*. Vol 4, nº1. http://www.bioeticas.org/iceb/seleccion_temas/procreacion/Esteriliz_dismin_psiqu_1.pdf (acceso el 2-5-2014)]

22 PEDRAJAS ORTIZ A., ob.cit.

23 FERNANDEZ LOPEZ M. y NICOLAS MORAGA F., ob.cit.

24 ROMANACH CABRERO, J. “La esterilización en España ¿discriminación?”, *Foro de vida independiente* (Septiembre 2006). Disponible en, www.diversocracia.org/.../La_esterilizacion_en_Espana_discriminacion.doc. (acceso el 2-5-2014)

namiento jurídico español, la constitucionalidad de la medida adoptada en el CP ya fue valorada por el Tribunal Constitucional en la Sentencia 215/1994, de 14 julio. Dicha Sentencia desestima la cuestión de inconstitucionalidad que fue planteada por el Juzgado de 1ª Instancia nº 5 de Barcelona frente a la redacción del artículo 428 CP (actualmente derogado), cuyo origen fue una demanda de esterilización planteada por los padres de una niña con síndrome de down. Nuevamente se evidencia lo polémico de la cuestión ya que, de los doce miembros del Alto Tribunal, hubo cinco votos particulares.

4.2. Tratamiento en el Derecho español: la STC 215/ de 14 de julio.

No cabe duda que las personas con deficiencias psíquicas tienen la capacidad para elegir y decidir de modo libre y responsable, ausente o disminuida. Sobre esta base, el núcleo de la cuestión se centra en determinar si resulta posible establecer una fórmula que, sin vulnerar el artículo 15 CE, permita sustituir el consentimiento consciente de las personas incapaces por una autorización judicial que, a solicitud de los representantes legales, pudiera cumplir la misma función despenalizadora que se atribuye al consentimiento prestado por las personas que son plenamente capaces.

A este respecto el Tribunal Constitucional en la precitada Sentencia 215/1994 de 14 julio, parte de un presupuesto básico, cual es que *“la esterilización de los discapacitados psíquicos afecta indudablemente al ejercicio de la voluntad propia y al derecho a la integridad física proclamada en el art. 15 CE, por cuanto que se trata de 1 intervención corporal practicada sin su consentimiento, ablativa de sus potenciales genéticas e impeditiva del ejercicio de su libertad de procreación (...)”*.

A partir de ahí, el Alto Tribunal desarrolla diversos argumentos para justificar la medida despenalizadora del derogado artículo 428 CP, que declara constitucional. Dicha argumentación resulta susceptible de ser sistematizada en motivos principales y conexos:

a) Motivos principales:

1- En primer lugar, frente al problema relativo a la sustitución del consentimiento del discapacitado, el Tribunal Constitucional sostiene que tal objeción llevada a sus últimas consecuencias lógicas,

conduciría a rechazar cualquier tratamiento médico indispensable o beneficiosa para la vida o salud de los deficientes psíquicos graves, ya que la propia esterilización puede estar médicamente indicada a los mencionados, como ocurre con la esterilización indirecta o terapéutica.

Para el Alto Tribunal, el problema de sustitución del consentimiento se convierte en un problema de justificación y proporcionalidad de la medida esterilizadora sobre la integridad corporal del incapaz, señalando al efecto que *“quienes padecen una grave deficiencia psíquica no pueden cumplir adecuadamente las obligaciones que a los padres impone el art. 39.3.º de la Constitución en cuya virtud “ los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio, durante su minoría de edad y en los demás casos en que legalmente proceda”*. Las obligaciones parentales se concretan en los deberes y facultades que comprende la patria potestad, según el artículo 154 del Código Civil como velar por los hijos, tenerlos en su compañía, alimentarlos, educarlos y procurarles una formación integral, representarlos y administrar sus bienes.

Al hilo de esta cuestión, AMOR PAN apunta que el deseo de tener un hijo *“es en sí mismo bueno y justo, en cuanto manifiesta la vocación natural de los cónyuges a la fecundidad; sin embargo, los deseos y aspiraciones no pueden ser equiparados a los derechos. Lo que ha de ser reconocido, en cambio, es el derecho de un niño a nacer de un acto de amor de sus padres, así como el de no ser expuesto a un riesgo desproporcionado de unas condiciones de vida insuficientes que pongan en grave peligro su integridad física o psicológica”*²⁵.

2- Por otro lado, desde una perspectiva teleológica o finalista, el Tribunal Constitucional justifica la constitucionalidad del precepto en atención al bienestar del incapaz, de tal forma que, únicamente este interés puede fundamentar la esterilización del incapaz. A estos efectos, señala que *“la finalidad de esa norma, tendente siempre en interés del incapaz a mejorar sus condiciones de vida y su bienestar, (...) permite afirmar su justificación y la proporcionalidad del medio previsto para la consecución de esos fines”*.

25 AMOR PAN J.R., “Las personas con deficiencia mental, ¿tienen derecho a tener hijos?” en AMOR PAN J.R. (Ed.) *Afectividad y sexualidad en la persona con deficiencia mental*, págs. 159-189, disponible en http://www.feaps.org/biblioteca/sexualidad_ydi/10_personas.pdf. (acceso 1-5-2014).

Por tanto, parece que es el bienestar del incapaz el único interés que puede fundamentar la esterilización de los incapaces deficientes psíquicos. Ahora bien, como argumenta MARTÍN URANGA, cabría preguntarse a continuación qué se entiende por “bienestar”. En general, señala esta autora, puede decirse que bienestar es todo lo que favorezca las condiciones de vida de una persona, sin perjuicio de que cabría preguntarse si la esterilización de un deficiente puede contribuir de algún modo a su bienestar o, por el contrario, agrava aún más sus limitaciones y problemas como ser humano²⁶. En este aspecto, el Alto Tribunal señala que la esterilización es la medida más segura al fin que se pretende, y por lo tanto entiende que no es desproporcionada porque es la más segura.

En todo caso, conviene resaltar como novedad más importante del artículo 156.2, introducido por la reforma del CP en 1995, la introducción del criterio rector del “mayor interés” del incapaz, aspecto que no resulta baladí, ya que implica atender exclusivamente a los intereses del incapaz, prescindiendo de eventuales intereses espurios de sus representantes legales o de cualquier política demográfica de carácter eugenésico que pudiera intentarse por parte del estado.

3- Finalmente, la sentencia rechaza el argumento consistente en que la esterilización del deficiente psíquico supone un trato vejatorio y degradante para el incapaz, contrario al artículo 15 CE, mediante el estudio de la doctrina del tribunal Europeo de Derechos Humanos para concluir que “la esterilización de persona incapaz que adolezca de grave deficiencia psíquica no puede considerarse como trato inhumano o degradante”, por cuanto que: “de una parte, «tortura» y «tratos inhumanos o degradantes» son, en su significado jurídico (...) nociones graduadas de una misma escala que (...) denotan la causación, (...) de padecimientos físicos o psíquicos ilícitos e infligidos de modo vejatorio para quien los sufre y con esa propia intención de vejear y doblegar la voluntad del sujeto paciente”, (...) lo que no ocurre en el supuesto previsto en el art. 428 del CP, como tampoco en el de la esterilización voluntaria de personas capaces mayores de edad contemplada en el mismo artículo”

b) Motivos conexos:

En otro orden de cosas el Tribunal Constitucional realiza una serie de argumentaciones conexas para justificar la medida esterilizadora, respecto de las que destacaremos las siguientes:

1.- En primer lugar, el Alto Tribunal entiende que la esterilización permite al incapaz no estar sometido a una vigilancia constante que podría resultar contraria a su dignidad (artículo 10 CE) e integridad moral (artículo 15 CE), posibilitándole el ejercicio de su sexualidad sin el riesgo de una posible procreación cuyas consecuencias no puede prever ni asumir conscientemente.

2.- Frente a la existencia de alternativas menos drásticas que la esterilización, como la normal vigilancia del guardador o en último recurso el aborto, la sentencia concluye que “el aborto no es una medida alternativa viable en estos casos, ya que el aborto es una medida más traumática especialmente para quien en razón de su padecimiento mental carece del nivel de comprensión preciso”.

3.- En conexión con el citado argumento, y en lo referente a la existencia de otras posibles medidas anticonceptivas, afirma que no ofrecerían la misma seguridad y certeza. Además, su adopción o aplicación requeriría, en todo caso, un control constante y continuado por parte sus guardadores, que no siempre posible y por tanto resultaría aleatorio. Cabría añadir en este punto que en la mayoría de supuestos los deficientes psíquicos no son capaces de controlar otro tipo de contracepción. No obstante, el Tribunal Constitucional matiza que si ello resultara posible -no debe olvidarse que existen diversos grados de deficiencia mental-, debería recurrirse a tal posibilidad, debiendo entenderse la esterilización como un mecanismo de *ultima ratio*, en la medida en que supone como ya se ha señalado un menoscabo de la integridad del sujeto.

4.3.- Garantías penales.

En cualquier caso, debe matizarse que, para que opere la excepción a la regla general de prohibición de las esterilizaciones, se exige el cumplimiento de una serie de requisitos y garantías, supeditando la constitucionalidad del precepto al estricto cumplimiento de los siguientes requisitos:

1º.- En primer lugar, la medida esterilizadora solo puede ser autorizada a solicitud de los representantes legal del incapaz (los progenitores,

26 MARTÍN URANGA A. “La esterilización de incapaces en los Tribunales de Vizcaya”, págs. 343-351, en AMOR PAN J.R. (Ed.) *Afectividad y sexualidad en la persona con deficiencia mental*. Disponible en http://www.feaps.org/biblioteca/sexualidad_ydi/26_esterilizacion.pdf. (acceso 1-5-2014).

con carácter general), aspecto que permite garantizar que la medida no responde exclusivamente a intereses de los poderes públicos²⁷.

2º.- La medida en cualquier caso debe ser autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria tramitado con posterioridad, lo que implica una garantía del criterio de mayor interés del incapaz, evitando eventuales extralimitaciones por parte de sus representantes legales.

3º.- Por otro lado, resulta preceptiva la exploración del incapaz por parte del juez, aspecto que resulta esencial para que pueda formar la decisión final sobre la esterilización. En este sentido, es frecuente durante la exploración que sean preguntados acerca de si conocen el objeto de su presencia en el juzgado, el alcance de la intervención a la que se van a someter o si desean la maternidad, entre otras cuestiones.

4º.- Otra garantía importante viene determinada por el hecho de que las personas deben haber sido previamente declaradas incapaces por sentencia judicial firme. De esta forma, el vigente artículo 156.2 CP introduce una mayor garantía frente a lo establecido en el artículo 428 CP (versión 1994), que aludía únicamente a “*personas gravemente incapaces*”. Con la nueva regulación por tanto, incapaz equivale a incapacitado.

5º.- Otro elemento garantista importante deriva del hecho de que la deficiencia psíquica del incapaz debe ser grave. Sin embargo, dado que nos encontramos ante un concepto jurídico indeterminado, el Alto Tribunal matiza lo que debe entenderse por “grave”, señalando que por tal debe entenderse “*aquella generadora de la imposibilidad de comprender los aspectos básicos de su sexualidad y de la medida de intervención corporal cuya autorización su representante legal promueve*”.

Finalmente, y con objeto de evaluar la gravedad de la incapacidad -como se ha referido anteriormente existen diversos grados de deficiencia mental-, se articulan a su vez una serie de garantías como el

dictamen de dos especialistas, pudiendo estos ser médicos, psicólogos o pedagogos, y la preceptiva intervención del Ministerio Fiscal, que, si bien carece de legitimación para iniciar el procedimiento, debe emitir un dictamen no vinculante para el juez, que no obstante, suele referirse a la concurrencia o no de los requisitos formales exigidos, la condición psíquica del incapaz (si es grave o no su deficiencia), si podría asumir la maternidad, los efectos para su salud derivados de la intervención, así como a las circunstancias ambivalentes que puedan aconsejar o desaconsejar la intervención.

A la luz de lo anteriormente expuesto podemos concluir señalando que el debate acerca de la esterilización de las personas con deficiencias psíquicas ha quedado jurisprudencialmente resuelto en nuestro país, si bien, sigue constituyendo actualmente una cuestión polémica que no produce unanimidad desde la perspectiva bioética ni jurídica.

5.- BIBLIOGRAFÍA CITADA.

- AGUILERA RULL A. y GILI SALDAÑA M. “La esterilización forzosa de mujeres romaníes en la República eslovaca: ¿no hay discriminación? Comentario a la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de noviembre de 2011 (TEDH 2011/95), Caso V. C. contra Eslovaquia”, *Indret* 4/2012, disponible en www.indret.com/pdf/933.es.pdf (acceso 30-4-2012)
- AMOR PAN J.R., “Las personas con deficiencia mental, ¿tienen derecho a tener hijos?” en AMOR PAN J.R. (Ed.) *Afectividad y sexualidad en la persona con deficiencia mental*, págs. 159-189, disponible en http://www.feaps.org/biblioteca/sexualidad_ydi/10_personas.pdf. (acceso 1-5-2014).
- ESBRÍ MONTOLIÚ. M. A. “La Esterilización de deficientes Mentales”. *Derecho y salud*, Vol. 5, nº 1, 1997, págs. 76-90.
- FERNÁNDEZ, R., LOPEZ. L, MARTINEZ. H, KOPECKY. D, UZCÁTEGUI. G, Y MUÑOZ. M, en el estudio “Métodos anticonceptivos: prevalencia de uso según método en el Hospital Materno Infantil del Este”; *Rev. Obst Ginecol. Venez.* 2009, nº 69 (1) págs. 28-34

²⁷ En este punto, no debe olvidarse que dos de los votos particulares de la sentencia 215/1994 del Tribunal Constitucional respecto a la constitucionalidad de esta medida plantean abiertamente el marcado carácter eugenésico del segundo párrafo del artículo 156 del Código Penal.

- FERNANDEZ LOPEZ M. y NICOLAS MORAGA F. “Esterilización quirúrgica en discapacitadas mentales”. *Revista de Obstetricia y Ginecología del Hospital Santiago Oriente*, disponible en <http://www.revistaobgin.cl/articulos/ver/667> (acceso el 2-5-2014)]
- KERSHAW. I, “*Hitler: A Profile in Power*“, capítulo VI, primera sección, Londres, 1991 (rev. 2001).
- MARTÍN URANGA A. “La esterilización de incapaces en los Tribunales de Vizcaya”, págs. 343-351, en AMOR PAN J.R. (Ed.) *Afectividad y sexualidad en la persona con deficiencia mental*. Disponible en http://www.feaps.org/biblioteca/sexualidad_ydi/10_personas.pdf (acceso 1-5-2014).
- PEREZ DÍAZ. J. “China y el hijo único. La política de control demográfico más famosa del mundo: China y el hijo única en apuntes de demografía”. Disponible en <http://apuntesdedemografia.wordpress.com/polpob/maltusianismo/china-y-el-hijo-unico/> (acceso el 3 de ayo de 2014)
- PEDRAJAS ORTIZ A. “La esterilización del disminuido psíquico”, en *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*. Vol 4, nº1. http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/procreacion/Esteriliz_dismin_psiq_1.pdf] (acceso el 2-5-2014)
- REVERTE COMA J.M. *Las fronteras de la medicina; límites éticos, científicos y jurídicos*, Ediciones Díaz de Santos, 1983.
- ROMANAC CABRERO. J. “La esterilización en España ¿discriminación?”, *Foro de vida independiente* (Septiembre 2006). Disponible en, www.diversocracia.org/.../La_esterilizacion_en_Espana_discriminacion.doc. (acceso el 2-5-2014)
- SEOANE RODRIGUEZ, J.A. “Aspectos éticos y jurídicos de la esterilización de personas con síndrome de down”. *Anuario da Facultae de Dereito da Universidae da Coruña*, nº 2, 1998, págs. 503-510.

EL DERECHO DE INFORMACIÓN SANITARIA EN LA INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO

Antonio Pérez Miras

Profesor Colaborador Asociado

Facultad de Derecho (ICADE)

Universidad Pontificia Comillas

SUMARIO: 1.- Premisa. 2.- Contenido y forma de la información sanitaria sobre interrupción voluntaria del embarazo. 3.- Análisis del Anteproyecto de ley orgánica para la protección de la vida del concebido y de los derechos de la mujer embarazada. 4.- Reflexiones finales a modo de conclusión. 5. Bibliografía citada.

RESUMEN

La presente comunicación parte del derecho de información sanitaria aplicado al caso de las interrupciones voluntarias del embarazo, que presenta en el ordenamiento positivo vigente algunas particularidades dignas de estudio. Por su parte, la reforma que está en marcha de esta materia, por ahora en forma de anteproyecto, merece una especial atención porque no es una continuación sino que trata de regularlas con un enfoque diferente, en el que la información va a seguir siendo clave, con la separación de dos momentos, el de asesoramiento y el de información clínica.

PALABRAS CLAVE

Derecho de información; aborto; interrupción voluntaria embarazo.

1. PREMISA

La interrupción voluntaria del embarazo, el aborto, es una cuestión polémica en la que se proyectan las múltiples y complejas visiones que de la vida tienen los distintos grupos sociales, cuando no cada persona. No nos vamos a plantear aquí su ido-

neidad sino que, partiendo de su necesaria regulación, vamos a centrar en estas páginas la cuestión relativa a la información que se suministra en el proceso de interrupción voluntaria del embarazo, que la podemos configurar como derecho de información sanitaria.

No se trata de un trabajo más sobre consentimiento informado. Al contrario, partiendo de la distinción entre los momentos de información y consentimiento, vamos a centrarnos en la parte primera de dicho proceso referente al tiempo, contenido y modo de la información, en concreto en el proceso de interrupción voluntaria del embarazo.

En tal sentido, asentamos con carácter general la necesidad de proporcionar información adecuada, pues en palabras del Tribunal Constitucional “es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos.” (STC 37/2011, FJ 5)

La información sanitaria, sin embargo, no se circunscribe solamente a una información médica en sentido restringido, no se trata sólo de transmitir medidas terapéuticas sino que, de las distintas normas aplicables al ámbito sanitario, desde la Ley General de Sanidad¹ (en adelante, LGS), la Ley de Autonomía del Paciente² (en adelante, LAPID) hasta la Ley General de Salud Pública³ (en adelante, LGSP), podemos agrupar las distintas clases de información allí previstas en tres grandes grupos: clínica, epidemiológica y jurídica⁴. Así, frente a una visión médica reduccionista, presentamos una panorámica más amplia que va a tener incidencia directa en el derecho de información y, por tanto, en su contenido puesto que ello incluye que en la relación sanitaria, y en especial en materia de interrupción voluntaria del embarazo, haya obligación de informar a la paciente / usuaria de los derechos que se tienen en casos concretos.

Al respecto, es oportuno traer a colación, en relación al contenido de dicha información sanitaria, las palabras de GALENDE cuando dice que: “[con] la expresión «información sanitaria», se entiende generalmente, la información –veraz y suficiente– sobre el diagnóstico y posibilidades terapéuticas que el médico (u otro profesional sanitario en su

caso) proporciona a un paciente sobre su enfermedad. Sin embargo, el término es mucho más amplio que el descrito y engloba también la información que los profesionales, servicios, administraciones públicas y autoridades sanitarias deben proporcionar a los ciudadanos –también sanos– sobre la prevención, los cuidados y los hábitos de vida saludables para mejorar el estado de salud, así como otra información de carácter más técnica utilizada entre profesionales (información médica), autoridades y administraciones sanitarias. También se considera información sanitaria la información que un voluntario, sano o paciente, debe recibir antes de decidir si participa o no en un proyecto de investigación biomédica.”⁵

Hasta aquí resulta evidente que la premisa principal de que parte esta investigación es de que la información sanitaria es un derecho que le corresponde a la paciente / usuaria, del que resulta obligado un profesional sanitario en sentido amplio, y cuyo contenido es mayor de los solos datos médicos, incluyéndose información en derechos, como observamos en el art. 9 LGS⁶, pormenorizado en el art. 12 LAPID⁷. En este sentido, son las leyes especiales las que mejor demuestran que determinada información jurídica es condición indispensable de validez del acto médico y sin cuyo conocimiento el consentimiento resulta viciado. Así, la regulación especial de la interrupción voluntaria del embarazo responde a este criterio.

En todo caso, este estudio no se limita a la descripción de la legislación vigente, en especial

1 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE núm. 102 de 29 de Abril de 1986).

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 (BOE núm. 274 de 15 de Noviembre de 2002).

3 Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (BOE núm. 240 de 5 de octubre de 2011).

4 A la hora de estudiar la información sanitaria y sus clases, la LAPID es la ley fundamental de referencia que tenemos que abordar. Sin embargo, es justo recordar que la primera ley que trató este tema fue la LGS, con su inclusión de un catálogo de derechos, los cuales en su mayor parte han sido sustituidos tras la redacción de la LAPID. Desde un punto de vista doctrinal, es de mucha utilidad el artículo de BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia”, *Derecho y Salud*, vol. 3, 1995, p. 171-192. Por la época, es evidente que su redacción es conforme al dictado de la LGS pero conviene resaltar su valor expositivo y su actualidad, siempre con las debidas precauciones ante el cambio normativo, cambio de piel en algunos casos pero con la misma sustancia. Por ende me remito a dicho artículo para completar las ideas principales que vamos a ver en este trabajo. Asimismo, siguiendo con las aportaciones teóricas, ya sí adaptadas al nuevo tiempo de la LAPID, es interesante el tratamiento que hacen MÉJICA GARCÍA, Juan, Díez RODRÍGUEZ, José Ramón: *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Cizur Menor, Civitas, 2006, p. 31-103; o GALLEGO RIESTRA, Sergio: “Información y consentimiento informado: de la Ley General de Sanidad a la Ley 41/2002”, en PALOMAR OLMEDA, A., CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. I, Cizur Menor, Aranzadi, 2013.

5 GALENDE DOMÍNGUEZ, Inés: “Derecho a la información sanitaria”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Granada, Comares, 2011, p. 544.

6 Art. 9 LGS: “Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes.”

7 Art. 12 LAPID: “1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.”

la LO 2/2010⁸ (en adelante, LOIVE), que marca un hito *también* en tema de información en materia de aborto, sino que nos haremos eco del Anteproyecto con que el actual Gobierno pretende modificar las bases regulatorias de la interrupción del embarazo.

2. CONTENIDO Y FORMA DE LA INFORMACIÓN SANITARIA SOBRE INTERRUPTIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO.

La preocupación por la información sanitaria que se proporciona en relación a la interrupción voluntaria del embarazo evoluciona, a mi juicio, en paralelo a la idea de la necesidad de una regulación más clara y que aporte mayor seguridad jurídica a todas las partes implicadas en este delicado proceso. Así por tanto, podemos calificar de normal que en el contexto de los años 80, lo importante de aquellos momentos era la misma despenalización del aborto, lo que nos hace entender que la LO 9/1985⁹ fuera una norma exclusivamente de ámbito penal que en realidad no entra a regular de manera completa y sistemática todas las problemáticas que se derivan del mismo. De hecho, esa norma siempre habrá que ponerla en el contexto de la STC 53/1985 y, con la aprobación del Código Penal de la Democracia en 1995, de los artículos 144 a 146 sobre la punición del aborto¹⁰.

No es sino con la LOIVE de 2010 cuando la perspectiva jurídica de la interrupción voluntaria del embarazo se aborda con un enfoque regulatorio amplio, que va a presentar, en materia de información, novedades interesantes que pasamos a analizar.

Mientras que el art. 417 bis del Código Penal derogado sólo hacía mención, lógico desde la perspectiva penalista, a la necesidad del consentimiento expreso de la mujer embarazada, sin más referencia a la cuestión de la información previa, la nueva

regulación por plazos no se limita al criterio temporal sino que va a exigir, primero, que exista una información previa, y segundo, se va a determinar el contenido y la forma de dicha información.

Así, para los abortos que se realicen al amparo del art. 14 LOIVE¹¹ (a petición de la mujer en las primeras 14 semanas) se exige el doble requisito de una previa información sobre derechos, prestaciones y ayudas públicas a la maternidad, y un tiempo obligado de reflexión de tres días desde que se realiza dicha información y se practica la intervención. Por lo tanto, no estamos hablando de información médica en sentido estricto, sino que lo que nos introduce la LOIVE es la obligatoriedad de una información de contenido jurídico, que condicione la libertad de elección de la mujer expresada posteriormente en el consentimiento, sin el cual no puede llevarse a cabo ninguna intervención quirúrgica.

De esta manera, la LOIVE, como *lex specialis*, añade un plus al contenido mínimo de información en cualquier relación sanitaria que se extrae de los arts. 4, 8 y 10 LAPID. Así hay que entender de su atenta lectura que no se establece un *numerus clausus* de la información que se debe proporcionar, sino una descripción de aquello que coincide con el propósito de la norma como es la regulación del consentimiento informado. En tal sentido podemos decir que la información jurídica que prevé la LOIVE podría derivarse de esa finalidad, naturaleza y consecuencias de que nos habla el art. 4 LAPID sobre derecho a la información asistencial. Por su parte, cuando la LAPID se refiere a la información de la actuación, debemos entenderlo en un sentido jurídico-sanitario y no sólo como mera información de datos sanitarios. Además, para que la paciente pueda valorar de verdad de manera autónoma, libre y personal sobre las opciones vitales que se le plantean ante el embarazo es evidente que debe tener en cuenta el contexto jurídico-económico en el que se encuentra y las expectativas de su situación social con lo que aquí cobra aún mayor importancia la elección basada, no tanto en los riesgos médicos que

8 Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (BOE núm. 55 de 04 de Marzo de 2010).

9 Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de reforma del artículo 417 bis del Código Penal (BOE núm. 166, de 12 de julio de 1985)

10 Vid. AGUILAR CÁRCELES, Marta María: "El tratamiento del aborto en España: contextualización y desarrollo de la entrada en vigor de la ley orgánica 2/2010", en PÉREZ MIRAS, A., TERUEL LOZANO, G. M., RAFFIOTTA, E. C. (dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*, Cizur Menor, Thomsom Reuters Aranzadi, 2013, p. 197-208.

11 Art. 14 LOIVE cuando dispone: "Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la embarazada, siempre que concurran los requisitos siguientes:

a) *Que se haya informado a la mujer embarazada sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad*, en los términos que se establecen en los apartados 2 y 4 el artículo 17 de esta Ley.

b) *Que haya transcurrido un plazo de al menos tres días*, desde la información mencionada en el párrafo anterior y la realización de la intervención." (cursivas mías)

obviamente también, sino, en un sentido amplio, en la conjugación del ejercicio de derechos y garantías conexos.

Veamos en qué consiste dicha información especial. Con carácter general, el apartado 1º del art. 17 LOIVE establece que “todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo recibirán información sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones para la interrupción previstas en esta Ley, los centros públicos y acreditados a los que se pueda dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.” Por su parte, el apartado 4º señala que “en todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo.” Por tanto, esto se refiere tanto a las interrupciones realizadas bajo el amparo del art. 14 apenas mencionado como a los casos previstos en el art. 15 LOIVE por causas médicas.

Centrándonos en la primera de las regulaciones, sabemos que la vigente ley otorga a la mujer en las primeras 14 semanas del embarazo el derecho a interrumpirlo sin tener en cuenta ningún supuesto, pero sí se le va a exigir que tenga conocimiento de una serie de datos y que reflexione sobre los mismos. Éstos van a venir descritos en ese art. 17 pero en su apartado 2º, cuando señala que:

“En los casos en que las mujeres opten por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 recibirán, además, un sobre cerrado que contendrá la siguiente información:

a) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

b) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

c) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

d) Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

Esta información deberá ser entregada en cualquier centro sanitario público o bien en los centros acreditados para la interrupción voluntaria del embarazo. Junto con la información en sobre cerrado se entregará a la mujer un documento acreditativo de la fecha de la entrega, a los efectos de lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

La elaboración, contenidos y formato de esta información será determinada reglamentariamente por el Gobierno.”

Podemos deducir de este contenido complementario que la LOIVE, dado que prevé la posibilidad de abortar sin ninguna causa médica, suple esa falta de *criterio o razón científicos* determinando el contenido necesario de una información *sine qua non* el aborto realizado no quedaría fuera de la esfera penal. Por ello cobra especial relevancia el contenido jurídico de la información sanitaria en este caso, porque se entiende que en los supuestos tasados del art. 15 LOIVE son los criterios médicos los que van a determinar el consentimiento del acto y ahí, irremediablemente, el conocimiento de los datos médicos son esenciales. No así en el caso del art. 14 LOIVE que otorga a la mujer un amplísimo campo de libertad decisional.

Sin duda, el propósito del legislador es condicionar dicha elección mediante el contenido del art. 17 LOIVE. Teniendo en cuenta que nuestra autonomía de la voluntad solo incide en aquello que conocemos, me parece más que oportuno que el Estado entre a determinar el espacio volitivo de la persona porque así se está garantizando que efectivamente exista un libre desarrollo de la personalidad (art 10 CE). Pero es que además en el caso que nos ocupa, el Estado debe proteger el bien jurídico vida del nasciturus y por ello debe procurar que esa información se realice efectivamente.

Por lo tanto, en cuanto contenido, sí debo expresar que hubiera sido deseable que, ya que el Estado entra en la esfera individual de la mujer, su posición hubiera sido un poco más proactiva a favor del nacimiento; pues me parece que sólo así se puede entender el sentido de la STC 53/1985 en la que definía la vida fetal como bien jurídico que debía protegerse, dado que esa persona

en potencia acabará siendo titular de los derechos fundamentales, y en particular del derecho a la vida del art. 15 CE, que nos corresponden a todos desde el nacimiento. En tal sentido, creo que el contenido plasmado en el art. 17 LOIVE va por buen camino pero se me antoja escaso ante esta delicada cuestión en la que está en juego una vida humana, futura e incierta, pero una vida humana. Por ejemplo, echo en falta una mención expresa a la posibilidad de adopción, y por qué no oír también el sentir del padre en los casos en que sea posible, a las oportunidades que la criatura nacida puede tener en su contexto vital, o una mayor claridad para la no confusión del art. 14 LOIVE con un método anticonceptivo. Y es que no podemos perder de vista de que en este caso no estamos ante situaciones en las que la filiación rompe con cualquier expectativa normal de proyecto vital, más allá de la lógica y natural responsabilidad que se deriva de la maternidad y de la paternidad, con lo que el contenido de dicha información debe ser muy claro para formar realmente una voluntad –puesto que una voluntad formada es antítesis de una voluntad caprichosa–.

Para los supuestos de causas médicas del art. 15 LOIVE, tan sólo se prevé una especialidad en el caso de graves anomalías físicas del feto (art. 15 b) LOIVE) y es que el art. 17.3 LOIVE obliga aquí a que la mujer reciba, además de la información prevista en el apartado primero de este artículo, información por escrito sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas. Es decir, responde al mismo esquema del caso de interrupción por petición pero especificado para las cuestiones de ayuda ante la futura discapacidad de la criatura.

Sobre las formalidades con que se reviste la información ante la interrupción del embarazo, de los artículos analizados hasta el momento extraemos que estamos ante una preeminencia de la forma escrita mediante la entrega de documentación sobre los aspectos mencionados. Es cierto que dicha documentación debe ser clara, objetiva y comprensible y, en el caso de personas con discapacidad, se debe respetar el principio de diseño para todos y se les proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades (art. 17.5 LOIVE). Pero se aparta de la regla general por la que la información se proporcionará de manera oral (*ex art. 4.2 LAPID*), lo que me parece que no era del todo aconsejable.

Que se otorgue información por escrito es una garantía mayor, partamos de este punto. Pero no me parece un acierto el hecho de que la comunicación verbal sea opcional. Bien es cierto que el art. 17.5 *in fine* LOIVE¹² ofrece la posibilidad de que, además de la documentación escrita se proporcione información verbal, y que esa posibilidad se le comunique a la mujer en el momento de entregarle la documentación. Efectivamente todo esto es una garantía. Pero hubiera sido más partidario de combinar ambas formas y que ambas fueran obligatorias, es decir, el momento de entrega de la documentación debería ir acompañada de una explicación verbal de las principales cuestiones del contenido. Y ello como un primer paso, pues se debería alentar y facilitar el que la mujer pudiera consultar cuantas veces quisiera cuantos aspectos le crearan dudas. Ello no priva a la mujer a entender dicha documentación en su soledad o en compañía de quien para ella le sea digno de confianza; pero aquí se trata de que el Estado se ponga al servicio de la ciudadana y, por tanto, debe tratar de reconducir todos los cuestionamientos a respuestas profesionales. La profesionalidad aquí la presentamos como garantía de un rigor que ayude a que la mujer decida formadamente de entre las opciones que tiene a su alcance. Ello también permitiría una información más personalizada y adaptada a las particularidades de cada mujer. En cualquier caso, ante la delicada cuestión del aborto, más que en ningún otro ámbito, el ‘sí quiero’ debe realmente mostrar un ‘sí comprendo’¹³.

En tal sentido, me parece muy oportuno el periodo de reflexión que obliga la LOIVE de tres días antes de que se proceda con la intervención, como requisito esencial del art. 14 LOIVE. Efectivamente el tiempo del plazo es discutible pero es innegable que un tiempo mínimo era necesario para cumplir con las garantías que la ley pretendía. Como se trata de una intervención programada, quizá ese plazo lo hubiera establecido para la manifestación de la

12 “Se comunicará, en la documentación entregada, que dicha información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, si la mujer lo solicita.”

13 En un sentido similar se expresó el Comité de Bioética de España. En el Informe de 2009 con su Opinión a propósito del Proyecto de Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo mostró su disconformidad con el diseño de la norma señalando que “la información debería ser esencialmente verbal, directa y personalizada, es decir, adaptada a la situación en la que se encuentra la mujer y que ha dado origen a su conflicto personal, todo ello con respaldo documental y por escrito.” (p. 15) Disponible online en http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/consenso_interrupcion_embarazo_comite_bioetica_oct_2009.pdf (3/5/2014)

voluntad, dejando entonces a su vez un plazo de al menos 24 horas desde que se produce el consentimiento y se realiza la intervención quirúrgica, con posibilidad siempre de revocarlo hasta el momento antes siguiendo la regla general (*ex art. 8.5 LAPID*).

3. ANÁLISIS DEL ANTEPROYECTO DE LEY ORGÁNICA PARA LA PROTECCIÓN DE LA VIDA DEL CONCEBIDO Y DE LOS DERECHOS DE LA MUJER EMBARAZADA.

Acabamos de estudiar la normativa vigente. Es conocida la intención del actual Gobierno de España de proceder a una revisión general de la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo. En tal sentido, el objeto de la presente comunicación se ve afectado por dicha reforma con lo que es oportuno hacer una breve mención a los principales cambios que se anuncian en el Anteproyecto¹⁴, cuyo propósito ya se menciona desde el título.

Por lo pronto, vamos a llamar la atención de una cuestión general: se trata de una propuesta que sigue la senda iniciada con la vigente ley de 2010 de regular de manera amplia y completa esta controvertida cuestión, pero no de manera conjunta como sí hace la LOIVE. Al contrario, el Anteproyecto deroga por entero dicha ley y la regulación que formalmente propone es la modificación del Código Penal y de la mayor parte de las normas que afectan al ámbito sanitario. Es curioso cómo se maneja en todo el texto la idea de la re-penalización de la cuestión, de hecho el artículo 1 del Anteproyecto parte de modificar los arts. 144 a 146 del Código Penal. Y a partir de ahí, los demás cambios normativos propuestos en las leyes propiamente sanitarias van a referirse siempre a los supuestos despenalizados por el Código Penal. A mi entender esta idea concuerda poco y se cohonestaba menos con la idea que se extrae del título con que se presenta el Anteproyecto, que se refiere a los derechos de la mujer embarazada.

Entre esos derechos, el de información va a ser ampliamente tratado y regulado en detalle. Veámoslo.

Por una parte, la reforma pretende una mayor actuación por parte de las Administraciones Públicas en lo que a información se refiere. En este senti-

do el Anteproyecto introduce en su artículo tercero una larga modificación en el art. 18 LGS, que se encuadra en el Cap. II Tít. I 'de las actuaciones sanitarias del sistema de salud'. Principalmente, incide en el apartado de planificación familiar, actualmente escuetamente referenciada en el art. 18.7 LGS, para lo que propone los siguientes cambios en las actuaciones de las Administraciones Públicas a través de los Servicios de Salud:

- El apartado 7 se modifica para prever programas de educación para la salud que promuevan la formación, *información* y prevención de embarazos no deseados, de enfermedades de transmisión sexual así como la educación afectivo-sexual en todos los ámbitos y, principalmente de los jóvenes, adolescentes y colectivos con especiales necesidades.
- Se introduce un apartado 7 bis sobre programas de orientación de planificación familiar y de *asesoramiento* y apoyo a la mujer embarazada.
- También se añade un apartado 7 ter en el que expresamente se prevé la prestación a las mujeres embarazadas que lo requieran, de los *servicios de información y asesoramiento necesarios para resolver posibles conflictos de salud, familiares o de carácter socioeconómico originados o agravados por el embarazo*. Y concretiza el contenido de la información pues sigue diciendo que dicha prestación incluirá, entre otros, los siguientes extremos:
 - 1) Información sobre los *derechos sanitarios, laborales, sociales y asistenciales* reconocidos por la *legislación estatal, autonómica y local*, y sobre el *modo y procedimiento por el que puede obtenerse su reconocimiento*.
 - 2) Apoyo y ayudas para el acceso a una vivienda y a las prestaciones familiares.
 - 3) Información, en caso de que las *pruebas prenatales* realizadas a la embarazada, mostraran posibles *problemas de salud del feto* y hubiera razones para creer que la salud del niño, tras nacer, estará afectada, de las *ayudas existentes antes y después del nacimiento*, así como de la *asistencia económica y psicosocial reconocida*. La información ofrecida se referirá, tanto a *ayudas públicas como privadas*, y de entidades especializadas.

¹⁴ Puede consultarse *online* en la web del Ministerio de Justicia, del que parte la iniciativa: http://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/es/1215198252237/ALegislativa_P/1288774452773/Detalle.html (5/5/2014)

- Podrán participar en el asesoramiento otras personas, especialmente el otro progenitor o parientes próximos de la mujer, en la medida en que ésta lo acepte, de manera expresa o tácita.

- Por último se introduce un apartado 7 quater sobre la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos despenalizados y con los requisitos establecidos en el Código Penal.

Todo ello, en principio, parece oportuno que se encargue a los Servicios sanitarios¹⁵. El problema que le veo no es en sí el contenido de la información obligada a prestarse sino el efectivo contenido de lo que se informa, pues no hay un correlato de dotar a todas esas cuestiones de sentido material. Es de sobra conocido cómo está el mercado de la vivienda en España con lo que de poco sirve informar sobre el acceso a la vivienda a una mujer embarazada cuyo estado de poco o nada va a servir para garantizar –no ya mejorar– una vivienda digna al ser que vendrá. En todo caso, de aprobarse la norma, todo ello puede ser un aliciente para establecer planes de políticas públicas ambiciosos en materia de apoyo real a la maternidad.

Por otro lado, se entra propiamente en el derecho de información sanitaria y por ello se añade a la LAPID un larguísimo artículo 4 bis sobre asesoramiento asistencial e información clínica a la mujer en los casos de interrupción voluntaria del embarazo. Este artículo vendría a pormenorizar con mucha profusión lo actualmente recogido en el art. 17 LOIVE.

En un primer apartado, siguiendo esa re-penalización a la que ya hemos hecho referencia, se prevé que a toda mujer que se encuentre en alguno de los supuestos a que se refiere el artículo 145 bis del Código Penal, se le deberá proporcionar, con anterioridad a la interrupción voluntaria del embarazo y con carácter preceptivo, asesoramiento orientado a resolver los conflictos originados por el embarazo y *información clínica* sobre los posibles riesgos y

secuelas de la intervención. Este inciso final sobre los riesgos es claro y no presenta ninguna problemática, de hecho la ley no podría no recoger algo similar porque en cualquier caso está mandado por la normativa general.

Mayores dudas me surgen con la conceptualización de ese *asesoramiento orientado a resolver los conflictos originados por el embarazo*. Se parte de que todo embarazo origina conflicto, lo que no me parece acertado; son algunas circunstancias personales de la mujer las que pueden remover en su pensamiento la opción de interrumpir el embarazo, es en esa esfera social donde radica realmente el problema. El embarazo por sí mismo no puede originar ningún conflicto interno individual, siempre va a tener causa de un hecho externo o social el conflicto que la concepción puede generar en el proyecto vital de una mujer. Por tanto, es muy importante estar atento a lo que nos dicta a continuación el Anteproyecto.

En lo que se refiere al contenido, el apartado 3 de ese nuevo artículo 4 bis nos señala a partir de su párrafo segundo que su objeto será la protección de la vida, tanto de la mujer como del no nacido, así como el buen desarrollo del embarazo y la resolución de los conflictos. Este asesoramiento, además de la información general para toda mujer embarazada establecida en el apartado 7 ter del artículo 18 LGS que acabamos de mencionar, incluirá, entre otros, los siguientes extremos:

a) Información de que la vida del no nacido constituye un bien jurídico protegido por la Constitución y que, por ello, el aborto solamente resulta conforme al ordenamiento jurídico en situaciones de excepción reguladas en la legislación. Ello me parece oportuno pero corre el riesgo de anteponer a la Constitución como excusa de esas excepciones reguladas en la legislación, cuando aquí sólo opera la discrecionalidad de la mayoría parlamentaria.

b) Estudio, a partir de la información facilitada por la mujer, de las circunstancias por las que valora la posibilidad de interrumpir su embarazo, y orientación sobre el modo de resolver los problemas y conflictos presentados. Esta letra resulta muy interesante porque sin duda esas circunstancias no se refieren a cuestiones estrictamente sanitarias. Y esto es muy importante, porque solamente existe la obligación de proporcionar al profesional los datos que afecten

¹⁵ En el Informe del Comité de Bioética de España sobre el Anteproyecto de Ley Orgánica para la Protección de la Vida del Concebido y de los Derechos de la Mujer Embarazada de 2014 se propone que tanto el asesoramiento como la información se lleven a cabo por lo que denominan “Unidades Multidisciplinares de Asesoramiento ante el Embarazo en Situaciones de Conflicto.” Informe disponible online en la web del Comité de Bioética (12/7/2014) <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/Informe%20Anteproyecto%20LO%20Proteccion%20Concebido.pdf>

a la salud. No podemos olvidar que el art. 2.5 Lapid señala que “los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.” En ningún momento del Anteproyecto se amplían los datos que la embarazada debe dar bajo los principios de veracidad y lealtad; y difícilmente se puede hacer un estudio sin una base fáctica. Con lo que nos encontramos que a la mujer se le debe proporcionar un estudio personalizado de cuestiones que no son sanitarias –pero incluido en la ley básica del paciente– sin que exista la correlativa obligación de proporcionarlos. Lo que además es complicado puesto que estaríamos entrando en ámbitos protegidos por la libertad de conciencia y por la intimidad, cuestión que no parece estar exenta de reflexión aunque la DF 1ª del Anteproyecto otorgue el carácter de orgánico al apartado uno del artículo que añade el nuevo artículo 4 bis.

c) Información sobre las alternativas existentes en nuestro sistema a la interrupción voluntaria del embarazo ya sea acogiendo a las ayudas y servicios existentes, ya sea acudiendo a la guarda administrativa, acogimiento o adopción del nacido en caso de no poder afrontar su cuidado temporal o permanentemente. Ya apunté que echaba de menos algo parecido en la ley vigente con lo que aplaudo esta inclusión.

d) Estudio de la posibilidad de actuar directamente, proponiendo a los órganos competentes de la administración una intervención especializada, cuando el embarazo o la maternidad comporten para la mujer problemas o dificultades para cuya resolución no sean idóneas o suficientes las prestaciones ordinarias a que se refiere el anterior punto. Este punto sin duda ofrecerá muchas cuestiones prácticas que en su momento serán dignas de ser observadas y analizadas.

Es en lo referente a las formas, donde la norma propone un mayor cambio, llegando en algunas ocasiones a parecer excesiva en cuanto a los controles, más que pasos, que la mujer debe superar. Como se puede adivinar siguiendo esta idea de asesoramiento asistencial el Anteproyecto propone una formalidad esencialmente verbal. Así, el nuevo apartado segundo prevé que tanto el asesoramiento asistencial como la información clínica tendrán ca-

rácter personal e individualizado y deberán realizarse verbalmente o en la forma que sea accesible para la mujer atendiendo a su edad, madurez y circunstancias. En lo referente a la información clínica, se estaría volviendo a la regla general recogida en la misma ley en la que se añade este artículo, con lo que en principio no sería necesaria tal especificación en este punto. Un acierto, siguiendo el principio de personalización de la información, es que se atiendan a elementos tales como la edad o la madurez a la hora de informar, lo que obligaría a una mayor dedicación cuanto menor fuera la capacidad de discernimiento por parte de la embarazada.

En el asesoramiento podrían llegar a participar, en la medida en que resulte necesario, otras personas, especialmente el otro progenitor o parientes próximos de la mujer, si ésta lo acepta, de manera expresa o tácita, conforme dispone el apartado cinco.

Se mantiene, como no podía ser de otra manera en un proceso garantista, el certificado de haber recibido la información. Esta vez, será el personal que realice el asesoramiento quien lo expedirá indicando la fecha y las condiciones en las que se ha facilitado. Ese personal vendrá determinado por el Servicio al que pertenezca; en tal sentido, el apartado tercero encarga el asesoramiento asistencial completo y preceptivo a la mujer a los servicios a los que se refiere el artículo 18 LGS, pero sin que intervengan en la práctica del aborto, y a profesionales que no desarrollen su actividad en el centro o establecimiento en el que se vaya a practicar el aborto.

Además de las formalidades que acabamos de ver sobre el asesoramiento, el Anteproyecto también incide específicamente en el apartado 4 del artículo 4 bis¹⁶ en las formalidades concretas para la información clínica, estableciendo verdaderamente tal cantidad de informes y limitaciones que complica innecesariamente el proceso. En tal sentido, el

16 Este artículo señalaría que la información clínica deberá ser prestada por los médicos que emitan los informes exigidos conforme al punto a) del apartado 1 del artículo 145 bis del Código Penal, u otro médico cuando concurra el supuesto del punto b) del mismo apartado, distinto de aquél que practique el aborto o bajo cuya dirección tenga lugar y que no desarrolle su actividad profesional en el centro o establecimiento en el que se lleva a cabo. Esa información versará sobre:

a) Los riesgos que la interrupción voluntaria del embarazo puede conllevar para la salud de la mujer y para su maternidad futura.

b) Los aspectos médicos y psicosociales derivados del diagnóstico realizado sobre la salud de la mujer y del feto, en su caso, así como de las expectativas del desarrollo de la vida del niño. En la medida que fuera necesario podrán intervenir otros profesionales o especialistas.

carácter garantista que creo que debe tener la norma puede provocar en este caso precisamente un efecto contrario que conlleve la angustia de la embarazada. Si sus derechos le producen un calvario, quizá es que no responden a la idea de justicia que manda el art. 1.1CE.

En otro orden, la norma no resulta clara por la cantidad de referencias a los supuestos previstos tras la reforma del Código Penal y por la cantidad de profesionales que acaba exigiendo la norma para cada proceso de interrupción del embarazo, con lo que se corre el riesgo de tener profesionales médicos dedicados simplemente a la *medicina administrativa*.

Es de resaltar el hecho de que se pida una certificación por escrito y con la fecha, indicación y condiciones en las que se ha prestado la información clínica a la embarazada por parte del médico, distinta de la del asesoramiento, lo que viene a remarcar una de las claves del Anteproyecto como es la separación entre el asesoramiento y la información.

Por otra parte, e igualmente siguiendo la regla general, en caso de urgencia por peligro vital para la mujer embarazada, podrá prescindirse del asesoramiento asistencial y de la información clínica, y por lo tanto de ambos certificados.

A éstos el Anteproyecto le da una importancia capital para que se considere a la mujer fuera de la esfera penal, y muestra de ello es que el apartado seis del artículo 4 bis incide en que si la mujer, tras recibir el asesoramiento, mantiene la decisión de interrumpir voluntariamente su embarazo y concurren los requisitos establecidos en el Código Penal para que su práctica no resulte penalizada, deberá presentar las certificaciones emitidas en el centro o establecimiento en el que se llevará a cabo la práctica del aborto. Por su parte, el consentimiento expreso o manifestación de su voluntad a la interrupción voluntaria de su embarazo, o los asentimientos o consentimientos de sus progenitores, tutor o curador, cuando fueran necesarios, no se podrá prestar hasta que hayan transcurrido, al menos, 7 días desde el asesoramiento asistencial e información clínica a la mujer. Esta prevención no se aplicará si hubiera que poner fin al embarazo para evitar un peligro vital para la mujer embarazada o, si transcurridas las veintidós primeras semanas de gestación, concurren los supuestos despenalizados del aborto y es precisa la resolución judicial sobre su procedencia.

Observamos, por un lado, que se amplía el plazo de reflexión de 3 a 7 días, a contar desde el asesoramiento asistencial e información clínica a la mujer, de lo que debe entenderse que el plazo corre, en caso de que los mismos se realicen en días sucesivos, desde que se emite el último de los certificados requeridos.

La exigencia de certificados junto a la separación entre asesoramiento e información clínica son, a mi entender, claves para el objeto de estudio de esta comunicación. Teniendo en cuenta que, en general, toda la cuestión del aborto sufre una re-penalización con el Anteproyecto, los certificados se convierten en la mayor garantía para la mujer y para los profesionales. Todo ello también se observa en el nuevo artículo 145 bis del Código Penal cuando su tenor nos señalaría que *no constituirá delito* el aborto practicado por un médico o bajo su dirección, en centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado y con el *consentimiento expreso* de la mujer embarazada, *previamente informada y asesorada*. A esto lo podríamos denominar '*consentimiento asesorado*'.

4. REFLEXIONES FINALES A MODO DE CONCLUSIÓN.

He ido señalando en su momento, los puntos en los que creo que la actual LOIVE debería mejorar precisamente para ofrecer una mayor garantía a la mujer a la hora de estar informada y, por ende, poder elegir con mayor libertad. Muchas de esas cuestiones se recogen en el Anteproyecto, pero su conjunto penalizador no me termina de dejar satisfecho pues muchas de sus ideas se podrían introducir en el ordenamiento pero con una perspectiva positiva, lo que no me parece que consiga la propuesta.

La idea de separar asesoramiento de información no me desagrade porque en parte viene a coincidir con mi idea expresada de una información constante pero, en la forma en que viene expresada, no me convence. Y ello porque parto de que la mujer embarazada está ejerciendo un derecho de información, suyo y personal, pero en el que creo que deben poder participar terceros con especial interés, y ella misma debe poder modularlo siempre en los límites mínimos de la ley. El asesoramiento previsto me ha parecido más una obligación y en ese sentido se pierde, a mi entender, a la embarazada como centro del sistema y, por tanto, conductora de la situación. A mi entender habría que conseguir efectivamente

en este caso particular que la embarazada que se planteara abortar acabara asumiendo las bondades de traer una nueva vida humana al mundo. No hemos entrado en el radical cambio de supuestos que implica el Anteproyecto, que de por sí limitarían efectivamente la capacidad de interrumpir el embarazo. En la norma vigente, la información es fundamental porque hasta la 14ª semana la interrupción es bajo la sola petición de la mujer, pero es curioso que en un sistema de supuestos, es decir, que sólo es posible en el caso de que se den las circunstancias, el momento de la información sea más detallado, sin que ello quiera decir que ayude más a la mujer a tomar su decisión.

Aquí el asesoramiento es el punto principal, más que la información clínica, pero asesorar implica una actitud activa por parte del Estado. No me muevo en posiciones ultraliberales, con lo que me parece positiva la actuación del Estado para hacer cumplir valores constitucionales; pero en este caso no me parece equiparable la idea de que la mujer ejerza un derecho de información a que esté obligada a soportar una visión de Estado pro vida. En cualquier caso el Estado sólo puede ser, constitucionalmente hablando, pro vida, con lo que no es un problema material sino que se trata de una cuestión formal. Y por ende, aunque el Anteproyecto cuenta con aspectos más que positivos que sin duda deberían formar parte del Ordenamiento, otras partes deben ser aún objeto de reflexión, en especial desde ópticas constitucionalistas.

Creo que un equilibrio entre ambos textos sería positivo, primero, para la pacificación política del tema, y segundo, para clarificación de aspectos controvertidos en la LOIVE, y que oportunamente he ido señalando. La actuación de los poderes públicos en la amplia materia de planificación familiar, sin duda, puede mejorarse, y ahí la información y la educación juegan un papel relevante. Desplazar al ámbito del derecho de información, previo a la situación de embarazo, cuestiones sobre natalidad, maternidad, paternidad y relaciones sexuales, en especial para la mujer, es más que deseable en una sociedad democrática madura. Este mismo carácter debe traducirse en una norma homogénea y manejable y, en tal sentido, la opción del legislador reformista no me parece acertada, pues, al intentar encajar en la normativa básica vigente esta cuestión, está creando especies de *sUBLEYES* que, como en algún punto hemos manifestado, pueden restar coherencia al conjunto de la norma modificada. La ley no es un puzle, ni el aborto un juego.

5. BIBLIOGRAFÍA CITADA.

- AGUILAR CÁRCELES, Marta María: “El tratamiento del aborto en España: contextualización y desarrollo de la entrada en vigor de la ley orgánica 2/2010”, en PÉREZ MIRAS, A., TERUEL LOZANO, G. M., RAFFIOTTA, E. C. (dirs.): *Desafíos para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia*, Cizur Menor, Thomsom Reuters Aranzadi, 2013, p. 197-208.
- BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis: “La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia”, *Derecho & Salud*, vol. 3, 1995, p. 171-192.
- GALENDE DOMÍNGUEZ, Inés: “Derecho a la información sanitaria”, en ROMEO CASONA, C. M. (Dir.): *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Granada, Comares, 2011.
- GALLEGO RIESTRA, Sergio: “Información y consentimiento informado: de la Ley General de Sanidad a la Ley 41/2002”, En PALOMAR OLMEDA, A., CANTERO MARTÍNEZ J. (Dirs.), LARIOS RISCO, D., GONZÁLEZ GARCÍA, L., DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. I, Cizur Menor, Aranzadi, 2013, p. 803-827.
- MÉJICA GARCÍA, Juan, DÍEZ RODRÍGUEZ, José Ramón: *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Cizur Menor: Civitas, 2006.

Comunicaciones

II. FARMACIA

COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL ÁMBITO DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS: IMPLICACIONES JURÍDICAS DERIVADAS DE LA LIMITACIÓN EN LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A DETERMINADOS FÁRMACOS DE USO AUTORIZADO EN LOS HOSPITALES.

Eva Fernández Piedralba

Pablo Cabo Pérez

Noemí García Esteban

Servicio Jurídico

Servicio de Salud del Principado de Asturias

RESUMEN

La legislación existente aboga por un uso limitado y racional de los medicamentos para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si bien esta limitación ha conllevado que tratamientos incluidos en la cartera de servicios hayan visto limitada su prescripción por órganos creados por las Comunidades Autónomas con la consecuencia de privar de una oportunidad terapéutica a los pacientes. Estas limitaciones pueden conllevar diversas consecuencias desde el punto de vista jurídico cuyo resultado final puede suponer que al final el coste que se ha tratado de evitar tenga que ser asumido igualmente por el sistema público vía conflicto judicial.

PALABRAS CLAVE

Limitación acceso fármacos e implicaciones jurídicas derivadas de la misma.

COMUNICACIÓN

En el ámbito del Principado de Asturias la Disposición adicional primera del Decreto 163/2012, de 11 de julio, por la que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA), crea la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el ámbito del SESPA, cuya composición y funcionamiento es regulado mediante Resolución de 7 de junio de 2013, de la Dirección Gerencia del SESPA. Dicha comisión se crea con la finalidad de impulsar las medidas tendentes a una mejor utilización y prescripción de medicamentos y productos sanitarios, con el objeto de promover un uso racional de los mismos, de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En concreto en el artículo 3 de la citada Resolución de 7 de junio de 2013 se definen las funciones que se atribuyen a dicha Comisión:

a) Diseñar e impulsar actuaciones para promover una correcta utilización de medicamentos y productos sanitarios.

b) Proponer y hacer seguimiento de los objetivos en materia de uso racional del medicamento para los contratos programas de la Gerencia del SESPA con las Áreas Sanitarias.

c) Protocolizar los tratamientos farmacoterapéuticos para patologías y/o procedimientos que por su impacto sanitarios, social o económico o por la variabilidad en la utilización de medicamentos hacen necesario su especial supervisión o seguimiento.

d) Establecer las medidas a adoptar en relación al acceso y utilización de medicamentos o productos sanitarios, teniendo en cuenta las conclusiones de los protocolos o informes que hayan sido aprobados.

e) Reevaluar los medicamentos ya incluidos en las Guías Farmacoterapéuticas de los centros sanitarios con objeto de elaborar una Guía farmacoterapéutica única para todos los centros sanitarios dependientes del SESPA.

f) Realizar el estudio, análisis y valoración del posicionamiento terapéutico de las propuestas de incorporación de nuevos medicamentos en la Guía Fármacoterapéutica de los centros sanitarios dependientes del SESPA.

g) Elaborar la Guía Farmacoterapéutica del SESPA en el marco de la prestación farmacéutica ambulatoria como sistema de ayuda a la prescripción para aquellas patologías cuyo tratamiento debe ser coordinado entre los distintos ámbitos de la asistencia sanitaria.

h) Aprobar criterios para la aplicación de los diferentes contenidos del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

i) Promover la realización y divulgación de información científica y la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a los profesionales sanitarios.

j) Coordinar las actuaciones de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área dirigidas a garantizar el cumplimiento de los criterios de uso o protocolos que se establezcan.

k) Integrar iniciativas en el ámbito de la seguridad en el uso de los medicamentos.

l) Promover sistemas de apoyo a la prescripción integrados en la historia clínica electrónica.

(...) entre otras.

A la vista de lo anterior podría pensarse que la citada Comisión se crea como un órgano interno del Servicio de Salud del Principado de Asturias con funciones de seguimiento, orientación, propuesta, coordinación y unificación de criterios en el ámbito interno de funcionamiento del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Sin embargo la realidad es otra ya que dicha Comisión puede limitar la disponibilidad de medicamentos o tratamientos en el ámbito hospitalario que, estando autorizados e incluidos por el Ministerio de Sanidad en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, no resultan rentables para la sostenibilidad del sistema por razón de su coste-efectividad.

Y es aquí donde surgen los problemas desde el punto de vista legal y que trataremos de exponer en la presente comunicación.

Así y en primer lugar cabe plantearse si la regulación aprobada con las funciones que, de facto, está desempeñando dicha Comisión pueden vulnerar competencias atribuidas al Estado por la legislación vigente.

En este sentido y atendiendo a la literalidad de la regulación aprobada en el ámbito autonómico parece que no se atribuye directamente a dicha Comisión la potestad de excluir medicamentos autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud por el Ministerio de Sanidad, pero lo cierto es que dicha Comisión, mediante la creación de Guías y protocolos farmacoterapéuticos a seguir en el ámbito del SESPA, limita la disponibilidad en los hospitales de determinados tratamientos autorizados que deben ser financiados por el Sistema, lo que puede conllevar la vulneración de las competencias exclusivas del Estado en materia de bases y coordinación general de la Sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos, legislación básica y régimen

económico de la Seguridad Social y regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales (artículos 149.1. 16; 149.1.17 y 149.1.1. de la CE).

A este respecto, y a título ilustrativo, hay que señalar que en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia se interpuso conflicto positivo de competencia por la Abogacía del Estado contra el Acuerdo de Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia por el que se aprobó el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de dicha Comunidad Autónoma así como contra las actuaciones determinantes de la aprobación del mismo y contra el propio catálogo priorizado de productos farmacéuticos, actuaciones todas ellas enmarcadas en la Ley de Galicia 12/2010, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica y que está pendiente de resolución por el Tribunal Constitucional.

Y, precisamente, puede que sea la existencia de estos conflictos competenciales a los que responda, entre otros fines, la reciente modificación que se ha llevado a cabo en la ley 29/2006, de 26 de julio, mediante la Ley 10/2013, de 24 de julio, y que viene a reforzar tanto la igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica como la competencia del Estado en la materia, tal y como se pone de manifiesto, entre otros, en el artículo 24 de la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, al que se le adiciona un nuevo apartado 7 que establece *“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa”*, o en el artículo 88 de la citada Ley que establece que *“Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”*.

En segundo lugar la limitación de la asistencia farmacológica hospitalaria, por su elevado coste,

para el tratamiento de determinadas enfermedades como, entre otras, el cáncer, puede generar la responsabilidad patrimonial de los Servicios de Salud Autonómicos.

De este modo y según estudios oficiales existen desigualdades de acceso a los fármacos antitumorales a lo largo del territorio español, en función de la Comunidad Autónoma de que se trate y, en la medida que dichos tratamientos formen parte de las prestaciones del Sistema, su limitación en el uso hospitalario para el tratamiento, mejora o alargamiento de la vida de los pacientes podría generar la responsabilidad de la Administración Sanitaria.

La *“pérdida de oportunidad”* comprende lo que la Doctrina francesa denomina la *“falta de servicio”*, es decir, aquellos supuestos en los que no se han agotado los procedimientos disponibles, o se ha actuado con retraso en un diagnóstico, dando lugar a una privación de expectativas o de posibilidades de mejora o curación.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de 13 de julio (RJ 2005, 9611) y 7 de septiembre de 2005 así como las sentencias de 4 y 12 de julio de 2007 (RJ 2007, 4993) y 24 de noviembre de 2009 (RJ 2009,8082)) establece que: *“La pérdida de oportunidad se configura como una figura alternativa a la quiebra de la lex artis que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurren un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del Servicio.*

Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente”.

A su vez la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de octubre de 2011 (RJ 2012,1298) (recurso de

casación nº 5893/2006) y que reitera la de 22 de mayo de 2012 (RJ 2012,6930) (recurso de casación nº 2755/2010) señala que la denominada “*pérdida de oportunidad*” se caracteriza por **la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del paciente**, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo.

Por lo tanto no cabe duda, a la vista de la doctrina jurisprudencial analizada, que la limitación que realicen las Comunidades Autónomas atendiendo a criterios de coste-efectividad, respecto de prestaciones incluidas en el Sistema Nacional de Salud, conllevarán la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria correspondiente ya que se estaría privando al paciente de una alternativa de tratamiento que podría haber mejorado o prolongado su vida, y siempre desde la perspectiva de que la Administración Sanitaria está obligada a utilizar todos los medios y técnicas a su alcance para la curación o mejora del estado de salud de los pacientes.

Es por ello que el control del gasto pasa porque aquellos tratamientos o fármacos, cuya efectividad no tenga elevados márgenes de éxito en los pacientes, no sean aprobados o incluidos por el Ministerio de Sanidad en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud ya que, una vez incluidos en la cartera de servicios, la limitación de uso que puedan hacer las respectivas Comunidades Autónomas podrá generar en sede judicial la existencia de responsabilidad patrimonial en los términos anteriormente señalados, pudiendo vulnerar, igualmente, ese proceder la exigencia legal de garantizar el acceso en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud a la prescripción y utilización de fármacos y productos sanitarios incluidos en la cartera básica de servicios.

En tercer lugar surge asimismo la cuestión relativa al “deber de información” al paciente por parte de los facultativos de todas las alternativas posibles de tratamiento y la posible responsabilidad por omisión de información.

La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la personal, tal y como ha sido plasmada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

En el ámbito de la salud el derecho a decidir libremente fue incorporado a la Ley General de Sanidad otorgando un ámbito de libertad que abre al paciente un conjunto de derechos que obtienen su correspondiente protección mediante la imposición de obligaciones a los centros sanitarios y a los facultativos médicos, y que se insertan en el desarrollo de una correcta atención sanitaria. Esta incluye no sólo la apropiada prestación técnica sino también el deber de información y el respeto a las decisiones adoptadas por el paciente libre y voluntariamente.

La Ley General de Sanidad abre paso a una ulterior regulación 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, y que completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales, entre los que se encuentra, el derecho del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles después de recibir la información adecuada, lo que a su vez se traduce en el deber del médico de informar de las alternativas de tratamiento existentes para la curación o mejora de la calidad de vida de los pacientes. Es decir, el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento que se prescribe previamente al paciente, y también el deber de obtener el consentimiento de éste antes de iniciar un tratamiento o realizar una intervención quirúrgica. Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara de la enfermedad que padece, los **posibles tratamientos a seguir** y las consecuencias positivas o negativas de los mismos.

En este contexto el problema se plantea cuando el médico conoce de un tratamiento o medicamento que puede mejorar la calidad de vida del paciente o la supervivencia del mismo -aunque su finalidad no sea curativa- si bien dicho tratamiento o fármaco de uso hospitalario, incluido en las prestaciones del Sistema, tiene limitado su uso en el ámbito de una determinada Comunidad Autónoma por razón de su coste-efectividad.

En estos casos se plantea el dilema del médico respecto si debe informar al paciente de esa alternativa aunque no vaya a ser dispensada en el ámbito público hospitalario o si por el contrario debe omitir esa información.

A estos efectos, y a la vista de lo expuesto con anterioridad, el paciente tiene derecho a conocer todas las alternativas existentes que puedan suponer una mejora de su calidad de vida o de supervivencia, estando, por tanto, el médico obligado a informar sobre dicha alternativa aunque no pueda ser dispensada en el ámbito público, ya que una infracción de esta obligación en forma de omisión puede suponer una vulneración de la *lex artis* (nuevamente “pérdida de oportunidad”) y desde un punto de vista jurídico penal puede dar entrada a delitos de lesiones o de homicidio, y en el ámbito civil a la obligación de indemnización de los daños que se causen.

Equivale así la omisión de la información a la omisión del tratamiento correcto o a un tratamiento insuficiente. Por eso la relevancia penal de la omisión de información de un tratamiento, cuando se produce un empeoramiento del estado del paciente o no tiene lugar la mejoría que hubiera sido posible, es la misma que la derivada de la omisión del tratamiento óptimo.

En estos casos la omisión por parte del médico de las acciones necesarias para la mejora de la supervivencia o de la calidad de vida de un paciente es susceptible de integrar, en función de los resultados producidos, los delitos de homicidio o de lesiones en comisión por omisión.

Finalmente hay que señalar que entra en juego, igualmente, en esta materia el procedimiento de reintegro de gastos de la prestación farmacéutica o tratamiento negado en el ámbito público y dispensada en el ámbito privado, y que puede conllevar que al final el coste que se ha tratado de evitar tenga que ser asumido igualmente por el sistema público por la vía del reintegro.

A este respecto la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema de Salud, establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la Salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

El artículo 8 de la misma Ley se refiere a la cartera común de servicios entendida como “*el conjunto*

de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias”.

El artículo 9 establece que “*Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud únicamente se facilitarán por el personal legalmente habilitado, en centros y servicios, propios o concertados, del Sistema Nacional de Salud, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél, sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España*”.

A su vez el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que derogó el previo 63/1995, establece la cartera de servicios comunes del Sistema “*con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud*” como recoge su artículo 1; y su artículo 4.3 sigue una redacción similar a la prevista en la Ley 16/2003 al establecer que “*La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero*”.

Por lo tanto mientras que el artículo 9 de la Ley 16/2003, de 15 de septiembre establece únicamente dos criterios para que proceda el reintegro de gastos - 1) Situación de riesgo vital y 2) Justificación de que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud-, el Real Decreto -donde la ley habla de “situaciones de riesgo vital”- se refiere a “casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital” y donde la ley sólo alude a que se justifique que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud, el reglamento añade a ello que se compruebe que “no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción”.

Conviene pues en primer lugar plantearse el alcance normativo de estas diferencias entre ley y reglamento a fin de determinar si el segundo se ha excedido o no en su función de desarrollo de lo dispuesto por el legislador.

Pues bien, esta cuestión ya ha sido resuelta por el propio Tribunal Supremo en sentencia de 31 de enero de 2012 estableciendo que:

“Para determinar cuales son esos requisitos debemos tener en cuenta que, mientras el antiguo artículo 102.3 de la LGSS se limitaba a remitir al reglamento que se dictara la regulación de los casos en que procederá el reintegro de gastos, sin derivar criterio alguno al poder reglamentario, el vigente artículo 9 de la Ley 16/2003 si establece dos criterios: 1) Situación de riesgo vital; 2) Justificación de que no se pudieron utilizar los medios del Sistema Nacional de Salud y, además, no prevé desarrollo reglamentario alguno.

Sin embargo, como ya hemos vistos es la propia Ley 16/2003, en su Disposición Transitoria Única la que deja en vigor el Real Decreto 63/1995 hasta que se apruebe un nuevo Real Decreto por el que se desarrolle la cartera de servicios. Y, como ya hemos señalado, este nuevo Real Decreto es el 1030/2006 cuyo artículo 4.3 coincide sustancialmente con el antiguo artículo 5.3 del Real Decreto 63/1995. Es toda esta peripecia normativa la que, con gran probabilidad, ha influido en que, hasta el momento presente, no se haya cuestionado si el citado artículo 4.3 del RD 1030/2006 incide o no en ultra vires al desarrollar el artículo 9 de la Ley 16/2003 (...).

Conviene pues plantearse el alcance normativo de esta diferencias entre ley y reglamento a fin de determinar si el segundo se ha excedido o no en su función de desarrollo de lo dispuesto por el legislador.

La respuesta que debemos dar a esta cuestión es que no hay extralimitación en el desarrollo reglamentario de la Ley a condición de que el precepto reglamentario no se interprete en un sentido que conduzca a una restricción excesiva de los derechos del ciudadano beneficiario que no ha sido expresamente querida por el legislador, pues ello iría en contra del derecho a la salud consagrado en el artículo 43 de la CE. Por el contrario el precepto reglamentario debe ser interpretado de tal forma que sus prescripciones solamente tengan un sentido aclaratorio, pero no restrictivo, del alcance de la norma legal que desarrolla. Y ello es perfectamente posible”.

De este modo continua señalando el Supremo que: *“para tenga lugar el reintegro de gastos es claro que el añadido consistente en exigir que la utilización de los servicios privados no constituya una utilización desviada o abusiva” no hace sino aclarar la exigencia del legislador de que no se pudieron utilizar los servicios públicos “oportunamente”, adverbio que el reglamento añade y que no restringe sino que **amplía la posibilidad del recurso a la sanidad privada (...)** y en segundo lugar el hecho de que el reglamento no hable sólo de urgencia vital sino que, tras repetir esa misma expresión legal, utilice también la fórmula de “urgente e inmediata y de carácter vital” **tampoco puede interpretarse como una exigencia de nuevos requisitos autorizadores del recurso a la sanidad privada más rigurosos que el querido por el legislador-riesgo vital- sino al contrario**”.*

Se remite, a estos efectos, la citada sentencia a las Sentencias de 20 de octubre y 17 de diciembre de 2003 del Tribunal Supremo que interpretaron que la “urgencia vital” **se refiere tanto al peligro de muerte inminente como a la pérdida de funcionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona, basándose no sólo en el sentido gramatical sino en la protección constitucional del artículo 43 de la CE, que “no permite una interpretación mezquina”.**

Asimismo el Tribunal Supremo en cuanto al requisito de **“la imposibilidad del uso de los medios” y su uso “no abusivo” entiende que el primero excluye de por sí lo segundo.**

Pues bien partiendo de esta normativa analizada han sido numerosas las sentencias que por vía judicial han obligado al sistema público a reintegrar el coste de determinados tratamientos o medicamentos denegados en el ámbito público y costeados en el ámbito privado, y cuya dispensación pública fue denegada, en base a decisiones de Comités creados por las distintas Comunidades Autónomas, a pesar de que dichos tratamientos estaban incluidos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

De este modo, en el ámbito del Principado de Asturias, el Juzgado de lo Social nº 2 de Oviedo (Autos 1140/2013) en sentencia de 4 de abril de 2014 analiza el caso de la denegación del tratamiento con “acetato de abiraterona” prescrito por un facultativo del servicio público a un paciente con cáncer de próstata que era refractario al tratamiento con “docetaxel” y se encontraba con metástasis ósea y dolor. El comité de

Farmacia y Terapéutico del Hospital acordó no incluir el “acetato de abiratorena” en la Guía Farmacoterapéutica y no adquirirlo para el hospital, manteniéndolo sólo para los pacientes que venían siendo tratados a través del denominado “Uso expansivo” previo a la comercialización que no conllevaba gasto para el sistema de salud.

Las razones que expuso el Comité era que dicho tratamiento presentaba una modesta mejora en la supervivencia global frente a las alternativas existentes, pero presentaba un peor perfil de seguridad y no aportaba mejora en la organización o gestión de los servicios ni en el perfil de coste-efectividad.

El paciente acudió a un centro privado para recibir el tratamiento solicitando el reintegro de los gastos por denegación de asistencia en el servicio público de un tratamiento incluido en la cartera de servicios básicos sanitarios de ámbito nacional. El médico que indicó el tratamiento declaró como testigo y manifestó que “el motivo de indicarle el tratamiento era cumplir con su deber de hacer lo posible para mejorar su estado y aunque su finalidad no era curativa, si mejoraba su calidad de vida.

La sentencia de 4 de abril de 2014 tras analizar la normativa relativa al reintegro de gastos en los términos anteriormente analizados estableció que:

La modesta mejora en la supervivencia es un término relativo que no puede ser esgrimido para denegar el único tratamiento posible ya que el paciente era resistente al “docetaxel” y previamente había seguido otros, teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad; como dijo el médico se buscaba la mejora de la calidad de vida. La mejora en la organización o gestión de los servicios es otra expresión genérica que no parece referirse a la concreta situación del paciente, y no se remite a ningún protocolo que el paciente no cumpliera. La última razón del coste-efectividad podría ser esgrimido si se tratara de un medicamento experimental de coste desorbitado pero ninguno de los motivos esgrimidos por la Comisión son válidos para la denegación. La resolución no transcribe los argumentos sino que se basó en el criterio de eficacia, que también debe rechazarse por los datos del informe elaborado ex profeso y porque era y es suministrado a otros paciente con resultados variables, lo que no impidió que después de serle denegado al fallecido se indicara a nuevos enfermos, cosa contradictoria si era ineficaz, teniendo, por tanto, derecho el paciente al reembolso del precio del tratamiento a cuya adquisición ha hecho frente al

tratarse de un medicamento que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración Sanitaria, condenando al SESPA al abono de 10.782, € por el concepto reclamado.

Asimismo, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Social; Recurso de Suplicación nº 1028/2009) en su sentencia nº 602/2009, de 30 de junio, analizaba el caso de la prescripción de un tratamiento por un facultativo especialista ante la detección de una situación patológica de hipocrecimiento de un menor que demandaba un abordaje terapéutico orientado a la corrección de ese déficit de tratamiento. Dicho producto prescrito, no es de los excluidos de la financiación por el Sistema de Salud. Este medicamento pautado, establece la sentencia, obedecía a criterios esenciales sobre el uso racional de ese tipo de prestaciones puesto que para su indicación se tuvo en cuenta la gravedad ínsita a una secuela de talla social inadecuada del paciente, así como la utilidad terapéutica del tratamiento. A pesar de que los facultativos que efectuaron la prescripción se dirigieron en dos ocasiones al Comité Asesor de la Hormona del crecimiento de la Comunidad de Madrid, éste no estimó aconsejable el tratamiento.

La sentencia de primera instancia desestimó la demanda de reintegro de gastos por entender que “dicho tratamiento a efectos de su financiación con dinero público requería la autorización del Comité Asesor de la Comunidad de Madrid y que no habiéndose obtenido, debía desestimarse la demanda”.

No obstante esta sentencia es revocada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid estableciendo que: 1) la competencia para establecer una reserva singular en relación con la autorización de un medicamento es de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y no puede atribuirse a una Comité creado por una CCAA, no constando, por otra parte en este caso, reserva singular alguna en relación con la prescripción del medicamento denegado (la somatropina) y 2) que tanto las decisiones de los facultativos del servicio público de salud como del Comité Asesor de la Comunidad de Madrid al formar parte de la Administración Pública están sujetas al principio constitucional de “sometimiento pleno a la ley y al derecho” por lo que no puede hacerse vale su decisión de no prescripción de un determinado medicamento frente al derecho del paciente a la prestación farmacéutica de un modo absoluto e

incondicionado. Por el contrario dicha decisión está sometida al Derecho y sujeta a control judicial, de manera que el paciente podrá tener derecho en determinados supuestos al reembolso del precio del medicamento cuya adquisición ha hecho frente si queda acreditado que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración sanitaria. En este caso este extremo figura por completo acreditado, desde el momento que la prescripción se realiza por un facultativo especialista del servicio sanitario público si bien la financiación pública le es denegada en virtud de una resolución del Comité Asesor, y máxime cuando sus efectos favorables han sido acordes con la finalidad médica que se pretendía. Procede por ello estimar el recurso de suplicación y revocar la sentencia de primera instancia condenando al Servicio Madrileño de Salud al abono de 45.434 € en concepto de reintegro de gastos farmacéuticos.

En esta misma línea las sentencias de del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Valladolid, n.º 1603/2009, de 4 de febrero y n.º 387/2008, de 4 de junio.

En conclusión, y a la vista de lo expuesto, el ahorro de costes del Sistema que conlleva la limitación de la dispensación de determinados tratamientos farmacológicos puede ser sólo un “espejismo” si mediante otros procedimientos administrativos o judiciales u otra vías la Administración está finalmente condenada a asumir el pago de dichos tratamientos dispensados en el ámbito privado.

Es por ello que entiende quien suscribe que las razones coste-efectividad en materia de medicamentos pasan por no incluir en el catálogo de prestaciones del Sistema aquellos fármacos cuya efectividad no obtenga unos resultados que puedan considerarse óptimos desde el punto de vista de la salud. No obstante la competencia última para decidir esta cuestión reside en el Estado por lo que las limitaciones de dispensación o uso que realicen las Comunidades Autónomas, mediante la creación de Comités o Comisiones de uso racional del medicamento, pueden ver empañado su éxito de control de gasto si mediante sentencia judicial finalmente los Servicios Públicos de Salud deben asumir los gastos de medicamentos o tratamientos farmacológicos en los términos analizados.

BIBLIOGRAFÍA

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantía y Uso racional del Medicamento; Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.
- Decreto 163/2012, de 11 de julio, por la que se establece la estructura orgánica del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) , y se crea la Comisión de Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del SESPA.
- Resolución de 7 de junio de 2013 de la Dirección Gerencia del SESPA por la que se regula la composición y funcionamiento de la Comisión de Uso Racional de los medicamentos en el ámbito del SESPA.
- Jurisprudencia del Tribunal Supremo en materia de responsabilidad patrimonial y Sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia y de los Juzgados en materia de reintegro de gastos por prestaciones farmacológicas.

NOVEDADES LEGISLATIVAS ANTE EL PROBLEMA DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Carlos del Castillo Rodríguez

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

Facultad de Farmacia.

Universidad Complutense de Madrid

SUMARIO: 1. El medicamento como elemento imprescindible en la sociedad actual. 2. El auge vertiginoso de la falsificación. 3. Ley 10/2013, de 24 de julio que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 4. Real Decreto que regula la venta a distancia al público de medicamentos mediante sitios web. 5. Bibliografía.

RESUMEN

La promulgación de 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, la cual se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ha creado una gran expectativa ante un problema emergente tanto a nivel comunitario como internacional, respecto a la falsificación de medicamentos. Este hecho, entre otros, puede poner en peligro la salud de los ciudadanos, por ello se promulgó además de la citada norma el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, mediante la que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, que consecuentemente intenta regular la entrada de dichos medicamentos fraudulentos por vías telemáticas no legales.

El objetivo principal de este trabajo es mostrar las diferentes iniciativas legislativas que ha adoptado el estado español para tratar de erradicar dicho problema y como la educación sanitaria, en muchos caos, se ha convertido en una herramienta conjunta para luchar contra este fenómeno.

PALABRAS CLAVE

Medicamento, falsificación, transposición, legislación farmacéutica, educación sanitaria.

1. EL MEDICAMENTO COMO ELEMENTO IMPRESCINDIBLE EN LA SOCIEDAD ACTUAL

El medicamento se desenvuelve dentro de un ámbito de incertidumbre científica, en el marco de una sociedad de riesgo. Además es conveniente señalar que el medicamento tiene una vocación mundial, dirigida a aliviar y curar, en lo posible, el sufrimiento de las personas¹ mejorando su calidad de vida. Estos productos no son inocuos. Desde un punto de vista histórico y etimológico, el término fármaco, desde sus más remotos orígenes, ha aludido a una sustancia que puede ser dañina además de curativa, poseyendo muy variados significados, que incluyen definiciones tan diferentes como “remedio”, “cura”, “veneno”, “antídoto” o “droga”. En la antigua mitología griega, el dios de la medicina era *Asclepio*, cuya hija *Higea* (de su nombre deriva la palabra «higiene» de su equivalente en la mitología romana *Salus*) era la

1 VALVERDE LÓPEZ J.L. (2006). *Hacia un estatuto jurídico mundial de los medicamentos*. Granada: Universidad de Granada. [Discurso de apertura del curso académico 2006-2007 de la Universidad de Granada].

encargada de preparar los remedios. Se representaba a esta diosa como una mujer joven, rodeada por una serpiente que vertía veneno en una vasija. La copa de *Higea*, con la serpiente o áspid enroscada, simboliza el poder del veneno, que bien puede matar o curar, una vez convertido en medicamento en la copa. Es aquí donde encontramos el significado del símbolo, tan característico en muchos países, de la profesión farmacéutica (copa y áspid) que en función de sus conocimientos científicos, por parte del farmacéutico, puede determinar que es medicamento o que no.

Por ello, es conveniente indicar que el medicamento no es un mero producto de consumo sujeto a las leyes. Por el contrario, se trata de un bien sanitario, objeto de intervención y control por parte de la administración estatal durante todas las fases de su existencia. El sector del medicamento es quizás el más ampliamente regulado a nivel mundial, tras el de la aeronáutica. Bajo el control de la Administración queda la producción, investigación y fabricación de los medicamentos, su distribución y almacenamiento, su prescripción y financiación por el Sistema Público de Salud y su dispensación por profesionales específicos, como son los farmacéuticos, dotados de unos conocimientos que le definen como el profesional sanitario especializado en todas las diferentes fases de trazabilidad o existencia del medicamento como ente activo.

Según Bombillar², se puede descomponer la intervención de la Administración sobre el medicamento en dos grandes bloques, en función de su finalidad: de un lado, una intervención de orden público sanitario, que busca asegurar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, y de otro, una intervención de servicio público, que tiende a garantizar el acceso de la ciudadanía al medicamento con carácter subvencionado por fondos públicos, en el marco de una política de uso racional del medicamento y de control del gasto público farmacéutico. Ambos aspectos están legislados extensamente y se encuentran sometidos a un permanente proceso de revisión y actualización, a fin de adaptarse a las decisiones de carácter comunitario, en primera instancia, e internacional en segunda y además a los continuos avances científicos.

Como es bien sabido en el sector farmacéutico la Administración pública (mayoritariamente en la

Unión Europea y en Estados Unidos de América, también Japón, Rusia, Brasil, México y otros muchos países) se ocupan de evaluar y controlar cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado garantizando consecuentemente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a la hora de la autorización de los mismos para su comercialización y consecuentemente su incursión en la sociedad. La Administración pública controla, entre otros aspectos y de modo muy estricto, que tanto los medicamentos como los productos sanitarios alcancen los requisitos de calidad establecidos; que resulten seguros, no produciendo, en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que sean eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y, por último, aunque no menos importante, que estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

No existe medicamento elaborado industrialmente que pueda introducirse en el mercado sin contar con la previa y preceptiva autorización de la Administración tanto nacional como comunitaria que analizaremos con posterioridad. Hoy, todos los Estados miembros de la Unión Europea disponen de una autoridad nacional, con funciones similares en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos, siendo coordinadas todas ellas por la Agencia Europea del Medicamento, por medio de un sistema administrativo integral. En relación con este punto es importante destacar la promulgación de 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, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³. Además destacar la promulgación del Real Decreto 870/2013, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Estas medidas legislativas son un intento a nivel comunitario por regular la entrada masiva de medicamentos

2 BOMBILLAR SÁENZ, F.M. (2010). *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Granada: Ed. Universidad de Granada.

3 España. Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletín Oficial del Estado, 27 de julio del 2006, núm. 178, págs. 28129-28134.

fraudulentos vía *on-line*. Si bien es cierto que en España no se ha encontrado ningún tipo de estos medicamentos en los canales oficiales de distribución y más concretamente en el comercio paralelo⁴, en otros estados comunitarios sí que ha habido casos fraudulentos⁵. Es por este motivo que las autoridades comunitarias han decidido después de valorar la magnitud del problema actuar de modo eficiente promulgando en los últimos doce años diferentes normas que ponen de manifiesto la preocupación de los responsables sanitarios y políticos por el problema planteado⁶.

2. EL AUGE VERTIGINOSO DE LA FALSIFICACIÓN

Desgraciadamente en la actualidad el fenómeno de la falsificación es un acto humano fraudulento extendido a nivel mundial. Sin embargo, si nos preguntamos qué se falsifica nunca podremos plantearnos que determinados bienes sean objeto de este fraude. En el caso de los medicamentos, aunque la mayor parte de la población lo desconozca, existe también la falsificación.

La falsificación de medicamentos es una importante amenaza, a nivel internacional para la población y consecuentemente para los pacientes. Tanto la eficacia como la seguridad de los medicamentos dependen de una serie de factores presentes en la trazabilidad o en la vida de los mismos, como son la investigación y el desarrollo de un principio activo o agente farmacéutico apropiado, la fabricación, el control de calidad, la distribución, la comprobación de exigencias, la información fidedigna para los profesionales sanitarios, la prescripción, la dispensación del medicamento, el cumplimiento del tratamiento y la farmacovigilancia. En cada nivel surgen conflictos de intereses entre los grupos implicados, siendo en muchos casos el paciente quién termina pagando es-

tas desigualdades. Este es el caso del medicamento falsificado, ya que se trata de un producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente.

La falsificación puede efectuarse tanto en fármacos genéricos como de marca, con componentes correctos o incorrectos, con o sin principios activos, con principios activos insuficientes, o mediante envases adulterados. Su práctica constituye una gran causa de morbilidad y mortalidad, tanto en países en vías de desarrollo como en los desarrollados. En el caso de España, la falsificación de medicamentos no es un hecho novedoso⁷, pero sí que en los últimos tiempos está aumentando de manera exponencial y más sin duda gracias al acceso a Internet por parte de la población⁸, es por ello que muchos Estados han sido conscientes de dicho problema y han puesto en marcha diferentes herramientas jurídicas para intentar solucionar en medida de lo posible este problema.

Además de todo lo expuesto, es conveniente incidir en la importancia de la educación sanitaria en su relación con el gasto farmacéutico. La educación para la salud es definida según la Organización Mundial de la Salud como un conjunto de actividades de información y educación que estimulan a las personas a querer disfrutar de buena salud a saber cómo alcanzar dicho objetivo y hacer todo lo posible, individual y colectivamente para conservar la salud y recurrir a una ayuda en caso necesario⁹.

Además, dicha definición podría ser ampliada atendiendo al ordenamiento jurídico español, más concretamente a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias¹⁰.

4 ESPÍN BALBINO, J. "La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea". En: BARRANCO VELA R (Dir.) y BOMBILLAR SÁENZ FM (Coord.). *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares, 2010, p. 189-207.

5 *Comercio paralelo en Europa*. European Alliance for Access to Safe Medicines. [en línea: <http://www.eaasm.eu/parallel-trade-in-europe-es>]. Consultado el 23 de abril de 2014.

6 VIDA FERNÁNDEZ, J. (2009). "La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos.". En: Sempere Navarro AV, Amarilla Gundín M, coordinadores. *Derecho farmacéutico actual*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi. p. 241-265.

7 Existen gran cantidad de artículos relacionados con el tema. Destacamos la Editorial de la Revista Triunfo de 1961, cuyas primeras páginas tratan dicho tema. Su título: es "La falsificación de medicamentos", y en ella describe el funcionamiento de un taller clandestino encontrado por la Guardia Civil en los alrededores de Madrid.

8 COMÍN, A. (1999). "De compras por Internet (II). Liberalización y competencia". *Farmacia Profesional*. (enero), págs. 41-46.

9 DEL CASTILLO RODRÍGUEZ C., BASANTE POL R. (2013) "Financiación de medicamentos: aspectos jurídicos, sociales y éticos". *Anales Real Academia Nacional de Farmacia*, 79(2): 293-307.

10 España. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 280, 22 de noviembre de 2003, pp. 41442-41458.

Dicha ley establece que:

3. “Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”.

Por lo tanto los profesionales sanitarios tienen un doble papel como modelos y como educadores sanitarios a la hora de informar a la sociedad de la importancia de los medicamentos desde un punto de vista terapéutico y económico, para así disponer de los mismos de una manera siempre racional.

3. LEY 10/2013, DE 24 DE JULIO QUE MODIFICA LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

La Ley 10/2013¹¹, 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, y modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios define en su artículo 8, como medicamento falsificado aquel cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o

3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

Debemos señalar que tal definición no incluye, y desde nuestro punto de vista es el hecho relevante, los defectos de calidad. Ante esta definición es conveniente señalar otra definición, no incluida en esta normativa, que es importante a la hora de analizar la falsificación de medicamentos. Nos referimos a aquel producto que aparezca en un país donde no esté autorizado, pero que sí lo esté en cualquier otro.

Además, tampoco incluye en esta definición los medicamentos denominados “de baja calidad”, ya que considera que se trata de fármacos fabricados por laboratorios legalmente establecidos, pero que no cumplen las exigencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según dicha Organización, los medicamentos deben producirse de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (*Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products* o *GMPs*), que constituyen una serie de procedimientos para garantizar la calidad de los medicamentos, basados en diversas recomendaciones internacionales fundamentándose en la aplicación de principios científicos, técnicos y administrativos que garanticen el funcionamiento uniforme y controlado de los laboratorios de control de calidad tanto en los aspectos gerenciales como en la ejecución de las actividades cotidianas.

Además, dicha norma regulariza aspectos tan importantes como la creación de un registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. Por otra parte, también se creará un registro en el que deberán inscribirse los intermediarios que participen en el comercio de medicamentos.

En cuanto a farmacovigilancia, la Ley introduce aspectos relativos al no cumplimiento de los requisitos para la autorización de comercialización del medicamento que podrá ser causa de la suspensión o revocación de dicho acto administrativo. Sin embargo, en temas relativos a la distribución de medicamentos es conveniente señalar que la nueva normativa no permite crear nuevas cooperativas o empresas de distribución mayorista con capital farmacéutico. Sin embargo, los farmacéuticos podrán seguir formando parte de las ya existentes, siempre que se trate de

¹¹ España. Ley 10/2013 de 24 de julio de 2013, *Boletín Oficial del Estado* de 25 de julio de 2013, número 177, págs. 54488-54529.

cooperativas con más de 20 cooperativistas -o sociedades con más de 100 accionistas- integradas exclusivamente por estos profesionales sanitarios.

Posteriormente entró en vigor el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano¹² con el fin de salvaguardar la salud pública e intentar adaptar la normativa existente a las exigencias actuales ya que el control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y así poder avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas. Además incluye un capítulo dedicado a las buenas prácticas de distribución. El seguimiento de estas directrices garantiza el mantenimiento de la calidad de los medicamentos desde el fabricante hasta el lugar de su dispensación. Estas prácticas se actualizan periódicamente para adecuarse a los avances técnicos, científicos y a las novedades que se incorporan a la cadena de suministro farmacéutica. En lo que respecta a medicamentos falsificados y en relación con los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos, de acuerdo con la normativa vigente plantean graves riesgos para la salud pública, se refuerzan las exigencias de verificación de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los fabricantes e importadores de principios activos y se incluyen también nuevos requisitos para los distribuidores de los mismos.

4. REAL DECRETO QUE REGULA LA VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE SITIOS WEB

El 8 de noviembre se aprobó el Real Decreto 870/2013, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Antes de comenzar a analizar dicho articulado es preciso señalar la no inclusión de los medicamentos de uso veterinario, aspecto bastante novedoso en relación con otros países.

Como es bien sabido la dispensación de medicamentos, tanto sujetos como no sujetos a prescripción

médica se ha realizado tradicionalmente en las oficinas de farmacia (no incluimos en esta afirmación la dispensación efectuada en las farmacias hospitalarias). Las mismas se tratan de establecimientos sanitarios privados de interés público como los define la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de las oficinas de farmacia. Entre las funciones de las oficinas de farmacia se incluye la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los usuarios ya que la dispensación de medicamentos es algo más que el suministro de un producto de elevado consumo, y por ello debe incorporar la necesaria información personalizada dirigida a un uso racional de los medicamentos.

Hemos de ser conscientes la que en la actualidad la sociedad se encuentra totalmente intercomunicada debido a la vertiginosa expansión del fenómeno de Internet que posibilita gran cantidad de información, a veces excesiva, a su usuario y le posibilita la compra de productos a través de la red. Consecuentemente, este mercantilismo desorbitado ha originado la compra-venta de diferentes mercancías, incluida la de medicamentos, que ha provocado un intento de regularización del mercado para tratar de erradicar actos delictivos originados por tal prestación.

Es conveniente indicar que el medicamento no es un mero producto de consumo sujeto a las leyes. Por el contrario, se trata de un bien sanitario, objeto de intervención y control por parte de la Administración estatal durante todas las fases de su existencia, es por ello que la norma analizada tiene sentido e incorpora en su disposición adicional tercera sobre venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios, como desarrollo del artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En este sentido se dispone que dicha venta o suministro será realizada por las oficinas de farmacia, en línea con las funciones que les asigna la citada ley, si bien algunos medicamentos que, debido a sus especiales características determinará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante resolución, podrán ser vendidos a los profesionales por los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas.

Por lo que respecta al Real Decreto 870/2013 quedarán excluidos de la dispensación vía telemática los medicamentos sujetos a prescripción médica, así como los medicamentos de fabricación industrial de uso veterinario y los preparados oficinales.

Serán las farmacias abiertas al público y legalmente autorizadas los únicos establecimientos que

¹² España. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. *Boletín Oficial del Estado* de 19 de octubre de 2013, núm. 251, págs. 85277-85297.

podrán prestar tal servicio siempre que se encuentren legalmente autorizadas para ello, notificando la realización de tal actividad a la autoridad competente de la comunidad autónoma pertinente en el tiempo y la forma señalada. Dicha venta deberá ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado, conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta. Además puede surgir el caso que el comprador/paciente se encuentre en otro Estado Miembro. En esta circunstancia la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación.

Desde un punto de vista sanitario es imprescindible indicar que el asesoramiento del farmacéutico o atención farmacéutica¹³ será obligatorio y además la página web no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento del farmacéutico; además existen ciertos requisitos a la hora de la venta de los medicamentos, como la exigencia de obtener los datos del comprador y la información necesaria para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico, aspectos que serán bastante relevantes a la hora de garantizar cierta seguridad en la venta telemática.

A la función sanitaria propia del farmacéutico hemos de añadir posibilidad de que tenga claros determinados indicios de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta por vía telemática; en estos casos podrá oponerse a su venta.

¹³ La atención farmacéutica es un concepto innovador en la práctica de farmacia, que surgió a mediados de los años setenta. Establece que todos los profesionales sanitarios deben asumir la responsabilidad de los resultados de la farmacoterapia en sus pacientes. Abarca una variedad de servicios y de funciones que son determinados y proporcionados por los farmacéuticos atendiendo a los pacientes individuales. El concepto de atención farmacéutica también incluye el compromiso expreso con el bienestar de los pacientes como individuos que requieren y merecen la consideración, preocupación y confianza de los farmacéuticos. Sin embargo, los farmacéuticos a menudo no pueden aceptar la responsabilidad de esta ampliación de la atención al paciente. Véase: WIEDENMAYER K, SUMMERS RS, MACKIE CA, GOUS AGS, EVERARD M, TROMP D. (2006). *Desarrollo de la práctica de farmacia. Entrada en la atención del paciente*. Ginebra (Suiza): OMS y FIP.

Además, la norma exige que tanto el transporte como la entrega del medicamento se realice de manera que el mismo no pierda parte de su calidad y en caso de devolución, la farmacia no podrá aceptar las mismas una vez los medicamentos hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo de aquellos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. En todos los casos los medicamentos devueltos irán destinados a su destrucción, a través de los sistemas integrados de gestión de residuos existentes.

5. BIBLIOGRAFÍA

- BOMBILLAR SÁENZ, F.M. (2010). *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Granada: Ed. Universidad de Granada.
- *Comercio paralelo en Europa*. European Alliance for Access to Safe Medicines. [en línea: <http://www.easm.eu/parallel-trade-in-europe-es>]. Consultado el 23 de abril de 2014.
- COMÍN, A. (1999). “De compras por Internet (II). Liberalización y competencia”. *Farmacia Profesional*. (enero), págs. 41-46.
- DEL CASTILLO RODRÍGUEZ C., BASANTE POL R. “Financiación de medicamentos: aspectos jurídicos, sociales y éticos”. *Anales Real Academia Nacional de Farmacia*, 2013; 79(2): 293-307.
- ESPÍN BALBINO, J. “La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea”. En: BARRANCO VELA R (Dir.) y BOMBILLAR SÁENZ FM (Coord.). *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Granada: Comares, 2010, p. 189-207.
- VALVERDE LÓPEZ J.L. (2006). *Hacia un estatuto jurídico mundial de los medicamentos*. Granada: Universidad de Granada. [Discurso de apertura del curso académico 2006-2007 de la Universidad de Granada].
- VIDA FERNÁNDEZ, J. (2009). “La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos.”. En: Sempere Navarro AV, Amarilla Gundín M, coordinadores. *Derecho farmacéutico actual*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi. p. 241-265.

- WIEDENMAYER K, SUMMERS RS, MACKIE CA, GOUS AGS, EVERARD M, TROMP D. Desarrollo de la práctica de farmacia. Centrada en la atención del paciente. Ginebra (Suiza): OMS y FIP; 2006.

VACUNACIÓN INFANTIL

María Martín Ayala

Asesora Jurídica

Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

SUMARIO: 1.-Introducción: la vacunación como medida de salud pública. 2.- Acciones internacionales a favor de la inmunización infantil. 3.- Política Europea en materia de vacunación. 4.- Regulación de la vacunación en España. 5.- El modelo estadounidense. 6.- Razones a favor y en contra de la vacunación infantil. 7.-Conclusiones. 8.- Bibliografía

RESUMEN

Se analiza una verdadera cuestión de “ética pública” en cuanto que implica la necesidad de un posicionamiento del Estado en un modelo más o menos intervencionista respecto de la protección de la salud de los ciudadanos, cuya autonomía rige sus decisiones sanitarias. Nos hallamos ante la posibilidad de plantear la vacunación infantil como una recomendación, tal y como sucede actualmente en España, o la implantación de un modelo de obligatoriedad, como existe en otros países. Se contrastan ventajas y desventajas de ambos modelos así como la posible responsabilidad de la administración ante esta cuestión. Finalmente, se concluye con una propuesta alternativa.

PALABRAS CLAVE

Ética pública, medida de salud pública, vacunación, obligatoriedad, recomendación, responsabilidad, igualdad, educación.

1.- INTRODUCCIÓN: LA VACUNACIÓN COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA.

La protección de la salud pública por parte de la Administración sanitaria, entendida como el control de los factores que de algún modo pueden afectar o

poner en peligro la salud colectiva¹, comprende actividades de vigilancia, promoción, protección, e incluso de intervención o coercitivas, lo que implica introducir límites en los derechos del individuo a favor de un interés colectivo. Este impacto en la esfera de los derechos individuales puede llegar a afectar derechos fundamentales cuya tutela está especialmente reconocida en nuestro ordenamiento², como puede ser el caso de la imposición de la administración de una vacuna a una parte o sector de la población.

Científicamente, las vacunas se definen como unas medidas profilácticas tendentes a inmunizar a un individuo frente a la aparición de una concreta enfermedad³.

1 Beltrán Aguirre, J.L.: “Vacunas obligatorias y recomendadas: Régimen legal y Derechos afectados”, *Derecho y Salud*, Vol.22, num.1, 2012.Pág.3

2 Artículos 15-29 de la Constitución Española. De acuerdo con lo previsto en el artículo 53.2 de la Constitución, los ciudadanos pueden recabar la tutela de los citados derechos, y además del derecho a la igualdad del artículo 14 y del de la objeción de conciencia del Art. 30, por un procedimiento especial basado en los principios de preferencia y sumariedad, y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

3 CIERCO SIEIRA, C., “Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población.”, en *Derecho y Salud*, Vol.13, num.2, 2005, p.231.

En el marco de la medicina preventiva, la vacunación constituye para algunos un recurso útil, necesario y efectivo, pero para otros es objeto de reticencias y críticas. Dichas controversias aumentan significativamente cuando afecta a los menores. Esto es así porque hay una cuestión que no podemos olvidar: la vacunación infantil, debido a la carencia de capacidad jurídica de los menores, es aceptada o rechazada por quienes ostentan la patria potestad, pero son los niños los que van a sufrir los efectos de las decisiones adoptadas en su nombre.

Recordemos que las decisiones del paciente sobre su salud responden actualmente a los principios de libertad y autonomía, condicionados asimismo por la información recibida previa al consentimiento prestado para la intervención médica⁴. Sin embargo, son muchos los factores que condicionan las decisiones sobre la salud, siendo el más relevante la propia capacidad del paciente, tanto jurídica, decisiva para que pueda tomar una decisión, como de comprensión, que deberá ser salvada, en todo caso con una información personalizada y completa.

En lo que se refiere a la actuación de los menores en relación a las decisiones sobre su salud, comprobamos que como regla general se dispone que la *mayoría de edad sanitaria* se ostenta a partir de los 16 años⁵. El mismo tratamiento recibirá el menor de edad emancipado. Asimismo, si el menor de 16 años es capaz “intelectual y emocionalmente” de comprender el alcance de la intervención, también podrá otorgar su consentimiento sin la intervención de padres o tutores⁶. Si no es así, el consentimiento lo dará

el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos⁷. En todo caso, los padres deben ser informados y su opinión tomada en consideración cuando la intervención médica conlleve un grave riesgo para el menor.

Sin embargo, al margen de las posibles reticencias de los menores, cuando la prestación del consentimiento se realiza exclusivamente por los padres, existen también límites a tal actuación. El artículo 9.5 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre de Autonomía del Paciente dispone que: “*La prestación del consentimiento por representación será (...) siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal*”. Así pues, la aceptación de cualquier tratamiento por parte de los padres requiere necesariamente que aquél redunde en beneficio del menor⁸.

A su vez, la norma establece que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, entre otros casos, cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública⁹. No rige, en este supuesto el derecho individual a negarse al tratamiento,

madurez del niño y los distintos estadios en que la legislación gradúa su capacidad de obrar. Es lo que se ha venido a denominar doctrina del menor maduro.

7 Respecto a la participación del menor o su derecho a que se escuche su opinión, no se especifica el valor que debemos otorgar a esta opinión, ni cual prevalecerá en caso de no ser coincidente con la de sus representantes legales e incluso con la del médico, aunque de todos es sabido que en la práctica serán sus padres o tutores los que decidan pues sus decisiones se presumen orientadas al beneficio objetivo del paciente.

8 Únicamente se exceptúan de este principio general supuestos muy concretos de extracción de tejidos regenerables con fines terapéuticos para un tercero (para preservar su vida). Vid. Art. 20 del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Oviedo, 4 de abril de 1997. Este es el caso de los llamados *Bebés Medicamentos*.

9 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, Art.9.3: 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:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

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.

4 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, Art. 8.1.

5 Art. 9.3 y 9.4. 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. Este es el único umbral de seguridad jurídica que ha previsto el legislador, aunque para determinados supuestos en los que se requieren decisiones de gran relevancia: actuaciones que supongan grave riesgo según el criterio del facultativo, el otorgamiento de voluntades anticipadas, interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida y donación de órganos Inter vivos, existe una remisión directa a reglas generales de capacidad (Art.315 Código Civil).

6 La propia doctrina del Tribunal Constitucional, ha venido reconociendo la necesidad de respetar los derechos del menor en función de su edad, especialmente si se trata de derechos fundamentales. Así por ejemplo, en su Sentencia nº 154/2002 de 18 de julio, estableció que el ejercicio de sus derechos fundamentales no puede abandonarse por entero a lo que al respecto puedan decidir aquellos que tengan atribuida su patria potestad, cuya incidencia sobre el disfrute del menor de sus derechos fundamentales deberá modularse en función de la

pues se entiende que la protección de la salud de la colectividad constituye un interés superior al reconocimiento del mencionado derecho personal.

En este contexto, la Ley Orgánica 3/1986, en su artículo 1 establece que: “Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”. De modo que exige razones urgentes o necesarias para su adopción.

En base a lo anterior, la cuestión que aquí nos planteamos es si la necesidad de la administración de las vacunas para el control de enfermedades podría considerarse razón suficiente para que su imposición esté justificada legalmente o por el contrario, por no considerarse un caso de necesidad urgente, debe primar la libertad del paciente, o en caso de los menores, de su representante.

2.- ACCIONES INTERNACIONALES A FAVOR DE LA VACUNACIÓN INFANTIL.

En el ámbito internacional, las acciones tendentes a favorecer la inmunización de la población, en especial de los niños, han adquirido cotas altas de implicación de diversas organizaciones internacionales.

Desde las Naciones Unidas las iniciativas en este campo están siendo lideradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Ambas entidades han desarrollado, para el periodo 2011-2020, la denominada Visión y Estrategia Mundial de Inmunización¹⁰, que establece como objetivo inmunizar al mayor número posible de personas contra el mayor número posible de enfermedades en dicho periodo e introducir diversas vacunas y tecnologías recientes. Junto a estos organismos, también cabe destacar la colaboración de algunos organismos privados, como la iniciativa llevada a cabo por la Alianza Mundial para las Vacunas y la Inmunización (GAVI), creada en el año 2000 por la Fundación Bill & Melinda Gates, el Banco Mundial, algunos fabricantes de vacunas y las propias OMS y UNICEF.

¹⁰ Global Immunization Action Plan 2011-2020, http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/

Respecto a las acciones que lleva a cabo la OMS en este campo, destaca la elaboración de los denominados *Documentos de posición* sobre vacunas y combinaciones de vacunas contra las enfermedades que tienen repercusión en la salud pública internacional¹¹. Desde abril del 2006, estos documentos son examinados y aprobados por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS, que tiene una función de información y asesoramiento sobre cuestiones tanto de investigación como de desarrollo y administración de las vacunas.

Otro órgano asesor que cumple una importante función es el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, creado por la OMS en 1999 como órgano independiente. Dicho Comité, compuesto por 14 especialistas, analiza en sus informes los asuntos clínicos y científicos que pueden afectar a la seguridad de las vacunas. La labor que realiza este Comité reviste una gran importancia, ya que ofrece una garantía de objetividad en sus apreciaciones y recomendaciones, hecho muy reseñable si tenemos en cuenta que la vacunación es un ámbito que está condicionado por fuertes intereses económicos y muy influenciados por las grandes industrias farmacéuticas.

3.- POLÍTICA EUROPEA EN MATERIA DE VACUNACIÓN.

En el ámbito europeo, la responsabilidad en materia de vacunación e inmunización corresponde a los Estados miembros, que son los que tienen la competencia para desarrollar sus propias políticas en función de las necesidades nacionales. En este sentido la Comisión Europea trabaja, conjuntamente con los organismos internacionales -OMS y UNICEF-, en la erradicación de las enfermedades transmisibles desde el respeto de los derechos implicados en el ámbito de la Salud.

Una de las acciones comunitarias más destacadas en materia de vacunación es la creación de una *Red*

¹¹ Los distintos documentos, elaborados por expertos de la OMS y especialistas externos, analizan el uso de las vacunas en los programas de inmunización a gran escala, facilitan resúmenes sobre el estado actual de las vacunas y señalan la posición de la OMS acerca del uso de las vacunas a escala mundial. Sus destinatarios son los funcionarios que trabajan en el ámbito de la salud pública y los directores de los programas de inmunización de los distintos estados miembros. También son utilizados por organismos internacionales de financiación de vacunas, por las industrias fabricantes de vacunas, por la comunidad médica en general y por los medios de divulgación científica. Vid. <http://www.who.int/topics/immunization/en/>

de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles¹². Asimismo, junto a esta acción de vigilancia y control, la Unión Europea cuenta también con el Grupo de expertos sobre inmunización, constituido en el año 2003, que se encarga de llevar a cabo estudios técnicos e independientes sobre los índices de vacunación que existen en Europa para el programa de inmunización de la OMS.

Pero más allá de estas tímidas implicaciones comunitarias, lo cierto es que son los Estados miembros los que tienen que adoptar internamente una determinada posición respecto a la vacunación, de modo que la acción de la Unión Europea en su conjunto únicamente supliría a los estados en base al principio de subsidiariedad. En todo caso, el índice de vacunación infantil en la Unión Europea es altísimo¹³.

4.- REGULACIÓN DE LA VACUNACIÓN EN ESPAÑA

En España la vacunación no es obligatoria¹⁴.

Existe un calendario de vacunación infantil recomendado que elabora el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud¹⁵, que determina cuáles son las vacunas que debería recibir el niño desde su nacimiento hasta los 16 años¹⁶. Sin embargo, el hecho de que las Comunidades Autónomas tengan transferidas las competencias en materia de sanidad ha propiciado la existencia de 19 calendarios distintos (uno por cada Comunidad Autónoma más Ceuta y Melilla)¹⁷, lo que genera desigualdades entre las mismas. Ello no impide que, ante una situación epidemiológica, o en caso de alarma sanitaria declarada, en cuanto decisión estratégica de proyección nacional,

intervenga el Estado que mantiene su competencia para ello¹⁸. Efectivamente, el artículo 43.2 de la Constitución manda a los poderes públicos tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de la prestación de los servicios necesarios. En cumplimiento de este mandato constitucional, la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, ya mencionada, permite a las autoridades sanitarias adoptar determinadas medidas cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia y necesidad. Igualmente la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de Estados de Alarma, Excepción y Sitio, en el artículo 12.1, establece que “la autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas.” Sin duda se refiere, entre otras, a las vacunaciones obligatorias.

A su vez, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, considera como actividad fundamental del Sistema Sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud así como la planificación y evaluación sanitaria, que debe tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica, estableciéndose, en su artículo 40, apartado 12, que la Administración del Estado, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, desarrollará actuaciones relativas a los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos.

Pero más allá de las diferencias existentes entre Comunidades Autónomas, la mera recomendación de la vacunación infantil, implica que los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan la normativa estatal al respecto. La única consecuencia de no vacunar a un menor, es que en muchos centros educativos o de esparcimiento de carácter privado no se admiten a menores no inmunizados¹⁹.

12 Creada mediante la decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de Septiembre de 1998.

13 Los datos facilitados por la Comisión Europea a la OMS en el año 2011 revelan este alto porcentaje. Vid. http://ec.europa.eu/health/vaccination/childhood_immunisation/index_es.htm

14 No siempre ha sido así, hasta 1980 estuvo declarada la obligatoriedad de las vacunas contra la viruela y la difteria. Base IV de la Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944.

15 Vid. Art. 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

16 Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad), en www.msps.es.

17 Calendarios de vacunación de las distintas CCAA, vid. www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunaciones/programa/vacunaciones.htm

18 Art. 149.1.16 Constitución Española. También lo vemos reflejado jurisprudencialmente como por ejemplo en la Sentencia, de 29 de septiembre de 2010, de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional.

19 Algunas Comunidades Autónomas han dispuesto, por ley o reglamento, de forma indirecta la obligatoriedad de la vacunación a través de su exigencia como requisito para la admisión de centros educativos o asistenciales. Así por ejemplo: El Decreto 61/1991, de 10 de mayo, de Cantabria, por el que se establece la normativa higiénico-sanitaria en las Guarderías Infantiles, Ley 1/1994, de 18 de marzo, de salud escolar, de Valencia; Ley 12/2001, de 2 julio, de Aragón, de la Infancia y Adolescencia, el Decreto 329/2005, de 28 julio, de Galicia, que regula los centros de menores y los centros de atención a la infancia. Funciones...

Sin embargo, nuestro ordenamiento jurídico reconoce la importancia de las vacunas como medida de salud pública incluyéndolas entre las prestaciones garantizadas en el Sistema Nacional de Salud²⁰.

Finalmente, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública dispone en su artículo 19 que las vacunas son una de las acciones de prevención primaria de las enfermedades, estableciendo que el Consejo Interterritorial del SNS acordará un calendario único de vacunas en España, pero añadiendo seguidamente que las Comunidades Autónomas solo podrán modificarlo por razones epidemiológicas. Por tanto, a pesar de las expectativas, sigue permitiendo que se rompa el calendario único a criterio epidemiológico de cada Comunidad Autónoma. Por su parte, el artículo 5.2 dispone que «*Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública*».

Tal y como anticipábamos en párrafos anteriores, la vacunación forzosa implicaría una lesión de algunos derechos considerados fundamentales en nuestro ordenamiento jurídico. Principalmente del derecho fundamental a la integridad física reconocido en el artículo 15 de la Constitución. Pero igualmente, al configurarse la vacunación como un requisito obligatorio para el acceso a la educación en muchas comunidades autónomas, también se podría considerar afectado el derecho a la libertad ideológica del artículo 16.1 de la Constitución. En estos casos la jurisprudencia ha entendido que el ejercicio del deber de tutela del Estado respecto al derecho a la salud del artículo 43.1, en su vertiente preventiva de posibles enfermedades²¹, no constituye una vulneración del

derecho a la educación, y por tanto prima sobre la negativa de los padres a vacunar a sus hijos.

En virtud de lo anterior, podemos afirmar que pese a no existir una previsión normativa expresa que permita imponer la vacunación como medida de salud pública dentro del marco jurídico regulador de las vacunas, nada impide que pueda adoptarse acudiendo a la Ley Orgánica de medidas especiales, ya que tiene el rango normativo suficiente como para afectar derechos fundamentales. Sin embargo, la virtualidad de esta posibilidad queda reducida. Ello es así, porque la Ley Orgánica viene a fundamentar la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1), concepto jurídico indeterminado éste que, si bien encaja plenamente, por ejemplo, con supuestos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia, no lo parece tanto respecto de supuestos diferentes, como sería la aplicación obligatoria de la vacunas infantiles previstas en el correspondiente calendario vacunal²² (vacunaciones sistemáticas)²³.

Sin embargo, esta insuficiencia del marco normativo no ha impedido a algún Tribunal de Justicia declarar que la decisión de vacunación obligatoria sistemática viene avalada por nuestro ordenamiento jurídico. Así por ejemplo la STSJ de La Rioja de 2 de abril de 2002, que se expresa en similares términos que la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 28 de marzo del 2000.

En todo caso, y partiendo del supuesto de que se considere la vacunación forzosa como una posibilidad legal viable, toda medida que se tome al

20 Así, el 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, recoge, en el apartado 3.1 del Anexo II, las vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen.

21 El Fundamento de Derecho quinto de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 28 de marzo del 2000, es claro al respecto: «la convivencia en un Estado Social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos fundamentales a título individual, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que persiguen el interés general. Así pues, no estamos aquí ante una vulneración del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión de la menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de

enfermedades, y que se traduce en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responden a la idea de obtener una inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad de un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial».

22 Recuérdese que el reciente caso ocurrido en Granada, donde un grupo de padres rechazó vacunar a sus hijos ante un brote epidémico de sarampión. El Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 5 de Granada dictó Auto de 24 de noviembre de 2010, en virtud del cual, se acordaba la vacunación forzosa de dichos menores. Sin embargo, no se trataba de un supuesto de mero rechazo de unos padres a la vacunación de su hijo de acuerdo con el calendario ordinario de vacunaciones sino que se trataba de un brote de sarampión detectado en un Colegio de Granada con treinta y seis casos confirmados.

23 DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F.: «La nueva Ley general de salud pública como superación de un marco esencialmente asistencial: una visión desde el Derecho constitucional», Revista Derecho y Salud, Volumen 22, Extraordinario XXI Congreso 2012, Pág. 12.

respecto deberá ser proporcional al caso concreto. En este sentido consideramos perfectamente aplicable la doctrina constitucional sobre la proporcionalidad dictada en el terreno de los reconocimientos físicos, que exige los siguientes requisitos:

- Que la medida limitativa del derecho fundamental persiga un fin constitucionalmente legítimo, como sería la preservación de la salud pública.
- Que esté previsto en la Ley. En el caso de la vacunación, podría incluirse entre las medidas de intervención que recoge la ley.
- Que sea adoptada por resolución judicial especialmente motivada (ya sea previa o ratificación judicial).
- Que sea idónea, necesaria y proporcionada en relación al mencionado fin constitucionalmente legítimo.

Además, tratándose de la afectación a la integridad física, habría que añadir como condición que la práctica de la intervención sea encomendada a personal médico o sanitario, que en ningún caso suponga un riesgo para la salud y que a través de ella no se ocasione un trato inhumano o degradante²⁴.

Adentrándonos por último en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la administración²⁵, consideramos que si el Estado ejerciera su posición de garante y obligara a la administración de vacunas, sería responsable del perjuicio en la salud que en su caso éstas produjeran ante la demanda de los padres por el daño causado al menor²⁶. Tal vez esta sea la respuesta que justifica la opción estatal de la recomendación frente a la obligatoriedad. Pero no podemos olvidar que, por el contrario, esta responsabilidad patrimonial de la Administración podría surgir por los

daños y lesiones producidos ante la falta de vacunación²⁷. Asimismo existen pronunciamientos judiciales contrarios al reconocimiento de una responsabilidad patrimonial por los efectos adversos producidos por la administración de una vacuna por falta de información, puesto que afirman que todo medicamento y toda actuación en el ámbito de la salud conllevan un riesgo²⁸.

5. EL MODELO ESTADOUNIDENSE.

El modelo ideal para analizar el contraste con nuestro modelo, es el estadounidense.

En Estados Unidos la cobertura de vacunación infantil es elevada²⁹. El Gobierno federal hace público anualmente un calendario de vacunas recomendado que cubre hasta los 18 años de edad. Uno de los factores que influye en la amplia cobertura de vacunación de menores, es la existencia de un programa federal de vacunación infantil que posibilita el acceso de las vacunas de aquellos niños cuyas familias no pueden pagarlas. Esta previsión resulta esencial para promover la inmunización infantil en un modelo, como el estadounidense, que no dispone de una cobertura pública sanitaria como la de nuestro país.

El calendario nacional que publica el gobierno federal establece únicamente una cobertura mínima de vacunación infantil y los Estados federados pueden optar por ampliarla en su legislación, hecho, que han llevado a cabo casi todos los Estados. Así pues, el calendario nacional es meramente recomendado, pero los calendarios de los Estados federados son obligatorios. Su cumplimiento se exige como requisito para el acceso de los menores en los distintos niveles educativos. De este modo, la escuela se convierte en el instrumento de control que los estados utilizan para que los padres cumplan con el calendario de vacunación infantil previsto en sus legislaciones.

Asimismo, y en términos de lo que conocemos aquí como responsabilidad patrimonial de la administración, la responsabilidad del Estado se halla prevista en la National Childhood Vaccine Injury Act

²⁴ Sentencias del Tribunal Constitucional, 37/1989 y 207/1996.

²⁵ Art. 139 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

²⁶ Sentencia de 7 de octubre de 2003, del TSJ de Castilla y León que reconoce la responsabilidad patrimonial por las lesiones y secuelas generadas por la vacunación obligatoria de la viruela, habiendo sido administrada en contra de la opinión de la mayoría de profesionales sanitarios que afirmaban que eran mayores los riesgos por efectos secundarios, que los efectos preventivos de la enfermedad. O la Sentencia de 12 de junio de 2008, del TSJ de Valencia por la vacunación obligatoria de una persona contra la viruela que le produjo como efecto secundario una encefalitis vírica que le generó una epilepsia.

²⁷ STS de 25 de junio de 2010 que condena a la administración por la pérdida de oportunidad de los padres de proteger a su hija menor con una vacuna eficaz contra la meningitis C.

²⁸ STJ de Cataluña de 30 de septiembre de 2010.

²⁹ Vid. www.cdc.gov/mmwr

(1986)³⁰, que diseña todo un Programa Nacional de Compensación por daños causados como consecuencia de la administración de las vacunas. Este cuenta con un listado oficial de posibles lesiones derivadas de las vacunas que se utiliza con el objeto de discriminar las demandas que tienen un verdadero fundamento médico de aquéllas que no lo tienen. Dicho listado fue elaborado por el Congreso y, para su elaboración, se tomaron en consideración informes científicos y médicos especialistas en la materia.

Otro órgano creado por el programa de Compensación es la Comisión Consultiva sobre vacunas infantiles-Advisory Commission on Childhood Vaccines (ACCV)- compuesto por representantes de los padres cuyos hijos han resultado dañados por la administración de alguna vacuna y por sus abogados, por representantes de las empresas que fabrican las vacunas y por pediatras de reconocido prestigio, cuya función principal es la de emitir informes que permitan actualizar el listado de los posibles daños producidos por las vacunas.

Entendemos que, en este sistema que impone la obligatoriedad de la vacunación, surgirán inevitablemente objeciones de conciencia a la norma imperativa. Los estados federales, conscientes de esta realidad, han previsto un sistema que prevé posibles exenciones a la obligación de vacunar a los menores. Los motivos que pueden fundamentar dichas excepciones son de carácter religioso, filosófico o por razones de contraindicación médica. Esta última es asumida por todos los Estados. Los centros educativos a los que asistan los menores deberán llevar un control actualizado de los niños exentos de vacunación para que se les prohíba asistir a la escuela ante un brote epidémico.

En este modelo, los padres que decidan no vacunar a sus hijos fuera de las exenciones contempladas, incumplirán la legislación existente al respecto incurriendo en responsabilidad.

6.- RAZONES A FAVOR Y EN CONTRA DE LA VACUNACIÓN INFANTIL.

Las razones a favor de la utilización de vacunas en los menores, y en general en toda la población de riesgo, son hoy defendidas por la mayoría de profesionales sanitarios³¹ así como por

la Administración³². Coinciden en que su uso generalizado en todos los países occidentales durante los siglos XIX y XX ha logrado la erradicación de graves enfermedades infecciosas, como la viruela, difteria, poliomielitis... De este modo, parece incuestionable su conveniencia y su práctica.

Como medida de prevención y promoción de la salud pública, es una de las intervenciones más rentables. Apostar por la vacunación implica apostar por la denominada medicina preventiva. Prevenir supone anticiparse, evitar la enfermedad, o en el peor de los casos, mitigar sus efectos. En el caso de los menores, protege al menor de contraer enfermedades transmisibles de cierta gravedad.

Por otro lado, hemos de añadir como elemento positivo de la vacunación infantil, la consecución del objetivo de *la inmunización del grupo* a edades tempranas, con lo que se pretende evitar la aparición de epidemias en la población.

En nuestra opinión es también una manifestación de solidaridad ciudadana, pues se trata de una actuación que, desarrollada con carácter individual, carece de efectividad.

Por el contrario, quienes rechazan la vacunación, recurren básicamente a los siguientes motivos³³. En primer lugar la gravedad de las posibles reacciones adversas tras la administración de determinadas vacunas³⁴. Respecto a esta primera cuestión, existen estudios planteados ante el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, que estudian la relación entre la administración de una determinada vacuna y el desarrollo de enfermedades de consideración grave. Así por ejemplo, en el año 2002, uno de los supuestos planteados, analizó la posible relación causa efecto entre la administración de la vacuna de la hepatitis B y el desarrollo de la leucemia linfocítica aguda. El caso lo había planteado la American Association for Cancer Research respecto los datos obtenidos en un colectivo de niños de California.

SESPAS281013.html; <http://www.actasanitaria.com/los-pediatras-requieren-las-administraciones-que-las-vacunas-estén-disposición-de-la-población/>

32 Vid. <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunaciones/home.htm>

33 A través de Internet comprobamos como los movimientos antivacunación se han extendido notablemente. Vid. <http://www.vacunacionlibre.org/obliga.htm>

34 Respecto a las posibles reacciones adversas de las vacunas infantiles, vid. Moreno Escobosa MC, Amat López J., Moya Quesada MC, Cruz Granados S., Reacciones Adversas... op.cit., 2005.

30 Public law 99-660-nov.14, 1986.42 USC 300aa-1 y ss.

31 Vid. <http://www.medicosypacientes.com/articulos/>

La respuesta del Comité, tras estudiar la información facilitada y compararla con otros estudios, concluyó que las pruebas aportadas no permitían confirmar que existiera un nexo causal. En consecuencia, no se recomendó la modificación de las prácticas de vacunación contra la hepatitis B.

Asimismo, se estudiaron otros supuestos como la posible relación de la vacuna contra la hepatitis B con el síndrome de fatiga crónica y con la esclerosis múltiple; la probabilidad de relacionar la vacuna contra el sarampión con el riesgo de panencefalitis esclerosante subaguda (trastorno neurológico poco frecuente), y una hipotética relación entre la vacuna contra la parotiditis y la enfermedad de la meningitis aséptica. No obstante, tras los análisis pertinentes, el Comité no detectó, en ninguno de los supuestos referidos, la existencia de un nexo probado entre las enfermedades desarrolladas y la administración de la correspondiente vacuna.

Sin embargo, sí parece haber indicios que relacionan la vacuna del bacilo de Calmette-Guerin – BCG- (forma inactiva del bacilo de la tuberculosis) con el desarrollo de la enfermedad cuando se administra en lactantes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana –VIH-. Dichos indicios han llevado al Comité a desaconsejar la administración de la vacuna a los niños infectados.

Otros colectivos basan su negativa a la vacunación en razones filosóficas o religiosas. Por ejemplo los testigos de Jehová y los Evangélicos no se vacunan argumentando que no son naturales y van en contra de la Ley de Dios. Los Amish y colectivos naturalistas también las rechazan.

Muchos se muestran escépticos por razones de índole económica aduciendo que los intereses económicos subyacen tras las políticas de inmunización global. Efectivamente, es innegable la incidencia de los intereses económicos de los gobiernos y de las empresas farmacéuticas en la administración de las vacunas. Un ejemplo lo tuvimos, con la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) a las adolescentes como medida de prevención del cáncer de cervix, entre otras enfermedades, que fue muy cuestionada por numerosos colectivos que argumentaron la desproporción del gasto sanitario implicado comparado a la incidencia real del cáncer de cervix en la población, poniendo el acento en la presión ejercida desde la gran industria farmacéutica para lograr su comercialización y sus consiguientes

beneficios³⁵. Otro caso lo encontramos en lo acaecido por causa del virus de la Gripe A en los años 2009 y 2010, declarado pandemia por la OMS y que como consecuencia generó un nivel de vacunaciones desmedido, lo que desencadenó en un encendido debate sobre la bondad y necesidad de estas vacunaciones masivas. En este sentido, en ocasiones se ha probado de forma contrastada la inexistente o escasa eficacia de algunas vacunas y sin embargo esta realidad ha sido ocultada debido a las pérdidas que supondría a las empresas farmacéuticas, anteponiéndose los intereses económicos sobre los sanitarios.

Actualmente encontramos en los medios de comunicación la polémica medida adoptada por el Ministerio de Sanidad de bloquear la venta en las farmacias de la vacuna de la varicela dándoles la categoría de medicamento de uso hospitalario, lo que, en contra de lo previsto, ha provocado un repunte en su administración³⁶.

7. CONCLUSIONES

Comprobamos que lo que aquí se plantea reside en la difícil tesitura que implica la elección entre la opción de respetar la libertad de autonomía del paciente, representado o no, u optar por la seguridad que reporta la aplicación de las medidas de salud pública.

Si partimos de la base de que nuestro sistema sanitario considera recomendable y por lo tanto beneficiosa, la administración de determinadas vacunas, y que el consentimiento por representación se debe otorgar siempre en beneficio del paciente: ¿Debería el Estado asumir su posición de garante respecto de los menores que no son vacunados por sus padres y forzar su vacunación tras diseñar un sistema de vacunación obligatoria?

No podemos negar que las vacunas han permitido salvar un número de vidas altísimo. No olvidemos además, que el Estado tiene una responsabilidad irrenunciable en este ámbito como garante de la salud pública. Sin embargo, es difícil sustraerse de que nos hallamos dentro del ámbito de la autonomía y libertad de los pacientes, o de quienes les

35 Vid. <http://inicio.aavp.es/>

36 <https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3344;> <http://vacunasaep.org/familias/vacunas-una-una/vacuna-varicela;> http://www.vacunas.org/index.php?option=com_content&task=view&id=627&Itemid=266

representan, conceptos, que tal y como hemos visto, presiden el marco de la actuación médica en nuestro entorno jurídico y cultural, una vez superado el tradicional paternalismo médico.

Obviamente no existe la solución perfecta. Sin embargo, tras lo analizado en el presente estudio, hemos de inclinarnos por la efectiva³⁷ instauración de un calendario vacunal único y obligatorio para todo el ámbito del Estado (mejorable o ampliable por las distintas Comunidades Autónomas) que permita exenciones en supuestos determinados y que, además, asuma posibles riesgos derivados de los daños causados por las vacunas obligatorias, porque es innegable que toda actuación sanitaria conlleva un riesgo.

Paralelamente, este modelo propuesto, preservaría el derecho de igualdad de los menores en todo el ámbito territorial³⁸. Tal y como se ha dicho, la existencia de una diversidad de calendarios vacunales atenta contra la filosofía que subyace en los programas de vacunación infantil, que es la de procurar la inmunización al grupo en su conjunto. Es precisa una armonización estatal. Recordemos en este sentido que ya en el año 1983³⁹, el Tribunal Constitucional, dijo que del conjunto de los artículos 43, 51, 149.1.1 y 139.2 de la Constitución, resulta la exigencia constitucional de un “sistema normativo de la sanidad nacional pues la sanidad, además de un servicio público fundamental, es un sistema global de ámbito nacional, que tiene por finalidad garantizar una uniformidad mínima de la prestación sanitaria a todos los ciudadanos”.

Por último, consideramos necesario que exista una labor transversal de concienciación en todos los sectores de la población a favor de la inmunización, incidiendo tanto en el ámbito educativo a padres y alumnos, como en el ámbito sanitario. Hoy en día, a través de la red, se accede a información errónea o sesgada, con poco fundamento científico, que en ocasiones responde a intereses económicos subyacentes. Es responsabilidad de la Administración mantener actualizada la página institucional facilitando información completa y contrastada de forma periódica. El objetivo ha de ser que se tomen decisiones con los conocimientos adecuados, lo que evitaría, en la mayoría de los casos, la necesidad de intervención por parte del Estado.

37 El Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud, en sesión de 18 de marzo de 2010, por acuerdo unánime de todas las Comunidades Autónomas, aprobó la elaboración de un calendario vacunal único, que actualmente se está estudiando y concretando por la Comisión de Salud Pública

38 Artículo 14 de la Constitución Española.

39 Sentencia 32/1983, de 28 de abril.

8.- BIBLIOGRAFÍA

- BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: «La incidencia de la actividad administrativa sanitaria en los derechos y libertades fundamentales de las personas», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 6, 1983.
- BELTRÁN AGUIRRE, J. L. “Vacunas obligatorias y recomendadas: régimen legal y derechos afectados”, *Derecho y Salud*, vol. 22, núm. 1, 2012.
- CIERCO SEIRA, C., *Administración Pública y salud colectiva*, Comares, Albolote, 2006.
- CIERCO SEIRA, C.: «Epidemias y Derecho administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población», *Derecho y Salud*, núm. 13, 2005.
- DEL BARRIO FERNÁNDEZ, J. L., “Salud Pública y Sistema Nacional de Salud: funciones de vigilancia, promoción, prevención, coordinación y gestión”, en Palomar Olmeda, A. y Cantero Martínez, J. (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F.: «La nueva Ley general de salud pública como superación de un marco esencialmente asistencial: una visión desde el Derecho constitucional», *Revista Derecho y Salud*, Volumen 22, Extraordinario XXI Congreso 2012.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., «Rechazo a las políticas públicas de vacunación. Análisis constitucional del conflicto desde los sistemas español y norteamericano», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 26, enero-diciembre 2013.
- GARCÍA AMEZ, J., “Derechos y deberes en el campo de la salud pública”.
- GARCÍA RUIZ, Y. “¿Vacunaciones obligatorias de menores contra la voluntad de los padres?” , *Humanitas*, nº35, enero de 2009.

- GONZÁLEZ GARCÍA , M. D. y MARTÍN AYALA, M^a., “La nueva Ley de Derechos y Deberes en materia de Salud de Castilla-La Mancha”, en Tomillo Urbina, J. y Cayón de las Cuevas, J. (Dirs.), Estudios sobre Derecho de la Salud, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2011.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, “Internamientos Voluntarios. Intervenciones Corporales y Tratamientos sanitarios obligatorios”. Estudios de derecho judicial, nº26. Madrid, 2000.
- REGIS PRADO, L., “Salud Pública”, en Romeo Casabona, C.M. (Dir.) Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo II, Comares, Granada, 2011.
- RODRIGUEZ MEDINA, C., Salud Pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europa, Comares, Albolote, Granada, 2008.
- RUIZ SAENZ, A., “Intervenciones obligatorias por riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas: interés público versus derechos individuales”, Derecho y Salud, vol. 21, núm. 2, 2011.
- SERRANO PÉREZ, M^a M. “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en Palomar Olmeda, A. y Cantero Martínez, J. (Dirs.) Tratado de Derecho Sanitario, vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- VIGUERA ESTER, P., “La investigación en salud pública”, en Palomar Olmeda, A. y Cantero Martínez, J. (Dirs.), Tratado de Derecho Sanitario, vol. II, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

Comunicaciones

III. LEGISLACIÓN EUROPEA

INFLUENCIA DEL “TURISMO SANITARIO” EN LA SOSTENIBILIDAD FINANCIERA DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD

Cristina Díaz Pérez

*Coordinadora de Relaciones Internacionales
Facultad de Enfermería y Fisioterapia Salus Infirmorum de Madrid
Universidad Pontificia de Salamanca*

Elena Chamorro Rebollo

*Vicedecana
Facultad de Enfermería y Fisioterapia Salus Infirmorum de Madrid
Universidad Pontificia de Salamanca*

Óscar Álvarez López

*Vicedecano
Facultad de Enfermería y Fisioterapia Salus Infirmorum de Madrid
Universidad Pontificia de Salamanca*

El objetivo de mi presentación es describir los defectos en la facturación de la asistencia sanitaria prestada por los sistemas de salud autonómicos a ciudadanos extranjeros no residentes y a personas sin recursos.

El sistema sanitario español ocupaba el séptimo lugar en la clasificación de los mejores sistemas sanitarios del mundo, establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹

Si comparamos el sistema sanitario español con otros países de la OCDE, comprobamos que es de los pocos sistemas del mundo capaz de ofrecer una cobertura casi universal y financiada públicamente a un coste inferior al de otros países con igual o mayor renta por habitante.

Un país como EEUU donde la sanidad es eminentemente privada y tienen peores indicadores de salud, como por ejemplo una esperanza de vida

de 78,7 años, inferior a la media española de 82,4 años², se sitúa en el puesto 37°. Luego podemos afirmar que nuestro sistema sanitario público es uno de los mejores del mundo.

Por ejemplo el gasto total en salud, del año 2012, como porcentaje del total del Producto Interior Bruto, en España fue 9,3% frente al 17,7 % que invirtió Estados Unidos, en Sanidad.³ Y a pesar de que Estados Unidos es el país que más gasta en Sanidad del mundo, en el año 2012, en torno a 48 millones de personas, un 15,4% del total de la población estadounidense, no tuvo ningún tipo de cobertura sanitaria.⁴

2 OECD. *Life expectancy at birth, total population 2013*. OECD Health Data N° 11. Disponible en la URL: <http://stats.oecd.org/index.aspx#>

3 OECD Health Database: *Health expenditure and financing 2013*: OECD Health Statistics
<http://dx.doi.org/10.1787/hlthxp-total-table-2013-2-en>

4 U.S. Census Bureau, Demographic Statistical Methods Division. U.S. Census Bureau, Current Population Survey, 1988 to 2013 Annual Social and Economic Supplements
<http://www.census.gov/prod/techdoc/cps/cpsmar13.pdf>

1 OMS. *World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Ginebra.

La legitimación de un sistema sanitario se asienta sobre elementos de satisfacción, y en este caso, la satisfacción ciudadana con el sistema sanitario público de España es muy elevada. El Barómetro Sanitario refleja cada año que aproximadamente 7 de cada 10 ciudadanos españoles juzga favorablemente el funcionamiento del sistema sanitario público. En torno al 85% de los encuestados en el Barómetro consideró la asistencia recibida tanto de su médico de familia, como del especialista y la atención hospitalaria muy buena o buena⁵.

Los motivos por los que el sistema sanitario público español, es valorado tan positivamente están directamente relacionados con los principios, que podríamos calificar de rectores sobre los que se asienta nuestro sistema sanitario y habilitan el derecho a la protección de la salud (universalidad de la asistencia, gratuidad (en el sentido de financiación pública), equidad en el acceso):

I.-Respecto a la **UNIVERSALIDAD** de la asistencia sanitaria: el sistema sanitario español es uno de los más universales porque hasta el año 2012, ha dado cobertura al 98,97% de ciudadanos y residentes del Estado español⁶.

Esta cifra de casi el 100%, contrasta con el porcentaje de cobertura del año 1960, cuando sólo un 54% de la población española o residente en España, tenía consolidado este derecho; en 1980 era del 83%, en 2001 era del 98,9% y en 2010 era del 99,2%. Es decir que la universalización en España ha sido lenta y se han necesitado 50 años para dar cobertura a casi el total de la población⁷.

La universalidad de nuestro sistema sanitario se extiende a los ciudadanos procedentes de otras naciones. Los asegurados de un país desplazados temporal o permanentemente en España que requieren asistencia sanitaria pueden recibirla a través del sistema sanitario público, pero el Estado de origen de los desplazados debe reembolsar el importe correspondiente a las prestaciones que han recibido sus asegurados.

5 MSSSI. Presentación de resultados barómetro sanitario 2012. Madrid, 2013. Disponible en URL <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>

6 MSSSI. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud: INCLASNS-Base de datos. 2014

7 ECHI (European Community Health Indicators). HEIDI DATA TOOLS. *Government Health Insurance Coverage: percentage of total population*. Time series of 51 years. 2012 Disponible en URL: http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/index_en.htm

Sin embargo la universalidad se ha visto recientemente restringida puesto que en virtud del RDL 16/2012, de 20 de abril, un ciudadano extranjero no Comunitario sólo podrá recibir asistencia sanitaria pública, si ostenta la condición de asegurado, cuyos requisitos son: ser titular de una autorización para residir en territorio español, no superar el límite de ingresos anuales de cien mil euros (100.000) y no tener la cobertura sanitaria obligatoria por otra vía. El resto de supuestos, es decirlos extranjeros no registrados ni autorizados como residentes o beneficiarios de asegurados en España, mayores de 18 años, sólo podrán recibir asistencia sanitaria de urgencia por enfermedad grave o accidente, y las mujeres extranjeras embarazadas tendrán derecho a asistencia en embarazo, parto y postparto.

Las personas que no tengan la condición de aseguradas ni beneficiarias del SNS, también tendrán derecho a prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la cuota derivada de la suscripción de un Convenio especial, a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo tendrán acceso a la Asistencia sanitaria siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, las personas con derecho a la misma en aplicación de convenios bilaterales y los solicitantes de protección internacional y las víctimas de trata de seres humanos⁸.

II.-Respecto a la característica de **GRATUIDAD**, ésta debe ser entendida en el sentido de que hasta el año 2012, toda la población podía acceder al sistema sanitario sin restricciones económicas, y en el momento de la asistencia, el ciudadano no tenía que abonar ningún coste, gracias a la financiación pública del sistema sanitario, pero no es cierta la extendida coletilla de que la “*sanidad pública es gratuita*”. Cualquier sistema sanitario, sea público o privado, tiene un coste económico. El coste de nuestro sistema sanitario es sufragado por los ciudadanos puesto que contribuimos a su sostén económico, con aportaciones que derivan de nuestros impuestos, tales como el IVA, el Impuesto de Sociedades, el IRPF, e incluso el Impuesto sobre las ventas minoristas de determinados Hidrocarburos.-

8 Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Disponible en http://www.seg-social.es/Internet_1/Trabajadores/PrestacionesPension10935/Asistenciasanitaria/RegimenGeneral/BeneficiariosSituac30476/index.htm Consultada 16/04/2014

Lamentablemente, la asistencia sanitaria en España tal y como está concebida en la actualidad es insostenible económicamente durante más tiempo. Este déficit de las cuentas públicas sanitarias ha justificado la adopción de medidas urgentes, implementadas a través del RDL 16/2012, tendentes a garantizar la viabilidad en el futuro del sistema público sanitario.

Al hilo del elevado coste de la sanidad pública, cabe reseñar que en España, el gasto sanitario farmacéutico es muy elevado y constituye el 19% del total del gasto sanitario (según últimos datos disponibles). El gasto farmacéutico como porcentaje del total de gasto sanitario fue en 2011 en España del 17,4%. Si comparamos este dato con el de otros países de la UE, vemos que en España se invierte mucho en gasto farmacéutico, superando incluso a muchos países de la UE, tales como Dinamarca (6,8%), Finlandia (13,2%), Francia (15,6 %), Alemania (14,1%), Italia (16,2%), Portugal (17,9%)⁹.

III.-Finalmente el último principio rector de nuestro sistema sanitario es la **EQUIDAD** en el acceso a la asistencia sanitaria, que debe ser similar y de calidad para todos los asegurados. Apoyándonos en los datos de la última Encuesta Nacional de Salud, 2011/12, podemos afirmar que hasta el año 2012 la accesibilidad y uso de los servicios sanitarios públicos fue equiparable entre la población española y la población extranjera que requirió de asistencia sanitaria. Por ejemplo el nº medio de consultas al médico de familia o pediatra (referido a las últimas 4 semanas) según el país de nacimiento fue de 1.3 en la población española y 1.2 en la extranjera. Y el número medio de consultas al especialista fue de 1.4 en extranjeros y 1.3 en españoles¹⁰.

El porcentaje de inaccesibilidad al sistema sanitario en España hasta el año 2012, fue muy bajo, tan sólo un 2,8% de extranjeros tuvo dificultades de acceso a los servicios sanitarios públicos de España, frente al 1,8% de la población española según los últimos datos disponibles. Encuesta Nacional de Salud 2012¹¹.

9OECD Health Statistics. *Pharmaceutical health expenditure and pharmaceutical health expenditure per capita*. 2012. Disponible en URL: http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-expenditure-per-capita_pharmexpcap-table-en

10 MSSSI. ENSE2011/12 Encuestas nº 2.015 y 2.027. Disponible en URL: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm>

11 MSSSI. ENSE 2012. Encuesta nº 2.176. Inaccesibilidad a la asistencia médica en los últimos 12 meses. Números absolutos (en miles) según sexo y país de nacimiento.

En una comparativa a nivel europeo, las cifras de inaccesibilidad al sistema sanitario de un país, debido a barreras económicas, tiempos de espera o distancias de desplazamiento hasta los centros sanitarios han sido muy bajas en España (0,7%) hasta el año 2012, en comparación no sólo con la media de los 27 países de la UE (3,5%), sino con países tales como Alemania (1,6%), Francia(2,2%) o Italia(5,6%) tal y como muestran los Indicadores de Salud de la Comunidad Europea¹².

Diversos estudios destacan que la población inmigrante, procedente de países de menor desarrollo como Ecuador, Colombia, Bolivia, Marruecos, Ucrania y Rumanía, es población joven, que se comporta de forma similar a la población nativa española en los servicios básicos sanitarios y utilizan menos los servicios más especializados o las hospitalizaciones prolongadas.

Sin embargo un estudio elaborado por la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia señala que los turistas y extranjeros residentes en España, procedentes de Europa occidental, concretamente de Reino Unido, Alemania y Francia: son en su mayoría mayores de 65 años, y son consumidores elevados de fármacos en proporción superior a los españoles, que obtienen gratuitamente en España por ser jubilados y portadores de Tarjeta Sanitaria Europea, en adelante TSE, tienen los mismos derechos de prestaciones que los pacientes españoles, y sus estancias en hospitales de la red pública sanitaria también son más prolongadas que las de los nacionales¹³.

El abuso del denominado **TURISMO SANITARIO**, hace alusión a la situación que desde hace décadas, se vive en España. Turistas de elevado poder adquisitivo, de origen británico, alemán, francés, portadores de la Tarjeta Sanitaria Europea, y otros ciudadanos extracomunitarios, han hecho un uso y un abuso, de la universalidad de nuestra sanidad española. Estos ciudadanos exportaban el derecho a recibir asistencia sanitaria, pero de manera incorrecta, puesto que sólo venían a España para recibir asistencia sanitaria gratuita, que lejos de ser un asistencia coyuntural y necesaria por no ser demorable

12ECHI. 2012.*Proportion of people with self-declared unmet needs for health care services due to either financial barriers, waiting times or travelling distances*. Disponible en URL: http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/echi/query/flashapp/sancoflexapp.swf

13 TORMO MJ, COLORADO S, BALLESTA M, SALMERÓN D, DIOS S Y NAVARRO C. La salud de los inmigrantes en la región de Murcia. Estudio Salud y Culturas. Consejería de Sanidad y Política Social. Murcia 2013, p 82

hasta la llegada a sus países de origen, era una asistencia planificada y programada con el fin de obtener prestaciones sanitarias no financiadas en sus países de origen.

A mayor abundamiento, estas prestaciones recibidas en la red de centros sanitarios públicos de España, no eran facturadas a sus países de origen, por errores de la Administración en la gestión de las facturas a turistas y extranjeros no residentes. En consecuencia se han practicado, con cargo a nuestra sanidad pública, intervenciones de elevados costes económicos que, debido a las ineficiencias, no fueron reembolsadas a España y, que han sido asumidos por el sistema público de salud.

El Tribunal de Cuentas ha señalado recientemente en su Informe de Fiscalización de la Gestión de las prestaciones Sanitarias que el importe facturado por el INSS derivado de la asistencia sanitaria en España a asegurados de otros países fue en 2009 un 627% superior al importe de los gastos recibidos por la asistencia prestada en estos países a españoles¹⁴.

La diferencia entre las magnitudes de «España Acreedora» y «España Deudora», se debe a que España es un país eminentemente receptor de turistas y residentes extranjeros a los que se presta cobertura sanitaria. El Informe subraya diversos errores relacionados con la gestión de la facturación del INSS de gastos derivados de asistencia sanitaria pública a asegurados extranjeros o a españoles asistidos en el extranjero¹⁵:

-Los índices de facturación a Francia y Portugal, por las prestaciones sanitarias servidas a franceses y portugueses, son bastante superiores a la media del resto de Estados; esto es debido a la proximidad geográfica, al ser estados fronterizos, pero constituye un abuso de estos ciudadanos porque realmente no estaban en estancia temporal en España, y no fue una utilización coyuntural de los servicios sanitarios españoles, sino provocada deliberadamente. En este sentido, el 70,7% de las facturas emitidas por asistencias sanitarias prestadas en Badajoz, correspondían al Hospital Materno-Infantil, concretamente a

mujeres embarazadas precedentes de Portugal, que procuraban ser atendidas en hospitales españoles en el momento del parto.

-También se detectaron errores entre la proporción de pensionistas mayores de 65 años procedentes de Estados Europeos y Suiza, empadronados en España y el número de pensionistas por los que España emite facturación a estos Estados, que era notablemente inferior al real. Y por ello se facturaron menos cuotas de las que debería haber recibido el INSS. Por ejemplo destaca Bulgaria, con un total de 1.679 pensionistas empadronados y sólo 69 por los que España facturó a Bulgaria en 2009, Rumania (4.537 empadronados y sólo 118 facturados), Irlanda (2.256 frente a 360), Italia (11.638 frente a 2.109) y Portugal (5.896 frente a 790).

-El Tribunal detectó que el número de facturas recibidas por España, durante el año 2009, procedentes de Alemania, derivadas de asistencia sanitaria a españoles que se encontraban en Alemania fue un 716% superior al número de facturas emitidas por España a este país por asistencias a alemanes en España. Es decir que Alemania expidió a España más de siete facturas por cada una que emitió España.

-En el ejercicio 2009, España recibió, más de 3.000 facturas por prestaciones odontológicas, de las que el 99 % procedían exclusivamente de Alemania, Francia y Bélgica. Se pone así de manifiesto que asegurados a cargo de la Seguridad Social española se desplazan a otros Estados en los que las prestaciones odontológicas están cubiertas por sus respectivos Sistemas de Nacionales de salud, con el fin de eludir la aplicación de la normativa española, al recibir prestaciones odontológicas que en España deben ser financiadas por el propio paciente.

-Respecto a la asistencia sanitaria prestada en España a personas extranjeras sin recursos económicos suficientes, el Informe destaca que el acceso de nacionales de terceros Estados a las prestaciones sanitarias en España mediante la figura de «*persona sin recursos económicos suficientes*» ha sido abusivo. Esta figura conlleva la gratuidad de las prestaciones sanitarias mediante el uso de la tarjeta sanitaria individual y acceso a todas las prestaciones de los centros sanitarios, incluidas prestaciones farmacéuticas.

El Tribunal ha detectado el uso fraudulento de esta figura por parte de personas no españolas que no reunían los requisitos exigidos legalmente, Bien porque tenían cubiertas sus prestaciones sanitarias por

14 Resolución de 18 de diciembre de 2012, aprobada por la Comisión Mixta para las Relaciones con el Tribunal de Cuentas en relación con el Informe de fiscalización de la Gestión de las Prestaciones de Asistencia Sanitaria derivadas de la aplicación de los Reglamentos. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO Núm. 72. Sección III. 25 de marzo de 2013

15 BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO Núm. 72 Sec. III. 25 de marzo de 2013 Pág. 23172,23174

la Seguridad Social de sus respectivos Estados de origen, o bien por disponer dentro o fuera de España de recursos económicos suficientes.

Se llegaba a dar la paradoja de que personas con su residencia habitual en sus Estados de origen, fronterizos con España, seguían manteniendo sus tarjetas sanitarias individuales, por error no anuladas por las Comunidades Autónomas, y volvían a España exclusivamente para recibir prestaciones en establecimientos sanitarios. (v.g. ciudadanos marroquíes o portugueses acuden a recibir asistencia a Ceuta y Melilla, o a Cáceres, Badajoz, Pontevedra, etc.).

-Respecto a los Convenios Bilaterales de seguridad social suscritos por España que contemplan las prestaciones de asistencia sanitaria cabe reseñar que en el ejercicio 2009, España tenía suscritos siete Convenios Bilaterales de Seguridad Social que contemplaban prestaciones de asistencia sanitaria (con Andorra, Brasil, Chile, Ecuador, Marruecos, Perú y Túnez). El Tribunal detectó las siguientes deficiencias:

- La facturación emitida por el Instituto Nacional de la Seguridad Social derivada de las prestaciones sanitarias servidas a las personas protegidas por la Seguridad Social de Brasil, Chile, Ecuador y Perú nunca ha sido abonada por estos Estados, a pesar de que estos Convenios Bilaterales entraron en el 1995, 1998, 1962 y 2005, respectivamente.
- El Convenio Bilateral de Seguridad Social establecido entre España y Marruecos es especialmente gravoso para España desde una perspectiva económica, dado que el importe facturado por Marruecos a España fue 16 veces superior al facturado por España, debido a que Marruecos factura a España incluso por la asistencia sanitaria prestada a beneficiarios de marroquíes que trabajan en España, pero cuyos familiares con tarjeta de beneficiarios española realmente residen en Marruecos. Esta situación se agrava para España, si se considera que el número de personas de nacionalidad marroquí a cargo de la Seguridad Social española, que eran titulares de la tarjeta sanitaria individual por tener la condición de «*personas sin recursos económicos suficientes*» ascendió, a 15 de junio de 2010, a 67.277 personas¹⁶.

De igual manera, el Tribunal también detectó que se dieron prestaciones sanitarias a titulares de Tarjetas Sanitarias Europeas emitidas por otros Estados no necesarias desde un punto de vista médico, que podrían haber sido pospuestas hasta que el titular regresara a su país. En consecuencia, estos titulares de TSE, accedían a prestaciones sanitarias que en España son gratuitas y en otros Estados no. La TSE habilita el derecho de su titular a recibir, en sus desplazamientos temporales al territorio de otro Estado, las prestaciones de asistencia sanitaria que resulten necesarias, y no puedan posponerse hasta su regreso desde un punto de vista médico. A modo de ejemplo el Tribunal señalaba algunos casos ocurridos durante el ejercicio 2009:

- Una titular de TSE emitida por Francia recibió en un Hospital del Sistema Nacional de Salud un total de 223 prestaciones sanitarias, que incluyeron tratamientos de, cinesiterapia, termoterapia, electroestimulación y ultrasonidos, que podían haber sido pospuestos hasta el regreso a su país, y cuyos costes ascendieron a casi 25.000, pero sólo se facturaron 4.300 euros.
- Un titular de TSE emitida por Alemania también fue atendido en otro Hospital del Sistema Nacional de Salud, recibiendo 52 prestaciones sanitarias, que incluyeron tratamientos de cinesiterapia activa, pasiva y consultas sucesivas, por un importe de 5.700 euros, que no fueron facturados por el INSS.
- En otro Hospital público, una titular de una TSE emitida por Italia recibió prestaciones relativas a una dolencia de rodilla, incluso una intervención quirúrgica, que eran médicamente demorables hasta que llegara a su país, cuyos gastos ascendieron a más de 8000 €, pero se facturaron menos de 500€.
- Paralelamente, el Tribunal de Cuentas constató que el INSS prácticamente no facturaba ningún coste por las prestaciones farmacéuticas servidas a asegurados de otros países, muchos de ellos residentes mayores de 65 años en Canarias, es decir que obtenían los medicamentos en España de forma gratuita. Todo ello a pesar de que tal y como hemos detallado previamente el gasto sanitario en España es de los más altos de todos los países de la UE. Con lo que se ha estimado que el perjuicio ocasionado por la falta de facturación del gasto farmacéutico supone para España un coste casi 4,5 millones euros por año. El Tribunal

16 BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Núm. 72 Sec. III. 25 de marzo de 2013. P. 23189

alertaba sobre el riesgo de que, este colectivo se estuviera haciendo un acopio gratuito de medicamentos a costa de la sanidad pública de España.

- Finalmente el Tribunal señalaba que las tarifas de precios públicos correspondientes a las prestaciones de asistencia sanitaria aprobadas por cada CC.AA. y por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria son, muy dispares entre sí, por lo que existen considerables diferencias entre Comunidades Autónomas en los precios aprobados para un mismo servicio sanitario. Estas diferencias de precios tienen relevancia para el reparto económico de las cuantías de compensación de gasto sanitario del Fondo de Cohesión Sanitaria, siendo un factor de desventaja para aquellas Comunidades Autónomas que tengan aprobados unos precios inferiores a otras. A modo de ejemplo, hemos comparado algunos precios públicos, aprobados por cada servicio sanitario Autonómico y publicados en sus respectivos Boletines Oficiales¹⁷.

- Si contrastamos la Consulta médica urgente al personal Facultativo de Atención Primaria sin pruebas complementarias:

- En SACYL: 73,01 euros.
- En SERMAS: 39€.
- En el Servicio Catalán Salud: 60 €.
- En SESCAM: 81,09 euros.

EN RESUMEN

Hasta el año 2012, la legislación vigente permitía a los extranjeros el acceso a la asistencia sanitaria pública en las mismas condiciones que los españoles, con el simple requisito del empadronamiento. Por ello, podemos afirmar que hasta este año 2012, la asistencia sanitaria en España ha dado una cobertura universal con accesibilidad al mismo de cualquier persona nacional o extranjera.

No obstante, las estadísticas también reflejan el elevado gasto de la sanidad pública, y las dificultades de sostenibilidad por las que están pasando en la actualidad los diversos sistemas de salud públicos autonómicos.

El Tribunal de Cuentas sacó a la luz los numerosos defectos en la facturación de los gastos sanitarios, la falta de control de las autoridades españolas, la falta de sanción a los titulares que han hecho un uso fraudulento de la Tarjeta sanitaria europea, o de la figura de persona sin recursos económicos; errores que acarrearón a España un desmesurado gasto sanitario.

Ante los problemas y carencias detectados por el Tribunal de Cuentas, ha sido necesario implementar una serie de medidas (recogidas en el RDL 16/2012), para mejorar esa gestión de las facturas, y limitar el abuso de la asistencia sanitaria pública gratuita, sin causas justificadas. El RDL 16/2012, fue promulgado con el objetivo de plantear propuestas de ahorro de gasto sanitario, pero en realidad ha modificado uno de los principios rectores al que aludíamos previamente, la universalidad, al vincular el derecho a la asistencia sanitaria a la condición de asegurado. Siendo del todo desproporcionado intentar solucionar este problema del turismo sanitario con una limitación del derecho a la protección de la salud de un colectivo especialmente vulnerable como es el de los inmigrantes irregulares, opinión que ha manifestado la Asociación de Juristas de la Salud, a través de su Presidenta, D^a Josefa Cantero Martínez y la cual comparto.¹⁸

Teniendo en cuenta que España es el segundo país de la UE-27 con más población extranjera residente, con un 12% del total, solo superada por Alemania, podemos considerar que la exclusión de cobertura sanitaria de los inmigrantes irregulares, implementada por el RDL 16/2012, ha dejado desprotegidos a un gran número de personas residentes en España.

En relación al mayor gasto sanitario por parte de turistas europeos que pasan largas estancias en España, éste no supondría ningún riesgo para la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario, si se facturasen correctamente los costes sanitarios a sus países de origen.

Por otro lado, ha quedado acreditado que es erróneo pensar que los inmigrantes de países menos desarrollados residentes en España utilizan de forma abusiva el sistema sanitario público puesto que la frecuencia de acceso es similar a la de los nacionales, y a la par, también se ha constatado que tienen mayores dificultades de acceso a los recursos sanitarios que la población autóctona.

¹⁷ BOCYL. Núm 119. 23 de junio 2010. P. 49646
B.O.C.M. Núm. 215. 10 de septiembre de 2013. P. 8
Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya Núm. 6079. 2 de marzo de 2012. P. 10706
Diario Oficial de Castilla la Mancha nº 153. 8 de agosto de 2013. P. 22383

¹⁸CANTERO MARTÍNEZ, Josefa. *Posicionamiento de la Asociación de Juristas de la Salud ante el RDL 16/2012*"

Como solución al turismo sanitario, y siguiendo las indicaciones del Tribunal de Cuentas, se deben mejorar las técnicas de facturación para que el coste de esta asistencia sanitaria pueda ser repercutido a los respectivos países de origen. Y se debe agilizar la compensación económica por atención a pacientes entre Comunidades Autónomas, estableciendo un sistema eficaz de facturación a terceros y vigilando y sancionando los casos de doble cobertura o el uso fraudulento de la Tarjeta Sanitaria.

Finalmente y a modo de conclusión reseñar que el derecho a la asistencia sanitaria debe basarse en el hecho de ser ciudadano y no estar condicionado a estar o no dado de alta en la seguridad social, o en situación administrativa regular o irregular o con condición de asegurado o no. Y debemos eliminar dos ideas erróneas, una, que la sanidad pública es gratuita, porque muy al contrario tiene costes muy elevados, de manera que todos debemos hacer un uso racional y moderado de la misma, y dos, desterrar la idea de que tanto los inmigrantes ilegales como los pensionistas, se aprovechan del sistema sanitario sin contribuir a su sostenimiento, puesto que sí lo hacen a través del pago de estos impuestos indirectos.

Dado que nuestro país está considerado de los mejores proveedores de prestaciones de salud en el entorno europeo y es un país receptor de turismo, y en aras de aplicar el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza vigente, comencemos a exportar no sólo la imagen de sol y playas de España sino, la imagen de calidad de la asistencia sanitaria, tanto privada como pública, de la que gozamos, para que otros ciudadanos europeos vengan a España a recibir una asistencia sanitaria que correctamente facturada a sus países de origen, constituya otra fuente de ingresos. De momento esta opción es viable a través de proveedores sanitarios privados, pero si en un futuro si se reforzara el personal y presupuesto del sistema sanitario público de cada Comunidad Autónoma, sería también viable para los diversos servicios públicos de salud autonómicos.

LA DIRECTIVA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE 2014: ¿NUEVAS SOLUCIONES A VIEJOS PROBLEMAS?

Gustavo Merino Gómez

Asesor jurídico

Servicio de Asesoramiento Jurídico

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria

SUMARIO: 1.-Introducción. 2.-Concepto de compra pública innovadora. 3.-Régimen jurídico de la regulación de la compra pública innovadora. 4.-La nueva directiva europea de contratación pública. 5.-Bibliografía.

RESUMEN

La Unión Europea ha manifestado su interés en el fomento de la actividad investigadora del tejido empresarial de sus Estados miembros. Complementando la actividad de fomento, la denominada “*compra pública innovadora*” puede contribuir estimulando, desde el punto de vista de la demanda de las Administraciones Públicas y los restantes poderes adjudicadores la investigación para el desarrollo de soluciones innovadoras con las que satisfacer sus necesidades.

El ámbito de la salud no es ajeno al interés despertado en éste ámbito y como muestra de ello, tanto el programa Horizonte 2020 por el que se fija el marco de la investigación e innovación de la Unión Europea (2014-2020)¹ como la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020²,

establecen como eje prioritario la investigación en materia de salud, así como la conveniencia de promover la compra pública innovadora como mecanismo para incorporar al sector público avances técnicos logrados en colaboración con el sector privado.

Tradicionalmente la regulación vigente en materia de contratos del sector público no ha ofrecido instrumentos eficaces para desarrollar esta tipología de compra, si bien la introducción del Contrato de Colaboración entre el Sector Público y Privado en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público y la asociación para la innovación prevista por la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, parecen establecer cauces procedimentales más ágiles con los que afrontar los nuevos retos del sector público.

PALABRAS CLAVE

Contratación pública, Compra pública innovadora, Asociación para la innovación, Investigación y desarrollo.

1. Reglamento 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2013 por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión 1982/2006/CE. Disponible en: http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020-eu-establishment_es.pdf

2. Prevista en el artículo 7 de la ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia la Tecnología y la Innovación, como el instrumento para alcanzar los objetivos generales establecidos

en esta ley en materia de innovación. Disponible en http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Estrategia_espanola_ciencia_tecnologia_Innovacion.pdf

1.- INTRODUCCION

Hasta la introducción del Contrato del Colaboración entre el Sector Público y Privado en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), la aportación de soluciones innovadoras en la fabricación de bienes y prestación de servicios a la Administración con nueva tecnología se reducía a aquellos contratos de suministro en los que el empresario se obligaba a fabricar bienes con arreglo a características peculiares fijadas previamente por la Administración, previsto en el artículo 172.1.c) del derogado texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, o a la introducción en los pliegos de la posibilidad de formular variantes a las prescripciones definidas por la Administración licitante en las ofertas de los licitadores.

De este modo, se dejaba en manos de los licitadores, no sólo la formulación concreta de la solución técnica que podía aportar el resultado que deseaba la Administración, sino también la propia iniciativa en promover la innovación o confiar en los productos o servicios existentes en el mercado para satisfacer la necesidad que pretendía cubrirse con la convocatoria de la licitación del contrato.

La primitiva formulación del Contrato de Colaboración entre el Sector Público y Privado contenida en el artículo 11.c de la LCSP, actualmente previsto en el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, (en lo sucesivo TRLCSP) permitió a la Administración tomar un papel director en la convocatoria de un procedimiento, que debía seguirse necesariamente bajo las normas del diálogo competitivo, con el fin de promover tecnología específicamente desarrollada para aportar soluciones más avanzadas y económicamente más ventajosas que las existentes en el mercado.

La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014³, sobre contratación pública, da un paso adelante e introduce la posibilidad de que los poderes adjudicadores establezcan una asociación para la innovación a largo plazo con vistas al desarrollo y posterior adquisición de nuevos productos, servicios u obras innovadores.

Se abre así una nueva vía para que, una vez apreciada la necesidad de un producto, servicio u obra que no pueda ser satisfecha mediante la adquisición de productos, servicios u obras ya disponibles en el mercado, la administración describa los requisitos mínimos, los niveles de rendimiento y los costes máximos de desarrollo de dicho producto, servicio u obra y convoque a los interesados a aportar soluciones innovadoras, a través de lo que se ha denominado “*compra pública innovadora*”.

2.- CONCEPTO DE COMPRA PÚBLICA INNOVADORA

Tradicionalmente la Administración ha sido poco permeable a los avances tecnológicos y su implementación en la estructura administrativa no se ha producido con la rapidez deseada.

La compra pública innovadora pretende operar un cambio en la cultura administrativa centrada hasta ahora en seleccionar, dentro de la oferta proporcionada por el mercado, aquellas soluciones técnicas que mejor satisfacen sus necesidades. La contratación tradicional a través de las llamadas “*compras regulares*” se ha mostrado insuficiente para la consecución de los objetivos descritos.

En este caso, la compra pública innovadora (en adelante CPI) se manifiesta en una doble vertiente, en primer lugar como medio de la Administración para procurarse bienes y servicios innovadores que aporten una mayor eficiencia y calidad en los servicios públicos, redunden en una mayor protección del medio ambiente y aseguren un desarrollo económico sostenible y, en segundo lugar, como actividad de fomento de la iniciativa privada en la investigación de soluciones novedosas.

La Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020⁴, es el instrumento marco en el que quedan establecidos los objetivos generales a alcanzar durante el periodo 2013-2020 ligados al fomento y desarrollo de las actividades de I+D+i en España. Estos objetivos se alinean con los que marca la Unión Europea dentro del nuevo programa marco para la financiación de las actividades de I+D+i

³ Publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, L 094, 28 de marzo de 2014. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0024&from=ES>

⁴ Está prevista en el artículo 7 de la ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia la Tecnología y la Innovación, como el instrumento para alcanzar los objetivos generales establecidos en esta ley en materia de innovación. Disponible en http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Estrategia_espanola_ciencia_tecnologia_Innovacion.pdf

«Horizonte 2020» para el período 2014-2020, contribuyendo a incentivar la participación activa de los agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación en el espacio europeo.

Dentro del primer Eje prioritario de la Estrategia Española relativo al “desarrollo de un entorno favorable a la I+D+i” se prevé la CPI como un medio para estimular la innovación mediante políticas de demanda a través “de un marco normativo adecuado, del que forma parte la revisión del marco general de la contratación del sector público y la introducción de aquellas condiciones que permitan valorar positivamente la innovación de acuerdo con del marco general de la contratación del sector público ha de llevarse a cabo de conformidad con las nuevas directivas sobre contratación pública cuyo plazo de transposición obligatorio está previsto en 2014. Igualmente, es necesario avanzar en el desarrollo de nuevas medidas de contratación pública innovadora asociada a las actividades de I+D+i orientadas a los Retos de la Sociedad con objeto de fortalecer el papel tractor en materia de innovación de la Administración Pública.”

En este sentido, el acuerdo del Consejo de Ministros de 8 de julio de 2011, por el que se determina el procedimiento de articulación de la CPI en los departamentos Ministeriales y sus Organismos Públicos, ordenó la publicación de una Guía del Usuario de Compra Pública Innovadora⁵ dirigida a las Administraciones Públicas contratantes para la mejor y más adecuada aplicación de los procedimientos de contratación y adjudicación de la compra pública innovadora.

La Guía define la CPI como aquella “actuación administrativa de fomento de la innovación orientada a potenciar el desarrollo de nuevos mercados

innovadores desde el lado de la demanda, a través del instrumento de la contratación pública”.

A diferencia de la contratación tradicional, centrada únicamente en el lado de la demanda la CPI “se aborda trabajando desde el lado de la demanda del gestor público que saca a licitación los contratos de compra pública innovadora y desde el lado de la oferta, es decir, de las empresas que compiten en las licitaciones ayudándolas en el juego competitivo a participar y presentar ofertas innovadoras en dichos procedimientos de contratación.”

La (CPI) pretende la consecución de los siguientes objetivos:

- La mejora de los servicios públicos mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores.
- El fomento de la innovación empresarial
- El impulso a la internacionalización de la innovación empleando el mercado público local como cliente de lanzamiento o referencia.

Dentro de la tipología de la CPI pueden distinguirse dos grandes modalidades:

- Las Compras Públicas de Tecnología Innovadora (CPTI)
- Las Compras Precomerciales (CPC)

La primera modalidad consiste en la adquisición de un bien o servicio que no existe en el momento en el que pretenden adquirirse pero que puede desarrollarse en un período de tiempo razonable. Dicha compra requiere el desarrollo de tecnología nueva o mejorada para poder cumplir con los requisitos demandados por el poder adjudicador.

En el caso de la segunda modalidad, denominada compra precomercial, se trata, en esencia, de un contrato de servicios de I+D no vinculado inicialmente a la posterior adquisición de los resultados y en el que el comprador público no se reserva los resultados de la I+D para su propio uso en exclusiva sino que comparte con las empresas los riesgos y los beneficios de la I+D necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las que hay disponibles en el mercado.

Como veremos la distinción entre una y otra categoría influye de manera notable en el régimen jurídico que le resulta aplicable.

⁵ La guía de la compra pública Innovadora, publicada por el Ministerio de Ciencia e Innovación va dirigida a las administraciones públicas y demás organismos del sector público y pretende mejorar los procedimientos de contratación y adjudicación de compra pública, impulsar e incentivar la participación de las empresas en las licitaciones de compra pública innovadora como instrumento para potenciar el desarrollo de los mercados Innovadores. Disponible en http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Innovacion/FICHEROS/Políticas_Fomento_Innv/Guia.CPI.pdf.

La guía fue elaborada por el Ministerio de Ciencia e Innovación, con la participación del Ministerio de Economía, y Hacienda, a través de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, que emitió dictamen favorable nº 37/11 de 28 de octubre. Disponible en <http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/D.G.%20PATRIMONIO/Junta%20Consultiva/informes/Informes2011/37-11%2028-10%20FIN%20Guia%20sobre%20compra%20innovadora.pdf>

3.- RÉGIMEN JURÍDICO DE LA REGULACIÓN DE LA COMPRA PÚBLICA INNOVADORA.

Los antecedentes de la regulación vigente en materia de contratos públicos que se encuentran en los artículos 37.1 y 38⁶ de la Ley 2/2011, de Economía Sostenible y el artículo 43.3 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia la Tecnología y la Innovación. Dentro de la Ley de Economía Sostenible se aboga por valorar “*la innovación y la incorporación de alta tecnología como aspectos positivos en los procedimientos de contratación pública*” al tiempo que se favorece la financiación de los socios privados en los contratos de Colaboración entre el Sector Público y el Sector Privado (en el caso de las Compras Públicas de Tecnología Innovadora) y el fomento de la contratación pública de actividades innovadoras destinando las cuantías necesarias a la financiación de los contratos a los que hace referencia el artículo 4.1. r) del TRLCSP (en el caso de las Compras Precomerciales).

Asimismo, se ordena al Consejo de Ministros el fomento de la contratación precomercial fijando dentro de los presupuestos de cada Departamento ministerial y de cada Organismo público vinculado con o dependiente de la Administración General del Estado, las cuantías necesariamente destinadas a la financiación de este tipo de contratos, pudiendo reservarse una parte de las mismas a pequeñas y medianas empresas innovadoras.

Por su parte, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia la Tecnología y la Innovación prevé en su artículo 44.3 el impulso de “*la contratación pública de actividades innovadoras, con el fin de alinear la oferta tecnológica privada y la demanda pública, a través de actuaciones en cooperación con las Comunidades Autónomas y con las Entidades Locales, de acuerdo con lo señalado por la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible. Los departamentos ministeriales competentes aprobarán y harán público un plan que detalle su política de compra pública innovadora y precomercial*”.

Por lo que respecta a los mecanismos previstos por la legislación vigente en materia de contratos para atender a una y otra modalidad de CPI debe tenerse en cuenta que los elementos diferenciadores de cada una de las categorías que determinan su régimen jurídico, responden a las siguientes variables:

⁶ Artículo 38 de Ley de Economía Sostenible reproducido casi literalmente en la Disposición final quinta del TRLCSP

- Remuneración íntegra del contrato por una de las partes o financiación conjunta del proyecto.
- Equilibrio en la asunción del riesgo y ventura del contrato entre las partes.
- Destino de los resultados que se obtengan en el proyecto de I+D+i

En función de la combinación de las anteriores variables podemos distinguir los siguientes tipos de contratos:

1. Contratos excluidos de la regulación contenida en el TRLCSP:

a) Contratos de I+D celebrados por Organismos Públicos de Investigación y órganos análogos de las Comunidades Autónomas encomendados en procesos de concurrencia competitiva, cuyos resultados ligados a retornos científicos o tecnológicos susceptibles de incorporarse al tráfico jurídico

b) Contratos de Compra Pública Precomercial, íntegramente remunerados por el órgano de contratación, cuyos resultados deben consistir en soluciones innovadoras y cuyos riesgos y beneficios son compartidos por la Administración y el empresario.

2. Contratos incluidos en la regulación del TRLCSP:

a) Contratos de CPTI no sujetos a regulación armonizada en virtud del artículo 13.2.b)⁷ del TRLCSP: Son remunerados íntegramente por el órgano de contratación y sus resultados no se reservan para la utilización exclusiva del órgano contratante en el ejercicio de su actividad propia. El riesgo y ventura del contrato es asumido por el contratista íntegramente.

b) Contratos de CPTI sujetos a regulación armonizada: Son remunerados íntegramente por el órgano de contratación. Se reservan para la utilización exclusiva del órgano contratante en

⁷ El artículo 13.2.b) del TRLCSP determina que no se consideran sujetos a regulación armonizada, cualquiera que sea su valor estimado, los contratos de investigación y desarrollo remunerados íntegramente por el órgano de contratación, siempre que sus resultados no se reserven para su utilización exclusiva por éste en el ejercicio de su actividad propia.

el ejercicio de su actividad según el régimen previsto en el artículo 301.2⁸ del TRLCSP. El riesgo y ventura del contrato es asumido por el contratista íntegramente.

A pesar de que el contrato de investigación y desarrollo (I + D) está previsto como una de las 27 categorías del contrato de servicios contenidas en el anexo II del TRLCSP y por tanto, incluido a priori en su ámbito objetivo de aplicación, de la lectura atenta del artículo 4 del TRLCSP se deduce que la configuración legal del contrato de I+D es extremadamente compleja. Así pues, según el apartado 1 del artículo 4, están excluidos del ámbito de aplicación del TRLCSP, entre otros:

“q) Los contratos de servicios y suministro celebrados por los Organismos Públicos de Investigación estatales y los Organismos similares de las Comunidades Autónomas que tengan por objeto prestaciones o productos necesarios para la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica o servicios técnicos, cuando la presentación y obtención de resultados derivados de los mismos esté ligada a retornos científicos, tecnológicos o industriales susceptibles de incorporarse al tráfico jurídico y su realización haya sido encomendada a equipos de investigación del Organismo mediante procesos de concurrencia competitiva.

r) Los contratos de investigación y desarrollo remunerados íntegramente por el órgano de contratación, siempre que éste comparta con las empresas adjudicatarias los riesgos y los beneficios de la investigación científica y técnica necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las disponibles en el mercado.”

Sin perjuicio de la exclusión de este tipos de contratos del ámbito de aplicación del TRLCSP, en virtud del apartado 2 del artículo 4 serán aplicables sus principios para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse⁹ en las normas especiales que los regulen.

⁸ El artículo 301.2 del TRLCSP determina que salvo que se disponga otra cosa en los pliegos de cláusulas administrativas o en el documento contractual, los contratos de servicios que tengan por objeto el desarrollo y la puesta a disposición de productos protegidos por un derecho de propiedad intelectual o industrial llevarán aparejada la cesión de éste a la Administración contratante. En todo caso, y aun cuando se excluya la cesión de los derechos de propiedad intelectual, el órgano de contratación podrá siempre autorizar el uso del correspondiente producto a los entes, organismos y entidades pertenecientes al sector público a que se refiere el artículo 3.1.

⁹ En los términos previstos en la Comunicación

En el caso de la compra de tecnología innovadora, además de los contratos administrativos típicos tradicionales (obras, suministro y servicios, principalmente) es posible celebrar contratos de colaboración entre el sector público y el sector privado, regulados en el artículo 11.1 del TRLCSP. Se definen como aquellos en los que una Administración Pública o una Entidad pública empresarial encarga a una empresa, por un período determinado en función de la duración de la amortización de las inversiones, la realización de una actuación global e integrada en la que haya una financiación de inversiones inmateriales y comprenda alguna de las prestaciones que determina el propio artículo, entre las que se encuentra la fabricación de bienes y la prestación de servicios que incorporen tecnología específicamente desarrollada con el propósito de aportar soluciones más avanzadas y económicamente más ventajosas que las existentes en el mercado.

Como antecedente necesario de este tipo de contrato, debe existir, tal y como prevé el artículo 134 del TRLCSP un documento de evaluación previa, aprobado por un órgano colegiado donde se integren expertos con cualificación suficiente en la materia sobre la que verse el contrato¹⁰, en el que la Administración contratante ponga de manifiesto que, habida cuenta de la complejidad del contrato, no se encuentra en condiciones de definir, con carácter previo a la licitación, los medios técnicos necesarios para alcanzar los objetivos proyectados o de establecer los mecanismos jurídicos y financieros para llevar a cabo el contrato, y se efectúe un análisis comparativo con formas alternativas de contratación que justifiquen en términos de obtención de mayor valor por precio, de coste global, de eficacia o de imputación de riesgos, los motivos de carácter jurídico, económico, administrativo y financiero que recomienden la adopción de esta fórmula de contratación.

interpretativa de la Comisión sobre el Derecho comunitario aplicable en la adjudicación de contratos no cubiertos o sólo parcialmente cubiertos por las Directivas sobre contratación pública (2006/C 179/02), publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, C 179, 01 de agosto de 2006. disponible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52006XC0801%2801%29&from=ES>

¹⁰ Debe destacarse que el artículo 321.2 del TRLCPS aclara que la elaboración del documento de evaluación previa a que se refiere el artículo 134 corresponderá a la Mesa especial del diálogo competitivo y no a cualquier órgano colegiado, como pudiera deducirse del propio artículo 134 del TRLCSP. En cuanto a su composición el artículo 23 del Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, determina que estará compuesta por los mismos miembros que integran una Mesa de contratación Ordinaria y al menos tres personas con competencia técnica en la materia a que se refiera el contrato que haya de ser objeto de licitación, designadas por el órgano de contratación que actuarán con voz y voto.

Una vez aprobado el documento de evaluación previa, el artículo 135 del TRLCSP indica que el órgano de contratación elaborará un programa funcional que contendrá los elementos básicos que informarán el diálogo con los contratistas y que se incluirá en el documento descriptivo del contrato. Particularmente, se identificará en el programa funcional la naturaleza y dimensión de las necesidades a satisfacer, los elementos jurídicos, técnicos o económicos mínimos que deben incluir necesariamente las ofertas para ser admitidas al diálogo competitivo, y los criterios de adjudicación del contrato.

A continuación debe seguirse con carácter obligatorio¹¹ el procedimiento de diálogo competitivo, si bien, resultarán aplicables las normas contenidas en los artículos 163 a 165, ambos inclusive propias del procedimiento restringido.

El procedimiento se caracteriza porque el órgano de contratación dirige un diálogo con los candidatos seleccionados, previa solicitud de los mismos, a fin de desarrollar una o varias soluciones susceptibles de satisfacer sus necesidades y que servirán de base para que los candidatos elegidos presenten una oferta. Tras declarar cerrado el diálogo e informar de ello a todos los participantes, el órgano de contratación les invitará a que presenten su oferta final, basada en la solución o soluciones presentadas y especificadas durante la fase de diálogo.

Posteriormente, el órgano de contratación evaluará las ofertas presentadas por los licitadores en función de los criterios de adjudicación establecidos en el anuncio de licitación o en el documento descriptivo y seleccionará la oferta económicamente más ventajosa. Para esta valoración habrán de tomarse en consideración, necesariamente, varios criterios, sin que sea posible adjudicar el contrato únicamente basándose en el precio ofertado.

Debe aclararse que el diálogo competitivo no está previsto exclusivamente para los contratos regulados en el artículo 11 del TRCSP sino que podrá utilizarse en el caso de contratos particularmente complejos¹², cuando el órgano de contratación considere que el uso del procedimiento abierto o restringido no permite una adecuada adjudicación del contrato.

¹¹ De conformidad con lo señalado en el artículo 180.3 del TRLCSP.

¹² A estos efectos, se considerará que un contrato es particularmente complejo cuando el órgano de contratación no se encuentre objetivamente capacitado para definir los medios técnicos aptos para satisfacer sus necesidades u objetivos, o para determinar la cobertura jurídica o financiera de un proyecto.

4.- LA NUEVA DIRECTIVA EUROPEA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

La Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE aboga por otorgar a los poderes adjudicadores mayor flexibilidad a la hora de elegir un procedimiento de contratación pública que prevea negociaciones.

Según la Directiva un mayor recurso a dichos procedimientos también incrementaría probablemente el comercio transfronterizo, ya que la evaluación ha mostrado que los contratos adjudicados mediante procedimiento negociado con publicación previa son obtenidos en un número especialmente elevado de ocasiones por ofertas transfronterizas. Los Estados miembros deben poder prever el recurso al procedimiento de licitación con negociación o al diálogo competitivo en situaciones diversas en las que no es probable que puedan obtenerse resultados satisfactorios de la contratación mediante procedimientos abiertos o restringidos sin negociación.

En cuanto a los servicios de investigación y desarrollo el artículo 14 de la Directiva determina que será aplicable únicamente a los contratos de servicios públicos de investigación y desarrollo¹³ siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) que los beneficios pertenezcan exclusivamente al poder adjudicador para su utilización en el ejercicio de su propia actividad, y
- b) que el servicio prestado sea remunerado íntegramente por el poder adjudicador.

La propia Directiva define el concepto de innovación como la *“introducción de un producto, servicio o proceso nuevos o significativamente mejorados, que incluye, aunque no se limita a ellos, los procesos de producción, edificación o construcción, un nuevo método de comercialización o un nuevo método de organización de prácticas empresariales, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores, entre otros con el objetivo de ayudar a resolver desafíos de la sociedad o a apoyar la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.”*

Sin embargo, la principal novedad de la Directiva reside en la previsión, en su artículo 31 de un

¹³ Incluidos en los códigos CPV 73000000-2 a 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 y 73430000-5.

nuevo procedimiento de adjudicación de los contratos denominado “*asociación para la innovación*”. A diferencia del contrato de colaboración entre el sector público y el sector privado, dotado de sustantividad como un nuevo contrato administrativo típico por la LCSP, cabe destacar que la asociación para la innovación no constituye un nuevo tipo de contrato sino que se incluye dentro del capítulo I denominado “Procedimientos” del título II de “Normas aplicables a los contratos públicos”.

A tal efecto, se prevé que el poder adjudicador podrá decidir crear la asociación para la innovación con uno o varios socios que efectúen por separado actividades de investigación y desarrollo.

Así pues, la asociación para la innovación tendrá como finalidad “*el desarrollo de productos, servicios u obras innovadores y la compra ulterior de los suministros, servicios u obras resultantes, siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre los poderes adjudicadores y los participantes.*”

Cabe destacar, en primer lugar, que a nivel procedimental la asociación para la innovación guarda una gran similitud con el diálogo competitivo regulado en el artículo 30 inmediatamente anterior.

Al igual que sucede con el diálogo competitivo, la asociación para la innovación se estructurará en fases sucesivas siguiendo la secuencia de las etapas del proceso de investigación e innovación, que podrá incluir la fabricación de los productos, la prestación de los servicios o la realización de las obras. La asociación para la innovación fijará unos objetivos intermedios que deberán alcanzar los socios y proveerá el pago de la retribución en plazos adecuados.

Sobre la base de esos objetivos, el poder adjudicador podrá decidir, al final de cada fase, rescindir la asociación para la innovación o, en el caso de una asociación para la innovación con varios socios, reducir el número de socios mediante “*la rescisión de los contratos individuales, siempre que el poder adjudicador haya indicado en los pliegos de la contratación que puede hacer uso de estas posibilidades y las condiciones en que puede hacerlo.*”

Junto con el reproche que pudiera hacerse a la regulación contenida en la Directiva, en relación con las escasas especificidades que introduce en la regulación precedente del diálogo competitivo, cabe achacar a la Directiva la imprecisión en la terminología empleada

al referirse por ejemplo a la “*rescisión de los contratos individuales*”. A diferencia de la restante regulación vigente en materia de contratos que acoge el concepto “*resolución*” como mecanismo de extinción de la relación jurídica entre un poder adjudicador y un contratista la directiva recupera el término rescisión, propia de la legislación civil.

No puede pasarse por alto una observación en relación con el cómputo del valor estimado del contrato en este tipo de procedimientos, ya que deberá tenerse en cuenta el valor máximo estimado, IVA excluido, de las actividades de investigación y desarrollo que se realizarán a lo largo de todas las etapas de la asociación prevista, así como de los suministros, servicios u obras que se desarrollarán y adquirirán al final de la asociación prevista.

Así pues, deberá preverse en el momento de redactar los pliegos de cláusulas administrativas que rijan la asociación no sólo el coste estimado de la fase de investigación, lo que ya presenta una dificultad extrema tratándose de un procedimiento que persigue el desarrollo de soluciones innovadoras, sino que se anticipe la cuantía de los eventuales contratos que deriven de la asociación, lo que dependerá, en primer lugar, del éxito de la investigación y en segundo lugar, de la viabilidad en términos de eficacia-eficiencia y coste-beneficio de la solución alcanzada.

Otra de las críticas que puede hacerse a la directiva es la oscuridad en la definición de determinados aspectos básicos de la relación jurídica de la asociación. Así pues, no queda válidamente articulada la posibilidad de combinar la existencia de una asociación entre varios agentes económicos con la existencia de contratos individuales celebrados entre cada uno de los socios y el poder adjudicador, ni los efectos de la resolución de los mismos en relación con los restantes socios. Tampoco queda convenientemente definido el contenido obligacional del contrato individual, el procedimiento para su formalización ni para su resolución, ni siquiera el momento en que el mismo es celebrado, teniendo en cuenta que, en todo caso la asociación para la innovación no es un contrato administrativo sino un procedimiento de adjudicación, con vistas a celebrar ulteriores contratos administrativos de suministro, servicios y obras.

Esta oscuridad se extiende incluso a la regulación del instrumento jurídico en el que debe plasmarse la asociación entre licitadores y poder adjudicador, de manera que no se identifica la naturaleza del pacto o eventuales pactos que celebren los licitadores y el

poder adjudicador ni su régimen jurídico. Incluso se ordena al poder adjudicador velará por que la estructura de la asociación y, en particular, la duración y el valor de las diferentes fases reflejen el grado de innovación de la solución propuesta y la secuencia de las actividades de investigación y de innovación necesarias para el desarrollo de una solución innovadora aún no disponible en el mercado.

Pudiera incluso plantearse en este punto la posibilidad de que pudiera constituirse una “Asociación para la innovación” dotada de personalidad jurídica propia, al margen de la legislación contractual. En una primera aproximación, parece claro que debe descartarse que, a pesar de la denominación escogida por la Directiva, pudiera instrumentarse a través de una persona jurídica de base asociativa. Ello se debe, en primer lugar a que en la asociación para la innovación no se excluye el ánimo de lucro por parte de los socios (principalmente los licitadores que participan a cambio de una remuneración o incluso el poder adjudicador en el caso de que opere en el tráfico mercantil, participando de los eventuales beneficios que genere la asociación) y en segundo lugar, a que la primacía uno de los socios – el poder adjudicador – que puede incluso prescindir de alguno de los socios, rompiendo el principio de igualdad *inter pares* que debe presidir la relación entre los socios¹⁴.

Cabría explorar pues, otras fórmulas para lograr la asociación para la innovación entre un poder adjudicador y uno o varios licitadores.

En este punto cabe volver la vista hacia la regulación de las Agrupaciones de Interés Económico dotadas de personalidad jurídica y carácter mercantil reguladas en la Ley 12/1991, de 29 de abril, de Agrupaciones de Interés Económico.

Quizá este tipo de agrupaciones sea el que reúna un régimen jurídico más acorde con el tipo de vínculo que se pretende. En primer lugar, al margen de la regulación contenida en la Ley 12/1991, de 29 de abril, rigen con carácter supletorio las normas relativas a la Sociedad Colectiva que resulten compatibles

con su específica naturaleza. La Sociedad Colectiva se caracteriza por tener un marcado carácter personalista, dada la importancia que adquiere dentro de la misma la persona del socio, del que interesa no sólo su capital, sino su colaboración personal o trabajo. Así pues, a diferencia de las sociedades de capital, reguladas en el Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Sociedades de Capital, la condición del socio no es indiferente, no existen acciones o participaciones y su condición de socio no puede ser libremente transmitida sino que debe concurrir justa causa o consentimiento de los demás socios. Asimismo y a diferencia de aquellas, se contempla la figura del socio industrial, cuya aportación a la sociedad se reduce exclusivamente a su trabajo.

En segundo lugar porque la finalidad de la Agrupación es facilitar el desarrollo o mejorar los resultados de la actividad de sus socios (en este caso, tanto de los licitadores como del poder adjudicador) y dentro de la cual no cabe duda que puede incluirse el desarrollo de productos, servicios u obras innovadores.

A ello se añade que la Agrupación no tiene ánimo de lucro para sí misma, al margen de los eventuales beneficios que pudieran derivarse de las actividades de la Agrupación que con arreglo al artículo 21 de la Ley 12/1991 serán considerados beneficios de los socios, y se permite que pueda ser repartidos entre ellos en la proporción prevista en la escritura, lo que permitiría cumplir con la exigencia de que los beneficios pertenezcan exclusivamente al poder adjudicador para su utilización en el ejercicio de su propia actividad.

Asimismo, pueden integrarse en las mismas personas físicas o jurídicas que desempeñen actividades empresariales, agrícolas o artesanales, por quienes ejerzan profesiones liberales y por entidades no lucrativas dedicadas a la investigación. En el caso que nos ocupa es claro el carácter no lucrativo de las administraciones públicas y bien pudiera entenderse que la participación de los poderes adjudicadores, en esa actividad puntual, persigue eminentemente un ánimo investigador aunque su finalidad principal sea prestar servicios públicos.

Por último, ya existe un instrumento jurídico que con base en el Reglamento (CEE) n° 2137/85 del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativo a la constitución de una agrupación europea de interés

14 El artículo 2 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación determina que la organización interna y el funcionamiento de las asociaciones deben ser democráticos, con pleno respeto al pluralismo. Serán nulos de pleno derecho los pactos, disposiciones estatutarias y acuerdos que desconozcan cualquiera de los aspectos del derecho fundamental de asociación. Las entidades públicas podrán ejercitar el derecho de asociación entre sí, o con particulares, como medida de fomento y apoyo, siempre que lo hagan en igualdad de condiciones con éstos, al objeto de evitar una posición de dominio en el funcionamiento de la asociación.

económico (AEIE)¹⁵ que permite la asociación de entidades de varios estados miembros de la Unión Europea y posibilita la cooperación transfronteriza que la propia Directiva 2014/24 fija como uno de sus objetivos.

Como conclusión, la principal novedad de la nueva Directiva de contratación pública estriba en la posibilidad de constituir una estructura (cuya naturaleza y régimen jurídico no son definidos por la Directiva) de carácter estable y con vistas a largo plazo en la que un poder adjudicador y uno o varios agentes económicos privados colaboren en la obtención de soluciones innovadoras para satisfacer necesidades públicas que posteriormente serán adquiridas por aquel.

Sin embargo, dicha posibilidad podría instrumentarse mediante la constitución de una Agrupación de Interés Económico en la que una entidad no lucrativa dedicada a la investigación –admitiéndose como tal, cualquier forma jurídica privada que fomente la investigación en la que una Administración Pública pueda participar, y siendo admisible aún con reservas, en el caso de que quien participara fuera la propia Administración Pública de forma directa– pueda concurrir con personas físicas o jurídicas que desempeñen actividades empresariales en la consecución de un desarrollo o mejora de los resultados de la actividad de sus socios.

5. BIBLIOGRAFÍA

- GIMENO FELIÚ, J.M., “Delimitación conceptual entre el contrato de gestión de servicios públicos, contratos de servicios y el CPP”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 156, 2012, págs. 17-58.
- GIMENO FELIÚ, J.M., “Las nuevas directivas -cuarta generación- en materia de contratación pública. Hacia una estrategia eficiente en compra pública”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 159, 2013, págs. 39-106.
- GIMENO FELIÚ, J.M., “El ámbito de aplicación de la LCSP: Tipología contractual y negocios jurídicos excluidos”. *Cuadernos de Derecho Local*, nº 22, 2010, págs. 43-82.
- GIMENO FELIÚ, J.M., “Novedades en la Nueva Normativa Comunitaria sobre contratación pública”. *Revista de estudios locales*, nº Extra 161, 2013, págs. 15-44.
- GÓMEZ CALERO, J., *Las agrupaciones de interés económico*. Ed. J.M Bosch, Barcelona, 1993.
- GONZÁLEZ GARCÍA, J.V., “Contrato de colaboración público-privada”, *Revista de Administración Pública*, nº 170, 2006.
- MONGE, GIL A.L., *Las agrupaciones de interés económico*. Ed. Tecnos, Madrid, 1993.
- PAU PEDRÓN A. *Comentarios a la Ley de agrupaciones de interés económico*. (coord.) Ed. Tecnos. Madrid, 1992
- SÁNCHEZ LAMELAS, A., “El nuevo contrato de colaboración público privada en el ámbito sanitario”, *Derecho y Salud*, Vol. 19, Nº. Extra 1, 2010, pág. 115-123.

¹⁵ Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985R2137&from=ES>

EL IMPACTO DE LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: RETOS Y REALIDADES DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA

Vicente Lomas Hernández

*Jefe de Servicio de Coordinación Regional de Asesorías Jurídicas
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.*

SUMARIO: 1.-COEXISTENCIA DE RÉGIMENES JURÍDICOS. REGLAMENTOS DE COORDINACIÓN DE SISTEMAS DE SEGURIDAD SOCIAL Y DIRECTIVA DE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA. 2.-ÁMBITO SUBJETIVO DE APLICACIÓN. 3.-ÁMBITO OBJETIVO DE APLICACIÓN. 4.-REQUISITOS PARA EL ACCESO A LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA. 5.-GARANTÍAS Y DEBERES INSTRUMENTALES PARA EL CORRECTO EJERCICIO DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA. 5.1.- Los deberes básicos en materia de información (arts. 7 y 8), cuyo cumplimiento recae sobre el punto nacional de contacto, y sobre los propios proveedores sanitarios. 5.2. Garantías para la continuidad de la asistencia sanitaria. 6.-EL REEMBOLSO DE GASTOS. 7.-FRICCIONES CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA ESPAÑOLA. 8.-COOPERACIÓN SANITARIA Y PRESTACIONES FARMACÉUTICAS. 9.-BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

El 9 de febrero de 2014 entró en vigor el Real Decreto por el que se procede a la transposición de la Directiva 2011/24, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

A lo largo de este breve estudio pondremos de manifiesto los aspectos más reseñables del Real Decreto objeto de comentario, su impacto en el Sistema Nacional de Salud, así como posibles fricciones con la legislación sanitaria estatal y autonómica.

PALABRAS CLAVE

Paciente, reembolso, asistencia sanitaria transfronteriza, autorización previa.

1.- COEXISTENCIA DE RÉGIMENES JURÍDICOS. REGLAMENTOS DE COORDINACIÓN DE SISTEMAS DE SEGURIDAD SOCIAL Y DIRECTIVA DE ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.

El RD 81/2014, de 7 de enero, por el que se procede, a la transposición de la Directiva 2011/24, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, reproduce la convivencia de los dos modelos jurídicos sobre los que pivota el derecho a la asistencia sanitaria en el territorio de la Unión Europea, de una parte la regulación de la asistencia sanitaria transfronteriza conforme a la Directiva 2011/24, de 9 de marzo y al RD 81/2014, de 7 de febrero –en adelante, RD AST-, y de otra parte, los Reglamentos

comunitarios sobre coordinación de Sistemas de Seguridad Social¹, de aplicación preferente salvo que el paciente solicite expresamente la aplicación del RD AST objeto de análisis (art. 5.1. y art. 16.2 del RD). A tal efecto, el punto nacional de contacto deberá suministrar a los pacientes la información necesaria para ejercer sus derechos conforme a lo previsto en el RD AST, así como información relativa a los derechos derivados del Reglamento CE 883/2004, de 29 de abril (art. 5.2 y art. 7.4.d).

Resulta por tanto imprescindible conocer cuáles son las principales diferencias existentes entre ambos modelos- Reglamentos de Coordinación de Sistemas de Seguridad Social versus Directiva 2011/24 y RD AST-, que podríamos sintetizar en:

1.- La exportación de la asistencia sanitaria vía Reglamentos de la UE.

a) La asistencia sanitaria se prestará por el sistema sanitario público, teniendo en cuenta la cartera de servicios del país donde se preste el servicio, con sujeción en lo que respecta a las aportaciones que haya de efectuar el usuario a las reglas de financiación existentes en dicho Estado (copagos).

b) La facturación del coste de la asistencia recibida se realiza entre las instituciones competentes. Es decir, como regla general el paciente no anticipará el pago del importe de la asistencia recibida, con la salvedad de los eventuales copagos.

1 Al amparo de las previsiones comunitarias en materia de Seguridad Social, el Juzgado de lo social nº 1 de Toledo, en Sentencia de 31 de julio de 2013, reconoció el derecho al reembolso de gastos de un paciente del Sescam, que desde el año 2003 venía siendo tratado de su dolencia en una clínica de Alemania previa autorización por parte del Servicio de Salud. Sin embargo, en marzo de 2012 solicitó nuevamente la preceptiva autorización para continuar el tratamiento, siendo dicha solicitud denegada por considerar que existía posibilidad de asistencia con los dispositivos asistenciales del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. La Sentencia trae a colación el art. 22 del Reglamento 1408/71, que consagra un auténtico derecho de los trabajadores comunitarios y sus familiares, a recibir en otros Estados miembros de la Unión el tratamiento sanitario que el Estado miembro de residencia está obligado a dispensar, si bien configurado con carácter supletorio, (cuando no pueda dispensarse el tratamiento en el estado de residencia). Este derecho alcanza, tanto a los casos en que los tratamientos no pueden dispensarse en el territorio de Estado de residencia, como en los que simplemente los tratamientos resultan más eficaces en el otro Estado de la Unión distinto del de la residencia. En el caso que ahora comentamos, quedó acreditado que el tratamiento que precisaba el interesado no se pudo dispensar en España por tratarse de una enfermedad compleja, rara, grave e infrecuente, para la que no existen centros especializados.

c) Para los casos de asistencia programada en estancia temporal, el ciudadano debe obtener autorización previa para que se lleve a cabo el desplazamiento².

d) Los costes de viaje y estancia que no se puedan disociar del tratamiento, pueden quedar cubiertos, lo que no sucede en el caso de la Directiva³.

2.- La exportación de la asistencia sanitaria vía Directiva y RD AST.

a) La prestación de la asistencia sanitaria demandada pueda llevarse a cabo por proveedores de servicios sanitarios tanto públicos como privados.

b) La asistencia sanitaria financiada debe estar incluida dentro de la cartera de servicios del Estado de origen.

c) El paciente sí debe anticipar el pago de la asistencia recibida que posteriormente le será reembolsada.

d) No es preciso obtener autorización previa salvo casos excepcionales⁴.

En cualquiera de los dos supuestos, se debe tener muy presente la aplicación de la Directiva 2004/38/CE, que condiciona el derecho a residir en otro Estado miembro de la UE durante más de tres meses a tener recursos suficientes para no convertirse en una carga social para el país de acogida, y a tener un seguro de enfermedad.

2 No será precisa la autorización previa en el caso de tratamientos no programados, es decir la asistencia sanitaria que se precisa durante la estancia temporal, sobrevenida, y que es necesaria por razones médicas para evitar que una persona se vea obligada a regresar a su país antes del final de la estancia

3 En efecto, el RD AST no incluye aquellos otros gastos de naturaleza instrumental como son los generados por los desplazamientos y otros gastos de manutención, en consonancia con lo dispuesto en la Directiva, que en este sentido reconoce total libertad a los Estados miembros para decidir si incluyen o no dentro del reembolso este otro tipo de gastos.

4 No obstante podría suceder que, aunque no se exija requisito de autorización previa, si resulte preciso para que se pueda proporcionar la asistencia sanitaria una evaluación previa que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente. Dicha evaluación se llevará a cabo por un médico de atención primaria cuando se realice en España.

2.- ÁMBITO SUBJETIVO DE APLICACIÓN.

Cualquier ciudadano que tenga la condición de asegurado/beneficiario del Sistema Nacional de Salud (SNS) podrá desplazarse al territorio de otro Estado miembro para recibir la asistencia sanitaria que precise, independientemente de si se trata de centro sanitario público o privado, siempre que:

1.- La asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a las que se tenga derecho según la cartera común de servicios del SNS, o en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

2.- No se trate de alguno de los servicios detallados en el art. 2.2 del Real Decreto AST⁵.

Asimismo conviene llamar la atención sobre un dato de gran importancia, y es que la Directiva no reconoce derecho a las personas a entrar, permanecer o residir en un Estado miembro con el fin de recibir asistencia sanitaria en dicho Estado. Según dicha disposición comunitaria, *“En caso de que la estancia de una persona en territorio de un Estado miembro no sea conforme a la legislación de dicho Estado miembro relativa al derecho de entrada o de estancia en su territorio, dicha persona no será considerada asegurada”*.

Por tanto, los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza⁶ que se encuentren en la situación de estancia inferior a tres meses regulada en el art. 6 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre

5 En relación con los servicios de atención de larga duración, excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva y el Real Decreto, apuntar que el considerando 14 de la Directiva señala que *“no se debe aplicar a aquéllos cuidados de larga duración considerados necesarios para permitir a la persona que requiere cuidados vivir una vida lo más plena y autónoma posible. Así pues la Directiva no debe aplicarse, por ejemplo, a los cuidados de larga duración prestados por servicios de atención a domicilio, en residencias de válidos, residencias asistidas o en otros servicios de atención asistida”*, lo que plantearía el problema de la atención prestada a pacientes enfermos mentales ingresados en unidades psiquiátricas, muchos de ellos incapaces para realizar actos esenciales de la vida diaria (p.e. Enfermedad de Alzheimer).

6 Islandia y Noruega ya han aprobado la Directiva en sus respectivos Parlamentos, y posteriormente deberá pasar por el Comité Mixto del EEE, momento a partir del cual la Directiva pasará a formar parte de las normas cubiertas por el acuerdo del EEE. Suiza queda excluida del campo de aplicación de la Directiva ya que no forma parte del EEE, si bien es cierto que queda cubierta por los Reglamentos de coordinación de los sistemas de seguridad social (Reglamento 883/2004 y el Reglamento 987/2009).

entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en ningún caso tendrán la consideración de extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España a los efectos previstos en el art. 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS) y por tanto, podrían acogerse a las ventajas que se derivan de la aplicación de la Directiva y del Real Decreto. (DA 2ª del RD 1192/2012, de 3 de agosto).

Desde la óptica de la Directiva y el RD AST, son asegurados:

1.- Las personas nacionales de uno de los Estados miembros y los apátridas y refugiados residentes en uno de los Estados miembros, así como los supervivientes, siempre que éstos sean nacionales de uno de los Estados miembros o apátridas o refugiados que residan en uno de los Estados miembros⁷.

2.- Los ciudadanos nacionales de un tercer país y sus familiares residentes en cualquiera de los Estados miembros⁸. Este colectivo disfrutará de la doble protección que brindan tanto los Reglamentos de Coordinación en materia de SS, como la Directiva⁹.

Respecto a los colectivos formados por pensionistas y sus familiares, así como los trabajadores transfronterizos y sus familiares que no residen en el *“Estado miembro competente”*, reciben un tratamiento diferenciado si el Estado miembro de residencia ha optado por aplicar los reembolsos sobre la base de los importes fijos (cuota global, pagos anuales a tanto alzado). En estos casos, el *“Estado miembro de afiliación”* (terminología Directiva), que es el responsable de asumir el coste del reembolso por asistencia

7 Como condición imprescindible, se exige que reúnan las condiciones requeridas por la legislación del *“Estado miembro competente”* según la terminología empleada por los Reglamentos de la UE en materia de SS.

8 Reglamento 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) nº 883/2004 y el Reglamento (CE) nº 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos.

9 No obstante lo anterior, es importante tener muy presente que la equivalencia entre *“Estado miembro de afiliación”* según Directiva, y *“Estado miembro competente”* según Reglamentos -Estado donde está situada la institución con la cual la persona está asegurada- no es exacta, ya que habría que tener en cuenta otra categoría adicional, la de *“Estado miembro competente para otorgar una autorización previa según los Reglamentos”*.

sanitaria prestada, no sería, como parece lógico, el “Estado miembro competente”, sería el “Estado de residencia”.¹⁰ La Directiva y el RD AST excepcionan la aplicación de la regla anterior en aquéllos casos en que el pensionista nacional de otro Estado miembro residente en nuestro país, desea recibir en su país de origen la asistencia sanitaria solicitada (ya sea ésta programada¹¹ o bien sobrevenida con ocasión de su estancia temporal) en cuyo caso será el país de origen quién deba asumir los gastos¹².

Desde el punto de vista de la legislación sanitaria nacional, y para completar el estudio del ámbito subjetivo de aplicación, a estos efectos merece especial atención la nueva disposición adicional sexagésimo quinta del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (TRLGSS)¹³, que exige la residencia en territorio español para disfrutar de prestaciones sanitarias, y establece, y aquí radica la novedad, que se entenderá que el beneficiario de dichas prestaciones tiene su fijada su residencia habitual en España, aun cuando haya tenido estancias en el extranjero, siempre que éstas no superen los 90 días a lo largo de cada año natural.

Por tanto mientras la estancia en cualquier país de la UE-EEE no exceda del límite de los noventa días los ciudadanos podrán obtener las prestaciones sanitarias conforme al sistema de los Reglamentos de Coordinación en materia de SS, o bien conforme al modelo de la Directiva de la AST. Pero ¿qué sucede

cuando se rebasa el límite de los 90 días? Se perdería la condición de asegurado en el SNS, lo que lastra a su vez las posibilidades de recibir asistencia sanitaria en el país de estancia conforme a alguno de los dos sistemas antes citados, a lo que habrá que añadir las limitaciones impuestas por la Directiva 2004/38 ya citada, que exige para residir en un Estado miembro de la U.E. disponer de ingresos suficientes y seguro de enfermedad¹⁴.

3.- ÁMBITO OBJETIVO DE APLICACIÓN

El RD de AST parece despejar cualquier duda que pudiera existir a este respecto al afirmar que únicamente se reembolsarán los gastos si la asistencia sanitaria figura entre las prestaciones a las que tiene derecho el asegurado según la cartera común del SNS, o la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Hay que convenir que éste no ha sido un tema pacífico, o al menos desde la perspectiva de los Reglamentos de SS, como así lo atestigua la STSJ de la Comunidad Valenciana de 20 de julio de 1999, nº 2468/1999, que aplica la jurisprudencia comunitaria, en concreto la Sentencia dictada en el asunto Pierick, en la que el Tribunal de Justicia de la CEE “*confiere una interpretación amplia al art. 22 del Reglamento 1408/1971, considerándolo aplicable incluso cuando se facilita el tratamiento si es más eficaz el de otro país miembro*”, o la STJUE nº C-145/2003 de 12 de abril de 2005¹⁵.

10 A modo de ejemplo, un pensionista alemán con residencia fijada en Benidorm que, al amparo de la Directiva, desea recibir asistencia sanitaria en una clínica francesa. En este caso, como España ha optado por la facturación por cuota global a los nacionales de otros Estados miembros residentes en nuestro país, el “Estado miembro de afiliación” para ese ciudadano alemán a efectos del reembolso de gastos no sería Alemania sino España, que deberá asumir el coste del tratamiento.

11 Si el pensionista de un Estado miembro que reside en España solicitase al amparo de la Directiva y el RD recibir asistencia sanitaria en su país de origen, y éste último estuviese incluido en el Anexo IV del Reglamento 883/2004, será el país de origen- no el residencia- quién corra con los gastos de la asistencia sanitaria prestada.

12 Art. 7.2 de la Directiva de AST y art. 10.2 del RD AST.

13 Los colectivos que se van a ver afectados por este nuevo requisito legal son los beneficiarios de un asegurado, las personas que no han tenido nunca ninguna relación con el S. de SS, que solo tienen derecho a las prestaciones sanitarias si residen en territorio español, y por aplicación de la disposición final undécima de la Ley 22/2013, también los parados que han agotado la prestación y el subsidio. Por tanto la estancia en el extranjero de estas personas durante más de 90 días a lo largo del año natural, continuados o no, comportará la pérdida del derecho a la asistencia sanitaria.

14 En el caso de residencia superior a tres meses, se deberá cumplir los requisitos exigidos en el art. 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. Véase la Orden PRE/1490/2012, de 9 de julio, por la que se dictan normas para la aplicación del artículo 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

15 La importancia de esta última resolución judicial estriba en que el paciente, derivado desde nuestro país a la sanidad alemana, fue finalmente atendido en una clínica privada suiza que era la única que realizaba la intervención quirúrgica con suficiente eficacia científica, y el tribunal determinó que España debía sufragar todos los gastos, incluidos los derivados del tratamiento realizado en la clínica privada.

4.- REQUISITOS PARA EL ACCESO A LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.

El acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza tal y como ya ha sido puesto de manifiesto no queda supeditado al cumplimiento de ningún requisito administrativo previo, con la salvedad de los supuestos detallados en el anexo II del RD AST (por ejemplo, pernoctar en un hospital) en los que sí se exigirá la previa autorización por parte de las autoridades competentes de cada Comunidad Autónoma.

En tal caso, se debe arbitrar un procedimiento administrativo que permita hacer efectivo el derecho del ciudadano teniendo en cuenta los requisitos mínimos que dicho procedimiento debe tener conforme a lo previsto en el art. 16 del reglamento. Dicho precepto establece que el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de 45 días, y el silencio administrativo positivo.

Especial relevancia cobra a estos efectos las listas de espera, ya que una de las causas que podrían justificar la denegación del requisito de la “*autorización previa*” sería el hecho de que la asistencia sanitaria pueda prestarse en territorio nacional en “*un plazo que sea médicamente justificable*”.

Cabría plantearse si el hecho de que se haya sobrepasado los tiempos máximos de respuesta fijados en la legislación sanitaria autonómica, comportaría automáticamente el reconocimiento implícito de la preceptiva “*autorización previa*”. El RD AST establece que “*para decidir qué plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente, la posible evolución de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad*” (art. 17.e), de modo que el requisito de autorización previa sigue siendo imprescindible.

Resulta igualmente interesante analizar las garantías de tiempos máximos de espera previstas en las legislaciones autonómicas que otorgan prioridad a centros privados concertados de la región¹⁶,

¹⁶ El art. 5.1 de la Ley de Castilla-La Mancha 24/2002, de 5 de diciembre, en la redacción dada por el art. 33.2 de la Ley 1/2012, de 21 de febrero, establece “*En el caso de que se superen los tiempos establecidos en el Decreto de plazos máximos de respuesta, el hospital de referencia realizará la oferta de los centros susceptibles de elección, de entre los pertenecientes a la red de servicios propios o vinculados con el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha que realicen dicha asistencia*”.

y contrastarlas con el nuevo marco normativo, y en especial, con el criterio fijado por el TJUE para quién “*cuando conste que la asistencia cubierta por el seguro de enfermedad nacional no puede ser dispensada por un establecimiento concertado, no cabe admitir que se de prioridad a los establecimientos hospitalarios nacionales con los que la caja de enfermedad del asegurado no ha celebrado ningún concierto, en perjuicio de los establecimientos hospitalarios situados en otros Estados miembros*” (STJUE de 12 de julio de 2001, caso Smits y Peerbooms)¹⁷.

Por otra parte, al margen del requisito ya citado de la “*autorización previa*”, el RD AST, como ya hiciera la Directiva, contempla la posibilidad que el SNS pueda exigir respecto a cualquier supuesto de asistencia sanitaria en otro Estado miembro, que se efectúe una “*evaluación previa*” (no confundir con la anterior “*autorización previa*”) por el médico de atención primaria que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente (art. 10.4).

5.- GARANTÍAS Y DEBERES INSTRUMENTALES PARA EL CORRECTO EJERCICIO DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA.

Como medidas instrumentales necesarias para posibilitar el correcto ejercicio de este derecho por los pacientes asegurados, el RD pone especial hincapié en:

5.1.- Los deberes básicos en materia de información (arts. 7 y 8), cuyo cumplimiento recae sobre el punto nacional de contacto, y sobre los propios proveedores sanitarios.

Según el Eurobarómetro nº 210, realizado por Gallup para la Dirección General de Sanidad y Protección de consumidores de la Comisión Europea¹⁸,

¹⁷ Conforme a dicha doctrina, los distintos Servicios de Salud, en aquellos casos en que hubieran transcurrido los plazos máximos de espera garantizados para la intervención de que se trate sin que ésta se haya llevado a efecto, se verían obligados a asumir los costes inherentes a la realización de la intervención en el centro sanitario libremente elegido por el asegurado, incluso en el supuesto en que dicho centro se encuentre radicado en el territorio de otro Estado miembro, lo que, desde luego no parece que se haya tenido en cuenta por los distintos legisladores autonómicos llegado el momento de regular las garantías de los pacientes y los tiempos máximos de espera.

¹⁸ Un 30% de europeos desconocían que tienen derecho

los ciudadanos de la UE desconocían en un gran porcentaje la posibilidad de recibir asistencia sanitaria en el territorio de otro Estado miembro con cargo a fondos públicos. A lo anterior habría que añadir otros factores igualmente relevantes, como las barreras lingüísticas y los condicionantes económicos que limitan considerablemente los desplazamientos de los pacientes para recibir asistencia sanitaria en otro Estado miembro de la UE.

Con el fin de remover obstáculos y facilitar la movilidad de los pacientes, los proveedores sanitarios¹⁹ (Gerencias) deben proporcionar información sobre su ubicación, organigrama, oferta de servicios, la actividad anual, los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a los sistemas de calidad, descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas científico-sanitarias, así como información sobre el estado de las listas de espera²⁰.

Pero el RD AST incorpora a nuestro Ordenamiento Jurídico nuevos deberes informativos hasta ahora desconocidos, como el deber de facilitar al paciente información sobre los resultados obtenidos por el centro en la aplicación de los tratamientos asistenciales de que se trate (art. 8.6), información que resulta esencial para que el usuario pueda elegir adecuadamente el centro sanitario donde desea ser atendido y que a día de hoy no está disponible en los centros sanitarios del SNS, o información al paciente sobre los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del SNS de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con las enfermedades raras (art. 22).

a asistencia sanitaria fuera de sus países de origen, un 54% se declararon abiertos a la posibilidad de hacerlo y un 4% la había recibido en los doce meses anteriores a la publicación del documento. Flash Eurobarómetro, serie 210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, realizado por The Gallup Organization, Hungría, a petición de la Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (DG SANCO), 2007.

19 Asimismo el punto nacional de contacto (sito en el Ministerio de Sanidad) deberá facilitar información tanto a los pacientes procedentes de otros Estados miembros, como a los pacientes asegurados del SNS que deseen recibir asistencia sanitaria en otro Estado de la Unión Europea.

20 Esta información coincide en gran medida con la exigida 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 -art. 12-, así como en Castilla-La Mancha en el art. 13 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud.

5.1.1.- Información a pacientes procedentes de otros Estados miembros.

La información que se facilite debe versar sobre:

- a) Las normas y directrices de calidad y seguridad establecidas en España, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los proveedores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a estas normas y directrices.
- b) La información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad.
- c) La información sobre los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar reparación de daños, así como las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en el ordenamiento jurídico español.
- d) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

En todo caso el acceso a los servicios sanitarios debe realizarse en las mismas condiciones y con los mismos derechos que los ciudadanos asegurados de nuestro país, lo que compromete la legalidad de algunas medidas anunciadas por responsables políticos de la sanidad pública de nuestro país, como el Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid²¹. Según el Consejero de Madrid, los ciudadanos madrileños quedarán exentos de pagar por los medicamentos dispensados en régimen ambulatorio por las farmacias hospitalarias²², pero no así los ciudadanos procedentes de otros Estados miembros de la UE, lo que atentaría contra el espíritu de la Directiva de AST.

21 <http://www.infosalus.com/actualidad/noticia-comunidad-madrid-pagara-medicamentos-dispensacion-hospitalaria-madrilenos-no-extranjeros-20140418140701.html>

22 Resolución de 10 de septiembre de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario.

La decisión de eximir del pago de la prestación farmacéutica ambulatoria dispensada en la farmacia hospitalaria constituye en sí misma una medida controvertida, y de discutible legalidad a tenor de lo previsto en el art. 8 quinqués de la LCCSNS²³.

En este sentido se ha pronunciado el Consejo de Estado (véase Dictamen 796/102 y Dictamen 1362/2012 en relación al recurso de inconstitucionalidad contra la Ley Foral 18/2012, de 19 de octubre)²⁴, y la STC 98/2004 de 25 de mayo²⁵ en relación con la

23 Según dicho precepto legal “*Las comunidades autónomas, 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 en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo. 2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. Por tanto, conforme a dicho precepto legal ninguna Comunidad Autónoma podría dulcificar la aplicación del RD-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 asumiendo con cargo a sus presupuestos prestaciones que, en principio, deberían ser objeto de copago sanitario. De este modo la cartera común de servicios del SNS se convierte en el mínimo indisponible para todas las CCAA, que ven reducido considerablemente su margen de actuación al quedar limitadas sus respectivas carteras de servicios complementarias exclusivamente a la incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos no contemplados en la cartera del SNS.*”

24 Según el Consejo de Estado, “*Estas carteras complementarias podrán incorporar una técnica, tecnología o procedimiento no contemplados en la cartera común (apartado 2 del artículo 8 quinqués). No parece así que lo que pueda hacer sea ampliar la cobertura financiera de una prestación sujeta a copago conforme a las normas básicas del Estado al que, de acuerdo con la misma doctrina constitucional antes referida, corresponde en exclusiva definir la financiación del SNS (...)*”. “*Al margen de las razones expuestas, existe en la legislación básica del Estado un precepto que puede entenderse prohibitivo de la ampliación de la cobertura de la prestación farmacéutica. Se trata del artículo 89.1 de la Ley 29/2006, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, cuyo párrafo quinto reza así: “Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios”. Y prosigue “Si el derecho del Estado prohíbe a las Comunidades Autónomas reservas singulares con relación a la financiación de fármacos o productos sanitarios y lo hace en aras de preservar las condiciones de igualdad en todo el SNS, con mayor fundamento habrá que entender prohibido un sistema de financiación de toda la prestación farmacéutica ambulatoria que es particular de una Comunidad Autónoma.*”

25 El TC afirmó que una medida de estas características no se puede incardinar ni en el título competencial “*régimen económico de la SS*” (art. 149.1.17 CE), ni en el título competencial relativo a “*la legislación sobre productos*

constitucionalidad de la Ley de Presupuestos de las CA de Canarias, que atribuía al Gobierno canario la competencia para fijar los precios de referencia en las especialidades médicas. A mayor abundamiento, señalar que el ATC de 13 de diciembre de 2012, rec. 4540/2012, no levantó la suspensión del art. 8 del Decreto vasco 114/2012, de 26 de junio, sobre régimen de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, que establecía nuevas reglas para la financiación de los medicamentos²⁶.

En cualquier caso, hay que advertir que no se debe obligar a pagar a un nacional de otro Estado miembro que porta la tarjeta sanitaria europea (TSE, documento acreditativo de asistencia sanitaria conforme a los Reglamentos de Coordinación de SS de la UE) como si fuese un caso de atención sanitaria vía Directiva²⁷.

farmacéuticos” (de competencia exclusiva del Estado), sino que se encuadra dentro del ámbito material correspondiente a la “*Sanidad*”, donde las CCAA tienen mucho que decir ya que estas prestaciones – (todas las prestaciones sanitarias) son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica. Dicho esto, restaría por determinar si esta conclusión permite a las CCAA adoptar las medidas que consideren oportunas en todo lo relacionado con la financiación de la prestación farmacéutica. Es ahí donde el TC recuerda los límites de las competencias autonómicas: todas estas decisiones deben respetar los mínimos establecidos por la normativa básica estatal. Y en este mismo sentido también se ha pronunciado más recientemente la STC 136/2012, de 19 de junio.

26 En concreto, el TC señaló que “*el carácter hipotético, eventual y no concretado de los perjuicios a los que se refiere la Comunidad Autónoma vasca resultan determinantes para que el TC decida mantener la suspensión del artículo 8 que prevé cuáles son las condiciones económicas a las que se ha de ajustar la aportación de las personas usuarias en relación con la prestación farmacéutica*”.

27 Desde el año 2010 la Comisión Europea ha venido recibiendo quejas relativas al rechazo por parte de hospitales públicos del SNS del uso de la TSE y el Certificado Provisional Sustitutorio cuando el paciente extranjero contaba además con un seguro médico privado. El 27 de febrero de 2013 la Comisión Europea manifestó su intención de abrir un procedimiento de infracción contra España. Ante esta situación, el Consejo Interterritorial en su reunión de 23 de julio de 2013, propuso que: 1.- Los servicios sanitario del SNS aceptarán siempre la TSE de los asegurados de Estados miembros de la UE, del EEE o Suiza que comuniquen ser beneficiarios de los derechos en especie conferidos por la TSE, sin que se les pregunte por la existencia de otras coberturas aseguradoras. 2.- Solo se podrá facturar al paciente si a la salida del centro sanitario no hubiese podido acreditar el derecho a la asistencia sanitaria que confiere la TSE, facturación que se ajustará a los precios públicos de los servicios sanitarios.

5.1.2.- Pacientes cuyo Estado de afiliación sea España.

Respecto a los pacientes cuyo Estado de afiliación sea España, y a los profesionales sanitarios que así lo soliciten, se deberá facilitar información sobre:

- a) Las condiciones de reembolso de los gastos.
- b) Los procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza, su alcance y contenido, en particular la asistencia sanitaria que requiera autorización previa, según lo establecido en el anexo II, así como la información relativa al sistema de autorización previa.
- c) Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en el RD AST.
- d) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

5.2. Garantías para la continuidad de la asistencia sanitaria.

En aras a favorecer la continuidad de la atención sanitaria, el RD AST consagra el deber de garantizar al paciente la disponibilidad de una copia (no precisa que ésta sea gratuita) en el soporte adecuado de los informes clínicos y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos, difundiendo el procedimiento para su acceso y la cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial.

Todo ello deberá realizarse con pleno respeto tanto al derecho a la intimidad, como al derecho al tratamiento de los datos personales y de salud de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y 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.

6.- EL REEMBOLSO DE GASTOS.

Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por la Administración

sanitaria competente hasta la cuantía que ésta habría asumido, y en los mismos términos y condiciones que si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio nacional por los correspondientes servicios asignados. Este reembolso será conforme a las tarifas aprobadas por la Administración sanitaria competente, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada y sin considerar los gastos conexos. El reembolso, por tanto, lo será conforme a la tarifas de precios públicos²⁸ de la Comunidad Autónoma, si bien éstas actuarán como tope máximo, de modo que si el coste real de la asistencia recibida excede el importe fijado en la Comunidad Autónoma, el exceso debiera ser cubierto por el ciudadano. Y a la inversa, en el caso en que el coste real de la asistencia recibida fuese inferior a los precios públicos aprobados por la Comunidad Autónoma, se debería reembolsar por el coste real, no por el importe fijado como precio público.

Como supuestos singulares habría que traer a colación las especificidades del reembolso para las prestaciones de la cartera suplementaria del SNS (prestación farmacéutica y prestación ortoprotésica):

- 1.- El techo máximo de gasto estaría constituido para los medicamentos por el precio de venta al público incluido en el nomenclator²⁹, y para el caso de

²⁸ No obstante conviene llamar a la atención sobre el hecho de que no todas las CCAA han aprobado disposiciones normativas para la regulación de los precios públicos por la prestación de servicios sanitarios, como es el caso de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

²⁹ Por lo que respecta al reembolso de gastos por medicamentos prescritos y dispensados en España a pensionistas de Estados miembros de la UE en estancia temporal en España, señalar que el 11 de mayo de 2007, la Comisión Europea inició un procedimiento de infracción contra España, mediante la remisión de una carta de emplazamiento en la que consideraba que España estaba incumpliendo el derecho de igualdad de trato y artículos del Tratado de la CE y de los Reglamentos comunitarios al negarse los prestadores españoles de asistencia sanitaria a conceder medicamentos gratuitos a los pensionistas comunitarios durante su estancia temporal, si no acreditaban al presentar la TSE al médico que expide la receta, su condición de pensionistas. Este proceso desembocó en el Dictamen motivado (Infracción nº 2006/2418) de 19 de febrero de 2009, relativo a la discriminación a pensionistas comunitarios en el acceso a medicamentos gratuitos durante su estancia temporal en España. Tras un proceso de negociación con la Comisión Europea, en la reunión celebrada el 6 de marzo de 2012 entre la Comisión Europea y las autoridades españolas, se adquirió el compromiso de poner en marcha en todos los Centros de Salud, un mecanismo de autocertificación (declaración jurada) de la condición de pensionista para los pensionistas de otros Estados miembros de la UE, EEE y Suiza en estancia temporal en España, para poder asegurar el acceso a medicamentos en igualdad de condiciones que los pensionistas españoles. La delegación española presentó su Nota 264/12 (Medicamentos gratuitos a pensionistas de los Estados miembros de la UE, EEE y Suiza), y realizó una breve exposición de las modificaciones

la prestación ortoprotésica, el importe máximo financiable según catálogo aprobado por la Comunidad Autónoma.

2.- Por tratarse de prestaciones sujetas a copago, la cantidad que se deba reembolsar al ciudadano no debería abarcar la aportación económica a su cargo, tal y como sucedería si se hubiese recibido la asistencia sanitaria en España.

Como ya ha quedado expuesto en epígrafes anteriores, resulta imprescindible que desde las CCAA se detalle el tipo de información que se va a poner a disposición de los ciudadanos y dónde se podrá acceder a la misma (presencial y web).

7.- FRICCIONES CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA ESPAÑOLA.

Veamos a continuación algunos puntos de fricción entre la regulación de la asistencia sanitaria transfronteriza y la legislación sanitaria de nuestro país:

1º.- Libertad de elección de médico y centro.

En algunas CCAA el ciudadano aún no puede elegir el centro sanitario público donde desea ser atendido³⁰, derecho que sí podrá ejercer si lo que desea es recibir asistencia sanitaria fuera de nuestro país y con cargo a fondos públicos, pudiendo escoger a tal efecto el centro sanitario que desee, ya sea un centro perteneciente a la red sanitaria pública o privada, y en este último caso esté o no concertado.

2º.- Reembolso de gastos en caso de urgencia.

introducidas por el Real Decreto-Ley 16/2012, en lo que se refiere a la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. En este sentido se informó que, con carácter general, y de conformidad con la legislación vigente española, los portadores de una TSE que declaren su condición de pensionistas de la Seguridad Social de un Estado miembro de la UE, EEE y Suiza, y sus beneficiarios, tendrán que abonar un 10% del precio de los medicamentos prescritos y el resto de los asegurados y sus beneficiarios un 50%.

30 En Castilla-La Mancha el ciudadano aún no puede ejercer underecho que ya figura recogido en el art. 39 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, y que recientemente, se ha anunciado por la Consejería su inclusión nuevamente en otro texto legal en fase tramitación parlamentaria:

<http://www.gacetamedica.com/noticias-medicina/2014-06-30/politica/castilla-la-mancha-garantizará-por-ley-la-libre-eleccion-de-medico-y-de-centro/pagina.aspx?idart=848307>

La STSJ de Castilla y León 4 de noviembre de 2009, puso de manifiesto las contradicciones de nuestro Ordenamiento Jurídico respecto al tratamiento que merece desde el punto de vista de la legislación comunitaria situaciones protagonizadas por un mismo paciente. En este caso se trataba de una paciente que presenta trastornos de alimentación, toxicomanía y trastornos de conducta, que es tratada en los servicios sanitarios públicos, que, a su vez, la habían derivado a la Fundación “Jiménez Díaz”. Tras ser dada de alta médica en este último centro sanitario, los médicos se limitaron a indicarla que en caso de empeoramiento acudiese a los servicios de urgencia. Ante esta situación, y siguiendo el consejo de la doctora psiquiatra de la Seguridad Social que la trataba habitualmente, la paciente acudió a un centro privado especializado sito en Barcelona, ascendiendo la factura por el tratamiento médico recibido a un importe de 35.749 €³¹ que la sanidad pública no estaba dispuesta asumir.

Las contradicciones no afectan únicamente a cuestiones sustantivas, sino también procedimentales. Mientras que el sentido del silencio administrativo en las solicitudes de reintegro de gastos por urgencia vital es negativo³², en el procedimiento de reembolso de gastos previsto en el RD AST el sentido del silencio administrativo es positivo (art. 14.7).

3º.- Nuevos deberes de los proveedores sanitarios.

Los proveedores de asistencia sanitaria asumen obligaciones que, sin embargo, no tienen respecto a la población asegurada de su respectiva Comunidad Autónoma; tal es el caso del deber de facilitar al

31 Véase Boletín de Derecho Sanitario y Bioética del Sescam nº 71 noviembre 2010. La Sala realiza una interpretación flexible de los requisitos exigidos por el Real Decreto 1030/2006 para canalizar por la vía del reintegro de gastos el supuesto objeto de enjuiciamiento, “ya que no entenderlo de este modo supondría llegar a un absurdo, a situaciones contradictorias, ya que en virtud de lo dispuesto en el art. 22.2 del Reglamento comunitario 1408/71, se podría autorizar a un ciudadano español para obtener el tratamiento deseado en otro Estado miembro de la UE a cargo del servicio público español siempre que estuviese incluido dentro de la cartera de servicios del SNS y no fuese posible obtener un grado de eficacia idónea que permita al paciente recuperar su salud en tiempo útil, mientras que esa misma situación no encontraría amparo dentro del territorio nacional”.

32 Disposición Adicional Vigésimo Quinta del Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en la redacción dada por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

paciente “información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro” (art. 8.6).

4º.- Españoles residentes en el exterior.

Mientras que cualquier ciudadano “asegurado” procedente de otro país miembro de la U.E. puede acceder directamente y sin requisito o trámite previo de autorización administrativa a los servicios médicos de atención primaria de nuestro Sistema Nacional de Salud, los españoles de origen residentes en el exterior que retornen a España así como los pensionistas españoles de origen residentes en el exterior en sus desplazamientos temporales a nuestro país tendrán derecho a la asistencia sanitaria siempre que, de acuerdo con las disposiciones de la legislación de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o de las normas o Convenios Internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tengan prevista esta cobertura, correspondiendo el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria al INSS que expedirá el documento acreditativo del derecho³³.

5º.-Interrupción Voluntaria del Embarazo (I.V.E.).

La mujer embarazada que solicite la I.V.E. dentro de las 14 primeras semanas, y la Administración no puede atender su petición en plazo, no podría acudir a un centro acreditado en un país de la U.E. ya que el art. 3.2 del RD 831/2010 de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo, exige que se trate de centro acreditado en territorio nacional.

Se podría plantear también si la mujer embarazada que viaja al territorio de otro Estado miembro de la U.E. para que se le practique una interrupción voluntaria del embarazo dentro de las catorce semanas, tendría o no derecho al reembolso de los gastos si quedase acreditado que el proceso de información previa existente en dicho país no se ajusta a los requisitos y contenido exigido por la legislación nacional.

8.- COOPERACIÓN SANITARIA Y PRESTACIONES FARMACÉUTICAS.

En el terreno de la cooperación en materia sanitaria, el RD AST contempla la participación del Estado español en diferentes redes europeas:

- 1.- Red Europea de Referencia.
- 2.- Red Europea de sanidad electrónica.
- 3.- Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.

El Reglamento modifica el RD 1718/2010, de 17 de diciembre, para incluir un nuevo art. 15 bis “*Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea*”, y establece los elementos que como mínimo deben figurar en la receta médica, como la identificación del profesional sanitario prescriptor o la del medicamento/producto sanitario.

Hemos de subrayar las dificultades que van a tener las oficinas de farmacia para dispensar los medicamentos debido tanto a la diversidad de nombres comerciales, como a los retos que plantea conocer con certeza la identidad del profesional sanitario prescriptor, sobre todo si tenemos en cuenta que, en la actualidad, ni tan siquiera disponemos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud de un registro de profesionales sanitarios. A lo anterior cabría añadir la posibilidad de que el medicamento haya sido prescrito en el territorio de otro Estado miembro de la UE por un profesional sanitario que, en cambio, y conforme a la legislación de nuestro país, no estaría facultado para ello- pensemos por ejemplo, en los profesionales sanitarios de la enfermería-.

Como garantías adicionales, se establece que el reconocimiento de las recetas en otros Estados miembros no debe afectar a ninguna obligación profesional ni ética que pudiera exigir del farmacéutico la negativa a dispensar el producto recetado en clara alusión al siempre controvertido derecho a la objeción de conciencia.

Ciertamente algunos de los problemas detectados en relación con la prestación farmacéutica no se suscitarían si, como establece la propia Directiva, el RD AST hubiese limitado únicamente su aplicación a las recetas expedidas pero a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro, en lugar de contemplar un escenario excesivamente amplio, lo que por otra parte, tal y como advierte

³³ Véase en este sentido la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, junto al Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados.

el Consejo de Estado³⁴, puede originar una serie de gastos adicionales en la modificación del sistema. En cualquier caso, y conforme a la regla general de que el reembolso de gastos queda limitado a la asistencia sanitaria a la que tenga derecho el asegurado conforme a la legislación del Estado miembro de afiliación, *“en el caso en que el medicamento en cuestión no esté incluido entre las prestaciones a las que tiene derecho el asegurado por el Sistema de Seguridad Social o Sistema Nacional de Sanidad del Estado miembro de afiliación, éste no vendrá obligado a reembolsar los gastos”*³⁵.

• CERVELL HORTAL. M.J. “Pacientes en la Unión Europea: Libertad restringida y vigilada”. Cuadernos de Derecho Transnacional (Octubre 2011), Vol. 3, Nº 2, pp. 51-70.

9.- BIBLIOGRAFÍA

- ARANCIBIA RAGGIO, P. “Pacientes y sistemas sanitarios en el punto de mira de la UE: antecedentes y contexto de la nueva Directiva sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria”, Revista Española de Derecho Europeo, Nº 39, 2011.
- CANTERO MARTÍNEZ, J. “Hacia la libre circulación de pacientes en el ámbito de la Unión Europea (a propósito de las Sentencias del Tribunal de Justicia de 28 de abril de 1998 y de 12 de julio de 2001). Noticias de la Unión Europea, Nº 232, 204.
- CANTERO MARTÍNEZ, J. “Derecho Sanitario y Bioética”, “La asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea: entre ciudadanía sanitaria y reglas de mercado”, Derecho Sanitario y Bioética. Ed. Tirant lo Blanch, Septiembre 2011.
- CARRASCOSA BERMEJO, M^a D “Novedades normativas y jurisprudenciales en el reembolso de gastos por asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea”, en Inmigración, mujeres y menores, Ed Laborum, 2010.

³⁴ Dictamen del Consejo de Estado nº 1436/2013, de 23 de enero de 2014.

³⁵ No obstante resulta desconcertante la lectura del Considerando 36 de la Directiva. Esta consideración encierra una enigmática previsión al reconocer el derecho a que el paciente pueda recibir cualquier medicamento cuya comercialización se haya autorizado en el Estado miembro del tratamiento, aún en el caso de que la comercialización del medicamento no esté autorizada en el Estado miembro de afiliación, por considerarse indispensable para la eficacia del tratamiento médico prestado.

Comunicaciones

IV. ACTUACIONES SANITARIAS, GARANTÍAS Y E@SALUD

LOS PRINCIPIOS DE LA IGUALDAD Y LA SOLIDARIDAD DESDE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN EN EL DERECHO A LA SALUD Y LA ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

Jesús Esteban Cárcar Benito

*Dr. en Derecho. Facultativo no Sanitario
Servicio Murciano de Salud*

SUMARIO: 1. Planteamiento del problema. 2. Igualdad/equidad. 2.1 .El problema de aplicación de estos principios a las TIC en el ámbito sanitario. 3. Solidaridad. 4. Conclusiones. 5. Bibliografía.

RESUMEN

Las infraestructuras y los servicios de salud deben llegar a todas las personas sin discriminación, sobre todo en la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito sanitario. Se trata de avanzar con el objetivo muy claro, de responder a las demandas de los ciudadanos, eje de toda la actuación del sistema sanitario, mejorar su accesibilidad a los recursos e incrementar la calidad de la prestación sanitaria. Sin embargo, dado el modo de originarse las TIC en el mundo sanitario y sus aplicaciones, y las funciones a desempeñar a las que está llamada, importa detenernos en los pilares o principios sobre los que se debe asentar esta regulación, que son, entre otros, la igualdad y la solidaridad.

PALABRAS CLAVE

Tecnologías, información, comunicación, ámbito sanitario, igualdad y solidaridad.

ABSTRACT

The infrastructures and health services must reach everyone without discrimination, particularly in the implementation of new information technologies and communication in healthcare. It is a ques-

tion of moving forward with the clear objective of responding to the citizens demands, the hub of the entire health system performance, improve access to resources and increase the quality of health care delivery. However, In the way TIC are being generated in the healthcare and its applications, the functions to be performed to which it is object, it is important to dwell on the pillars or principles that should settle this regulation, which include , equality and solidarity.

KEY WORDS

Information technologies, communication, healthcare, equality and solidarity.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La evolución de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) aporta ciertas ventajas a los pacientes: los resultados de pruebas más rápidos; mayor satisfacción y confianza de los pacientes al acceder a los proveedores de servicios de salud; información completa del historial clínico; los médicos de asistencia

primaria poseen una información completa y actualizada; reducción de duplicidad de pruebas; menores errores o detección de tratamientos incompatibles; acceso más rápido y flexible a los servicios; mayor precisión de las citaciones; acceso on-line a información sobre el estatus personal de salud y mayor satisfacción general de los pacientes con el sistema. Para los profesionales, se relaciona con una mejora en el acceso a información relevante, asociada a las principales revistas y asociaciones médicas, con la prescripción electrónica asistida y, con la accesibilidad global a los datos médicos personales a través de la historia clínica informatizada. Esta evolución nos lleva al concepto de eSalud, que se define como la aplicación de las TIC en el amplio rango de aspectos que afectan el cuidado de la salud, desde el diagnóstico hasta el seguimiento de los pacientes, pasando por la gestión de las organizaciones implicadas en estas actividades¹.

Si tomamos como punto de partida lo anterior, los nuevos retos que se plantea el sistema sanitario son: entender a los usuarios como decisores; la implicación de los profesionales en las reformas administrativas; las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica; así como la búsqueda de mecanismos de integración de la atención sanitaria y la sociosanitaria. Esto supone que las infraestructuras y los servicios de salud deben llegar a todas las personas sin discriminación, sobre todo en la aplicación de las nuevas TIC en el ámbito sanitario. Se trata de avanzar con el objetivo muy claro, de responder a las demandas de los ciudadanos, eje de toda la actuación del sistema sanitario, mejorar su accesibilidad a los recursos e incrementar la calidad de la prestación sanitaria.

Por otra parte, estas innovaciones suponen un coste y plantean la cuestión de su financiación. En el contexto del control de gastos, esto obliga a desarrollar mecanismos de evaluación claros, transparentes y eficaces que puedan garantizar que las nuevas tecnologías llegan a un mayor número de pacientes, conforme a los criterios de economía de la salud. En salud, cuando hablamos de sostenibilidad, es preciso fijar unos “mínimos razonables”, lo que le corresponde como ser humano que tiene derecho a una asistencia sanitaria de calidad y, a aprovecharse de los bienes de las tecnologías que a fin de cuentas tienen que

llegar a todos; unos mínimos universales² por debajo de los cuales se puede incurrir en injusticia flagrante, y para cubrirlos la virtud de la eficiencia resulta imprescindible, entendida como solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión. El riesgo de avanzar hacia un tipo de sociedades divididas afecta pues a más componentes de nuestro futuro de los que a primera vista pudiera parecer. De momento, los datos fehacientes disponibles y las variables políticas de las que tenemos constancia revelan que estamos inmersos en un proceso de cambio que presenta un nuevo tipo de sociedades tecnológicas avanzadas que ya no responde a los mismos parámetros que las sociedades industriales³.

En este asunto me interesa no exactamente la regulación, sino que dado el modo de originarse las TIC en el mundo sanitario y sus aplicaciones, y las funciones a desempeñar a las que está llamada, importa detenernos en los pilares o principios sobre los que se debe asentar esta regulación, que son, entre otros, la igualdad y la solidaridad.

2. IGUALDAD/EQUIDAD

El término “igualdad” ha sido considerado por las más diversas tradiciones y en los más diversos sentidos, baste mencionar, como ejemplo, las disciplinas de la filosofía, el derecho o incluso la misma religión. Tomando como punto de referencia una dimensión mensurable y ostensiva de la igualdad, afirmará RAWLS que: “la representación de la igualdad es tarea fácil: simplemente describimos a todas las partes del mismo modo y las situamos igual, esto es, simétricamente unas respecto de otras”⁴. En otro lugar, Rawls ejemplifica su fundamentación de la igualdad a partir de las facultades naturales de los seres humanos, siempre que se elija una condición específica y se trate de igual modo a quienes la

2 CORTINA ORTOS A., *Ética aplicada y democracia radical*, Tecnos, Madrid, 2001. Vid de la misma autora *Ciudadanos del mundo. Hacia una teoría de la ciudadanía*, Alianza Editorial, Madrid, 1997.

3 TEZANOS, J. F. “Desigualdad y exclusión en las sociedades tecnológicas”. Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, nº 35, 2002, pp. 35-53.

4 Para RAWLS, J. (vid. *Justicia como Equidad*, Madrid, Tecno, 1999, p.167) constituye un ambicioso intento de elaborar una teoría coherente sobre las bases de legitimación de un régimen democrático, en la que se armonizan exigencias de libertad, igualdad y solidaridad. Como alternativa al utilitarismo, dominante en el mundo anglosajón, Rawls defiende una concepción de la justicia que se inscribe dentro de la tradición del pensamiento liberal.

1 MONTEAGUDO PEÑA, J.L., *El marco de desarrollo de la e-salud en España*, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y consumo, Madrid, 2001, pp.25 ss.

satisfagan. Por ejemplo -escribe Rawls-, “la condición de estar en el interior de un determinado círculo es una condición específica de unos puntos del plano. Todos los puntos que se encuentran dentro de ese círculo tienen esta propiedad, aunque sus coordenadas varíen dentro de una cierta extensión. Y tienen esta propiedad, en un grado igual, porque ningún punto interior al círculo es más o menos interior a él que cualquier otro punto interior”⁵. Hablamos que la intervención del Derecho es, por tanto, para satisfacer “necesidades que impiden la igualdad mínima, y lo hacen utilizando la técnica de la igualdad como diferenciación, es decir, crea unos derechos específicos para aquellas personas que tienen la carencia”⁶. Sen, en otro sentido, habla de igualdad de oportunidades como la concepción de desarrollo de las capacidades individuales, ya que ellas permiten conocer las oportunidades reales que tienen las personas para llevar adelante sus proyectos⁷.

En el ámbito de la salud, conviene establecer una precisión que puede ser relevante, puesto que los términos equidad e igualdad están presentes a lo largo de todas las nuevas leyes del ámbito sanitario. Algún autor ha hecho referencia al uso indiferenciado de la igualdad y de la equidad por parte de muchos de los tratadistas del sistema sanitario. Los términos parecen equivalentes, pero en el mundo del Derecho tienen una carga diferenciadora que no puede ser pasada por alto. La equidad tiene una resonancia relativizadora de los derechos en el momento de aplicarlos a situaciones concretas, en las que la equidad introduce un cierto elemento de flexibilización o de supresión de rigor legal⁸.

La enfermedad y la salud deben tener un lugar destacado en cualquier discusión sobre la equidad y la justicia social. Tomando como punto de partida esta ubicuidad de la salud como consideración social,

empiezo por advertir que la equidad en salud no puede dejar de ser una característica central de la justicia de los acuerdos sociales en general. El alcance de la equidad en el campo de la salud es inmenso. Pero hay en esta relación otra característica a la que también debemos prestar atención. La equidad en salud no concierne únicamente a la salud, vista aisladamente, sino que debe abordarse desde el ámbito más amplio de la imparcialidad y la justicia de los acuerdos sociales, incluida la distribución económica, y prestando la debida atención al papel de la salud en la vida y la libertad humanas. La equidad en salud no trata solo de la distribución de la salud, por no hablar del campo todavía más limitado de la distribución de la asistencia sanitaria. En efecto, la equidad en salud tiene un alcance y una relevancia enorme. Es aquí donde la salud adquiere un carácter crítico, haciendo que la equidad en salud sea fundamental para entender la justicia social. Sin embargo, es importante entender que la salud participa en el ámbito de la justicia social de varias formas y que no todas proporcionan exactamente la misma lectura de acuerdos sociales particulares. En consecuencia, la equidad en salud es inevitablemente multidimensional⁹.

Y en este debate, Bobbio señala que la igualdad es un tipo de relación formal, que se puede colmar con los más distintos contenidos. La igualdad se considera como un bien como un fin para los componentes singulares de una totalidad en tanto que tales entes se encuentran en un tipo de relación entre sí. La igualdad es un valor para el hombre en cuanto ente genérico, es decir, en cuanto es un ente perteneciente a una determinada clase, justamente la humanidad. Por consiguiente, una relación de igualdad es un fin deseable en la medida que es considerado justo. Y por ende, se afirma, los dos valores supremos del vivir civil son la libertad y la justicia, no tanto la libertad y la igualdad, porque la igualdad no es de por sí un valor sino que los es sólo en la medida en que sea una condición necesaria aunque no suficiente de la

5 RAWLS, J, *Teoría de la Justicia*, Buenos Aires (Argentina), Fondo de Cultura Económica, 1978, p. 50-61. (RAWLS, J, *Teoría de la Justicia*, Barcelona, Bellaterra, 2000, pp. 50-61).

6 VICENTE JIMÉNEZ, T, *La exigibilidad de los derechos sociales*, Edit. Tirant lo Blanch, Valencia, 2006, pp. 28 ss.; respecto a su vinculación con la igualdad y la solidaridad, pp. 36 ss y p.59.

7 SEN, A., “Nuevo examen de la desigualdad alianza”, Madrid, 1985, vid. “Economics business principles and moral sentiments” *Business Ethics Quarterly* Vol 7, nº 3, pp. 5-15

8 QUADRA SALCEDO, T. D. L., “Igualdad, derechos de los pacientes y cohesión del Sistema Nacional de Salud”, en Parejo, L.; Palomar, A.; Vaquer, M., *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, MARCIAL PONS, Madrid, 2004, pp. 11-36,

9 Para SEN A. (vid. “Equality of what?” en: MC MURRIN S., (edir.) *Tanner lectures on human values*, Cambridge, Cambridge University Press, 1980, pp. 198 ss.; *Collective choice and social welfare*, San Francisco, Holden-Day, 1970, pp. 175ss.) si antes de emitir juicios inequívocos insistimos en buscar una congruencia de los diferentes aspectos de la equidad en salud, esta proporcionará a menudo un ordenamiento parcial. Esto no pone fin a la disciplina de la evaluación racional, ni siquiera de la maximización, que pueden enfrentarse a lo incompleto mediante la articulación reticente, pero va en contra de la esperanza que alientan algunos de que en toda comparación de estados sociales debe haber una jerarquía completa que sitúe todos los estados alternativos en un ordenamiento sencillo.

armonía del todo, del orden de las partes, del equilibrio interno de un sistema que pretende ser justo¹⁰.

Ahora partimos del concepto de igualdad, que es fundamental en la Constitución Española (CE). La igualdad, pieza clave, aparece como una tríada: es un valor (un valor trascendente bajo el cual se pretende articular toda normativa y todo el ordenamiento jurídico), es un principio (desglosado en la igualdad material y en la igualdad formal, y que supone la concreción de la igualdad en tanto que valor ya dotado de contenido jurídico) y, por último, es un derecho fundamental¹¹ (y alrededor de éste se articularán el resto de los derechos fundamentales recogidos en el texto constitucional). Por último, conviene dejar constancia de que existe una necesaria interrelación entre la igualdad formal y material. Se puede hablar de la igualdad formal¹² como aquella en la que el “principio” máximo es la exigencia de la “igualdad ante la ley”, obviamente sin olvidar los matices que ello supone¹³. La igualdad aparece como la igualdad jurídica, a saber, que todos tenemos, en tanto que ciudadanos, un mismo estatuto jurídico a la hora de ser aplicado el derecho. La ley, por tanto, es idéntica para todos, no hay excepciones en cuanto a privilegios se refiera; la igualdad material, por su parte, podemos identificarla “vagamente” con una forma de igualitarismo. Sería el intento de equiparar, equilibrar e igualar de alguna manera tanto los bienes como las situaciones económicas y sociales.

El problema debe ser puesto en relación con la necesaria distinción entre los valores enunciados en el art. 1.1 CE y los principios proclamados en el art. 9.3 CE, ya que, aunque se trate de cuestiones relacionadas entre sí, sin embargo su eficacia jurídico-política es distinta en uno y otro supuesto. Ahora, bien el carácter metajurídico de los valores superiores art. 1.1 CE no implica, con independencia de su singular eficacia hermenéutica, una ausencia de positivización

de los mismos, ya que el propio texto constitucional relativiza un tanto dicho carácter, efectuando una cierta positivización de los mismos.

Así el valor igualdad, se positiviza constitucionalmente desde dos puntos de vista: uno, el artículo 14 CE, que recoge el principio de igualdad formal ante la ley, y otro, el art. 9.2 CE, que establece el principio de libertad e igualdad reales y efectivas¹⁴. La ley que consagra el artículo 14, no significa lo mismo que la igualdad económica, real y efectiva de todos los españoles¹⁵. Pues, como se ha señalado, mientras que la igualdad formal supone la igual consideración de todos los hombres en lo relativo al contenido y a la aplicación de la ley, la igualdad material pretende superar las diferencias reales existentes en la sociedad. Precisamente porque ambas vertientes están coordinadas, es posible aceptar la existencia de diferenciaciones justificadas en el seno de la igualdad formal para llevar a cabo la igualdad material.

El artículo 14 CE no impone una prohibición absoluta de establecer diferencias; sólo prohíbe aquellas diferenciaciones carentes de justificación. Ambas vertientes del principio de igualdad (material y formal) resultan imprescindibles y no son excluyentes,

14 ALVAREZ CONDE, E., *El régimen político español*, Madrid, Tecnos, 1990, p.27.

15 El Tribunal Constitucional ha señalado que el artículo 14 de la Constitución Española, no impide que a lo largo del tiempo puedan existir cambios normativos que configuren tratamientos desiguales (STC 88/1991, de 25 de abril). Por ello, “el artículo 9.2 puede actuar como un principio que matiza la igualdad formal consagrada en el artículo 14 de la Constitución, permitiendo regulaciones cuya desigualdad formal se justifica en la promoción de la igualdad material”; y se reitera que la incidencia del mandato contenido en el artículo 9.2, modula el artículo 14, “en el sentido, por ejemplo, de que no podrá reputarse de discriminatoria y constitucionalmente prohibida -antes al contrario- la acción de favorecimiento, siquiera temporal, que aquellos poderes emprendan en beneficio de determinados colectivos históricamente preteridos y marginados” (STC 98/1985 de 29 de julio). El valor igualdad es el criterio para medir la legitimidad de las diversas manifestaciones del sistema de legalidad, es así un parámetro de valoración. Advertimos que el valor superior igualdad no se aplica para resolver conflictos jurídicos concretos, sino que su específica misión, consiste precisamente e condicionar y orientar el proceso interpretativo, importante asunto para la valoración de las TIC en el ámbito de la salud. “La característica del valor superior de igualdad, que la califica como criterio de valoración, se traduce en considerar a la igualdad, por un lado, como “norma de cierre” o “norma de clausura”, y por otro, como “norma de apertura”. Por otra parte, la igualdad como valor superior es una “norma de cierre o de clausura”, dado que es un límite infranqueable que es imposible sobrepasar a la hora de interpretar la Constitución. Pero la igualdad como valor superior es también una “norma de apertura”, ya que se adapta a la realidad social ofreciendo nuevas soluciones normativas”.

10 BOBBIO, N. *El tiempo de los derechos*, tra. de R. de Asís Roig, Sistema. Madrid, 1991, pp.47-49. (Vid. Del mismo autor “On the Currency of Egalitarian justice”, publicado en *Ethics*, Vol. 99, nº 4 -Julio 1989- pp. 906-944).

11 FERRAJOLI, L., *Los fundamentos de los derechos fundamentales*, Madrid, Trotta, 2001, p.315. Hay un nexo, para Ferrajoli, entre los derechos fundamentales y la igualdad. Como ha indicado, la forma universal de tales derechos equivale a la igualdad en su titularidad de los sujetos- personas o ciudadanos y/o capaces de obrar- a los que les son atribuidos.

12 AÑÓN ROIG, M.D., *Igualdad, diferencias y desigualdades*, Fontamara, Madrid, 2001, p.44.

13 Vid. PÉREZ LUÑO, A. E., *Dimensión de la igualdad*, Cuadernos “Instituto de Derechos Humanos” “Bartolomé de las Casas”, Madrid, Dykinson, nº 34, 2ª ed. 2007, pp. 19-36.

porque la igualdad jurídica¹⁶ o ante No obstante, parece que la palabra equidad se emplea en el contexto del sistema y, en cambio, la igualdad se emplea más bien para referirse a sujetos y a su derecho a ser tratados de forma igual, de conformidad con las previsiones del art. 14 CE. Del sistema parece que puede hablarse acerca si es equitativo, en el sentido de que permita una igualdad de las prestaciones en un territorio. No obstante, parece que cuadra mejor el término igualdad cuando nos referimos a la cuestión desde el punto de vista de los sujetos o individuos a los que se les reconocen derechos.

La equidad en el acceso a las prestaciones sanitarias es un principio en el que se sustentan la mayor parte de los Sistemas de Salud de los países europeos, incluyendo a España (art. 3 de la Ley General de Sanidad –LGS–). En la actualidad, las competencias de asistencia sanitaria en nuestro país corresponden a las diecisiete Comunidades Autónomas, debiendo los poderes públicos garantizar la igualdad en el acceso a los servicios sanitarios públicos y en la distribución de los recursos en todo el territorio español, según estipula la LGS, conforme a lo dispuesto en la CE.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (LCCNS), en su exposición de motivos, establece acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud; equidad, en la línea de desarrollo del principio constitucional de igualdad, que garantice el acceso a las prestaciones y, de esta manera, el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio y posibilite la libre circulación de todos los ciudadanos. Este principio de equidad supone lo preceptuado en el art. 23 como garantía de accesibilidad: “Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva”.

Es decir, el acceso universal no sólo debe garantizar la salud física sino que también debe colaborar con la labor de integración en la sociedad de las poblaciones excluidas. Además, se aconseja que la

prestación de servicios sanitarios públicos nunca se rija por criterios de mercado, puesto que provoca el trasvase masivo de recursos al sector privado¹⁷.

2.1. El problema de aplicación de estos principios a las TIC en el ámbito sanitario

El gran aumento en la innovación tecnológica (desarrollo de la fibra óptica, tecnología digital, etcétera) es lo que ha permitido que se diversifiquen los accesos a Internet. Esta diversificación ha favorecido dos cosas: primero, que un mayor número de ciudadanos de los países desarrollados sean conscientes de las ventajas que les puede aportar la utilización de las TIC y, en consecuencia, que las mismas se hayan ido introduciendo cada vez más en la actividad diaria de los individuos; segundo, que en algunos países en desarrollo, donde las infraestructuras en comunicaciones son bastante deficientes, se pueda acceder con mayor facilidad, por ejemplo a través de la telefonía móvil, a Internet y a todos los servicios que en la red se incorporan. Aunque este proceso de innovación no parece detenerse, sí que se ha observado cierto cambio de tendencia ya que, en la actualidad, no sólo se buscan mecanismos que faciliten el acceso sino que existe un gran interés en crear sistemas más rápidos y flexibles que se puedan adaptar a las necesidades de un mayor número de individuos¹⁸.

Ahora bien, las nuevas prácticas e interacciones entre el sistema de salud y el uso de las TIC implican nuevos problemas éticos, legales, sociales, y tecnológicos que afectan los modelos actuales de atención de la salud (regulación de la información médica sensible, y privada la responsabilidad del acto médico etc.). No obstante, y he aquí el problema de estudio, el uso de las TIC en salud afecta también, y muy directamente a la igualdad de oportunidades en el acceso y atención de la salud. Y en este sentido, resulta claro que el beneficio de la nueva tecnología no se encuentra repartido en forma justa a nivel internacional o nacional, siendo excluidos los más necesitados. Por ello, es necesario elaborar un marco ético integral para la nueva regulación general de sus usos.

17 FORUM BARCELONA, Diálogo de referencia: Salud y Desarrollo, los retos del siglo XXI, Forum, http://www.fundacioforum.org/b04/b04/www.barcelona2004.org/esp/banco_del_conocimiento/documentos/ficha6f08.html

18 FERNÁNDEZ JURADO, Y.; VAQUERO LAFUENTE M^a E. “Una visión ética de la utilización de las TIC”, ICE Información Comercial Española, Revista de Economía, n.º 823, Ética y economía, Junio 2005, pp.151-161. Vid. GARCÍA PELAYO, M., Las transformaciones del Estado contemporáneo, Alianza Universidad, Madrid, 1985, pp.70-71.

16 MARTÍNEZ, M.C. “Personas con discapacidad intelectual: igualdad jurídica, protección asistencial y asistencia sanitaria”, *Foro: Revista de ciencias jurídicas y sociales*, ISSN 1698-5583, N.º. 11-12, 2010, pp. 293-318.

El uso de las TIC en salud derivaría de un proceso que tendría como objetivo, entre otros, el reconocimiento efectivo para todas las personas de todos los derechos humanos fundamentales incluyendo la participación en la toma de decisiones. En este punto es donde las llamadas “tecnologías asistenciales” (TA) cumplen un papel fundamental. Asimismo, los aspectos relativos a la accesibilidad son también de extrema importancia en el contexto de la sociedad de la información. Aunque los avances tecnológicos -especialmente en el ámbito de la tecnología de la información y la comunicación- abren posibilidades insospechadas¹⁹.

Como ya he comentado anteriormente, una inadecuada utilización de estas tecnologías puede impedir que se logren sociedades más justas. En los países desarrollados, si no se permite a todos los ciudadanos el acceso a estas tecnologías unos se beneficiarán más que otros de las mismas; es más, son precisamente los sectores sociales menos favorecidos los que pueden tener más dificultades para acceder a estas tecnologías y, por tanto, se generaría un claro perjuicio para estos sectores. No sólo se dificulta el logro de una sociedad más justa sino que la existencia de una brecha digital acentuaría probablemente situaciones de clara injusticia social. Si el análisis se traslada a cómo se están utilizando estas tecnologías en algunos países en vías de desarrollo, el problema ético se pone más de manifiesto.

Estas tecnologías también plantean cuestiones en particular, como el derecho al goce del grado máximo

de salud que se pueda lograr. Hay que tratar de reducir la excesiva carga de morbilidad que lastra a los grupos vulnerables y marginados. Es fundamental invertir en el desarrollo de las infraestructuras tecnológicas de información y comunicación para ponerlas al servicio de la salud, y velar por el disfrute universal, equitativo y a precio asequible de las ventajas que ello trae consigo²⁰. Habida cuenta de las diferencias entre personas debidas a factores como la cultura, la educación, el idioma, el lugar geográfico, la capacidad física y mental, la edad o el sexo, es indispensable que se respeten los principios de equidad. Lejos de sustraer recursos destinados a satisfacer las necesidades sanitarias básicas de la gente, las TIC deben servir para extraer el máximo provecho de los escasos recursos disponibles.

Es necesario realizar, por tanto, un ajuste razonable, una aplicación del criterio igualdad, que consiste en la adaptación de las condiciones particulares para que una persona usuaria o enferma pueda gozar y ejercer los derechos de igual modo que el resto de las personas. Las TIC deben figurar en el ámbito de la salud con medidas de acción positiva, que se encuentra dirigidas al grupo desfavorecido (mujeres, ancianos, personas con discapacidad, entre otros) con independencia de situaciones particulares; los ajustes razonables están diseñados precisamente para hacer frente a situaciones personales²¹.

El siglo XXI nos enfrenta a una nueva y sorprendente brecha, anticipada a duras penas por algunos escritores de ciencia-ficción usualmente calificados de “apocalípticos”. Una brecha digital (“the digital divide”), separa a los que tienen acceso a las nuevas tecnologías informáticas de quienes no pueden o no saben cómo aprovecharlas, que tiene una plasmación doble: una de orden geopolítico, al aumentar la distancia entre países ricos y países pobres en todo el planeta, o entre regiones más o menos desarrolladas dentro de los Estados. Otra de orden social, al aumentar la distancia entre capas sociales, en todo el planeta o en el interior de cada Estado o Región. La confluencia de tecnología, legislación e interés por parte de las autoridades está generalizando el uso de estas tecnologías lo que permite que un mayor número de individuos pueda acceder a más bienes y servicios de una forma más cómoda y sencilla. Sin embargo, todas estas ventajas pueden verse claramente

19 ASÍS ROIG, R.; AIELLO, A. L.; BARIFFI, F.; CAMPOY CERVERA, I.; PALACIOS, A. Sobre la accesibilidad Universal en el Derecho, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”-Ed. Dykinson, Madrid, 2007. p.125. Profundizando en el tema (vid. ROSENTHAL, S. B. et al., *Rethinking Business Ethics*, Nueva York, Oxford University Press, 2000, pp. 95-110) dentro del ámbito de la comunicación e información debería tenerse en cuenta al menos los siguientes aspectos: los medios de comunicación e información, y la utilización de tecnologías asistenciales con fines de comunicación. No obstante, podemos ajustar más adecuadamente al entorno que generan las TIC ya que retoma el estudio de la deseabilidad, en especial, en el campo de la organización social y política, cuestión que cobra especial interés si se tienen en cuenta las repercusiones sociales que tiene la utilización de estas tecnologías. Existe (vid. KUKATHAS, CH.; PETTIT, P., *La teoría de la justicia de John Rawls y sus críticos*, Tecnos, Madrid, 2004, pp. 200 ss.) un enfoque que desarrolla principalmente una ética dentro de la teoría política, estableciendo la necesidad de identificar una serie de principios cuya aplicación conduzca a juicios sensatos. Según este enfoque existen dos principios fundamentales que deben gobernar la estructura básica de una sociedad justa: primero, es necesario asegurar las libertades individuales fundamentales; segundo, las desigualdades sociales y económicas deben tratarse de forma que se pueda lograr el mayor beneficio posible para los menos favorecidos de la sociedad.

20 GARCÍA FORTEA, P., “Estrategia de la OMS en eSalud”, *RevistaeSalud.com*, Vol. 3, nº 9 2007, pp. 1-6.

21 ASÍS ROIG, R.; AIELLO, A. L.; BARIFFI, F.; CAMPOY CERVERA, I.; PALACIOS, A. op. cit. p.47.

disminuidas en el caso de que, por una inadecuada aplicación y utilización de estas tecnologías, se produzca la denominada “brecha digital”.

El problema de la brecha digital tiene un costo naturalmente tecnológico. Quienes ya disponen de recursos, aún primitivos o limitados, parten de un lugar privilegiado y pueden incrementar su aprovechamiento en progresión geométrica. Los que no los tienen están constreñidos por la falta de comunicación, el pobre acceso a la información y la necesidad de continuar haciendo sus tareas de un modo más ineficiente y, por ende, progresan a un ritmo que es cada vez menor, comparativamente hablando. Debemos distinguir con precisión, llegados a este punto, qué es lo que realmente significa estar de uno u otro lado de la brecha digital. Desde la perspectiva del análisis de conflicto se plantean cómo las desigualdades sociales pueden tener una relación muy directa con las desigualdades en salud y cómo la definición y el tratamiento de la salud y de la enfermedad están influidos por el sistema económico capitalista. Los principales representantes de este enfoque consideran que el proceso de medicalización es destructivo y proponen afrontar el problema de la salud desde la perspectiva de una política social más general y comprometida con la sociedad civil, uniendo al mismo tiempo demandas sociales y propuestas éticas²². Algunos de estos teóricos enfatizan la recuperación de la capacidad autocurativa de los individuos y creen que es necesario dismantelar las grandes estructuras burocrático-asistenciales. Sin embargo, los teóricos del conflicto ofrecen un enfoque alternativo del análisis de las relaciones entre la salud, la sanidad y la sociedad. Desde su punto de vista es la propia desigualdad social la que está detrás de las desigualdades de salud, incluso añaden que el principio del beneficio económico no es compatible con el interés de los enfermos. No obstante, el futuro de la comunicación posibilitará nuevas formas de acceso de una forma asequible²³.

22 Vid. ILLICH, I., *Némesis médica: la expropiación de la salud*, Barcelona, Barral, 1975. (edición inglesa: *Limits to medicine: Medical Nemesis: the Exploration of health*, Penguin Books, New York, 1977, p.147.

23 NEGROPONTE, N., *Ser Digital*, Buenos Aires, Atlántida, 1995, p.152. El autor exponía: hoy en día, los multimedia constituyen una experiencia que se vive frente al escritorio o en el living de la casa, porque los aparatos todavía son unos armatostes enormes -continúa diciendo Negroponte-. Incluso las laptops con su diseño tipo portafolios, no son aparatos de información muy personalizados. Esto cambiará dramáticamente cuando aparezcan los monitores de alta definición pequeños, luminosos, chatos y flexibles. Entonces, los multimedia se parecerán más a un libro, algo así como un objeto con el que uno pueda instalarse cómodamente en la cama

Algunos autores inciden en la idea de que la verdadera brecha digital es la que se produce entre generaciones. Se afirma que la brecha digital entre categorías sociales, podrá cerrarse en un par de generaciones, porque los niños se han vuelto genéticamente digitales²⁴. Los desamparados de lo digital, los menesterosos, son los adultos²⁵. Y llamamos a esto un dilema moral porque cumple fielmente con las condiciones de uno, es decir, nos presenta dos o más alternativas inmorales, exigiéndonos que decidamos cuál de todas es “el mal menor”. La solución a un dilema moral como el que nos presenta la brecha digital no es distinto que la de cualquier otro. Dentro del esquema de prejuicios con que se los analiza, la elección del mal menor es siempre aceptada como -justamente- lo más “moral”. Y esto es exactamente lo que hacen los poderes públicos: buscan informatizar a la mayor cantidad posible de personas para que, tanto los sujetos, como las organizaciones públicas y privadas, tengan la posibilidad de acceder y difundir cualquier información, desde cualquier lugar, de forma inmediata y con el formato que se desee. Este escenario sólo es posible si se dispone de las herramientas que lo permiten, que son las llamadas TIC y, particularmente, de su convergencia facilitada por la digitalización.

Aceptada, por tanto, la importancia de poner los medios para no quedar al margen de la construcción de la sociedad de la información, cabe tener presente que su implantación no se puede dar por hecha. La implementación de las redes que la sustentan se está realizando de modo global pero desigual, partiendo de las realidades sociales y económicas precedentes y, por tanto, de las situaciones desiguales que caracterizan la posición relativa de cada país y región en el orden económico internacional y de las desigualdades sociales que afectan a los ciudadanos en el

para dialogar con él o dejar que le cuente una historia. Llegará el día en que los multimedia serán tan sutiles y agradables como la superficie de papel y el olor a cuero. Y afirma también: Se puede suponer que, el día de mañana, llevaremos en la muñeca lo que hoy tenemos ubicado en el escritorio y que ayer llenaba todo un cuarto-. Basta pensar en las múltiples funciones de los teléfonos móviles. puede significar tanto diseñar páginas para un sitio web como volverse usuario del mismo; construir un sistema para el comercio electrónico o ser quien comercie a través suyo; administrar un banco informatizado o ser su cliente. Se teje una intrincada red de interdependencias en la que la capacitación profesionalizada de un sector con el fin de volver a la tecnología productiva depende enteramente de que al mismo tiempo se capacite a sus consumidores.

24 LÓPEZ ZAMORA, P., *El Ciberespacio y su ordenación*, Grupo Difusión, Madrid, 2006, pp. 90-91

25 NORA, S., *La conquista del ciberespacio*, Andrés Bello, Santiago de Chile, 1995, p. 320.

interior de cada sociedad concreta. La implantación de las TIC tendrá efectos multiplicadores sobre la realidad de partida. Siguiendo la lógica del mercado, las zonas más ricas serán las receptoras “naturales”²⁶ de la innovación, mejorando de este modo su posición relativa, mientras que las zonas menos ricas y desarrolladas verán empeorar su situación. Esto se debe a que en los países donde la gente “tiene” la tecnología, el acceso y uso aumentan en proporción exponencial. Sin embargo, la introducción de la TIC puede intensificar las disparidades existentes. Por sí sola, esta tecnología no resuelve los desequilibrios de larga data y puede empeorar las desigualdades si no se la aplica prudentemente²⁷. Es lo que CASTELLS, llama espiral descendente de la competitividad²⁸. Se trata de un nuevo *apartheid*, pero esta vez más global²⁹.

Sin embargo, las TIC pueden contribuir de forma importante al desarrollo de estas estrategias, a través de diversos mecanismos. En primer lugar, por su capacidad de influir sobre importantes determinantes generales de la salud, como las relaciones sociales, los procesos culturales y otros aspectos fuertemente relacionados con el bienestar físico, mental y social. Y, en segundo lugar, porque las TIC tienen un importante impacto sobre las inequidades en salud, en la medida en que permiten ampliar el acceso a la información por parte de grupos excluidos de los procesos de toma de decisiones de cualquier tipo, trayendo como consecuencia el empoderamiento de esos grupos, su constitución como actores sociales y, en última instancia, el fortalecimiento del propio proceso democrático.

3. SOLIDARIDAD

Las tendencias en salud son diversas y variadas desde este criterio, también muy ligado al que acabamos

de ver. Así, vamos desde el anhelo por globalizar la salud hasta la posición completamente contraria a la universalización de las tendencias sanitarias, pasando por concepciones intermedias que defienden la oportunidad para el desarrollo y aprovechamiento de la tecnología³⁰, tanto de los que se hallan dentro de nuestras fronteras como de quienes viven en tierras en las que existe otra situación.

NADINE GORDIMER define la pobreza de esta manera tan precisa: “La pobreza es la suma de todas las hambres”³¹. Desde esta perspectiva y en coherencia con el paradigma del desarrollo humano, consistente en ampliar las opciones y libertades, la información es esencial para ayudar a satisfacer muchas de esas “hambres”: déficit de desarrollo en salud, educación, nutrición, derechos civiles, etc. En el mismo sentido, BLOCH dice que la característica central del ser humano es el “anhelar una vida mejor, el soñar despierto, y estas ansias se realizan a través de la modificación de las condiciones sociales”³². De ahí la utilidad de las TIC como herramientas para el desarrollo humano. El mainstreaming³³ o amplia integración de las TIC en la cooperación, forma parte del nuevo entorno de los procesos de desarrollo. En los últimos años, un mayor conocimiento sobre las posibilidades de las TIC para el desarrollo ha llevado a recomendaciones ampliamente compartidas y difundidas por los principales foros y agencias relativas a la integración de las tecnologías. El discurso sobre los beneficios de las TIC en el marco del desarrollo supera con creces a la práctica. Los recursos tecnológicos y financieros están disponibles, aunque no tanto la capacidad institucional para aprovecharlos. En otras palabras, más que un asunto técnico, la integración de las TIC

30 FRANCO, A., “La globalización de la salud: entre el reduccionismo económico y la solidaridad ciudadana (segunda parte)”, *Revista Facultad Nacional de. Salud Pública*, Antioquia (Colombia), Vol. 20, nº2, 2002, pp. 103-118.

31 GORDIMER, N. “The Sum of All Our Hungers”, *Choices Magazine*, UNDP, New York, Vol. 5, nº 2, October 1996, pp. 30 ss.

32 BLOCH, E. *Derecho natural y dignidad humana*, traducción del alemán por Felipe González Vicen, Madrid, Aguilar, 1980, pp. 171 ss.

33 ACEVEDO, M., “Las TIC en las políticas de cooperación al desarrollo: hacia una nueva cooperación en la Sociedad Red”, *Revista de las tecnologías información y la comunicación*, nº 10, 2004, pp. 20 ss. Para el autor conviene concretar el significado de la plena integración o mainstreaming de las TIC en los procesos estructuras de cooperación al desarrollo, ya que se puede expresar (y entender) de variadas formas. No hemos encontrado una traducción adecuada de este término en castellano, que se refiere a una “amplia integración” en la normalidad operativa de una organización. Por ello, dejamos el término en su original inglés, aunque también a veces utilizamos expresiones como “plena integración”, “permeación”, o similares”.

26 PRADO PICO, E., “La brecha digital o el peligro de exclusión de la sociedad de la información”, en Tema monográfico: La brecha digital o el peligro de exclusión de la sociedad de la información, *Cuadernos del CAC*, editada pel Consell de l'Audiovisual de Catalunya. *Quaderns del CAC*, nº 15, abril 2003, pp. 3-12

27 GUIBERT UCIN, J.M., “Ética en las tecnologías de la información y comunicaciones”, *Anales de mecánica y electricidad*, Vol. 76, Fasc. 5, 1999, pp. 56-59.

28 CASTELLS, M., *La era de la información*, Vol. II, Economía, sociedad y cultura. El poder de la identidad, Madrid, Alianza Editorial, 2003, pp. 281 ss.

29 PELLEGRINI FILHO, A., “Inequidades de acceso a la información e inequidades en salud”, *Revista Panamericana de Salud Publica*, *Pan Am J Public Health*, Vol.11 nº 5-6, 2002, pp. 409 ss.

parece una cuestión de políticas de desarrollo. Para los países donantes, se convierte también en un tema de políticas de cooperación al desarrollo. Por ello es necesario avanzar en el conocimiento sobre el valor intrínseco de las TIC, el grado comparativo de integración, así como posibles guías o modelo que faciliten dicha integración.

En una primera aproximación, la solidaridad implica algo más que la igualdad, en realidad se presenta como la superación de su contraposición a la libertad³⁴. En otras palabras, como una exigencia de justicia en la medida en que este valor puede ser entendido como la armonía entre libertad e igualdad³⁵. Para algunos, el hecho fundante de la obligación de la solidaridad y el derecho a la solidaridad es el de la sociabilidad como rasgo intrínseco de la naturaleza humana, la necesidad de pertenencia a un grupo humano. “El hombre es un ser dependiente; su propia existencia como hombre depende de su inserción social, del mantenimiento de las relaciones que exige la interdependencia. Todos y cada uno dependemos de los demás. Esta necesidad y la conciencia de la interdependencia -obligaciones recíprocas- sirven de argumento a la solidaridad”³⁶. Además, conceptualmente la solidaridad establece una responsabilidad que es compartida en su totalidad por determinados sujetos vinculados a una tarea o acción concreta. Los dos aspectos reseñados –el de una pluralidad de sujetos “unidos” en un proyecto común y el de una “indivisibilidad” de los compromisos asumidos- constituyen los pilares sobre los que se asienta la solidaridad³⁷.

34 RODRÍGUEZ PALOM M.^a E., “La nueva generación de derechos humanos. Origen y justificación”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto Bartolomé de las Casas*, Universidad Carlos II, Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas, Boletín Oficial del Estado, Año n°7, n° 11, 2002, pp. 681-687.

35 MURILLO DE LA CUEVA, P. L. “Avances tecnológicos y derechos fundamentales. Los riesgos del progreso”, en *Sextas Jornadas, Derechos humanos y nuevas tecnologías*, Colección derechos humanos, Vitoria-Gasteiz, 5 de julio de 2002, pp. 34 ss. Así ha interpretado la ubicación del valor justicia entre los de libertad e igualdad en el artículo 1 de la Constitución de 1978, Pablo Lucas Verdú, en “Artículo 1º. El Estado social y democrático de Derecho”, en *Comentarios a la Constitución Española de 1978* dirigidos por Oscar Alzaga Villaamil. Cortes Generales/Edersa, Madrid, 1996, tomo I, pp. 118 ss.

36 AYLLÓN DÍAZ, J., “Los valores o principios inspiradores”, en CASTRO CID, BENITO, (coord.), *Introducción al estudio de los Derechos Humanos*, Leganés (Madrid), Editorial Universitas, 2003, p.160.

37 VELASCO, J.M., “La Biotecnología y el principio de solidaridad”, en ROMEO CASABONA, C. M., en *Biotecnología, desarrollo y justicia*, Granada, Comares, 2008, pp. 95-114.

PÉREZ LUÑO pone de relieve que si en los derechos de la primera generación, la libertad fue el valor guía de los mismos, como lo fue la igualdad para los económicos, sociales y culturales, la solidaridad tiene un valor fundamental para los derechos de la tercera generación, tan importantes en nuestra época actual³⁸. De hecho, pensar en el bienestar de las generaciones futuras sólo puede hacerse a través de la solidaridad. En el Estado social de derecho son perfectamente legítimas las acciones positivas o acciones de solidaridad, dirigidas a garantizar la igualdad real de los ciudadanos³⁹.

El concepto de solidaridad integra sus dimensiones mutuamente condicionantes: la ética política como actitud que tiende a compartir e identificarse con las inquietudes o necesidades ajenas y la jurídica que supone un compromiso de los poderes públicos por hacer efectiva la igualdad material; en su acepción jurídica la solidaridad es el sustrato de los derechos y deberes entre todos los miembros de la colectividad que dimanen de la igualdad en su dimensión material o sustancia⁴⁰. Los derechos de solidaridad exigen la conjunción de esfuerzos y la sociabilidad como base de una sociedad bien ordenada y de una concepción compartida de la justicia. El reconocimiento desinteresado- cooperativo y no competitivo- del otro y de su igualdad en la diferencia, que posee un acentuado sentido del Bien Común⁴¹.

Por otro lado, los llamados derechos de la solidaridad⁴² constituyen una tercera generación que se concreta en la segunda mitad del siglo XX, y parten de la acción de colectivos que reclaman legítimos derechos. Aparecen en forma de declaraciones sectoriales que protegen los derechos de colectivos discriminados como grupos de edad, minorías étnicas o religiosas, países del Tercer Mundo, que se ven

38 PÉREZ LUÑO, A. E., *La tercera generación de derechos humanos*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Aranzadi, 2006, p.34.

39 PÉREZ LUÑO, A. E., *Dimensiones de la igualdad*, Cuadernos Bartolomé de las Casas, 2ª edición, 2007., p.119.

40 PÉREZ LUÑO, A.E., *Los Derechos Fundamentales*, Madrid, Tecnos, 1995, p.46.

41 PETRELLA, R., “El Bien Común. Elogio de la solidaridad”, Trad. De J. Puig de la Bellacasa, Madrid, *Debate*, 1997pp. 17-18.

42 MIGUEL BERAÍN, I., “Los derechos humanos de solidaridad”, en CASTRO CID, B., (coord.), *Introducción al estudio de los Derechos Humanos*, Leganés (Madrid), Editorial Universitas, 2003, p.312. Entiende el autor que desde la perspectiva de otros autores, es imposible configurar los derechos de solidaridad como auténticos derechos humanos. Debiendo más bien circunscribirlos a la esfera de los deseos, indudablemente respetable, pero carente de eficacia jurídica.

afectados por alguna de las múltiples manifestaciones que cobra la discriminación económica y social. Son expresión de un nuevo contexto en el que surgen nuevas necesidades humanas y donde estas exigencias exigen nuevos derechos que garanticen el acceso universal a formas más avanzadas de ciudadanía y civilidad, de libertad y de calidad de vida.

Una mayor integración de las TIC en el desarrollo no puede ni debe considerarse independientemente de la “ingeniería” más amplia del desarrollo, es decir, del conjunto de sus métodos, instrumentos y recursos, lo cual la sitúa muy cerca del valor de la solidaridad. Se propone que forme parte de una visión avanzada del desarrollo, el cual sitúa el paradigma del desarrollo humano en el contexto de la emergente Sociedad Red. Y a esto debe adaptarse la cooperación al desarrollo, por lo que es conveniente incorporar en sus políticas las estrategias, recursos y acciones necesarias para una renovación profunda de la cooperación en el medio plazo, sin prisas ni pausas⁴³. En lo que ya constituye un acontecimiento clásico en el entorno de desarrollo, GATES que ha monopolizado el mercado del software mundial con su concepto de omnipresencia de Internet en todas nuestras actividades⁴⁴, lo que él llama el web-enabling the future y con una dedicación más que comprobada, también, al desarrollo y lucha contra la pobreza⁴⁵, cuestionó públicamente el valor de las nuevas tecnologías para esos fines durante un simposio sobre desarrollo celebrado en Seattle en el año 2000⁴⁶. Aunque admite que en este nuevo siglo se presentan nuevas oportunidades gracias a las nuevas tecnologías como Internet y el mundo de la informática. Su cuestionamiento crítico fue muy claro: ¿Qué se debe elegir, medicinas o computadoras? Puede que GATES haya usado un foro

público para lanzar una provocación, en el sentido positivo, para animar el debate y ayudar a clarificar conceptos nada triviales⁴⁷. Aunque en la superficie resulte sorprendente, en el fondo, el dilema ¿salud o TIC? es falso, al menos por tres razones: Primero, se mezclan necesidades con herramientas: la tecnología puede o no ayudar a satisfacer la necesidad, pero desde luego no es una alternativa apta de ser considerada. Esto se ilustra más claramente si la pregunta fuera ¿salud o rayos X? En segundo lugar, la simplificación que conlleva ignora los efectos de sistema que son característicos en el desarrollo. En tercer lugar, los procesos de desarrollo, las acciones sobre un área (salud) tendrán efectos sobre otros (educación, generación de ingresos, participación ciudadana, etc.) y viceversa. Para elaborar objetivos, estrategias, y planes de desarrollo pueden separarse y aislarse las diversas áreas (una práctica no muy recomendable), pero en la vida de las personas se mezclan todas las áreas y sus efectos: el empleo, la educación, el medio ambiente, la nutrición, la vivienda, los derechos civiles, etc. Ignorar los efectos de dicha interrelación da por sentado una grave omisión. Tercero, el desarrollo humano precisa de información y de su conversión a conocimiento. Las TIC ayudan a conseguir, procesar, analizar, almacenar y (hoy más que nunca) a comunicar la información en salud. No se concibe el desarrollo humano (tanto en su conjunto como desagregado en sus componentes, como la salud) sin información. Por tanto, al lado de paradigmas de comportamiento humanitario y entrega al prójimo⁴⁸, siempre que las herramientas que sirven de soporte para las TIC (sea un ordenador) no disminuyan opciones o reemplacen otros recursos de mayor eficacia para satisfacer otras necesidades, deben ser al menos reconsideradas⁴⁹.

Internet es el referente clásico de las nuevas TIC. Mientras el mundo desarrollado disfruta de estas formas novedosas de comunicación, para los países pobres son todavía una aspiración. No obstante esta brecha

43 ACEVEDO, M., “Las TIC en las políticas de cooperación al desarrollo...”, cit., pp. 20 ss.

44 GATES B., *Camino al Futuro*, McGraw-Hill, Spanish edition February 1996 2da Edición (.2 MB ISBN: 0070230056). Bill Gates describe cómo las nacientes tecnologías de la era digital transformarán nuestras vidas, según él, estamos a las puertas de una nueva revolución y cruzando el umbral tecnológico que cambiará para siempre nuestra manera de comprar, trabajar, aprender y comunicarnos.

45 GATES, B., en otro foro, dirá que las enfermedades no son una cuestión económica o de seguridad nacional, son sobre todo una cuestión humanitaria cuando la gente se muere y puede ser salvada (*vid.* “Intervención de W. H. Gates, copresidente de la Fundación Bill y Melinda Gates en el Premio de Cooperación Internacional, Príncipe de Asturias 2006”, en Fundación Príncipe de Asturias 2006, disponible en <http://www.fundacionprincipedeasturias.org/> consultado el 20 de enero de 2009)

46 La primera fase de dicha Cumbre concluyó en diciembre del 2003 en Ginebra y la segunda terminó en noviembre del 2005 en Túnez.

47 DUTTA, S.; LANVIN, B.; PAUA, F., “Global Information Technology Report 2002-2003: Readiness for the Networked World”, New York, INSEAD, World Economic Forum, World Bank. Oxford University Press, 2003, pp.355 ss.

48 CHINCHILLA, M., 2002, “Recursos tecnológicos para la solidaridad. Posibilidades de las Nuevas Tecnologías para el Tercer Sector”. Fuente Original: Boletín Semanal nº 187 del SOI. Disponible a través del ARCHIVO de la CiberSociedad [http://www.cibersociedad.net/obs_dig/soi_chinchilla_2.php]

49 ACEVEDO, M., “Las TIC en las políticas de cooperación al desarrollo...”, cit. pp. 20 ss. y “Networking Development in the Network Society: Integrating ICT in Development Agencies. [online]” Presentación, *OECD/UN/WB Global Forum: Integrating ICT in Development Programmes*, 5 de marzo de 2003 (consultado 13 de junio de 2003), <http://www.oecd.org/>

digital, las TIC se imponen como una necesidad básica pues pretenden convertirse en una herramienta de comunicación con “vocación universal”. En el debate intelectual es una premisa común y aceptada que la introducción de la tecnología informática está cambiando la humanidad estableciendo una cultura tecnológica con importantes repercusiones ¿Y es esto así?

Según STALLMAN, uno de los representantes del pensamiento del software libre, se reivindica la libertad de usar, de ejecutar el programa informático dónde y como uno quiera; de modificarlo y distribuirlo; de saber cómo está hecho, así como de distribuir las mejoras y colaborar para que otras personas también se beneficien de las modificaciones. Esta posición se sostiene además en el principio de solidaridad. Su tendencia obviamente es más socializadora que individualista⁵⁰. Desde las Organizaciones Internacionales, como es la OMS, la misión de la eSalud es la de tender un puente en la llamada brecha “teórico-práctica” (entre lo que se sabe y lo que efectivamente se hace) que está detrás de la mayoría de las injusticias de la salud en el mundo, fomentando un entorno que promueva la producción, el intercambio y la aplicación eficaz de los conocimientos en beneficio de la salud. Su estrategia se centra en las instancias normativas nacionales, los programas de la OMS⁵¹ y los profesionales de la salud. Los objetivos

de la estrategia se concretan en tres líneas principales: fortalecer los sistemas de salud de los países con una mejor gestión del conocimiento, afianzar la gestión de los conocimientos en la salud pública, y capacitar a la OMS para que potencie el aprendizaje⁵². Es fundamental evaluar e intercambiar experiencias para definir modelos rentables y adaptados a cada caso y, en particular, entender los condicionantes que intervienen en la implantación y consolidación duradera de la eSalud. Para que la integración de la eSalud en los sistemas de atención sanitaria resulte fructuosa deben cumplirse varias condiciones previas, entre otras, que exista un compromiso a largo plazo de los poderes públicos basado en un plan estratégico, que el país tenga claras las ventajas de la eSalud y que cuente con recursos humanos cualificados.

En consecuencia, debemos ir al concepto de inclusión digital⁵³, que es aplicable a las TIC en el ámbito de la salud, y tiene tres sentidos principales. En primer lugar, incide sobre la ampliación del concepto de ciudadanía, entendida como capacidad para interactuar con las administraciones a través de redes de información y para acceder a servicios más completos y simples de utilizar. En segundo lugar, tiene un aspecto socioeconómico en la lucha contra la exclusión digital, promoviendo la inserción de colectivos que merezcan una especial protección en la eSalud, y llevando a cabo políticas de capacitación. En tercer lugar, hace referencia a un conjunto de políticas de educación ciudadana, cuyo objetivo es crear una inteligencia colectiva que asegure una inserción autónoma de cada individuo y su participación en la toma de decisiones en salud⁵⁴, dado que el acceso a las TIC

50 STALLMAN R., *Free Software, Free Society: Selected Essays of Richard M. Stallman*, GNU Press lo publicó en 2002 bajo la GNU Free Documentation License. Boston, USA, GAY J. (edit.), pp. 20-224. Vid. DAVIS, J.; STACK, M., “Knowledge in production”, *Race and capital, Lenders*, Vol. 34, n.º 3, 1992, citado en KATZ, C., “Mercantilización y socialización de la información y el conocimiento”, *Política y Sociedad Revista de la UCM, Facultad de Ciencias Políticas y Sociología*, Madrid, n.º 33, enero-mayo, 2000, pp. 207-216. Para estos autores el auge de las TIC tiene una implicación subversiva para el capitalismo, puesto que cuestiona la noción de propiedad y desafía los criterios de escasez. La información y el conocimiento no se agotan con el uso. Al contrario, cuanto más se comparten más se amplifican, la información y el conocimiento son inmateriales, no se destruyen al ser consumidos y sus costos de reproducción tienden a cero. Desde finales del siglo XX, con la aparición de las TIC, el sistema productivo intenta incluir dentro de la propiedad privada y de la idea de maximización de beneficios económicos, al conocimiento y la información. Pero, se trata de bienes que por su naturaleza no son fácilmente cuantificables y mesurables. Con las nuevas tecnologías la reproducción de la información es más económica. Vid. KATZ, C., “Mercantilización y socialización de la información y el conocimiento”, *Política y Sociedad Revista de la UCM, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Ciencias Políticas y Sociología*, Madrid, n.º 33, enero-mayo, 2000, pp. 207-216. Como sostiene el autor, para revertir esta tendencia las fuerzas empresariales más poderosas buscan ampliar la noción de la propiedad intelectual para aplicarla especialmente en el campo informático.

51 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, OMS, “Resolución WHA58.28 -2005, Cibersalud”, p. 114.

52 En la Sociedad de la Información actual se entiende por Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) el uso de herramientas como Internet, correo electrónico, bases de datos, CDs y utilización de ordenadores. Se trata de nuevas tecnologías que encuentran su aplicación en todas las áreas de desarrollo: educación, medio ambiente, derechos humanos, desastres naturales, ayuda humanitaria y gobernabilidad. En esta línea, el Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas incluye como factor estratégico para reducir a la mitad la pobreza en 2015 las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (Resolución 56/183 (21 de diciembre de 2001) de la Asamblea General de las Naciones Unidas se aprobó la celebración de la Cumbre Mundial sobre la Sociedad de la Información (CMSI) en dos fases. La primera se celebró en Ginebra del 10 al 12 de diciembre de 2003, y la segunda tuvo lugar en Túnez del 16 al 18 de noviembre de 2005.

53 BUSTAMANTE DONAS, J., “Los nuevos derechos humanos: gobierno electrónico e informática comunitaria”, *Revista Venezolana de Información, Tecnología y Conocimiento*, Vol. 4, n.º. 2, Mayo-Agosto 2007, pp. 13-27.

54 VELARDE QUEIPO DE LLANO, C., “La ciudadanía en la época de la globalización”, en APARISI MIRALLES, A. (edir.), *Ciudadanía y persona en la era de la globalización*, Granada, Comares, 2007, pp.115-132.

y el conocimiento de su uso van a establecer nuevos criterios de diferenciación social entre los ciudadanos de la cibernsiedad⁵⁵

4. CONCLUSIONES

1. En el mundo de la eSalud podemos decir que la igualdad sería aquel principio que permite valorar la diferencia y combatir la discriminación⁵⁶, tal cual se manifiesta, como brecha digital, o abismo cognitivo. Las aplicaciones de las TIC y su regulación en el ámbito de la salud deben tomar el principio de igualdad que tiene como objetivo la eliminación de la llamada brecha digital. Entre los derechos que se pueden ver más afectados por la posibilidad o imposibilidad de acceso destacan el acceso a la información de la salud, la integración y normalización de las personas, combatiendo la desventaja de la incapacidad para comprender los mecanismos para su uso correcto (alfabetización digital). Estos aspectos del fenómeno de la eSalud sólo se pueden considerar si se reconoce el carácter social de los sistemas de información. No cabe duda de que se puede colegir que el principio de igualdad es el que debe ofrecer la orientación “promocional” e “integradora” a las normas que regulen la eSalud.

2. La solidaridad implica, en un primer momento, un comportamiento ético, que va más allá de lo exigido por las leyes, porque éstas llegan normalmente tarde a la resolución de los hechos. Pero en un segundo momento, implica para el legislador un compromiso a la hora de elaborar las leyes, de modo que éstas amparen a quienes no pueden protegerse a sí mismos⁵⁷. En la aplicación de las TIC en el ámbito de la salud, la regulación debe inclinarse por actitu-

des de conciencia colectiva sobre el respeto de las libertades y de los bienes amenazados por una utilización indebida de estas tecnologías, y además, deberá favorecer el establecimiento de vínculos solidarios. Considerada la importancia de este principio, tanto en la vida personal como en los procesos sociales, y en las actividades referentes a la salud, debe ser, susceptible de ser fomentada, promovida y desplegada, mediante acciones sistemáticas y consecuentemente orientadas a lograrlo⁵⁸.

3. En una última conclusión, el uso de las TIC sólo permitiría revertir la situación de vulnerabilidad social en salud existente si los beneficios de la misma pueden ser gozados por todos los que lo necesite, en especial en algunos colectivos que merecen especial protección, bajo un marco ético integral de necesidades y capacidades que no privilegien siempre la racionalidad instrumental y económica actual.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ACEVEDO, M., Las TIC en las políticas de cooperación al desarrollo: hacia una nueva cooperación en la Sociedad Red”, Revista de las tecnologías información y la comunicación, nº 10, 2004.
- ALVAREZ CONDE, E., El régimen político español, Madrid, Tecnos, 1990.
- AÑÓN ROIG, M.D., Igualdad, diferencias y desigualdades, Fontamara, Madrid, 2001
- ASÍS ROIG, R.; AIELLO, A. L.; BARIFFI, F.; CAMPOY CERVERA, I.; PALACIOS, A. Sobre la accesibilidad Universal en el Derecho, Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”, Ed. Dykinson, Madrid, 2007.
- AYLLÓN DÍAZ, J., “Los valores o principios inspiradores”, en CASTRO CID, BENITO, (coord.), *Introducción al estudio de los Dere-*

55 JOYANES AGUILAR, L., *Cibersociedad*, Madrid, McGraw-Hill, 1997, pp. 35 ss.

56 FREDMAN, S. *A critical review of the concept of equality in UK anti-discrimination law*. Examen independiente de la aplicación de la legislación contra la discriminación en el Reino Unido, documento de trabajo núm. 3. Cambridge, Centre for Public Law, Universidad de Cambridge.1999. La autora especifica que la igualdad de resultados exige tener en cuenta en qué medidas las normas igualitarias, pueden tener un impacto diferente en distintos sujetos, y pueden tomar como referencia el impacto sobre el individuo, el impacto sobre el grupo o en la representación proporcional (presencia de miembros de un determinado colectivo en los distintos escenarios es proporcional al porcentaje de estas personas en el escenario global).

57 DÍAZ DE TERÁN VELASCO, M.C., “El desarrollo de la Sociedad de la Información: pilares para su regulación”, en Megías Quiros, J.J, *Sociedad de la información: Derecho, Libertad, comunidad*, Cizur Menor (Navarra), Thomson-Aranzadi,2007, pp.116-117.

58 PEREIRA CUNHA, E. A., “El principio de la solidaridad y los derechos humanos de naturaleza ambiental”, en Losano M.G., *Solidaridad y Derechos humanos en Tiempos de Crisis*, Cuadernos Bartolomé de las casas, nº 50, Madrid, DYKINSON, 2011, pp.77 ss. Vid. BURNS, N., K.; LEHMAN S. ; VERBA, S.: “The Public Consequences of Private Inequality: Family Life and Citizen Participation”, en *American Political Science Review*, 91-2. New York, 1997.

chos Humanos, Leganés (Madrid), Editorial Universitas, 2003.

- BLOCH, E. Derecho natural y dignidad humana, traducción del alemán por Felipe González Vicen, Madrid, Aguilar, 1980.

- BOBBIO, N. *El tiempo de los derechos*, tra. de R. de Asís Roig, Sistema. Madrid, 1991

- BURNS, N., K.; LEHMAN S.; VERBA, S.: "The Public Consequences of Private Inequality: Family Life and Citizen Participation", en *American Political Science Review*, 91-2. New York, 1997.

- BUSTAMANTE DONAS, J., "Los nuevos derechos humanos: gobierno electrónico e informática comunitaria", *Revista Venezolana de Información, Tecnología y Conocimiento*, Vol. 4, n.º 2, Mayo-Agosto 2007.

- CASTELLS, M., *La era de la información, Vol. II, Economía, sociedad y cultura. El poder de la identidad*, Madrid, Alianza Editorial, 2003.

- CORTINA ORTOS A. *Ética aplicada y democracia radical*, Tecnos, Madrid, 2001

- CORTINA ORTOS, A., *Ciudadanos del mundo. Hacia una teoría de la ciudadanía*, Alianza Editorial, Madrid, 1997.

- CHINCHILLA, M, 2002, "Recursos tecnológicos para la solidaridad. Posibilidades de las Nuevas Tecnologías para el Tercer Sector". Fuente Original: *Boletín Semanal n.º 187 del SOI*.

- DAVIS, J.; STACK, M., "Knowledge in production", *Race and capital, Lenders*, Vol. 34, n.º 3, 1992.

- DÍAZ DE TERÁN VELASCO, M.C., "El desarrollo de la Sociedad de la Información: pilares para su regulación", en Megías Quiros, J.J, *Sociedad de la información: Derecho, Libertad, comunidad*, Cizur Menor (Navarra), Thomson-Aranzadi, 2007.

- DUTTA, S.; LANVIN, B.; PAUA, F., "Global Information Technology Report 2002-2003":

Readiness for the Networked World", New York, INSEAD, *World Economic Forum*, World Bank. Oxford University Press, 2003.

- FERNÁNDEZ JURADO, Y.; VAQUERO LAFUENTE M^a E. "Una visión ética de la utilización de las TIC", *ICE Información Comercial Española, Revista de Economía*, n.º 823, Ética y economía, Junio 2005.

- FERRAJOLI, L., *Los fundamentos de los derechos fundamentales*, Madrid: Trotta, 2001.

- FRANCO, A., "La globalización de la salud: entre el reduccionismo económico y la solidaridad ciudadana (segunda parte)", *Revista Facultad Nacional de. Salud Pública*, Antioquia (Colombia), Vol. 20, n.º2, 2002.

- FREDMAN, S., A critical review of the concept of equality in UK anti-discrimination law. *Examen independiente de la aplicación de la legislación contra la discriminación en el Reino Unido, documento de trabajo n.º 3*. Cambridge, Centre for Public Law, Universidad de Cambridge, 1999.

- GARCÍA FORTEA, P., "Estrategia de la OMS en eSalud", *Revista eSalud.com*, Vol. 3, n.º 9, 2007.

- GATES B., *Camino al Futuro*, McGraw-Hill, Spanish edition February 1996, 2da Edición (.2 MB ISBN: 0070230056).

- GORDIMER, N. "The Sum of All Our Hungers", *Choices Magazine*, UNDP, New York, Vol. 5, n.º 2, October 1996.

- GUIBERT UCIN, J.M., "Ética en las tecnologías de la información y comunicaciones", *Anales de mecánica y electricidad*, Vol. 76, Fasc. 5, 1999.

- ILLICH, I., *Némesis médica: la expropiación de la salud*, Barcelona, Barral, 1975.

- JOYANES AGUILAR, L., *Cibersociedad*, Madrid, McGraw-Hill, 1997

- KATZ, C., "Mercantilización y socialización de la información y el conocimiento", *Política y Sociedad Revista de la UCM, Facultad de Ciencias Políticas y Sociología*, Madrid, n.º 33, enero-mayo, 2000.

- KUKATHAS, CH.; PETTIT, P., *La teoría de*

la justicia de John Rawls y sus críticos, Tecnos, Madrid, 2004

- MIGUEL BERAÍN, I., “Los derechos humanos de solidaridad”, en CASTRO CID, B., (coord.), *Introducción al estudio de los Derechos Humanos*, Leganés (Madrid), Editorial Universitat, 2003.

- MONTEAGUDO PEÑA, J.L., *El marco de desarrollo de la e-salud en España*, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y consumo, Madrid, 2001.

- MURILLO DE LA CUEVA, P. L. “Avances tecnológicos y derechos fundamentales. Los riesgos del progreso”, en Sextas Jornadas, Derechos humanos y nuevas tecnologías, *Colección derechos humanos*, Vitoria-Gasteiz, 5 de julio de 2002.

- NEGROPONTE, N., *Ser Digital*, Buenos Aires, Atlántida, 1995.

- PELLEGRINI FILHO, A., “Inequidades de acceso a la información e inequidades en salud”, *Revista Panamericana de Salud Publica*, Pan Am J Public Health, Vol.11 nº 5-6, 2002.

- PEREIRA CUNHA, E. A., “El principio de la solidaridad y los derechos humanos de naturaleza ambiental”, en Losano M.G., *Solidaridad y Derechos humanos en Tiempos de Crisis*, Cuadernos Bartolomé de las casas, nº 50, Madrid, DYKINSON, 2011.

- PÉREZ LUÑO, A. E., *Los Derechos Fundamentales*, Madrid, Tecnos, 1995.

- PÉREZ LUÑO, A. E., “Dimensiones de la igualdad”, Cuadernos “*Instituto de Derechos Humanos “Bartolomé de las Casas”*”, Madrid, Dykinson, nº 34, 2ª edición, 2007.

- PETRELLA, R., “El Bien Común. Elogio de la solidaridad”, Trad. De J. Puig de la Bellacasa, Madrid, Debate, 1997.

- PRADO PICO, E., “La brecha digital o el peligro de exclusión de la sociedad de la información”, en Tema monográfico: La brecha digital o el peligro de exclusión de la sociedad de la información, *Cuadernos del CAC*, editada pel Consell de l'Audiovisual de Catalunya. Quaderns del CAC, nº 15, abril 2003.

- QUADRA SALCEDO, T. D. L., “Igualdad,

derechos de los pacientes y cohesión del Sistema Nacional de Salud”, en Parejo, L.; Palomar, A.; Vaquer, M., *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, MARCIAL PONS, Madrid, 2004.

- RAWLS, J, (vid. *Justicia como Equidad*, Madrid, Tecno, 1999.

- RODRÍGUEZ PALOP Mª E., “La nueva generación de derechos humanos. Origen y justificación”, *Derechos y libertades*, Revista del Instituto Bartolomé de las Casas, Universidad Carlos II, Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas, Boletín Oficial del Estado, Año nº7, nº 11, 2002.

- STALLMAN R., *Free Software, Free Society: Selected Essays of Richard M. Stallman*, GNU Press lo publicó en 2002, bajo la GNU Free Documentation License. Boston, USA, GAY J. (edit.).

- SEN A.. “Equality of what?” en: MC MURRIN S., (edir.) *Tanner lectures on human values*, Cambridge, Cambridge University Press, 1980.

- SEN A.. *Collective choice and social welfare*. San Francisco, Holden-Day, 1970.

- TEZANOS, J. F. “Desigualdad y exclusión en las sociedades tecnológicas”. *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, nº 35, 2002

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, OMS, “Resolución WHA58.28 -2005, Cibersalud”

- VELARDE QUEIPO DE LLANO, C., “La ciudadanía en la época de la globalización”, en APARISI MIRALLES, A. (edir.), *Ciudadanía y persona en la era de la globalización*, Granada, Comares, 2007.

- VELASCO, J.M., “La Biotecnología y el principio de soldaridad”, en ROMEO CASONA, C. M., en *Biotecnología, desarrollo y justicia*, Granada, Comares, 2008

- VICENTE JIMÉNEZ, T, *La exigibilidad de los derechos sociales*, Edit. Tirant lo Blanch, Valencia, 2006.

¿SON LOS INTERNOS EN INSTITUCIONES PENITENCIARIAS TITULARES DEL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA? REFLEXIONES EN TORNO A LA SANIDAD PENITENCIARIA

Ángela Ruiz Sáenz

*Asesora Jurídica. Servicio de Asesoramiento Jurídico
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
Gobierno de Cantabria*

SUMARIO: 1.-Introducción. 2.-Modelo penitenciario de atención sanitaria. 3.-Autonomía y relación especial de sujeción del interno. 4.-Bibliografía.

RESUMEN

La integración en el Sistema Nacional de Salud de la asistencia sanitaria prestada a los internos penitenciarios constituye una de las grandes asignaturas pendientes del Gobierno. A día de hoy, salvo en País Vasco y Cataluña, la sanidad penitenciaria se ejerce por la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior, y concretamente, por la Subdirección General de Coordinación de Sanidad Penitenciaria. Para garantizar las prestaciones sanitarias a todos los internos sin excepción, la legislación penitenciaria adopta un modelo de atención sanitaria cuya estructura no difiere del existente en el Sistema Nacional de Salud, con dos niveles de atención: primaria y especializada. Mientras que la atención primaria se dispensa principalmente con medios propios de la Administración Penitenciaria, la asistencia especializada se asegura, preferentemente, a través del Sistema Nacional de Salud, mediante la suscripción de los correspondientes convenios de colaboración. Todo ello en cumplimiento del deber de la Administración Penitenciaria de velar por la vida, integridad y salud de los internos en el marco de la “relación especial de sujeción” que vincula a éstos con la Administración.

PALABRAS CLAVE

Integración, modelo de atención sanitaria, consentimiento informado, relación especial de sujeción, medida coercitiva.

1. INTRODUCCIÓN

La integración en el Sistema Nacional de Salud de la asistencia sanitaria prestada a los internos penitenciarios constituye una de las grandes asignaturas pendientes del Gobierno. Concretamente, la Disposición Adicional Sexta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispuso en el plazo de 18 meses, desde la entrada en vigor de la Ley y mediante Real Decreto, la integración de los servicios sanitarios penitenciarios en el Sistema Nacional de Salud conforme al sistema de traspasos establecidos por los Estatutos de Autonomía, esto es, su transferencia a las Comunidades Autónomas para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud.

Teniendo en cuenta que la precita Ley entró en vigor el 30 de mayo de 2003, la Sanidad Penitenciaria debería haber sido transferida antes del 30 de noviembre de 2004.

Con carácter previo a la aprobación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS), a la vista de la organización autonómica del Estado prevista en la Constitución de 1978 y en atención a una concepción integral del sistema sanitario, dispuso la creación del Sistema Nacional de Salud como el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, previendo la armonización y refundición, hasta tanto no quedaran integrados los sistemas públicos de cobertura sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, de la asistencia sanitaria a los internos penitenciarios (disposición final segunda) y la participación en el Sistema Nacional de Salud, que no integración, de la Sanidad Penitenciaria (disposición final tercera).

A día de hoy, sólo País Vasco y Cataluña han asumido competencias en materia de sanidad penitenciaria. País Vasco asumió dichas funciones en cumplimiento de la Disposición Adicional Sexta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, a través del Real Decreto 894/2011, de 24 de junio, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco en materia de sanidad penitenciaria. Por su parte, Cataluña asumió la ejecución de la legislación del Estado en materia penitenciaria a través de la Ley Orgánica 4/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía de Cataluña, procediéndose al traspaso de servicios del Estado en materia penitenciaria a la Generalidad de Cataluña a través del Real Decreto 3482/1983, de 28 de diciembre, y asignándose los servicios e instituciones transferidos mediante este Real Decreto al Departamento de Justicia por el Decreto 53/1984, de 5 de marzo. No será hasta el año 2006 cuando se considere conveniente integrar estos recursos en el sistema sanitario público para mejorar su eficiencia y coordinación con el resto de dispositivos que forman parte del mismo¹,

¹ A tal efecto se aprueban, por un lado, el Decreto 399/2006, de 24 de octubre, por el que se asignan al Departamento de Salud las funciones en materia de salud y sanitarias de las personas privadas de libertad y de menores y jóvenes internos en centros de justicia juvenil, y se integran en el sistema sanitario público los servicios sanitarios penitenciarios y de justicia juvenil, y por otro, el Decreto 113/2010, de 31 de agosto, por el que se regula el procedimiento de integración en la condición de personal estatutario del Instituto Catalán de la Salud del personal sanitario del Departamento de Justicia adscrito a los servicios sanitarios penitenciarios y de justicia juvenil. Por Resolución SLT/3468/2010, de 6 de octubre, se hizo pública la convocatoria por la que se establece el procedimiento de integración en la condición de personal estatutario del Instituto Catalán de la Salud del personal sanitario del Departamento de Justicia adscrito a los servicios penitenciarios y de justicia

proceso integrador que ha sido objeto de suspensión mediante el Acuerdo GOV/73/2012, de 10 de junio, debido a las actuales circunstancias económicas.

Por su parte, la planificación, organización y dirección de las actividades tendentes al mantenimiento y mejora de la higiene y de la salud, en relación con los centros penitenciarios ubicados en las restantes Comunidades Autónomas, se ejerce por la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior, y concretamente, por la Subdirección General de Coordinación de Sanidad Penitenciaria. Consecuentemente, en tanto no tenga lugar la plena integración de los servicios sanitarios penitenciarios en el Sistema Nacional de Salud, la prestación de la asistencia sanitaria a los internos de Instituciones Penitenciarias se garantiza a través de medios propios de la Administración Penitenciaria y de medios ajenos concertados por la Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias correspondientes.

2. MODELO PENITENCIARIO DE ATENCIÓN SANITARIA.

La Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria (en adelante LGP) dispone en su artículo 3 que la actividad penitenciaria se ejercerá respetando, en todo caso, la personalidad humana de los reclusos y los derechos e intereses jurídicos de los mismos no afectados por la condena, previendo en consecuencia el deber de la Administración Penitenciaria de velar por la vida, integridad y salud de los internos, deber que la Administración Penitenciaria asume en el marco de la “relación especial de sujeción” que vincula a los internos con la Administración y que es origen de derechos y deberes recíprocos. A tal efecto dedica el Capítulo III de su Título II a la Asistencia sanitaria.

Tanto la citada LGP, como el Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario diseñaron un modelo de atención sanitaria integral previendo la asistencia médica en los Establecimientos Penitenciarios a cargo exclusivamente de la Administración Penitenciaria, con asistencia especializada en Establecimientos Penitenciarios de carácter hospitalario y asistencial y con la posibilidad de acceder a otros centros

juvenil, previsto en el Decreto 113/2010, de 31 de agosto. A través del Acuerdo GOV/73/2012, de 10 de julio, se suspende por razones económicas el procedimiento de integración hasta que las circunstancias económicas de la Generalidad de Cataluña permitan el levantamiento de la suspensión.

hospitalarios únicamente en casos de necesidad o de urgencia. En este sentido, la LGP clasifica los establecimientos penitenciarios en establecimientos de preventivos, establecimientos de cumplimiento de penas y en establecimientos especiales, entendiendo por estos últimos aquellos en los que prevalece el carácter asistencial, y clasificándolos asimismo en centros hospitalarios, centros psiquiátricos y centros de rehabilitación social (artículos 7 y 11).

La universalización de la prestación sanitaria y la aparición de nuevas patologías con especial incidencia entre la población reclusa como la drogadicción y el SIDA, exigieron una completa remodelación de la normativa reglamentaria de la prestación sanitaria en la Administración Penitenciaria. A tal efecto, el Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, aprueba el Reglamento Penitenciario de desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria (en adelante Reglamento Penitenciario), operando una reforma completa de la normativa reglamentaria penitenciaria de 1981. Ante la imposibilidad de la Administración penitenciaria de hacer frente por sí sola a las múltiples prestaciones que una concepción integral de la salud implica, y correspondiendo a los servicios de salud una responsabilidad global de asistencia sanitaria, se articulan cauces de colaboración basados en un principio de corresponsabilidad entre la Administración penitenciaria y las Administraciones sanitarias competentes. En este sentido el artículo 207. 2 del Reglamento Penitenciario prevé la formalización por la Administración Penitenciaria y las Administraciones Sanitarias de los correspondientes convenios de colaboración en materia de salud pública y asistencia sanitaria, en los que se definirán los criterios generales de coordinación, protocolos, planes y procedimientos, así como 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 tendrá en cuenta el número de internos que estén afiliados a la Seguridad Social o que tengan derecho a la asistencia sanitaria gratuita.

Consecuentemente, las prestaciones sanitarias se garantizan con medios propios o ajenos concertados por la Administración Penitenciaria competente y las Administraciones Sanitarias correspondientes, garantizándose a todos los internos sin excepción una atención médico-sanitaria equivalente a la dispensada al conjunto de la población. En virtud de lo anterior, y en atención al deber de la Administración Penitenciaria de velar por su vida, integridad y salud,

todos los internos en instituciones penitenciarias tienen derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos sin necesidad de ostentar la condición de asegurado o hallarse en alguna de las supuestas que el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud exige para obtener asistencia sanitaria en España a través del Sistema Nacional de Salud.

Para garantizar las prestaciones sanitarias, la legislación penitenciaria adopta un modelo de atención sanitaria cuya estructura no difiere del existente en el Sistema Nacional de Salud, con dos niveles de atención: primaria y especializada. Mientras que la atención primaria se dispensa principalmente con medios propios de la Administración Penitenciaria, si bien se prevé la posibilidad de concertar medios ajenos, la asistencia especializada se asegura, preferentemente, a través del Sistema Nacional de Salud.²

Al efecto de dispensar la atención primaria, los Establecimientos penitenciarios cuentan con un equipo sanitario de atención primaria integrado, al menos, por un médico general, un diplomado en enfermería y un auxiliar de enfermería, contando, de forma periódica, con un psiquiatra y un médico estomatólogo u odontólogo. En los Centros de mujeres se dispone además de los servicios periódicos de un ginecólogo y, cuando conviven niños con sus madres, de un pediatra. Además de la atención en consulta, la actividad de los profesionales sanitarios se centra en promover educación para la salud y realizar labores preventivas entre los reclusos.

La asistencia sanitaria prestada en instituciones penitenciarias presenta particularidades. Por un lado, concurre un mayor porcentaje de enfermedades asociadas al consumo de drogas y de trastornos de la personalidad, enfermedades vinculadas a la exclusión social y a la pobreza. Las Instituciones penitenciarias presentan una elevada tasa de patología mental, fundamentalmente en personas con antecedentes en el consumo de drogas. Consecuentemente existe una importante demanda por parte de las personas que viven en privación de libertad de una atención

² El nuevo modelo de atención sanitaria que asume el Reglamento Penitenciario en coherencia con la LGS implicó la desaparición de los centros hospitalarios penitenciarios previstos en la LGP. Teniendo en cuenta que nunca llegaron a implantarse los centros de rehabilitación social, los únicos centros especiales que subsisten de los contemplados en el artículo 11 de la LOGP son los centros psiquiátricos. Véase FERNÁNDEZ ARÉVALO, L. "Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios y actividad penitenciaria", *Revista de Estudios Penitenciarios*, extra 2006, págs.249-264.

psicológica y psiquiátrica especializada que, por un lado, les prevenga de la aparición de trastornos mentales y, por otro, les prepare para afrontar su futura reinserción social. Por otro lado, el propio medio en que se presta la asistencia sanitaria, el establecimiento penitenciario, es un centro cerrado donde lo prioritario es la seguridad, no la salud, con el consiguiente deterioro de la confianza que el paciente ha de depositar en el médico y la ruptura de la relación médico-paciente.

Si bien la asistencia especializada se asegura preferentemente a través del Sistema Nacional de Salud, la prestación de aquellas consultas cuya demanda sea más elevada tendrá lugar en el interior de los Establecimientos con el fin de evitar la excarcelación de los internos.

La asistencia especializada en régimen de hospitalización se realizará en los hospitales que la autoridad sanitaria designe, salvo en los casos de urgencia justificada, en que se llevará a cabo en el hospital más próximo al Centro penitenciario. En este sentido, cada centro penitenciario tiene asignado su hospital público de referencia.

Cuando un interno requiera ingreso hospitalario, el médico responsable de su asistencia lo comunicará razonadamente al Director del Establecimiento, quien, previa autorización del Centro Directivo, dispondrá lo necesario para efectuar el traslado. Tanto del ingreso en Centros hospitalarios como del traslado por razones sanitarias a otro Establecimiento penitenciario de los detenidos y presos, se dará cuenta a la Autoridad Judicial de que dependan o al Juez de Vigilancia Penitenciaria en el caso de los penados. Asimismo, cuando un interno precise una consulta médica o prueba diagnóstica en centros sanitarios externos, el servicio médico lo comunicará al Director para que disponga lo oportuno.

La hospitalización tendrá lugar en unidades específicas (Unidades de Acceso Restringido o Unidades de Custodia Hospitalaria) dentro de los hospitales de la red sanitaria pública, esto es, en espacios reservados para albergar a internos que requieran asistencia hospitalaria en los que se combina el funcionamiento hospitalario a cargo del personal del centro con la vigilancia y custodia de los pacientes a cargo de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, y que permiten garantizar una atención adecuada al enfermo sin menoscabo de la seguridad del personal del centro y del resto de usuarios. Si bien la adecuación de las plantas de hospitalización o consultas de los

Centros Hospitalarios extrapenitenciarios por motivos de seguridad corresponde a la Administración Sanitaria, los gastos originados por las inversiones precisas para ello se abonan por la Administración Penitenciaria.

En la práctica, la atención especializada en centros extrapenitenciarios se realiza con menos frecuencia de lo indicado, con la consecuente repercusión en la salud de los internos. Los motivos son diversos, desde problemas de traslado hasta negativas del propio interno de tener que acudir al centro hospitalario bajo la vigilancia de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado. Para la solución de estos problemas ha resultado fundamental la implantación de la telemedicina, con lo que se consigue realizar la consulta con el especialista sin necesidad de desplazamiento, facilitándose de este modo el acceso al especialista, lográndose la optimización de tiempo y recursos, y garantizándose la seguridad y la intimidad del paciente.

La Legislación penitenciaria prevé además la posibilidad de que los internos soliciten a su costa servicios médicos privados de profesionales ajenos a Instituciones Penitenciarias, derecho que sólo podrá verse limitado por razones de seguridad.

3. AUTONOMÍA Y RELACIÓN ESPECIAL DE SUJECCIÓN DEL INTERNO.

La especial relación de sujeción que vincula a los internos penitenciarios con la Administración Penitenciaria durante su permanencia en el establecimiento penitenciario afecta al contenido de la asistencia sanitaria que la citada Administración asume hasta el punto de que en muchos aspectos reciben un tratamiento diferenciado con respecto de las personas que se hallan en situación de libertad.

Con carácter previo, cabe señalar que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 214 del Reglamento Penitenciario, a su ingreso en el establecimiento y en un plazo de 24 horas, todos los internos son examinados por un médico, dejándose constancia del examen en el Libro de ingresos y en la historia clínica individual que le es abierta al interno.

Consecuentemente el ingreso del interno en el centro penitenciario supone su sometimiento al examen médico con la consiguiente apertura de una historia clínica independiente de la asistencia sanitaria previa recibida por el sujeto en libertad. De este

modo, el hecho de que la sanidad penitenciaria sea responsabilidad del Ministerio de Interior dificulta la coordinación con la asistencia sanitaria a cargo del Ministerio competente en materia de sanidad al objeto de mejorar la asistencia sanitaria que se presta al interno. En este sentido, concurre una duplicidad de historias clínicas de carácter independiente en relación con una misma persona lo que puede, por un lado, incidir directamente en la calidad de la asistencia prestada al interno, y por otro, conllevar la adopción de pruebas y procedimientos innecesarios en tanto que reiterados³.

Los datos integrados en la historia clínica tienen carácter confidencial, siendo únicamente accesibles para el personal autorizado, tal y como indica el artículo 215 del Reglamento Penitenciario. Cabe en este punto plantearse lo que ha de entenderse por “personal autorizado”, esto es, si realmente en el ámbito penitenciario el personal que tiene acceso a la historia clínica es el mismo que el previsto para el resto de los pacientes 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. La respuesta es afirmativa, es decir, tienen acceso a la historia clínica en el ámbito penitenciario los titulares del derecho de acceso recogidos en los artículos 16 y 18 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y ello en atención al sentido de

la Instrucción 12/1998 de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias sobre historia clínica individual. Si bien la citada Instrucción es previa a la aprobación de la Ley de autonomía del paciente, prevé el ejercicio del derecho a la protección de la salud en establecimientos penitenciarios, no sólo en función de la propia normativa penitenciaria sino también de aquella que regula el mismo para la ciudadanía en general, aplicando en relación con la Historia Clínica Individual lo previsto en los artículos 214 y 215 del Reglamento y, por extensión al ámbito penitenciario, lo previsto en los artículos 61 y 10.11 de la LGS, estos últimos derogados por disposición derogatoria única de la precitada Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Sin perjuicio de lo anterior, la máxima repercusión de la especial relación de sujeción del interno con la Administración Penitenciaria en cuanto a su asistencia sanitaria se manifiesta en relación con el consentimiento informado.

De conformidad con lo previsto en el artículo 210.1 del Reglamento Penitenciario, el tratamiento médico-sanitario se llevará a cabo siempre con el consentimiento informado del interno. En principio, a la vista de la redacción del artículo, el Reglamento Penitenciario no parece alejarse mucho de la regulación contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en relación con las actuaciones en el ámbito de la salud de los pacientes en libertad. De hecho, al igual que en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el Reglamento Penitenciario recoge supuestos de excepción al consentimiento informado.

Con carácter previo cabe aludir a la posibilidad contenida en el artículo 210.2 del Reglamento Penitenciario de realizar la intervención médico-sanitaria sin el consentimiento del paciente cuando el no hacerlo suponga un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas, lo que requiere dar cuenta a la autoridad judicial. En principio la presente excepción parece contemplar un supuesto similar al contenido en el artículo 9.2.a) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que habilita a los facultativos a llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. Esto es, se antepone la salud de la colectividad a las consideraciones individuales del paciente, quedando el derecho a la autonomía en un segundo plano cuando pueda suponer un riesgo para la salud de terceros. Añade el precitado artículo

³ La falta de integración de la Sanidad Penitenciaria en el Sistema Nacional de Salud dificulta la coordinación de Historias Clínicas asumida por el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas a través de la Disposición Adicional Tercera 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 conforme a la cual “el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”. En relación con lo anterior, cabe citar el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud conforme al cual “con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione”.

9.2.a) que, una vez adoptadas las medidas pertinentes de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

Más conflictiva resulta la otra excepción prevista en el artículo 210.1. En este sentido, señala el Reglamento Penitenciario que sólo cuando exista peligro inminente para la vida del interno se podrá imponer un tratamiento contra su voluntad, siendo la intervención médica la estrictamente necesaria para intentar salvar la vida del paciente y sin perjuicio de solicitar la autorización judicial correspondiente cuando ello fuese preciso, dando cuenta en cualquier caso de estas actuaciones a la Autoridad judicial.

La previsión contenida en el artículo 210.1, que permite actuar sin el consentimiento del interno cuando la intervención médica resulte necesaria para intentar salvar su vida, choca frontalmente con la autonomía reconocida al paciente en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que configura al paciente como el eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, requiriendo toda actuación en el ámbito de su salud del consentimiento libre y voluntario del mismo y que ha permitido superar el paternalismo operante durante siglos en el que el médico se consideraba legitimado para buscar el mejor interés del enfermo pero sin tener en cuenta su opinión (todo para el paciente pero sin el paciente).

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, permite de conformidad con lo dispuesto en su artículo 9.2.b) que los facultativos lleven a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando existiendo riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no sea posible conseguir su autorización. Se engloban aquellos supuestos en los que la actuación sanitaria es de tal urgencia que necesita ser inmediata, y por las circunstancias concurrentes no se puede pedir el consentimiento al paciente. Se trata de un supuesto típico de los servicios de urgencias, en los que como consecuencia de un accidente o una agravación brusca de la enfermedad, entra el paciente sin conciencia suficiente para comprender lo que le ocurre y decidir la intervención médica que los facultativos prescriben urgente y necesaria, por estar en riesgo la vida o integridad del paciente. En el mismo sentido 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 (Convenio de Oviedo) señala en su artículo 8 que “cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse 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”. Se trata por tanto de un supuesto totalmente diferente al contemplado en el Reglamento Penitenciario, que ampara la imposición del tratamiento incluso en contra de la voluntad del interno.

En relación con lo anterior cabe señalar, primero, que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, resulta de aplicación a los pacientes, incluidos los internos en centros penitenciarios, respecto de los cuales no establece excepción alguna, y segundo, el carácter reglamentario del Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, frente al carácter legal de la misma.

Finalmente, dispone el apartado 3 del precitado artículo 210 que cuando por criterio facultativo se precise el ingreso del interno en un Centro hospitalario y no se cuente con la autorización del paciente, la Administración Penitenciaria solicitará de la Autoridad judicial competente la autorización del ingreso de detenidos, presos o penados en un Centro hospitalario, salvo en caso de urgencia en que la comunicación a dicha Autoridad se hará posteriormente de forma inmediata. Una medida ésta, la del internamiento forzoso, que trae causa de lo dispuesto en los dos apartados anteriores, pudiendo tener por objeto, tanto evitar un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas como salvar la vida del propio paciente.

El Tribunal Constitucional se ha manifestado sobre la “relación especial de sujeción” que vincula al interno con la Administración Penitenciaria en cuanto a la prestación de asistencia sanitaria. En este sentido es inevitable citar la Sentencia 120/1990, de 27 de junio, sentencia en la que se apoyaron otras posteriores (STC 137/1990, STC 11/1991, STC 67/1991) y en la que el Tribunal Constitucional se pronunció en relación con la legitimidad de alimentar forzosamente a internos pertenecientes a los “Grupos de Resistencia Antifascista Primero de Octubre” (GRAPO) que se declararon en huelga de hambre para exigir de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias su reagrupamiento en un único centro penitenciario, aunque excluyendo en todo caso la alimentación por vía bucal mientras se mantuvieran conscientes.

El Tribunal Constitucional señala que la reclusión en un centro penitenciario origina una relación especial de sujeción, lo que se desprende directamente de la Constitución, cuyo artículo 25.2, en atención al estado de reclusión en que se encuentran las personas que cumplen penas de privación de libertad, admite que los derechos constitucionales de estas personas puedan ser objeto de limitaciones que no son de aplicación a los ciudadanos comunes y, entre ellas, las que se establezcan en la ley penitenciaria, que regula el estatuto especial de los reclusos en centros penitenciarios. Señala el Tribunal que *“esta relación de especial sujeción (...) origina un entramado de derechos y deberes recíprocos de la Administración y el recluso, entre los que destaca el esencial deber de la primera de velar por la vida, integridad y salud del segundo, valores que vienen constitucionalmente consagrados y permiten, en determinadas situaciones, imponer limitaciones a los derechos fundamentales de internos que se colocan en peligro de muerte a consecuencia de una huelga de hambre reivindicativa, que podrían resultar contrarias a esos derechos si se tratara de ciudadanos libres o incluso internos que se encuentren en situaciones distintas”*.

El Tribunal Constitucional proclama el derecho fundamental a la vida y señala la inexistencia de un derecho a la muerte, añadiendo que en el caso concreto, el riesgo de perder la vida que asumen los internos no tiene por finalidad causar la muerte, sino modificar una decisión política penitenciaria que tratan de obtener incluso a expensas de su vida. En este sentido, no es exigible a la Administración Penitenciaria que se abstenga de prestar una asistencia médica dirigida a salvaguardar el bien de la vida, valor superior del ordenamiento jurídico constitucional.

En palabras del Tribunal Constitucional *“la asistencia médica se impone en el marco de la relación de sujeción especial que vincula a los solicitantes de amparo con la Administración penitenciaria y que ésta, en virtud de tal situación especial, viene obligada a velar por la vida y la salud de los internos sometidos a su custodia; deber que le viene impuesto por el artículo 3.4 de la LOGP, que es la Ley a la que se remite el artículo 25.2 de la Constitución como la habilitada para establecer limitaciones a los derechos fundamentales de los reclusos, y que tiene por finalidad, en el caso debatido, proteger bienes constitucionalmente consagrados, como son la vida y la salud de las personas”*.

De lo anteriormente expuesto se desprende que el Tribunal Constitucional justifica la adopción de

la medida coercitiva no sólo en la “relación especial de sujeción” que vincula al interno con la Administración Penitenciaria, sino además, en la ilicitud de la finalidad que fundamenta su decisión. Así señala que *“siendo indudable que el ayuno voluntario llevado hasta sus últimas consecuencias genera necesariamente, en un momento determinado, peligro de muerte, la asistencia médica obligatoria para evitar ese peligro se manifiesta como un medio imprescindible necesario para evitar la pérdida del bien de la vida de los internos, que el Estado tiene obligación legal de proteger acudiendo, en último término, a dicho medio coactivo, al menos si se trata de presos declarados en huelga de hambre reivindicativa cuya finalidad no es la pérdida de la vida”*.⁴

4 La Sentencia no fue pacífica, formulándose voto particular por el Magistrado D. Miguel R.-Piñero y Bravo-Ferrer y el Magistrado D. Jesús Leguina Villa.

El Magistrado D. Miguel R.-Piñero y Bravo-Ferrer argumenta fundamentalmente: 1) La obligación de la Administración Penitenciaria de velar por la vida y la salud de los internos no puede ser entendida como justificativa del establecimiento de un límite adicional a los derechos fundamentales del penado, el cual, en relación a su vida y salud y como enfermo, goza de los mismos derechos y libertades de cualquier otro ciudadano, y por ello ha de reconocérsele el mismo grado de voluntariedad en relación con la asistencia médica y sanitaria; 2) El argumento adicional utilizado para negar la «libertad» de los recurrentes de oponerse a la asistencia médica obligatoria durante el ejercicio de su huelga de hambre, y consistente en contraponer la «libertad para conseguir fines lícitos» respecto del uso de esa libertad en relación con «objetivos no amparados por la ley» no resulta convincente y puede ser entendido en el sentido de que esa negativa a recibir asistencia médica sería legítima si el huelguista persiguiera objetivos amparados por la ley, pero no en el caso contrario, y tal sería tratar de imponer la modificación de una decisión no impugnada de la Administración Penitenciaria; 3) Finalmente, aunque la alimentación forzosa persiga evidentemente un objetivo humanitario, de salvaguardia de la vida y la salud, tal objetivo sólo puede realizarse si se trata de una medida transitoria, puesto que si se prórroga indefinidamente, en la medida en que permanezca la situación de huelga de hambre, no garantiza la realización de ese objetivo y provoca un alargamiento innecesario de la degradación física y psíquica de la persona implicada, mantenida artificialmente en vida en condiciones tan precarias que pueden llegar a ser inhumanas.

El Magistrado D. Jesús Leguina Villa argumenta fundamentalmente: 1) Los motivos por los que la Sentencia deniega el amparo (la relación especial de sujeción en que se encuentran los reclusos y la ilicitud de la huelga de hambre reivindicativa frente a las legítimas decisiones adoptadas por la Administración penitenciaria en el uso de las potestades que la Ley le otorga) no son suficiente para forzar la voluntad de los recurrentes de negarse a ser alimentados y recibir asistencia médica. Ninguna relación de supremacía especial -tampoco la penitenciaria- puede justificar una coacción como la que ahora se denuncia que, aun cuando dirigida a cuidar la salud o a salvar la vida de quienes la soportan, afecta el núcleo esencial de la libertad personal y de la autonomía de la voluntad del individuo, consistente en tomar por sí solo las decisiones que mejor convengan a uno mismo, sin daño o menoscabo de los demás. 2) La alimentación forzosa o la asistencia sanitaria coactiva limita la libertad personal de los recurrentes.

Distinto es el supuesto sobre el que se pronuncia el Tribunal Supremo en Sentencia de 18 de octubre de 2005, en que se declara la responsabilidad patrimonial del Ministerio de Interior porque, pese a la correcta actuación de los servicios médico-sanitarios en el reconocimiento, diagnóstico y seguimiento de las enfermedades que padecía el hijo del recurrente, antes y durante su internamiento, no se adoptaron, ante la negativa de aquel a someterse al tratamiento, las medidas reglamentarias oportunas a fin de que se cumpliera el tratamiento indicado. El Tribunal Supremo no sólo no alude a la concurrencia de un peligro inminente para la vida del interno que permita imponer un tratamiento contra su voluntad (artículo 210.1) sino que además no concurre en el presente supuesto una finalidad reivindicativa en la negativa del paciente al tratamiento, sino simplemente un ejercicio de su autonomía.

Si bien en esta sentencia de 2005 el Tribunal Supremo se apoya en la doctrina del Tribunal Constitucional previamente analizada, olvida que el propio Tribunal Constitucional advirtió de su aplicación al supuesto concreto planteado, señalando que tales limitaciones a los derechos fundamentales de internos que se colocan en peligro de muerte a consecuencia de una huelga de hambre reivindicativa podrían resultar contrarias a esos derechos si se tratara de ciudadanos libres *“o incluso internos que se encuentren en situaciones distintas”*.

El Tribunal Supremo, como ya hiciese previamente el Tribunal Constitucional en las sentencias aludidas si bien de forma tangencial, va más allá al aludir al uso de medidas coercitivas para garantizar la vida, integridad y salud del interno. En este sentido, se alude expresamente al artículo 45 de la LGP, denominado “medidas coercitivas” y ubicado en el Capítulo IV del Título II sobre “Régimen Disciplinario”. Al respecto cabe recordar que la “Asistencia sanitaria” se regula en el Título inmediatamente anterior. El citado artículo permite la utilización, con autorización del Director, de aquellos medios coercitivos que se establezcan reglamentariamente, entre otros casos, para evitar daños de los internos a sí mismos.

Entiende el Tribunal Supremo que *“el deber de la Administración de velar por la vida de los internos en los centros penitenciarios se infiere de los artículos 3, 14, 22, 40 y 45 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria. Así el artículo 3 establece que «la administración penitenciaria velará por la vida, integridad y salud de los*

internos» y el artículo 40 señala que «la asistencia médica y sanitaria estará asegurada por el reconocimiento inicial de los ingresados y los sucesivos que reglamentariamente se determinen» y, por su parte, el artículo 45 legitima «la utilización de medios coercitivos, cuando sean necesarios, para evitar daños a los internos a sí mismos...», lo cual permite derivar una posición de garante a la Administración en este ámbito, y esa obligación de evitar constituye el presupuesto lógico de la autorización para el ejercicio de la coacción; a su vez, el artículo 138 del Reglamento Penitenciario, a la sazón vigente, establece que «la asistencia médica en los establecimientos penitenciarios tendrá por finalidad la prevención de enfermedades o accidentes, la asistencia o curación y la rehabilitación física o mental de los internos por medio de los servicios sanitarios e higiénicos»”

La ubicación y el contenido del precitado artículo 45 no permite afirmar la utilización con fines terapéuticos de la medida⁵, en tanto que como medida disciplinaria su objetivo es garantizar la seguridad y conseguir una convivencia ordenada (artículo 41 de la LGP)⁶, *“salvaguardar los derechos de los internos y corregir los abusos y desviaciones que en el cumplimiento del régimen penitenciario puedan*

5 A salvo de la previsión contenida en el artículo 188.3 del Reglamento Penitenciario de 1996 en supuestos de internamiento en establecimientos o unidades psiquiátricas penitenciarias. Al respecto, véase BARRIO FLORES, L.F. “El empleo de medidas coercitivas en prisión (indicaciones reglamentaria y psiquiátrica)”, *Revista de Estudios Penitenciarios*, nº 253, 2007, pág. 61-100.

6 Véase GARCIA GUERRERO, J., BELLVER CAPELLA, V., BLANCO-SUEIRO, R., GALÁN CORTÉS, J.C., MÍNGUEZ-GALLEGO, C., y SERRAT MORE, D., “Autonomía y pacientes reclusos”, *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, volumen 9, nº 2, 2007, págs.47-52. Señalan estos autores que “en nuestra opinión este precepto tiene más una finalidad preventiva, y en último caso represiva, de conductas que puedan alterar el normal régimen de vida de un establecimiento penitenciario, que una finalidad médico terapéutica y, en cualquier caso, su aplicación está supeditada a criterios de urgencia y “...estará dirigido exclusivamente al restablecimiento de la normalidad y sólo subsistirá el tiempo estrictamente necesario” (art. 45.3 LOGP). De hecho, su uso está regulado en el Capítulo IV (Régimen Disciplinario) de la Ley y en el Capítulo VIII (De la seguridad de los Establecimientos) del Reglamento Penitenciario (RP) vigente. Entendemos que su redacción no aborda el asunto en cuestión, ni en la letra ni en el espíritu, y que su aplicación sólo estaría indicada en casos extremos de agresividad y violencia persistente de un interno, hacia sí mismo o hacia otros. Un caso típico de legitimación en la aplicación de medios coercitivos y de tratamiento médico forzoso en el medio carcelario podría ser el de un interno que se causa lesiones que le provocan una importante pérdida de sangre y se resiste a ser atendido. En una situación así, el principio de necesidad impele a la aplicación de medios coercitivos necesarios e impostergables desde un punto de vista clínico”

producirse” (STC 129/1995, de 11 de septiembre). En este sentido, el propio artículo 45.3 señala que el uso de las medidas coercitivas estará dirigido exclusivamente al restablecimiento de la normalidad y sólo subsistirá el tiempo estrictamente necesario. A mayor abundamiento, el artículo 72 del Reglamento Penitenciario señala como medios coercitivos “a los efectos del artículo 45.1 de la Ley Orgánica General Penitenciaria”, el aislamiento provisional, la fuerza física personal, las defensas de goma, los aerosoles de acción adecuada y las esposas. Su uso será proporcional al fin pretendido, nunca supondrá una sanción encubierta, y sólo se aplicarán cuando no exista otra manera menos gravosa para conseguir la finalidad perseguida y por el tiempo estrictamente necesario. Por otra parte, el precitado precepto permite la utilización de medios coercitivos para “evitar daños de los internos a sí mismos”, no pudiendo calificar el rechazo al tratamiento en ejercicio de la autonomía de la voluntad como un daño.

En cualquier caso, la utilización que del artículo 45 se hace para velar por la vida del interno en contra de su voluntad se manifiesta como contrario a la regulación de la autonomía del paciente contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre⁷, y en el propio Reglamento Penitenciario, que prevé el tratamiento médico-sanitario previo consentimiento informado del interno, salvo las concretas excepciones a las que se ha aludido previamente.

El deber que la Administración Penitenciaria adquiere de velar por la vida, la integridad y la salud de los internos, debe traducirse en la adopción de las medidas pertinentes para salvaguardar estos derechos no afectados por la condena. Precisamente por ello, por no estar afectados por la condena, debe respetarse su ejercicio en igualdad de condiciones que si se trataran de ciudadanos en libertad, no pudiendo amparar un tratamiento distinto en la “relación especial de sujeción” que vincula al interno con la Administración.

⁷ En este sentido, señala ARRIBAS LÓPEZ, J.E., que “no cabe duda de que tratar de coonestar todo lo estipulado en la Ley 41/2002 con supuestos como el que ahora nos ocupa llevaría irremisiblemente a entender que los internos aquejados de enfermedades graves en las que se pudiera pronosticar un desenlace fatal aunque su producción no fuese ni inmediata ni siquiera cercana en el tiempo, no gozarían de los derechos que, relacionados con su autonomía como pacientes, se reconocen al resto de ciudadanos, y ello en virtud del deber de la Administración de velar por su vida, integridad y salud que, de esta forma, se sobrepone y tiene supremacía sobre aquéllos; en definitiva, se produciría una limitación de los derechos del interno por la relación especial de sujeción que le vincula con la Administración penitenciaria”. En ARRIBAS LÓPEZ, J.E., “Breves consideraciones sobre la asistencia médica forzosa a los internos en los centros penitenciarios”, *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, volumen 11, nº 2, 2009, pág. 62.

4. BIBLIOGRAFÍA

- ARRIBAS LÓPEZ, J.E., “Breves consideraciones sobre la asistencia médica forzosa a los internos en los centros penitenciarios”, *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, volumen 11, nº 2, 2009, págs. 57-63.
- ARROYO, J.M., y ASTIER-PENÑA, M.P., “¿Qué hay de la calidad asistencial en la sanidad penitenciaria? Una revisión sistemática”, *Revista de Calidad Asistencial*, volumen 20, nº 1, 2005, págs.25-29.
- BARRIO FLORES, L.F., “Régimen Jurídico de la Sanidad Penitenciaria” en PALOMAR OMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.) *Tratado de Derecho Sanitario*, Volumen I, Ed. Aranzadi, 2013. Págs. 217-251
- BARRIO FLORES, L.F., “El empleo de medidas coercitivas en prisión (indicaciones regimental y psiquiátrica)”, *Revista de Estudios Penitenciarios*, nº 253, 2007, pág. 61-100.
- FERNÁNDEZ ARÉVALO, L., “Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios y actividad penitenciaria”, *Revista de Estudios Penitenciarios*, extra 2006, págs.249-264.
- GARCIA GUERRERO, J., “La huelga de hambre en el ámbito penitenciario: aspectos éticos, deontológicos y legales”, *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, volumen 15, nº 1, 2013, págs.8-15.
- GARCIA GUERRERO, J., BELLVER CAPPELLA, V., BLANCO-SUEIRO, R., GALÁN CORTÉS, J.C., MÍNGUEZ-GALLEGO, C., y SERRAT MORE, D., “Autonomía y pacientes reclusos”, *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, volumen 9, nº 2, 2007, págs.47-52.
- LÓPEZ MELERO, M., “El artículo 25.2 de la CE como pauta de interpretación de los derechos fundamentales de los internos”, *Revista de Estudios Penitenciarios*, extra 2013, págs.149-166.
- SERRANO TÁRRAGA, M.D., “Derecho a la salud de los internos en centros penitenciarios y sanidad penitenciaria (I)”, *Revista de derecho de la UNED*, nº 6, 2010, págs. 413-446.

- SERRANO TÁRRAGA, M.D., “Derecho a la salud de los internos en centros penitenciarios y sanidad penitenciaria (II)”, *Revista de derecho de la UNED*, nº 7, 2010, págs. 525-560.
- ZULAIKA, D., ETXEANDIA, P., BENGOA, A., CAMINOS, J., y ARROYO-COBO, J.M., “Un nuevo modelo asistencial penitenciario: la experiencia del País Vasco”, *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, volumen 14, nº 3, 2012, págs.91-98.

RESPONSABILIDAD POR EVENTOS ADVERSOS, DIAGNÓSTICO TARDÍO O ERRÓNEO Y DERECHO A UNA SEGUNDA OPINIÓN MÉDICA¹

Belén Trigo García²

*Profesora contratada doctora de derecho civil
Universidad de Santiago de Compostela*

SUMARIO: 1.-Promoción activa de la salud: salutogénesis y consentimiento informado. 2.-Segunda opinión médica y consentimiento informado. 3.-Error de diagnóstico, diagnóstico tardío, segunda opinión médica y responsabilidad civil. 4. Bibliografía.

RESUMEN

Evento adverso es el daño relacionado directamente con la actividad sanitaria, excluyendo, por tanto, las complicaciones propias del estado del paciente. Dentro de esta categoría se incluye la mala praxis derivada de un diagnóstico tardío o erróneo.

No siendo la medicina una ciencia exacta, fácilmente se comprende la importancia que, al respecto, cobra la relación entre profesional sanitario y paciente -en términos de comunicación, información y confianza- a la hora de garantizar la calidad y seguridad de la prestación sanitaria. Y es precisamente en este contexto en el que se inscribe el derecho a una segunda opinión médica.

El objetivo de la investigación es, entonces, analizar la cuestión desde dos perspectivas complementarias y novedosas en España. De una parte, la función de disuasión (*deterrence*) de la responsabilidad civil, como instrumento de previsión y mejora; de

otra, la salutogénesis, es decir, la promoción de una actitud proactiva en el cuidado de la salud por parte de los propios pacientes.

PALABRAS CLAVE

Responsabilidad sanitaria, autonomía del paciente, segunda opinión médica, eventos adversos, diagnóstico erróneo, diagnóstico tardío, consentimiento informado, salutogénesis.

1. PROMOCIÓN ACTIVA DE LA SALUD: SALUTOGÉNESIS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

En los últimos años se asiste a un cambio significativo en materia de prestación de servicios sanitarios. Elemento esencial de esta evolución es la propia definición de salud, entendida ahora como estado de

¹ La presente comunicación se enmarca en el proyecto de investigación Responsabilidad de personas físicas y jurídicas en el ámbito médico-sanitario: estrategias para la prevención de errores médicos y eventos adversos (DER2011-22934).

² Miembro del Grupo de Investigación USC Análisis Jurídico-Económico (Eco-Iuris). Vid. <http://imaisd.usc.es/grupoficha.asp?idp=soatipogrup=154984&i=es&s=-126-191-196-235>

completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.³

De forma paralela, se inicia un cambio de modelo de las relaciones entre profesionales médico-sanitarios y pacientes que afecta a todo el sistema sanitario. De una parte, se reconoce el derecho a la autonomía personal del paciente, como corolario de la dignidad humana y del respeto de los derechos y libertades fundamentales de la persona; de otra, se busca la promoción activa de la salud.

En este sentido, la calidad y la seguridad de la prestación de servicios sanitarios incluye a día de hoy, necesariamente, la noción de consentimiento informado⁴. En efecto, solo un paciente debidamente informado puede participar de forma consciente y activa en el cuidado propio de la salud y en el mantenimiento de un nivel adecuado de calidad de vida, con reflejo en aspectos como la toma de decisiones; e incidencia también en otros factores como la prevención o la adherencia al tratamiento. En concreto, los pacientes activos e informados facilitan la atención personalizada, el empleo racional y eficiente de recursos, y la consecución de un mayor grado de satisfacción por la prestación sanitaria recibida.

En este contexto se empieza a generalizar el concepto de salutogénesis, esto es, génesis de la salud. Esta perspectiva, alejándose de un enfoque exclusivamente patológico, pone el acento en los elementos que contribuyen a la salud y al bienestar personal. Dichos elementos se ordenan distinguiendo entre *Recursos Generales de Resistencia* y el *Sentido de Coherencia*. Los primeros serían factores biológicos, materiales y psicosociales; entre ellos se menciona el conocimiento y el compromiso. Junto a estos factores ha de tenerse en cuenta la capacidad de utilizarlos o sentido de coherencia, a su vez, compuesto por tres componentes clave: la comprensibilidad (componente cognitivo), la manejabilidad (componente instrumental o de comportamiento) y la significatividad (componente motivacional).

3 Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946 (*Official Records of the World Health Organization*, N° 2, p. 100).

4 Como señala el art. 2.6° 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, todo profesional que interviene 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.

Esta aproximación encuentra encaje en la filosofía de la Carta de Ottawa (OMS, Primera Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud, Ottawa, 1986), en el contexto del respeto de los derechos humanos y la participación activa en la procura del propio bienestar⁵.

En España, aun sin hacer mención expresa del concepto, se puede comprobar el cambio de orientación que recoge, por ejemplo, la Exposición de Motivos, punto I, de la Ley 16/2003 al señalar como nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores.

Ahora bien, para la formación de opiniones y la adopción de decisiones bien fundamentadas resulta esencial la labor de los profesionales sanitarios orientada, precisamente, a este propósito.

En materia de consentimiento informado es habitual, hasta el momento, hacer hincapié en los riesgos de la intervención o del tratamiento (cfr. art. 5 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, y arts. 4, 8 y 10 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).

No obstante, debe llamarse la atención sobre la importancia del momento inicial, previo al tratamiento o intervención; esto es, el diagnóstico.

Un buen número de supuestos de eventos adversos se producen, precisamente, en esta fase. La propia definición de evento adverso, como lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente,

5 De acuerdo con este documento, la promoción de la salud es el proceso de capacitar a las personas para que aumenten el control sobre su salud, y para que la mejoren. Para alcanzar un estado adecuado de bienestar físico, mental y social, un individuo o un grupo debe ser capaz de identificar y llevar a cabo unas aspiraciones, satisfacer unas necesidades y cambiar el entorno o adaptarse a él. La salud se contempla, pues, como un recurso para la vida cotidiana, no como el objetivo de la vida. La salud es un concepto positivo que enfatiza recursos sociales y personales, junto con capacidades físicas. Por tanto, la promoción de la salud no es simplemente responsabilidad del sector sanitario, sino que va más allá de los estilos de vida saludables para llegar al bienestar.

incluye todos los aspectos de la atención, con mención expresa del diagnóstico⁶.

Se suele hablar, al respecto, de diagnóstico erróneo o de diagnóstico tardío como supuestos de mala praxis, susceptibles de dar lugar a la consiguiente declaración de responsabilidad civil de los profesionales médico-sanitarios.

Desde esta perspectiva, resulta oportuno llamar la atención sobre la relevancia de la información referida a posibles alternativas terapéuticas o asistenciales⁷. Piénsese sobre todo en el diagnóstico de enfermedades graves o de evolución desfavorable, cuando se recomienda un tratamiento o intervención agresivos o de alto riesgo.

Entra aquí en juego el recurso a la segunda opinión facultativa. En efecto, la medicina no es una ciencia exacta y resulta posible la diferencia de opiniones entre profesionales o la existencia de un abanico de alternativas.

Todo ello complica para el paciente el proceso de toma de decisiones y conlleva la consiguiente inquietud e incertidumbre. Fácilmente se comprende la importancia que, al respecto, cobra la relación entre profesional sanitario y paciente -en términos de comunicación, información y confianza- a la hora de garantizar la calidad y seguridad de la prestación sanitaria.

En este sentido, es posible observar cómo, en la práctica, la reclamación de responsabilidad civil por mala praxis derivada de error de diagnóstico va frecuentemente acompañada de la alegación de incumplimiento del deber de información (vid. *Infra*, epígrafe 3).

2. SEGUNDA OPINIÓN MÉDICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

El derecho de los ciudadanos a la segunda opinión facultativa sobre su proceso se contempla

expresamente en el art. 4 (*Derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud*) letra a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

De mayor interés resulta, en mi opinión, su configuración como garantía de calidad de las prestaciones (Capítulo I *De las prestaciones* Sección 3.^a *Garantías de las prestaciones*).

Dada la distribución de competencias entre las CC.AA. y el Estado, el art. 28 (*Garantías de calidad y servicios de referencia*) de la Ley 16/2003 se limitaba en su apartado 1º párrafo 2º a compeler a las instituciones asistenciales a velar por la adecuación de su organización para facilitar una segunda opinión.

Pese a tratarse de un reconocimiento de corto alcance, merece destacarse la importancia y novedad del enfoque que introduce esta previsión estatal. De una parte, en general, por dibujar un nuevo contexto al que la prestación de servicios sanitarios debe adaptarse⁸; de otra, en particular, por diseñar el derecho a una segunda opinión médica no como un fin en sí mismo, sino como un instrumento para asegurar y mejorar la calidad de la prestación y humanizar la asistencia. En este sentido, ha de conjugarse calidad con seguridad y, por supuesto, no puede hablarse de calidad y de soluciones eficaces sin implicar a los pacientes -y familiares- como actores, esto es, intervinientes activos en el sistema, con pleno respecto a la autonomía de sus decisiones individuales.

Obsérvese, además, que se contempla el catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que se hacen efectivos a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la cartera de servicios. Ahora bien, en materia de garantías de la calidad y seguridad de las prestaciones sanitarias, se considera necesaria su extensión más allá del ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados (Exposición de Motivos, punto III).

6 Vid. Joaquim Bañeres, Elisa Cavero, Lidia López, Carola Orrego, Rosa Suñol "Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos", Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud), p. 12. Disponible en http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf

7 Vid. sobre libre elección, art. 3 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.

8 Se reconoce, en concreto, que los profundos cambios culturales, tecnológicos y socioeconómicos acaecidos desde la entrada en vigor de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que afectan tanto a la manera de vivir como de enfermar, exigen una modernización y adaptación de la política sanitaria al nuevo entorno (vid. Exposición de Motivos, punto I, Ley 16/2003).

Ya con anterioridad, el Decreto Foral 241/1998, de 3 de agosto, de atención y seguimiento personalizados en la asistencia sanitaria especializada y elección de médico especialista por los médicos de atención primaria del Servicio Navarro de Salud, preveía el derecho a la segunda opinión médica. Ahora bien, se trataba de una regulación enfocada más hacia el profesional sanitario que hacia el paciente.

En efecto, pese a que el propósito declarado de la norma es garantizar la atención y seguimiento personalizados, contribuyendo con ello a la mejora de la calidad asistencial, su objetivo principal es dotar a los médicos de atención primaria de los recursos precisos para acceder a la asistencia especializada, asegurando una correcta coordinación entre ambos niveles. Es en este contexto en el que se regula el derecho a la segunda opinión, de modo que la facultad de solicitarla se atribuye al médico de atención primaria⁹.

Otras CC.AA. siguieron el ejemplo de Navarra¹⁰, correspondiendo la regulación más reciente a Galicia; en concreto, la Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias.

Propiamente, ya existía una previsión al respecto en esta Comunidad Autónoma. En concreto, el art. 133.1º t) de la Ley 7/2003, de 9 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Galicia, establece el derecho de los ciudadanos y ciudadanas a una segunda opinión médica con el objeto de fortalecer la relación médico-paciente y complementar las posibilidades de la atención sanitaria, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

9 Conforme al art. 5 (*Alcance*) del Decreto foral 241/1998, será el médico de Atención Primaria quien podrá elegir al médico especialista al que desee dirigir la consulta; en esta decisión tomará en consideración el deseo expresado por el paciente. En un mismo episodio clínico el médico de Atención Primaria, a petición del paciente o por propia iniciativa, podrá indicar una nueva consulta con otro médico especialista de entre los asignados al centro, en caso de que existan causas que lo justifiquen; de nuevo será el médico de Atención Primaria quien podrá elegir entre los especialistas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

10 Vid. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y Decreto 127/2003 de 13 de mayo por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía; Orden del Gobierno de Canarias de 28 de febrero de 2005, por la que se prueba la Carta de los Derechos y de los Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión; Decreto 125/2007, de 5 de junio, por el que se regula el ejercicio del derecho a obtener una segunda opinión médica del *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*; Decreto 35/2010, de 9 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica.

Esta disposición se desarrolló mediante Decreto 205/2007, de 27 de septiembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público gallego¹¹.

Por su parte, la Ley de Galicia 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia se limita a establecer como un derecho relacionado con la autonomía de decisión del usuario la segunda opinión médica. Ahora bien, interesa destacar que esta ley ya vincula expresamente autonomía del paciente, consentimiento informado y derecho a segunda opinión médica¹², manifestando como objetivo de esta fortalecer la relación médico-paciente y complementar las posibilidades de la atención sanitaria.

Esta previsión resulta plenamente coherente con la regulación del consentimiento informado. Así, el art. 4.1º (*Derecho a la información asistencial*) 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, con carácter general, el derecho de los pacientes a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma. Igualmente, entre los principios básicos de esta ley, se encuentra el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.3º).

De manera expresa, la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y

11 Vid. disposición transitoria única (*Vigencia de la normativa reglamentaria actual*) Ley 12/2013, según la cual, en tanto no se elabore la normativa de desarrollo de la garantía de tiempo máximo de acceso y de la garantía del derecho a la segunda opinión médica, permanecerán en vigor el Decreto 104/2005, de 6 de mayo, de garantías de tiempos máximos de espera en la atención sanitaria, y el Decreto 205/2007, de 27 de septiembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público gallego.

12 Cfr. art. 8 (*Derechos relacionados con la autonomía de decisión*) Ley 8/2008, según el cual, son derechos relacionados con la autonomía de decisión: el derecho a que se solicite consentimiento informado; el derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso y a rechazar el tratamiento, sin perjuicio de que el o la paciente pueda recibir otros tratamientos alternativos, curativos o paliativos y sanitarios; el derecho a otorgar el consentimiento por sustitución y a manifestar sus instrucciones previas; el derecho a elegir médico; y por supuesto, el derecho a una segunda opinión médica, incluyendo el derecho a disponer de los tejidos y muestras biológicas que provienen de biopsias o extracciones en su proceso asistencial, con la finalidad de conseguir una segunda opinión médica y garantizar la continuidad asistencial. Vid. también art. 1 (*Objeto y ámbito de aplicación*) Ley 12/2013, de 9 de diciembre, de garantías de prestaciones sanitarias de la Comunidad Autónoma de Galicia.

de la historia clínica de los pacientes, en su art. 8.5º (*Características de la información previa al consentimiento*), establece que la información deberá incluir las alternativas razonables al procedimiento.

A diferencia del caso navarro, en Galicia se circunscribe el derecho a la segunda opinión a situaciones graves (diagnóstico de una enfermedad de pronóstico fatal o incurable, o que comprometa gravemente la calidad de vida) y se introduce un factor temporal con la exigencia de que se realice en un plazo corto. De acuerdo con las consideraciones anteriores, cambia también la perspectiva al configurarse propiamente como un derecho del paciente siendo este el legitimado para solicitarlo.

Por tanto, de acuerdo con la normativa gallega, se entiende por segunda opinión médica el informe facultativo emitido como consecuencia de la solicitud realizada por el usuario del sistema sanitario público gallego, con la finalidad de contrastar un primer diagnóstico completo o propuesta terapéutica y facilitarle al paciente, en su caso, mayor información para decidir entre las opciones clínicas disponibles (art. 1.2º *Objeto* Decreto 205/2007). Como aclara el art. 3 e) (*Definiciones*) de la Ley 12/2013, en este informe ha de constar el diagnóstico o la propuesta terapéutica de un paciente y ha de ser realizado por un profesional diferente del que emitió el primer diagnóstico o propuesta terapéutica.

Esta definición evidencia claramente la relación con el consentimiento informado; en este sentido, no tendrá la consideración de segunda opinión médica la continuidad de estudios médicos en otro centro sanitario o la realización de pruebas o informes indicados por el facultativo encargado del tratamiento (art. 16.2º *Exclusiones* Ley 12/2013; art. 1.3º Decreto 205/2007)¹³.

En efecto, emitido el informe de segunda opinión, se garantizará al paciente la atención clínica que precise, conforme a la cartera de servicios del

sistema sanitario gallego y teniendo en cuenta su derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas o terapéuticas disponibles (art. 19.1º *Garantía de atención clínica* Ley 12/2013; art. 9.1º *Garantía de la segunda opinión médica*; cfr. art. 3.1º Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes).

Como se dijo, el derecho a pedir la segunda opinión médica corresponde al paciente como titular del derecho al consentimiento informado. Puede darse el caso de que el paciente no se encuentre capacitado para el ejercicio del derecho, en ese caso, se atribuye la legitimación a otras personas, distinguiendo varias hipótesis (art. 17 *Ejercicio del derecho a pedir una segunda opinión* Ley 12/2013; art. 3 *Personas legitimadas para pedir la segunda opinión* Decreto 205/2007; cfr. art. 5.1º Decreto 205/2007; cfr. art. 9 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; art. 6 Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes).

Si se trata de personas usuarias legalmente capacitadas y con dieciséis años de edad cumplidos, el ejercicio del derecho les corresponde a estas personas individualmente consideradas como titulares del derecho.

Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender, el derecho lo ejercerá el representante legal del menor, oída la opinión de éste si tiene doce años cumplidos. Hay que entender que se trata de menores de dieciséis años.

Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, a criterio del médico que presta la asistencia, el ejercicio del derecho corresponderá a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho al paciente. En el caso de familiares, se dará preferencia al cónyuge o, en su caso, a quien tenga la condición legal de pareja de hecho. En su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de éstos, a los de mayor edad.

Cuando el paciente esté incapacitado legalmente, el ejercicio del derecho corresponderá a su representante legal, acreditando de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de

¹³ En este sentido, se dispone que el derecho a la segunda opinión médica sólo se podrá ejercitar una vez en cada proceso asistencial y con el único objeto de contrastar un primer diagnóstico completo o indicación terapéutica, a los efectos de prestar una mejor asistencia sanitaria y facilitarle al paciente la información necesaria para decidir sobre su salud. De este modo, la segunda opinión médica no amparará solicitudes destinadas a la aportación de informes o certificados médicos a compañías aseguradoras, mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, administración de justicia, y otras administraciones públicas o personas físicas o jurídicas con fines distintos a los asistenciales (arts. 16.1º 17.3º Ley 12/2013; art. 4. 2º y 3º *Procesos con garantía de segunda opinión* Decreto 205/2007).

incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona incapacitada.

La intervención de estas personas distintas del paciente deberá ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que sea necesario atender, a favor del paciente y con respeto de la dignidad de éste, atendiendo siempre a criterios médicos objetivos.

Por otra parte, como también se apuntó, el derecho a la segunda opinión médica se garantiza para los procesos de especial gravedad como son (art. 15.2º *Garantía de la segunda opinión médica* Ley 12/2013)¹⁴:

- a) Enfermedades neoplásicas malignas.
- b) Enfermedades neurológicas inflamatorias y degenerativas invalidantes.
- c) Confirmación de diagnósticos de enfermedad rara, teniendo esta consideración aquella patología con peligro de muerte o invalidez crónica y baja prevalencia, entendida como aquella inferior a cinco casos por cada diez mil habitantes, incluidas las de origen genético.

Dada la vinculación de este derecho con la calidad asistencial y la autonomía del paciente, se ha de poner también en relación con la libre elección de centro y especialista, de una parte, y con la garantía de plazos máximos de atención, de otra.

En el primer sentido, el paciente podrá proponer un facultativo del sistema sanitario público gallego a los efectos de la emisión de la segunda opinión (art. 5.4º *Solicitud de la segunda opinión médica* Decreto 205/2007)¹⁵. Y emitida la segunda opinión médica, la atención sanitaria se llevará a cabo en el centro hospitalario de origen si el segundo diagnóstico es confirmatorio del primero; en caso contrario, el paciente

podrá optar por continuar siendo atendido, bien en el centro de origen según el diagnóstico o propuesta terapéutica inicial, o bien en el centro en el que se emitiese la segunda opinión médica, de acuerdo, en este caso, con el diagnóstico o propuesta terapéutica del informe de segunda opinión (art. 9.2º *Garantía de la segunda opinión médica* Decreto 205/2007).

En cuanto al respeto de plazos máximos de atención, se prevé que la solicitud de segunda opinión médica deba presentarse dentro del plazo de un mes desde el primer diagnóstico o propuesta terapéutica (art. 5.3º *Solicitud de la segunda opinión médica* Decreto 205/2007). El plazo para la resolución de la solicitud de la segunda opinión médica será de diez días hábiles, a contar a partir de la solicitud, comunicándose de forma fehaciente e inmediata al solicitante; transcurrido el plazo indicado sin que se haya emitido la resolución, se entenderá que esta es favorable por silencio administrativo¹⁶. La emisión de la segunda opinión habrá de realizarse en el plazo de quince días hábiles, a contar a partir del siguiente al de emisión de la resolución, o, en caso de silencio, desde el día siguiente a aquel en que debería haberse resuelto expresamente la solicitud. El facultativo encargado de emitir la segunda opinión podrá solicitar, en función de la complejidad del asunto o de la documentación que se le transmita, una ampliación de hasta cinco días del plazo indicado; a su vez, este plazo puede suspenderse en caso de que fuese necesaria la práctica de nuevas pruebas diagnósticas (art. 18 *Autorización y emisión de la segunda opinión médica* Ley 12/2013)¹⁷.

3. ERROR DE DIAGNÓSTICO, DIAGNÓSTICO TARDÍO, SEGUNDA OPINIÓN MÉDICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL

Como se apuntó, junto a la función indemnizatoria o de resarcimiento del daño, la responsabilidad

14 El art. 4 *Procesos con garantía de segunda opinión* Decreto 205/2007 respecto de las enfermedades neoplásicas malignas, excluye cánceres de piel que no sean el melanoma; e incluye las enfermedades graves con causa hereditaria claramente definida.

15 Se prevé que cuando el Servicio Gallego de Salud disponga de un único centro con disponibilidad en la especialidad correspondiente, o concurra otro motivo justificado que lo haga necesario, se podrá facilitar la obtención de una segunda opinión médica en centro concertado o en otro centro público de otra Comunidad Autónoma (art. 8.3º *Consulta y emisión de la segunda opinión médica* Decreto 205/2007; cfr. art. 15.3º y 4º Ley 12/2013).

16 El art. 7.1º *Resolución* Decreto 205/2007 disponía que la gerencia del área sanitaria o la dirección provincial correspondiente resolverían, previo informe del Servicio de Inspección Sanitaria, sobre la solicitud en el plazo máximo de un mes.

17 De nuevo, la ley mejora los plazos previstos reglamentariamente; así, el art. 8.2º y 4º *Consulta y emisión de la segunda opinión médica* Decreto 205/2007, establecía, siendo la resolución favorable, que cuando así se hiciese constar en la solicitud, la consulta tendría lugar en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la recepción de la solicitud en el centro designado; a su vez, el plazo para la emisión de la segunda opinión sería de quince días, contados a partir de la consulta o de la recepción de la documentación correspondiente al paciente.

civil juega un papel esencial en la reprobación de conductas o resultados; a ello se une la prevención y la expresión o promoción de unos valores y actuaciones (*deterrence*). En este sentido, el régimen de responsabilidad civil puede contribuir a la consecución de un nivel adecuado de calidad y seguridad en la prestación de servicios sanitarios. Así lo demuestra el examen de la jurisprudencia recaída al respecto en España.

Lógicamente, un diagnóstico erróneo se materializa en una información errónea que priva al paciente de su derecho a la autodeterminación [vid. STS (Sala de lo Civil), 31 mayo 2011 (RJ 2011\4000)].

Igualmente, los tribunales han entendido que la incertidumbre ante un diagnóstico no definitivo y la gravedad de sus consecuencias -en el caso concreto se trataba de una amputación-, unido a un retraso injustificado en la asistencia, hacen razonable la búsqueda por el paciente de una segunda opinión médica [STSJ Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), 29 octubre 2010 (JUR 2011\109503)].

Por lo que se refiere a la apreciación de responsabilidad civil en materia de error de diagnóstico, es habitual que los tribunales exijan el agotamiento de los medios que la ciencia médica pone a su alcance para determinar la patología correcta cuando era posible hacerlo [vid. SSTs (Sala de lo Civil), 10 diciembre 2010 (RJ 2011\137) y 30 marzo 2012 (RJ 2012\4529)].

Específicamente, en relación con el consentimiento informado, se ha señalado que la elaboración de un diagnóstico y la prescripción del correspondiente tratamiento no permiten obviar la necesaria y debida explicación de otras alternativas posibles y razonables; de modo que esta omisión supone incumplimiento del deber de información [vid. SAP Valladolid (Sección 3ª), 13 marzo 2007 (JUR 2007\264772)].

Ahora bien, en el enjuiciamiento de la responsabilidad ha de tenerse en cuenta también la actuación del propio paciente. De modo que la falta de revelación al personal médico-sanitario de toda la información necesaria, ocultando una segunda opinión solicitada en otro centro, puede ser tenida en cuenta para desestimar la reclamación de responsabilidad [SAP Barcelona (Sección 19ª), 29 septiembre 2004 (JUR 2004\286403)].

De manera semejante, puede suceder que la solicitud de una segunda opinión médica dé lugar al retraso en la fijación del diagnóstico definitivo y el consiguiente retraso en el tratamiento; riesgo que deberá valorar y ponderar, debidamente informado, el propio paciente a la vista de las circunstancias del caso concreto [vid. STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), 19 junio 2008 (RJ 2008\6477)].

4. BIBLIOGRAFÍA

- CAMPO IZQUIERDO, A. L., “El consentimiento informado”, *Actualidad civil*, núm. 12, 2012
- DÍAZ MARTÍNEZ, A., “El Consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral”, *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 1, núm. 5 (septiembre), 2011, pp. 25-35
- DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica (comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, Lex Nova, Valladolid, 2007
- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America, «To Err Is Human. Building a Safer Health System», Kohn, L.T./Corrigan, J. M./Donaldson, M. S. (eds.), Washington, D.C., National Academy Press, 2000.
- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America, «Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century», Washington, D.C., National Academy Press, 2001
- LEAPE L, BRENNAN T, LAIRD N, et al., “The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II”, *N Engl J Med*, 1991, 324, pp. 377-384
- MORENO-ALEMÁN, J., “El riesgo de sacralización del consentimiento informado: sus efectos en la práctica asistencial”, *Retos de la abogacía ante la sociedad global*, Gisbert Pomata, M./ Serrano Molina, A. (coords.); Carretero González, C./ de Montalvo Jääskeläinen, F. (dirs.), 2012, pp. 1785-1800

- RIBOT IGUALADA, J., “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado”, *Revista de derecho privado*, 2007, pp. 29-62
- RIVERA DE LOS SANTOS, Francisco; RAMOS VALVERDE, Pilar; MORENO RODRIGUEZ, Carmen y HERNAN GARCIA, Mariano, “Análisis del modelo salutogénico en España: aplicación en salud pública e implicaciones para el modelo de activos en salud”, *Revista Española de Salud Pública*, 2011, vol.85, n.2, pp. 129-139
- Disponible http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272011000200002&lng=es&nrm=iso ISSN 1135-5727
- TRIGO GARCÍA, B. / Vieito Villar, M, “Gestión ambiental de residuos sanitarios y responsabilidad por eventos adversos”, disponible en <http://www.serglo.net/congresos/gestor/upload//OC61.pdf>
- TRIGO GARCÍA, B, “La obligación de información de los profesionales médico-sanitarios y la responsabilidad por eventos adversos”, *Revista Derecho y Salud*, Volumen 23 - Extra – 2013, pp. 169-177
- VICENTE REMESAL, J, “La cultura de la seguridad como base para la prevención de errores médicos”, *La prestación de servicios sanitarios ante los retos del siglo XXI (3ª edición). Los eventos adversos en el sistema sanitario y jurídico español*; Trigo García, B. y Puga Martínez, A. (eds.), Servizo de Publicación USC, en prensa

TELEMEDICINA Y EL CONTRATO ELECTRÓNICO PARA LOS SERVICIOS DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Jesús Esteban Cárcar Benito

*Dr. en Derecho. Facultativo no Sanitario
Servicio Murciano de Salud*

SUMARIO: 1. La telemedicina 2. Los profesionales sanitarios y la prestación de servicios on-line. 2.1. Una referencia al teletrabajo. 3. El contrato médico como antecedente. 4. El contrato de los profesionales sanitarios on-line. 5. El problema del paciente como consumidor. 6. Contrato electrónico/Contratación electrónica CE. 6.1. Consentimiento. 6.2 Objeto. 6.3. Causa. 6.4. Forma. 6.5. La formación del contrato. Oferta. 6.6. Momento y lugar de perfeccionamiento del contrato electrónico. 6.7. Prueba del contrato. 7. Conclusión. 8.-Bibliografía.

RESUMEN

Las cifras que manejan las consultoras constatan que las tecnologías para la salud suponen una enorme oportunidad. El sanitario es un sector en el que, principalmente, las aseguradoras, médicos, clínicas y pacientes se comunican de manera offline. El sector aún camina despacio en la necesaria adopción de nuevas tecnologías. Sin embargo, los pacientes demandan poder entablar con médicos y aseguradoras una relación digital, como consecuencia de la adopción masiva de Internet y dispositivos móviles. Este trabajo ofrece unas consideraciones generales acerca de lo que ha dado en llamarse *contrato electrónico* y, más en concreto, acerca de su formación y ejecución. Con tal propósito, tras concretarse el marco normativo del contrato electrónico para las profesiones sanitarias, sometido recientemente a algunas modificaciones significativas, la atención se centra en dos extremos principales: 1.º) la disciplina legal aplicable a la perfección, ejecución y prueba del contrato electrónico, con referencia al régimen jurídico relativo a la incorporación de condiciones generales; y 2.º) los aspectos más sobresalientes de la normativa reguladora del contrato electrónico en cuanto modalidad singular de contrato a distancia (desestimiento negocial, etc.).

PALABRAS CLAVE

Telemedicina, contrato electrónico y pacientes.

ABSTRACT

The figures used by the consultants find that health technologies represent a huge opportunity. The healthcare is a sector in which mainly insurers, doctors, clinics and patients communicate offline. The sector is still walking slowly on the need to adopt new technologies. However, patients demand to engage with doctors and insurers a digital connection as a result of the widespread adoption of Internet and mobile devices. This work offers some general considerations about the denominated *electronic contract* and, in short, about its formation and execution. With such a purpose, after being summed up the normative mark of the electronic contract, subjected recently to some significant modifications, the attention is centered in two main points: 1.º) the applicable legal discipline to the perfection, execution and its legal evidence of the electronic contract, with reference to the relative juridical system to the incorporation of general conditions; and 2.º) the most excellent aspects of the regulator normative of the electronic contract as soon as singular modality of contract at distance (dismiss, etc.).

KEY WORDS

Health technologies, *electronic contract*

1. LA TELEMEDICINA

La Organización Mundial de la Salud define telemedicina como: “La distribución de servicios de salud, en la que la distancia es un factor crítico, donde los profesionales de la salud usan información y tecnología de comunicaciones para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o daños, investigación y evaluación; y para la educación continuada de los proveedores de salud pública, todo ello en interés del desarrollo de la salud del individuo y su comunidad”. Es verdad que en los años setenta, se desarrollaron tecnologías con la intención de curar y asistir a distancia, sin que fuera necesaria la cercanía de un médico. Así nació la telemedicina. El progreso de las nuevas tecnologías, dirigidas a la comunicación, permite transmitir datos, señales biológicas e imágenes incluso tridimensionales, mediante una línea telefónica conectada a la red. Hoy en día podemos afirmar que, gracias a la telemedicina, hemos superado la frontera de la atención médica, garantizando servicios especializados, la gestión rápida de emergencias, y las consultas e intervenciones a distancia. Con la telemedicina es más sencillo mejorar la calidad de vida del paciente, ya que nos permite monitorizar a domicilio, aumentando con esto su seguridad y tranquilidad. Las tecnologías de la información y de las comunicaciones han propiciado el intercambio de conocimientos y la cooperación a distancia entre especialistas, en campos como la elaboración de diagnósticos, el intercambio de técnicas y en intervenciones quirúrgicas en tiempo real. Todo esto podemos llevarlo a cabo gracias a la videoconferencia, que cada vez adquiere mayores usuarios en múltiples y heterogéneos sectores.

2. LOS PROFESIONALES SANITARIOS Y LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS ON-LINE

No cabe la menor duda que ejercer las profesiones sanitarias resulta una actividad bastante compleja, como lo puede ser la práctica de cualquier otra profesión liberal, quizá porque las prestaciones de la profesión o la forma en que se ejecuta pueden ser variables. También resulta incuestionable que el ejercicio de su profesión, puede generar con los usuarios de sus servicios relaciones jurídicas obligatorias, las que normalmente se originan de un *acuerdo de voluntades o contrato de servicios de las profesiones sanitarias*. Además la relación paciente-agente sanitario se caracteriza, en efecto, por ser el encuentro entre una confianza y una conciencia: la confianza

del paciente, que se entrega a la conciencia del agente sanitario que ha de asistirlo, cuidarlo y, en lo posible, sanarlo.

El contrato celebrado por vía electrónica o contrato electrónico en el que la oferta y la aceptación se transmiten por medio de equipos electrónicos de tratamiento y almacenamiento de datos, conectados a una red de telecomunicaciones, plantea problemas jurídicos específicos en caso de los profesionales sanitarios. Desde el punto de vista sistémico, hay que mencionar que estamos ante una de las partes especiales del sistema contractual. La orientación de mi comunicación es eminentemente introductoria para proporcionar una visión sucinta y dirigida a plantear problemas concretos que se pueden dar para este tipo de profesionales.

Un contrato necesita de seguridad legal en el uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación, la falta de confianza por parte de los ciudadanos socavaría sin duda el desarrollo de las aplicaciones para los profesionales sanitarios y el sistema contractual.

Como ocurre en otros campos las TIC se están haciendo presentes cada vez más en el ámbito de la salud. La práctica clínica gira alrededor de datos, información y conocimientos, internet se ha convertido en la mayor fuente de información sanitaria no sólo para los profesionales sino también para los pacientes. Además han surgido multitud de iniciativas de aplicaciones médicas y sanitarias que, aparte de los servicios de información, contemplan la posibilidad de consultas a médicos: segunda opinión, profesionales de apoyo a pacientes, servicios de telemedicina y una amplia gama de posibilidades. El elemento tecnológico esencial para la sustentación de las nuevas estructuras busca satisfacer una demanda creciente en cantidad y calidad de los cuidados asistenciales mientras se intenta contener el crecimiento de los costes. En la provisión de estas posibilidades cobra una gran relevancia las nuevas formas de contratación electrónica. Previamente la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en adelante LOPS, nos introduce en su artículo 43 la obligatoriedad de que los contratos de prestación de servicios sanitarios se formalicen por escrito. Atendiendo, en consecuencia, a las obligaciones que impone esta Ley, así como a las establecidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones, LBRAP en materia de información y documentación clínica, el texto que

se incluye a continuación, tiene como único objeto servir de orientación a los profesionales y a las entidades de seguros de enfermedad en sus relaciones contractuales electrónicas.

2.1. Una referencia al teletrabajo.

Antes de referirme al contrato de prestación de servicios sanitarios quiero reseñar el teletrabajo que se incardina en el concepto más amplio de trabajo a distancia. Comparte, por tanto, con éste los rasgos de constituirse en una fórmula de organización del trabajo alternativa al desempleo y por ser una forma de trabajo intrínsecamente flexible: flexible en el espacio y flexible en el tiempo. Todo ello lo convierte en un mecanismo con efectos importantes en la efectividad de la conciliación de la vida personal, familiar y profesional. El Real Decreto- ley 3/2012, de 10 de febrero, trajo consigo ciertas modificaciones que afectan directamente al teletrabajo. Desde el punto de vista conceptual, cabe afirmar que el trabajo a distancia queda definido en el art. 13 ET por cuatro elementos: 1- el lugar en el que se desempeña la actividad laboral –el domicilio o el lugar libremente elegido por el trabajador–; 2- la voluntariedad en la elección del lugar de trabajo; 3- su compatibilidad con el trabajo presencial en el centro de trabajo y 4- la reversibilidad de la decisión. A estos cuatro elementos que caracterizan el trabajo a distancia, se debe sumar, en el caso del teletrabajo, el uso como medio de trabajo las nuevas tecnologías –banda ancha, ordenadores y otros dispositivos móviles- (lo que exige formación específica y cálculo de coste de la deslocalización interna)¹. Es decir, la Ley 3/2012 de medidas urgentes para la Reforma del Mercado Laboral, parte de la premisa de que supone por vez primera la regulación del acuerdo entre trabajador y empresario que establece el trabajo a distancia. La nueva regulación deja atrás la anterior regulación del contrato de trabajo a domicilio contemplada en el artículo 13 del Estatuto de los Trabajadores (Ley 8/1980 de 10 marzo 1980, EDL 1980/3059) en la que se definía como trabajo aquel que se desarrollaba “sin vigilancia del empresario”.

En la actual regulación el acuerdo por el que se establezca el trabajo a distancia se formalizará por escrito. Sin embargo imprescindible definir el teletrabajo como una forma flexible de organización del trabajo consistente en el desempeño de la actividad profesional sin la presencia del trabajador durante una parte importante de su horario laboral. Dichas actividades laborales pueden ser desarrolladas a tiempo parcial o completo.

Los trabajadores a distancia tendrán los mismos derechos que los que prestan sus servicios en el Centro de Trabajo de la Empresa, salvo aquéllos que sean inherentes a la realización de la prestación laboral en el mismo de manera presencial. El trabajador a distancia tendrá derecho a percibir, como mínimo, la retribución total establecida conforme a su grupo profesional y funciones. El empresario deberá establecer los medios necesarios para asegurar el acceso efectivo de estos trabajadores a la formación profesional continua, a fin de favorecer su promoción profesional. El empresario, a fin de posibilitar la movilidad y promoción, deberá informar a los trabajadores a distancia de la existencia de puestos de trabajo vacantes para su desarrollo presencial en sus centros de trabajo. Los trabajadores a distancia tienen derecho a una adecuada protección en materia de seguridad y salud, resultando de aplicación, en todo caso, la normativa sobre prevención y salud laboral. Los trabajadores a distancia podrán ejercer los derechos de representación colectiva. A estos efectos, dichos trabajadores deberán estar adscritos a un Centro de Trabajo concreto de la empresa. La duración es por tiempo indefinido o de duración determinada. En este caso a la finalización del contrato, si se hubiera formalizado a partir del 4 de marzo de 2001, el trabajador tendrá derecho a recibir una indemnización de cuantía equivalente a la parte proporcional de la cantidad que resultaría de abonar ocho días de salario por cada año de servicio, o la establecida, en su caso, en la normativa específica que sea de aplicación.

3. EL CONTRATO MÉDICO COMO ANTECEDENTE.

Anteriormente, el denominado contrato médico o de asistencia médica es definido como aquel que tiene por objeto una prestación facultativa, en orden a la promoción, prevención, restauración y/o rehabilitación de la salud². Existe una sentencia de la Corte

1 PÉREZ DE LOS COBOS Y ORIHUEL, Francisco; THIBAUT ARANDA, Javier, *El teletrabajo en España. Perspectiva jurídico- laboral*, MTAS, Madrid, 2001. Vid del mismo autor “El Teletrabajo y la Seguridad Social”, en OJEDA AVILÉS, Antonio, *La Seguridad Social y las nuevas formas de organización del trabajo: las carreras de seguro atípicas*, MTAS, Madrid, 2003. -“El uso laboral del ordenador y la buena fe (a propósito de la STS de 26 de septiembre de 2007, rec. 966/2006), RL, núm. 6, 2008.

2 DE LORENZO SANCHEZ, A. “Contrato de Prestación de Servicios Médicos”, *Primeras Jornadas de Derecho Médico*

de Casación francesa de 20 de mayo de 1936, que es ya un precedente clásico, por la gran trascendencia que ha tenido en torno a la discusión doctrinal sobre la existencia de un contrato de servicios (médicos), en donde clara y contundentemente se dictaminó: *Que entre el profesional sanitario y su cliente se forma un verdadero contrato que comporta para el facultativo la obligación, si no de curar al enfermo, sí la de prestarle asistencia tal que parezca enunciar una atención ordinaria, sino concienzuda y atenta, salvo circunstancias excepcionales, conforme a las reglas del arte, y la violación incluso voluntaria de esta obligación contractual es sancionada por una responsabilidad de la misma naturaleza, es decir, contractual*³. Resulta, pues, un marco referencial obligado, ya que existió la teoría que llegó a rechazar la índole contractual de la prestación de servicios sanitarios. Por su parte, el Tribunal Supremo español reconoció la tesis contractual de este contrato en la sentencia de 7 de noviembre de 1940 al señalar que: *“El contrato molde amplísimo que cobija sin género de duda los servicios superiores y muy cualificados de quienes como médicos ejercen las llamadas profesiones liberales”*⁴. De entrada, es posible constatar que, en la práctica suele plantearse el problema de la calificación jurídica de la prestación privada de servicios médicos como contrato de trabajo o como contrato de arrendamiento de servicios. Como pone de manifiesto la sentencia del Tribunal Supremo de 31 de marzo de 1987- Sala de lo Social, (Ar. 1763)- la separación entre ambos tipos de contratos es muchas veces borrosa y difícil. Las causas de esta dificultad son varias y están interrelacionadas. En primer lugar esta delimitación es especialmente compleja porque el contrato de trabajo tiene como origen histórico este contrato civil. De este modo, se ha afirmado que en definitiva la relación laboral es un arrendamiento de servicios *“cualificado y desgajado históricamente”*. Es decir, el contrato de trabajo evoluciona a partir de las notas configuradoras de esta clásica relación civil.

de la Universidad de Alicante. 1984.

3. Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement, sinon bien évidemment, de guérir le malade, du moins de lui donner des soins non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs et réserve faite des circonstances exceptionnelles, conformes aux dones acquises de la science; la violation, même involontaire de cette obligation contractuelle, est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle»; Arrêt de la Cour de Casation française de 20 de mayo de 1936, Recueil périodique de jurisprudence de Dalloz, 1936, t. I, p. 88

4 ESTEVE SEGARRA, A., “La prestación de servicios médicos: criterios jurisprudenciales de delimitación entre el contrato de trabajo y el contrato de arrendamiento de servicios”, *Trabajo premiado en la fundación Broseta- III Premio estudios jurídicos universitarios*.

Por tanto, en principio los presupuestos jurídicos de ambas relaciones contractuales son similares, si bien la relación laboral introduce un elemento configurador que rompe con esta semejanza (la dependencia). En segundo lugar, la profesión médica, y en general, la sanitaria es una profesión liberal⁵. Las profesiones liberales constituyen una de las zonas grises en la delimitación entre el contrato civil y el contrato laboral. Ello se explica porque las notas de dependencia y ajenidad, que son las notas específicas del contrato de trabajo y que lo distinguen del arrendamiento de servicios, adquieren perfiles propios en las profesiones intelectuales distintas de las del trabajador manual clásico. Aunque se argumenta que la libertad –la cual singulariza la profesión liberal– pervive en algunos aspectos, como la aceptación o no del cliente y sobre todo en el modo de operar del profesional en su actividad, pero nunca es tan omnímoda que no se regule por una normatividad, ya se trate de los estatutos de los colegios profesionales o de códigos deontológico que establezcan los deberes de los profesionales (médicos).

Desde el punto de vista estrictamente jurídico, tradicionalmente, se ha configurado como un arrendamiento de servicios, aunque se dan las conocidas excepciones procedentes de la llamada obligación de resultados, de lo que se deriva la tan extendida consideración de obligación de medios prudencialmente administrados por parte del profesional sanitario. En este contrato de servicios médicos, entendido como arrendamiento de servicios, los sujetos intervinientes adoptan la posición tradicional propia de este tipo contractual. Así, por arrendador, según determina el art. 1.546 del C.C. se llama a «... aquél que se obliga a prestar el servicio, y arrendatario al que (a cambio del precio estipulado) adquiere derecho al mismo».

No obstante, me refiero a lo expuesto en la exposición de motivos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en adelante LOPS, el concepto de profesión es un concepto elusivo que ha sido desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio, que se dan en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen

5 Una profesión liberal se puede definir como *“aquella que tiene por objeto una actividad intelectual, científica o técnica que mediante retribución puede prestarse a un cliente por el profesional que actúa como persona física y con un carácter autónomo e independiente, previa su incorporación a un colegio profesional, lo que, a su vez, implica la posesión de un título que le habilita para ello”*

como profesiones. A pesar de dichas ambigüedades y considerando que nuestra organización política sólo se reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado, los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias, se deben basar en la normativa preexistente. Esta normativa corresponde a dos ámbitos: el educativo y el que regula las corporaciones colegiales. Por ello en esta Ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos. Por otra parte, en la actualidad 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 competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión⁶.

En esta misma Ley el artículo 40 señala que “1.En el ámbito de la sanidad privada, los profesionales sanitarios podrán ejercer su actividad por cuenta propia o ajena. 2.La prestación de servicios por cuenta propia o ajena podrá efectuarse mediante cualquiera de las formas contractuales previstas en el ordenamiento jurídico”. En conexión, en el ejercicio profesional en el ámbito privado la precitada ley señala que establece, como principio general, la aplicación a los servicios sanitarios de tal titularidad de los criterios que se determinan en esta norma, con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación de éstas.

4. EL CONTRATO DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS ON-LINE.

En este ámbito estimo habría que unir el citado ejercicio profesional y la nueva actividad denominada con la expresión *comercio electrónico*, que designa, aquellas operaciones de índole comercial que se desarrollan por medios electrónicos o informáticos, o sea, el conjunto de comunicaciones electrónicas efectuadas con fines publicitarios o contractuales

6 Por ello en LOPS no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinarias evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

entre las empresas, o entre éstas y sus clientes. Dentro de él destacan e interesan ahora las operaciones estrictamente negociales, que constituyen en sentido estricto la llamada *contratación electrónica*, o sea, la celebración o conclusión de contratos a través de medios o instrumentos electrónicos. Podemos definir la contratación electrónica o telemática como el tráfico de mensajes dentro de una red que permite la negociación, conclusión y ejecución de contratos. El tráfico de mensajes es el flujo de información que transcurre entre emisor y receptor de mensajes y que contiene datos acerca de actividades relacionadas con la contratación. Por tanto, el flujo de mensajes es la contratación telemática. El concepto incluye la contratación telemática civil (entre particulares y/o empresas fuera de su actividad), mercantil (o comercio electrónico), la contratación con condiciones generales y electrónicas, la contratación telemática de productos físicos y servicio de prestación y la contratación de servicios de la sociedad de la información⁷.

Debemos distinguir asimismo el *comercio electrónico directo*, que es aquella modalidad de comercio en Internet que tiene lugar en la red, incluyendo el pedido, la entrega y el pago (en línea). Ejemplos de este tipo pueden ser la compra de fármacos a través de Internet, compra de un programa de ordenador o servicios de catálogo. Por otro lado, el *comercio electrónico indirecto*, que es aquella modalidad de comercio en Internet donde el pedido se hace en la red, pero la entrega y/o el pago se producen fuera de la red. Estos dos componentes podrían darse para los servicios de los profesionales sanitarios. En ocasiones, ya no tendrá que desplazarse de casa para terminar con ese malestar que sufre desde hace unos días. Entiendo también cuan importante es la tecnología para mejorar la calidad del cuidado de los pacientes.

Concurriría a este servicio este sistema de contratación, a decir de la LSSICE (Anexo, “definiciones”, letra h), cuando en la celebración del contrato “la oferta y la aceptación se transmiten por medio de equipos electrónicos de tratamiento y almacenamiento de datos, conectados a una red de telecomunicaciones”. Así pues, lo peculiar, lo definitorio de esta nueva forma de contratación es el conducto o cauce —electrónico— a través del cual se emiten las declaraciones de voluntad relevantes; conducto o cauce radicalmente novedoso y que, por eso mismo, plantea problemas nuevos y desconocidos para el legislador. Incluso deja de tener sentido el empleo de vocablos

7 BESCOS TORRES, M, “Formas contractuales en el comercio electrónico”, El comercio en la SI, ICE n° 813, Febrero 2004, pp 173-176.

como *verbal* o *escrito*, reemplazados ahora por nuevas formas de expresión de la voluntad electrónicas.

Es precisamente esto último —lo novedoso de los cauces a través de los cuales se emiten, se transmiten y se reciben las declaraciones de voluntad negocial— lo que ha suscitado cuando menos cierta perplejidad, en algunos juristas. No ha faltado, así, quien ha subrayado la inadecuación de las viejas categorías dogmáticas y conceptuales del Derecho a esta nueva forma de contratación, viendo en ella el principal obstáculo jurídico para el desarrollo del comercio electrónico y reclamando, en consecuencia, una disciplina jurídica especial para esta nueva realidad negocial. Otros, acaso más realistas, han puesto de manifiesto que en un ordenamiento como el nuestro, en el que rige con carácter general el principio espiritualista o de libertad de forma, la contratación electrónica no puede considerarse un fenómeno jurídicamente novedoso, sin perjuicio de sus peculiaridades tanto desde el punto de vista técnico como desde el punto de vista jurídico (así, en materia probatoria, etc.): gráficamente se ha recordado, a propósito de la contratación electrónica, el viejo adagio latino *nihil novum sub sole*⁸.

La LSSICE asegura la validez y eficacia de los contratos que se celebren por vía electrónica, aunque no consten en soporte papel. Se equipara la forma electrónica a la forma escrita y se refuerza la eficacia de los documentos electrónicos como prueba ante los Tribunales, resultando también éstos admisibles en juicio como prueba documental.

Pueden celebrarse por vía electrónica todo tipo de contratos, salvo los relativos al Derecho de familia y sucesiones, por ejemplo adopciones, matrimonio o testamento. Si los contratos deben ir seguidos del cumplimiento de ciertos requisitos formales, como

su elevación a escritura pública o su inscripción en algún Registro, dichos requisitos seguirán siendo exigibles para que el contrato sea plenamente válido o eficaz.

El prestador de servicios de la sociedad de la información que lleve a cabo un proceso de contratación electrónica tendrá, en síntesis, las siguientes obligaciones:

Antes de iniciar el procedimiento, deberá poner a disposición del usuario, mediante técnicas adecuadas al medio de comunicación utilizado, de forma permanente, fácil y gratuita, información clara, comprensible e inequívoca sobre: Los trámites o pasos que debe seguir para celebrar el contrato; Si va a archivar el documento electrónico del contrato y si va a ser accesible; Los medios técnicos que pone a su disposición para identificar y corregir los errores en la introducción de los datos, antes de confirmarlos; La lengua o lenguas en las que puede formalizarse el contrato; Las condiciones generales de contratación que, en su caso, rijan el contrato; La obligación de poner a disposición la información anterior se dará por cumplida si el prestador la incluye en su página o sitio web; Cuando a los servicios se acceda mediante dispositivos que cuenten con pantallas de formato reducido (ej. móviles) se dará por cumplida la obligación si se facilita la dirección de Internet donde se encuentre dicha información; Celebrado el contrato del prestador debe confirmar la recepción de la aceptación, ya sea por medio de un acuse de recibo por correo electrónico u otro medio de comunicación equivalente, ya sea a través de un medio equivalente al utilizado en el procedimiento de contratación.

Las anteriores obligaciones quedan exceptuadas en dos supuestos: Cuando hubiera un acuerdo entre las partes en tal sentido y ninguna de ellas tuviera la condición de consumidor, y cuando el contrato se haya celebrado exclusivamente mediante el intercambio de correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente.

5. EL PROBLEMA DEL PACIENTE COMO CONSUMIDOR

Asumiendo la posible aplicación del derecho de consumo a la relación jurídico sanitaria, es necesario señalar que para ambos casos no se debe dejar de considerar la existencia de un desarrollo asimétrico entre las partes intervinientes, que suelen no ser iguales. Por ello, el Código Civil en algunas circunstancias no

⁸ En realidad, como se ha dicho, la novedad que supone la contratación electrónica no implica alteración de las normas generales de la contratación, sino que constituye simplemente —dicho sea sin desmerecimiento— un nuevo medio de contratación entre distantes. Ahora bien, la inadecuación para ella de las soluciones normativas concebidas y desarrolladas para la contratación que tiene lugar de forma oral o escrita, genera una desconfianza hacia los contratos electrónicos que dificulta o ralentiza, en general, el desarrollo del comercio electrónico. De ahí que, en ejecución del mandato contenido en la Directiva sobre Comercio Electrónico, el legislador se haya propuesto despejar de dudas el panorama de la contratación electrónica y, de ese modo, promoverla o potenciarla. Y es éste el cometido que ha venido a corresponder a la LSSICE de 2002. Ahora bien, como hemos anticipado, las disposiciones de la LSSICE en la materia habrán de ser integradas con las de los arts. 92 y ss. lo que explica la remisión que el art. 94., párr. 1.º de ésta y el ap. 6 del art. 38.

termina siendo capaz de mantener una postura equitativa frente a sujetos que al interactuar entre ellos se percibe que no siempre se encuentran en un pie de igualdad. La relación jurídico-sanitaria es en definitiva, según Cayón de las Cuevas, una relación entre desiguales, y es allí donde el derecho debe revertir una realidad de desigualdad por una de paridad⁹.

En este sentido, habría que deslizarse por un debate académico sobre la pretendida autonomía científica del derecho de la salud o de la autonomía científica de incluso el derecho de consumo, cuando estamos siendo destinatarios de un servicio sanitario solemos aceptar prácticamente todo, aún sabiendo que probablemente es uno de los servicios más importantes que nos prestan, en tanto afecta un bien jurídico fundamental como lo es nuestra propia salud. Tanto el artículo 51 de la Constitución como el reciente Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, consagran el derecho del consumidor a su salud y seguridad. Este derecho ha sido recogido en las legislaciones autonómicas tanto sanitarias como de consumo, abriendo una nueva línea vanguardista en la consideración jurídica del paciente. Frente a la tradicional consideración de éste desde la perspectiva de mero destinatario de productos y servicios sanitarios en una relación tutelada por el facultativo e inspirada por el principio de beneficencia, las modernas líneas de investigación jurídica en la materia sitúan al paciente como un usuario más de servicios y un consumidor de productos, razón por la que le resultaría perfectamente extensible la legislación de protección del consumidor. Esta idea, que viene abriéndose camino desde el punto de vista doctrinal y legislativo y que no es sino la respuesta jurídica de la creciente paridad posicional de la relación médico-paciente, exige articular las herramientas hermenéuticas que permitan solventar las eventuales colisiones normativas entre ambos sectores del ordenamiento.

La vis expansiva del Derecho de Consumo ha penetrado también en el tradicionalmente hermético sector sanitario a través de múltiples vías: unas veces incorporando el fenómeno sanitario a la legislación de consumo, de modo que el denominado Derecho

Sanitario o Derecho del Paciente empieza a configurarse como una subespecialidad con cierta sustantividad propia; otras veces, inspirando instituciones jurídicas nacidas en el seno de las relaciones jurídicas de consumo pero aplicables a las relaciones sanitarias.

En contrapartida, frente a que cuando solicitamos otro servicio de menor importancia frecuentemente discutimos lo que se intenta acordar con la otra parte. Esta paradójica disimilitud se explica, a partir de que tradicionalmente la relación médico-paciente ha estado caracterizada por el principio de beneficencia o el principio paternalista.

6. CONTRATO ELECTRÓNICO/CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA CE

Si los contratos, son definido sin presencia física de las partes contratantes, lo que implica que la oferta y la aceptación se manifiestan a través de medios electrónicos. Por lo tanto, no se entenderá como contrato electrónico aquél en el que sólo la oferta o sólo la aceptación tengan lugar por medios electrónicos. Contratos celebrados a través de redes telemáticas, es decir, una vez atendidas las características básicas que la LSSICE; la propia LSSICE en su Art. 23.4 establece una excepción a la anterior definición. Y así los contratos relativos al Derecho de familia y sucesiones no tendrán el carácter de contratación telemática aunque cumpla los requerimientos de distancia y realización a través de redes telemáticas. La contratación electrónica que nos ocupa puede ser calificada como civil o mercantil. Para ello se utilizan criterios jurídicos contenidos en la Ley positiva. Cuando se califique como civil será de aplicación al mismo el Código Civil y las Leyes adicionales que sean de aplicación. Existe contrato electrónico, a tenor del art. 1254 CC, desde que *“una o varias personas consienten en obligarse, respecto de una u otras, a dar alguna cosa o prestar algún servicio”*. Asimismo, prevalece en la C.E. (contratación electrónica) el principio de autonomía de la voluntad, consagrado en el art. 1255 CC, a tenor del cual *“los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por convenientes, siempre que no sean contrarios a las leyes, la moral o el orden público”*. Los requisitos para que exista contrato electrónico civil son, según el art. 1261 CC: consentimiento de las partes contratantes; objeto cierto, posible y determinado (o determinable) materia del contrato; causa de la obligación que se establezca; forma, cuando ésta es exigida de la forma *“ad solemnitatem”*; pasamos a estudiarlos por separado, con sus peculiaridades posibles:

9 CAYÓN DE LAS CUEVAS, J, “Tratamiento jurídico de las listas de espera y garantías de tiempo de las prestaciones sanitarias” La protección jurídica del paciente como consumidor: selección de intervenciones en el I y II Encuentro Interautonómico sobre protección jurídica del paciente como consumidor / coord. por Jorge Luis Tomillo Urbina, Joaquín Cayón de las Cuevas, 2010, ISBN 978-84-9903-411-9, pp. 73-112.

6.1. Consentimiento

En virtud del art. 1261.1 CC, “el consentimiento se manifiesta por el concurso de la oferta y la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato”. En este aspecto existen ciertas peculiaridades, ya que deben tenerse en cuenta dos aspectos: la voluntad interna y la voluntad declarada de los contratantes. Pero existen distintos tipos de error que vician el consentimiento. Como dice el artículo 2 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, en adelante LBRAP, “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.” Pasemos a ver los tipos de error en que se puede incurrir, cuando no se da esa necesidad de “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”(art 3 LBRAP) :

Error invalidante: en virtud del art. 1265 CC, es “nulo el consentimiento prestado por error, violencia, intimidación o dolo”. El desconocimiento de las técnicas electrónicas, y la complejidad de la contratación electrónica pueden impedir la formación correcta del consentimiento. El error de que se trate debe ser, en virtud del art. 1266 CC, un error sustancial, es decir, que recaiga sobre la sustancia de la cosa o cualidades que han inducido de forma principal a contratar a la parte que ha sufrido el error, manteniéndose jurisprudencialmente el criterio subjetivo de determinación del consentimiento¹⁰. Error obstativo: consiste en la correcta formación de la voluntad interna, pero se produce un error en la declaración externa. Nuestro Código Civil no ofrece una respuesta, aunque la jurisprudencia se inclina hacia la valoración de la declaración de voluntad expresada, si el error fue malicioso o se pudo haber evitado empleando mayor diligencia (siempre que exista buena fe en la otra parte). Al emplearse programas de ordenador, agentes de software, codificaciones del mensaje de datos,... es fácil que éste no llegue de forma íntegra, sino alterada. Error en la persona (paciente o usuario): en virtud del art. 1266 CC “el error sobre la persona sólo invalidará el contrato cuando la consideración a ella

hubiese sido la causa principal del mismo”. Esto incluye la identificación de la persona (paciente o usuario) y la consideración errónea de las cualidades de la persona (importante en las relaciones obligatorias personalísimas). Debe figurar en la C.E., ya que las partes se encuentran ausentes y las declaraciones se realizan mediante programas de ordenador, por lo que la identificación de las partes es más difícil, siendo los mecanismos de diversas leyes. Desde la aparición de la firma electrónica se ha facilitado esta tarea. Aparte del error, la violencia e intimidación son también vicios de la voluntad, siendo difícil detectarlos por la otra parte.

Esta tipología de errores nos lleva a conexionar con los mencionados en el art. 40 de la LOPS: “Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos” para evitar los citados errores. En principio la relación del paciente o usuario es una relación contractual, basada en la confianza genérica y a veces en la concreta, *in tuitu personae*- que proporciona al paciente la posesión del título habilitante para ejercer la profesión de que se trate¹¹. Esta relación paciente-agente sanitario se caracteriza, en efecto, por ser el “encuentro entre una confianza y una conciencia”: la confianza del paciente, que se entrega a la conciencia del agente sanitario que ha de asistirlo, cuidarlo, y, en lo posible, sanarlo. Se le ha calificado también de “relación personalísima de diálogo y de confianza”. Exige: por parte del profesional, la aceptación del ejercicio de los derechos reconocidos al ciudadano, sin provocar una posición de defensa frente a ningún potencial ataque. Y por parte del paciente, el reconocimiento del cumplimiento de unas funciones por el sanitario, de la aplicación de unos conocimientos dentro de la *lex artis*, que van dirigidos a mejorar la salud física y psíquica.

También el dolo se considera relevante en la C.E, ya que existe dolo cuando “con palabras o maquinaciones insidiosas de parte de uno de los contratantes, es inducido el otro a celebrar un contrato que, sin ellas, no hubiera hecho” (art. 1269 CC). Pero además no basta que sea cualquiera, sino que “para que el dolo produzca la nulidad de los contratos deberá ser grave y no haber sido empleado por las dos partes

¹⁰ Dicho precepto establece que “para que el error invalide el consentimiento deberá recaer sobre la sustancia de la cosa que fuere objeto del contrato, o sobre aquellas condiciones de la misma que hubiesen dado motivo a celebrarlo”.

¹¹ MOSERRAT QUINTANA, A., “El derecho a la salud y las prestaciones sanitarias”, en MOSERRAT QUINTANA, A., (Dir.) *Nuevos derechos fundamentales en el ámbito del Derecho privado*, Cuadernos de Derecho judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, Lerko Print, 2008, p.50-51.

contratantes”, ya que “el dolo incidental sólo obliga al que lo empleó a indemnizar daños y perjuicios” (art. 1270 CC).

En los casos de que su actividad esté sujeta a autorización previa o ejerza una profesión regulada, deberá informar a los usuarios sobre los siguientes aspectos: Si ejerce alguna profesión regulada (profesión sanitaria), los datos básicos que acrediten su derecho a ejercer dicha profesión (colegio profesional al que pertenece, número de colegiado, título académico, Estado de la Unión Europea en que se expidió el título académico y, en su caso, la correspondiente homologación). Si su actividad estuviera sujeta a autorización administrativa, los datos de la autorización de que disponga y los identificativos del órgano encargado de su supervisión.

Por ello, la capacidad de la telemedicina de saltar por encima de los límites territoriales no deroga la obligación del médico de estar autorizado para ejercer la medicina tanto en el lugar desde el que él trabaja, como en el lugar de residencia del paciente al cual presta servicios. La obligación de obtener la necesaria autorización en los lugares de residencia y de ejercicio significa que la práctica de la telemedicina se somete plenamente a las normas vigentes en los respectivos territorios. No es admisible una telemedicina desvinculada de las obligaciones del derecho de origen y destino, o, al menos, de una regulación internacional.

Se sobrentiende que la obligación de colegiación doble o múltiple no es un mero trámite administrativo o una mera ventaja funcional. Es un recurso que protege los valores éticos profesionales, ya que, si por un lado conviene favorecer la libre prestación de servicios, por otro se ha de garantizar la calidad moral y técnica de las prestaciones, fijando claramente las responsabilidades deontológicas.

6.2 Objeto

En virtud del art. 1271 CC, pueden ser objeto del contrato “todas las cosas que no estén fuera del comercio de los hombres, aun las futuras y todos los servicios que no sean contrarios a las leyes o las buenas costumbres”. Debe ser siempre un bien susceptible de valoración económica, posible, lícito y determinado o determinable sin necesidad de establecer un nuevo contrato. Debe estarse a tenor de las normas de Derecho Internacional Privado aplicables, ya que lo que en un país es lícito. El objeto puede

ser entendido como actuación realizada en el ámbito de la sanidad con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación (art 3 LBRAP) o como dice la LOPS (art. 5), “prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta Ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables”. Afirmo que sólo podría interrumpirse la prestación de un servicio de la sociedad de la información cuando atente a los principios concretos que se establecen. Se haría necesario el filtrado y restricción del acceso a determinados contenidos y servicios en Internet no deseados o que puedan resultar, por ejemplo, nocivos para la juventud y la infancia.

La veracidad con que se ha de certificar sobre la atención prestada cobra particular importancia en telemedicina, cuyo componente tecnológico puede prestarse al fraude: no es difícil para quien posea los necesarios conocimientos técnicos manipular imágenes y datos, con el objeto de crear pruebas ficticias o cambiar el número o valor económico de los actos médicos que se facturan a las aseguradoras. La posibilidad de manipular historias e informes le podría restar fiabilidad. Asimismo, la obligación de medios correspondiente al arrendamiento de servicios hipotéticamente aplicable al contrato que me ocupa, establece un comportamiento diligente del deudor que, en virtud de su mediatez, produciría el resultado último deseado por el acreedor. Es decir, los servicios médicos, en puridad, no se harían efectivos automáticamente en beneficio del interesado.

6.3. Causa

La causa es otro de los elementos esenciales del contrato, ya que aquellos que no posean esta virtud no producen efecto alguno, así como los que cuya causa sea ilícita (opuesta a la moral o la ley) tampoco (art. 1275 CC). La causa ha sido entendida por la doctrina como el propósito de alcanzar la finalidad práctico social del contrato. La Comisión de Naciones Unidas para la Codificación de Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) es el encargado de tipificar los nuevos contratos electrónicos establecidos. Debe definirse con máxima objetividad el resultado que persiguen las partes, siendo presunción *iuris tantum* la licitud y existencia de la causa, pesando la carga de la prueba sobre el deudor que pretende desligarse de la obligación. No obstante, todo lo anterior se inserta

en la conocida calificación de la prestación sanitaria como obligación de medios, la cual obliga al despliegue de una serie de actos, pero no a la garantía del buen éxito de las técnicas a que se ha sometido el enfermo, paciente o usuario. Este buen éxito, que sería obligación de resultado, se suele presentar y como excepción a la regla general, en algunos supuestos, de cirugía estética, prótesis dentales, o de limitación o supresión de la fertilidad por medios mecánicos o farmacológicos, etc. Es decir, en los supuestos de la que se ha venido en llamar medicina voluntaria en contraposición con la propiamente curativa.

6.4. Forma

En la contratación electrónica, no es requisito la forma especial de estos contratos, siendo únicamente como medio de prueba la existencia de documento escrito privado del mismo. Con carácter general, y de modo coherente con el ordenamiento en que se incardina, la LSSICE acoge y proclama de modo expreso el principio espiritualista o de libertad de forma. En este sentido, su E. de M. afirma, en el último párrafo de su ap. I, que la LSSICE “parte de la aplicación a las actividades realizadas por medios electrónicos de las normas tanto generales como especiales que las regulan, ocupándose tan sólo de aquellos aspectos que, ya sea por su novedad o por las peculiaridades que implica su ejercicio por vía electrónica, no estén cubiertos por dicha regulación”. Este principio inspirador, unido al afán por fomentar esta fórmula de contratación, explica la proclamación del principio de libertad de forma, por obra, de un lado, del párr. 1.º del ap. IV de la E. de M. y, de otro, y sobre todo, del art. 23 de su texto articulado.

Afirma aquélla (E. de M.) que “se favorece igualmente la celebración de contratos por vía electrónica, al afirmar la Ley, de acuerdo con el principio espiritualista que rige la perfección de los contratos en nuestro Derecho, la validez y eficacia del consentimiento prestado por vía electrónica, declarar que no es necesaria la admisión expresa de esta técnica para que el contrato surta efecto entre las partes, y asegurar la equivalencia entre los documentos en soporte papel y los documentos electrónicos a efectos del cumplimiento del requisito de forma escrita que figura en diversas leyes”. Dispone éste (art. 23), en su ap. 1, que “los contratos celebrados por vía electrónica producirán todos los efectos previstos por el ordenamiento jurídico, cuando concurren el consen-

timiento y los demás requisitos necesarios para su validez” (párr. 1.º), añadiendo a renglón seguido que “los contratos electrónicos se regirán por lo dispuesto en este Título, por los Códigos Civil y de Comercio y por las restantes normas civiles o mercantiles sobre contratos, en especial, las normas de protección de los consumidores y usuarios y de ordenación de la actividad comercial”. Pero no sólo es esto: el ap. 2 de este mismo precepto dispone que para la validez de un contrato celebrado por vía electrónica no es necesario el previo acuerdo de las partes sobre la utilización de medios electrónicos. Así pues, para celebrar un contrato electrónico basta con que tomemos asiento ante un ordenador o nos sirvamos de «dispositivos que cuenten con pantallas e visualización de formato reducido» y emitamos la declaración negocial correspondiente, aunque jamás hayamos cruzado palabra con nuestra contraparte. Y el ap. 3 añade que la exigencia legal de que un contrato o cualquier documento relacionado con él se documento por escrito, se entenderá cumplida si el contrato o la información de que se trate constan en soporte electrónico¹². Queda establecida de este modo la equivalencia entre los documentos en lo que ahora se denomina *soporte papel* y los documentos en soporte electrónico¹³. Entiendo así, según la LBRAP (art. 3 y 14), que forma parte de la documentación clínica, el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial, de manera que garantizada su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

12 En el mismo sentido, la disposición adicional primera de la LCS, intitulada *soporte duradero*, establece que “siempre que esta ley exija que el contrato de seguro o cualquier otra información relacionada con el mismo conste por escrito, este requisito se entenderá cumplido si el contrato o la información se contienen en papel u otro soporte duradero que permita guardar, recuperar fácilmente y reproducir sin cambios el contrato o la información»

13 La equiparación queda legalmente formulada para los casos en que una norma exija forma escrita en cuanto requisito de validez, pero no es dudoso que asimismo despliega efectos en materia probatoria. En este último sentido, la LFE ha apostillado que «(s)e considera documento electrónico la información de cualquier naturaleza en forma electrónica, archivada en un soporte electrónico según un formato determinado y susceptible de identificación y tratamiento diferenciado» (art. 3.5, párr. 1.º) (32), así como que un documento electrónico puede ser soporte de documentos públicos o privados (art. 3.6) y que (art. 3.8, primer inciso) «(e)l soporte en que se hallen los datos firmados electrónicamente será admisible como prueba documental en juicio» (33). No es límite a lo anterior el hecho de que en algún supuesto resulte exigida la elevación a documento público de un determinado contrato o su inscripción en un registro público (lo que de ordinario requiere el previo otorgamiento de escritura pública).

6.5. La formación del contrato. Oferta

Es una declaración de voluntad dirigida a otra persona, en virtud de la cual se propone la celebración de un determinado contrato. Tales elementos incluyen la descripción del objeto, su precio y la causa del contrato, así como las condiciones accesorias. Puede realizarse mediante correo electrónico, página Web mensaje de texto (SMS). Prevalece el principio de libertad de forma de la oferta, pudiéndose dirigir también hacia una pluralidad de personas. Ahora bien, la oferta es una declaración de voluntad a través de la cual se propone la celebración de un contrato, el cual debe contener todos los elementos esenciales, tales como el precio de los productos o servicios, el plazo de duración de la oferta y los demás requisitos propios del mismo. En referencia al tema estudiado, hay que añadir una necesidad de ofertar y adaptar tratamientos basados en la evidencia científica.

Con Internet, no toda oferta comercial de un proveedor hecha en este entorno electrónico va a constituir en rigor una declaración de voluntad contractual. Para que realmente estemos ante una oferta vinculante, se requiere que ésta contenga determinados datos que se consideran fundamentales. El Convenio de Viena establece que debe ser una oferta “suficientemente precisa”, exteriorizarse de algún modo y reflejar la indubitada voluntad del oferente de vincularse contractualmente. En Internet la oferta ofrece algunas peculiaridades puesto no suele ir dirigida a destinatarios determinados. La doctrina mayoritaria considera que, si la oferta expuesta en la página Web no contiene el dispositivo técnico de aceptación, o la misma es incompleta, no se trata de una oferta. Se puede distinguir así entre Webs activas y pasivas, siendo pasivas las que se limitan a exhibir y publicitar sus productos/servicios, mientras que las activas promueven la comercialización de los mismos. Aquí, en cuanto a lanzamiento al público, y salvo publicidad engañosa, no cabe lugar para la ambigüedad. Pero una cosa es, a efecto de lo que nos ocupa, oferta simple dirigida a la captación de potenciales clientes, y otra cosa muy diferente es averiguar, si dicha oferta tiene contenido en sí misma, es decir, si se materializa jurídicamente en oferta obligatoria antes y al ser aceptada por el cliente, y esa obligación a qué tipo pertenece.

La oferta debe especificar el plazo durante el que está vigente, y a este respecto la LSSICE establece en su artículo 3 del Art. 27 que: “las ofertas o propuestas de contratación realizadas por vía electrónica serán válidas durante el periodo que fije el oferente o, en

su defecto, durante todo el tiempo que permanezcan accesibles a los destinatarios del servicio”, En esta propuesta, los pacientes o usuarios tiene derecho a decidir libremente después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.3 LBRAP). Se insiste sobre la información adecuada como base del derecho del paciente a “decidir libremente, es decir a prestar o no su consentimiento, ya informado.

6.5.1. Aceptación de la oferta

Consiste en la declaración de voluntad por la cual la persona a quién se dirige la oferta se vincula con el oferente mediante un contrato entre ambos. Debe coincidir con la oferta realizada y contener voluntad de obligarse. La aceptación de una oferta es la manifestación de consentimiento del destinatario con los términos en que ha sido formulada aquella y de la manera propuesta o autorizada por el oferente. Es decir, se exige la coincidencia total entre la oferta y la aceptación. Este requisito propio de la aceptación se denomina “regla del espejo”. En caso de no coincidir con la oferta estaríamos ante un caso de contraoferta, que el inicial oferente deberá aceptar o no; no obstante, pueden existir distintas fórmulas de aceptación. Debe realizarse, empero, mediante firma electrónica para mayor seguridad. En este caso, la jurisprudencia y la doctrina se inclinan hacia la *Teoría de la Recepción*, entendiéndose aceptado desde que el individuo recepta el documento y llega a su poder confirmado.

Ni la distancia ni la interposición de instrumentos pueden mellar la plena relación de confianza que debe existir entre médico y paciente, ni difuminar el carácter interpersonal de su relación. En ésta, ocupa un lugar prioritario la libertad del paciente para aceptar o rechazar, iniciar o suspender, la atención telemédica, libertad que ha de ser respetada tanto en los sistemas sometidos a derecho privado como en los gestionados por servicios públicos. No hay lugar, en telemedicina, para prácticas promocionales que puedan disminuir la libertad del paciente de elegir el médico y los servicios de su preferencia. A la telemedicina se aplican, por tanto y de modo cualificado, las normas éticas y legales sobre la libertad de elección del médico por el paciente.

La distancia no tiene porqué despersonalizar el encuentro clínico, ni crear extrañeza entre médico y paciente. Incluso en algunos casos podría disminuirla o eliminarla. Mediante mensajes visuales, auditivos o escritos, pueden médico y paciente mantener un

diálogo clínico directo y frecuente, en tiempo real. Las posibilidades técnicas no diluyen, sino que refuerzan, la obligación de autenticar la relación, de dar a conocer al paciente en cada ocasión qué médico le está atendiendo en cada momento y qué médico asume la responsabilidad final de su asistencia.

Es evidente que en la voluntad de quien contrata una atención médica, procurada mediante telemedicina, está presente el convencimiento en la seguridad de lo contratado. Íntimamente, su proceso volitivo llega a la conclusión de que su necesidad de cobertura médica es real, y no puede quedar al descubierto ante el acontecer de la vida. Por esto, arrienda, quiere que la prestación que le deben, es decir, esos servicios médicos, estén dispuestos para él desde el mismo instante de la celebración del contrato

6.6. Momento y lugar de perfeccionamiento del contrato electrónico.

Se encuentran estas entre los arts. 1262 del CC y 54 del Cdec a los que la LSSICE ha dado nueva redacción, unificando su regulación y poniendo fin a una situación formal de disparidad de soluciones-civil y mercantil- que carecían de cualquier justificación, El art. 1262 CC¹⁴ es aplicable a la contratación electrónica, exigiendo la jurisprudencia: que los contratantes se encuentren separados entre sí; que exista un intervalo de tiempo entre el momento de la oferta y el momento en que se acepta. El art. 29 de la LSSICE establece que “los contratos en los que intervenga como parte un consumidor se presumirán celebrados en el lugar en que éste tenga su residencia habitual. Los contratos electrónicos entre empresarios o profesionales, en defecto de pacto entre las partes, se presumirán celebrados en el lugar en que esté establecido el prestador de servicios”. En cuanto al momento en que ha de reputarse perfeccionados los contratos electrónicos se rige por las reglas generales en materia de contratación entre distantes

Si la contratación se ha realizado por correo electrónico, se considera lugar aquel desde el que parte el correo electrónico que contiene la oferta. En caso de contratación vía páginas *Web*, se considera lugar el país en el que radica el establecimiento de la empresa que opera la página *Web*, de acuerdo con la Ley citada.

14 1262 del CC. “El consentimiento se manifiesta por el concurso de la oferta y de la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato. En los contratos celebrados mediante dispositivos automáticos hay consentimiento desde que se manifiesta la aceptación”

6.7. Prueba del contrato

En principio, la LSSICE declara en materia de prueba la aplicabilidad de las reglas generales, y remite, en particular, a la llamada firma electrónica. Éste es, sin embargo, uno de los aspectos de la contratación electrónica que en principio podría provocar mayores reticencias hacia ella. Esto hacía obligada la elevación del soporte electrónico a la categoría de prueba documental, equivalente a la del soporte papel (en una senda, por cierto, ya transitada por la legislación mercantil, una vez consolidada la tendencia a representar los valores mediante anotaciones en cuenta en lugar de mediante soporte documental). Y éste es el cometido que han llevado a cabo el art. 24.2 LSSICE, así como la disposición adicional primera LCS(Ley 50/80, de 8 de octubre, del Contrato de Seguro), y el art. 3 de la LFE (Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica). Esto significa en la práctica que el soporte electrónico en el que conste un negocio concluido por vía telemática o informática será, a estos efectos, una prueba documental y no una mera prueba complementaria sujeta a las reglas de la sana crítica (arts. 299.1 y 2 y 384.3 LEC)¹⁵.

7. CONCLUSIÓN

Aunque, para algunos el contrato de servicios de los profesionales sanitarios es polimorfo, ya que los servicios que se brindan pueden configurar más de un contrato: locación de servicios o de obra¹⁶, mandato o gestiones de negocios ajenos; especialmente cuando se trata de lo que en la técnica alemana se denomina *Artzvertrag* o “contrato médico”. Esto es,

15 Ahora bien, debe quedar claro que lo que constituye la prueba documental no es el soporte electrónico en sí, sino puesto en relación con su contenido o información que suministra, por medio de la firma electrónica. Dependiendo de que exista ésta o no, y en qué términos, son varias las situaciones posibles: 1.º Documentos electrónicos no firmados electrónicamente: hasta la promulgación de la LSSICE, 2.º Documentos con firma electrónica simple. 3.º Documentos con firma electrónica avanzada, que resultan equiparados, a efectos probatorios, a los documentos en soporte papel con firma manuscrita, con la salvedad de que en caso de impugnación de la autenticidad de la firma electrónica es de aplicación el art. 326.2 LEC. 4.º Documentos con firma electrónica reconocida, que se equiparan plenamente a los documentos privados con firma manuscrita. 5.º Documentos electrónicos bajo condiciones

acordadas, en cuyo caso se estará a lo acordado entre los interesados (art. 3.10 LFE).

16 MOSERRAT QUINTANA, A., op. cit., pp. 50-51 En cualquier caso para el autor conviene tener en cuenta, que en ocasiones, no es tan fácil la diferenciación entre el verdadero contrato de arrendamiento de servicios y el arrendamiento de obra;.

que las relaciones con un profesional pueden revestir diferentes formas contractuales.

En España, el propio Gitrama y Santos Briz¹⁷ hacen referencia a esta idea al señalar que la naturaleza del contrato (contrato médico) es variable y *proteiforme*, por la multiplicidad de hipótesis en que puede tener su origen y sus efectos¹⁸. Además, he comprobado que no se puede reducir a un solo tipo de contrato la actividad asistencial, debido a la forma de ejercer la profesión y a la gran diversidad de especialidades sanitarias, pues no es fácil conjugar estos aspectos, configurar uno genérico con carácter único aplicable a todos los casos, a todas las variantes nacidas del ejercicio de la profesión liberal, pues partiría de una excesiva generalidad y, en consecuencia, carecería de fortaleza, diluyéndose su naturaleza jurídica al aplicarse a casos concretos.

Me propongo, por tanto, proporcionar una visión sucinta de la llamada contratación electrónica en el ámbito sanitario a quienes se interesan por vez primera por esta nueva realidad negocial. Es verdad que en un sistema jurídico en que goza de secular arraigo el llamado principio espiritualista, no puede decirse que los contratos concluidos por medios electrónicos o telemáticos constituyan una realidad estridente, en la medida en que no dejamos de estar ante manifestaciones de voluntad exteriorizadas de un modo distinto pero sustantivas y relevantes. No es menos cierto, sin embargo, que con todo, nuestro sistema jurídico, atento a la realidad de la vida, ha tomado en consideración el consentimiento negocial prestado de manera oral o escrita, y no ha tomado en consideración - porque no pudo hacerlo - la posibilidad de que dicho consentimiento negocial se exteriorizase por cauces telemáticos. Esto es lo que explica las dudas jurídicas y la inseguridad técnica que han podido caracterizar a los contratos electrónicos en los primeros estadios de su desarrollo. Pero, sentado que no estamos nada más que ante el contrato de servicios de los profesionales sanitarios pero celebrados de un modo un tanto especial, sabido que se trata de contratos celebrados

entre distantes, y tomada ya la iniciativa por parte del legislador con vistas a la instauración de un marco jurídico llamado a disipar dudas y eliminar incertidumbres, podemos concluir con el viejo adagio latino: *nihil novum*..En consecuencia, los contratos de prestación de servicios con los pacientes tendrán que cumplir como cualquier otro contrato, con las disposiciones de nuestro Código Civil, aunque dado que la telemedicina le es también de aplicación la normativa sobre comercio electrónico, los contratos de prestación de servicios con los pacientes que se realicen habrán de cumplir con la Ley 34/2002 de comercio electrónico, teniendo que hacer ciertas previsiones en orden a adaptar los mismos, así como cumplir la normativa sobre consumo y publicidad.

Por último, en aras de conseguir *on-line* una práctica *profesional asertiva*, con lo que conlleva un ejercicio que favorezca en la contratación electrónica la seguridad, el respeto, la comunicación, y la confianza entre el profesional y el paciente, se precisa realizar cuatro acciones, a mi juicio: 1) mantener una educación continua que permita tener los conocimientos suficientes para actuar electrónicamente con seguridad, sin temor a un resultado inesperado; 2) respetar los derechos de los pacientes; 3) exigir que se respeten los derechos de los profesionales; y 4) mantener una adecuada comunicación con los pacientes y sus familiares.

8. BIOGRAFÍA

- ALCOVER GARAU, «El Real Decreto-Ley sobre la firma electrónica», en *RCE*, núm. 1, 2000, pp. 7 y ss.
- CRUZ RIVERO D., *Eficacia formal y probatoria de la firma electrónica*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2006; *La firma electrónica reconocida*, Colegios Notariales de España, 2006;
- ESTEVE SEGARRA, A., “La prestación de servicios médicos: criterios jurisprudenciales de delimitación entre el contrato de trabajo y el contrato de arrendamiento de servicios”, *Trabajo premiado en la fundación Broseta- III Premio estudios jurídicos universitarios*.
- GARCÍA MÁS, «La firma electrónica: Directiva 1999/93/CE, de 13 de diciembre de 1999, y el Real Decreto- Ley 14/1999, de 17 de septiembre», en *RCDI*, núm. 659, 2000, pp. 1927 y ss.

17 GITRAMA GONZÁLEZ, M., “Configuración jurídica de los servicios médicos”, en varios autores, *Estudios de derecho público y privado...*, Valladolid, Universidad de Valladolid, 1966, vol. I, p. 341; SANTOS BRIZ, “La responsabilidad civil de los médicos en el derecho español”, *RDP*, 1984, p. 666.

18 Al respecto, estoy de acuerdo con la doctrina cuando expresa que es posible afirmar que una cierta relación es híbrida, en el sentido de que puede admitir formas contractuales diversas celebrados electrónicamente, según las circunstancias del caso concreto. Pero no es factible aseverar que es un contrato con muchas formas; porque el contrato, una vez que surge, es tal o cual, uno u otro, pero no varios.

- GITRAMA GONZÁLEZ, M., “Configuración jurídica de los servicios médicos”, en varios autores, *Estudios de derecho público y privado...*, Valladolid, Universidad de Valladolid, 1966, vol. I, p. 341.
- ILLESCAS ORTIZ, “La firma electrónica y el Real Decreto Ley 14/1999, de 17 de septiembre”, en *DN*, octubre de 1999, pp. 1 ss.
- DE LORENZO SANCHEZ, A. “Contrato de Prestación de Servicios Médicos”, *Primeras Jornadas de Derecho Médico de la Universidad de Alicante*. 1984.
- MARTÍNEZ NADAL, *Comercio electrónico, firma digital y autoridades de certificación*, Civitas, 2.^a edición, Madrid, 1999; ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, «La firma electrónica: aspectos probatorios», en *CDC*, núm. 34, 2001, pp. 175 ss.;
- MIRANDA SERRANO L.M.; Pagador López, J., “La formación y ejecución del contrato electrónico: aproximación a una realidad comercial emergente”, *Estudios sobre Consumo* 85 (2008) pp.77-92
- MOSERRAT QUINTANA, A., “El derecho a la salud y las prestaciones sanitarias”, en MOSERRAT QUINTANA, A., (Dir.) *Nuevos derechos fundamentales en el ámbito del Derecho privado*, Cuadernos de Derecho judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, Lerko Print, 2008, p.50-51.
- PÉREZ DE LOS COBOS Y ORIHUEL, Francisco; THIBAUT ARANDA, Javier, *El teletrabajo en España. Perspectiva jurídico- laboral*, MTAS, Madrid, 2001.
- “El Teletrabajo y la Seguridad Social”, en OJEDA AVILÉS, Antonio, *La Seguridad Social y las nuevas formas de organización del trabajo: las carreras de seguro atípicas*, MTAS, Madrid, 2003.
- “El uso laboral del ordenador y la buena fe (a propósito de la STS de 26 de septiembre de 2007, rec. 966/2006), RL, núm. 6, 2008.
- RODRÍGUEZ ADRADOS, *Firma electrónica y documento electrónico*, ya cit; ÍDEM, *La seguridad de la firma electrónica*, Madrid, 2004. GITRAMA GONZÁLEZ, M., “Configuración jurídica de los servicios médicos”, en varios autores, *Estudios de derecho público y privado...*, Valladolid, Universidad de Valladolid, 1966, vol. I, p. 341.

Comunicaciones

V. HISTORIA CLÍNICA Y PROTECCIÓN DE DATOS

DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS EN PODER DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS A TRAVÉS DE TERCEROS: ASPECTOS JURÍDICOS

Javier García Amez

*Gestión de la Función Administrativa. Área Sanitaria VII
Comité de Ética para la Atención Sanitaria del Área Sanitaria IV
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Marco normativo. 3. Requisitos para la digitalización: ¿Consentimiento del paciente para la digitalización? 4. El encargado del tratamiento. 5. El acceso por cuenta de tercero. a) Introducción. b) El contrato con el encargado del tratamiento. c) Utilización de los datos. d) Conservación de los datos. e) Subcontratación de los servicios por parte del encargado del tratamiento. 6. Bibliografía citada.

RESUMEN

El proceso de digitalización de las historias clínicas para la implantación definitiva de la historia clínica electrónica en las Administraciones Públicas, se está llevando a cabo mediante el empleo de un contrato de servicios, con el riesgo de posible lesión del derecho a la intimidad de los datos reflejados en la historia clínica, en la medida en que este acceso podría ser considerado una cesión de datos, y por tanto para ser válida debería recabarse el consentimiento del paciente. La disposición adicional 26 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, permite que se lleve a cabo el acceso a la información por parte del contratista, considerándolo como encargado del tratamiento, y sometiéndolo a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. El objetivo del presente trabajo es analizar los posibles problemas que puede plantear este proceso de digitalización de historias clínicas en el campo de las Administraciones Públicas, prestando especial interés a la figura del encargado del tratamiento.

PALABRAS CLAVE

Administración Pública, Digitalización, Historia Clínica, Encargado del Tratamiento, Protección de Datos de Carácter Personal.

1. INTRODUCCIÓN

El progresivo avance y perfeccionamiento de la Ciencia y la Tecnología en el ámbito sanitario es una realidad que trae consigo la necesidad de que los distintos centros sanitarios vayan incorporando en su funcionamiento cotidiano estos avances, para lo cual han de llevar a cabo importantes esfuerzos para ello, sobre todo en viejas parcelas de la asistencia sanitaria. Este es el caso de la historia clínica en papel y su transformación en una historia clínica digital o historia clínica electrónica cuyo uso e implantación se está fomentando por parte de los distintos Servicios de Salud¹. Su implantación en la práctica asistencial

¹ Un ejemplo claro es la Comunidad Autónoma de Galicia, que ha impulsado la misma por medio del Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula la historia clínica electrónica.

diaria de los centros sanitarios, no sólo permite mejorar la calidad de atención del paciente, sino que además lograría unificar en un único historial clínico todo el conjunto de documentación clínica que se genera a lo largo de la vida del paciente, la cual puede encontrarse recogida en varios historiales clínicos, de modo que al estar digitalizada toda esta documentación el facultativo que le asiste podrá acceder de manera íntegra a la misma, y no sólo a la parte que se encuentra almacenada en el propio centro o que puede ser aportada por el paciente. Al estar toda la documentación digitalizada, y por tanto poder ser intercambiada entre los distintos centros sanitarios², se contribuye con ello a garantizar además el derecho reconocido en el artículo 23 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, del ciudadano a recibir una atención sanitaria de calidad en condición de igualdad efectiva, para lo cual es necesario que el profesional que asiste al paciente cuente con el máximo nivel de información del paciente³.

La implantación definitiva de la Historia Clínica Digital⁴, sobre todo en el ámbito de la atención especializada, contribuirá sin lugar a dudas a lograr una mayor seguridad de la información, y además termina con uno de los continuos problemas ante los que se enfrentan los gestores sanitarios, cual es el relativo a la continua necesidad de aumento de espacio físico para almacenar la documentación clínica, es decir, el archivo de historias clínicas. El archivo de historias clínicas es el lugar que tiene como principal función reunir, conservar y administrar todo el material impreso, escrito o iconográfico generado a consecuencia de la distinta actividad asistencial que se lleva a cabo en el propio Hospital, o que es aportado por el

propio paciente para su integración junto con el resto de la documentación clínica generada a lo largo de los sucesivos procesos asistenciales en los que éste ha sido parte. El archivo de historias clínicas es, por tanto, un elemento clave para la prestación de la asistencia sanitaria, al ser el lugar en el cual se encuentran custodiadas, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP)⁵, las historias clínicas de todos sus pacientes (en el denominado archivo activo o circulante), y de todos aquellos que han sido pacientes alguna vez (en el denominado archivo pasivo).

La documentación en papel se encuentra bajo custodia en el archivo, ocupando un gran volumen de espacio físico que ocasiona problemas de espacio, ya que la obligatoriedad de tener bajo custodia las historias clínicas durante un periodo mínimo de 5 años tras la finalización del proceso asistencial, por imperativo del artículo 17.1 de la LAP o el plazo que marque la normativa autonómica al respecto, implica la necesidad de espacio físico para albergar las historias clínicas, siendo una necesidad constante, ya que año tras año se va produciendo un aumento del número de historias clínicas que necesitan ser custodiadas, debiendo acometerse periódicamente nuevas inversiones en aras a dotar al archivo de nuevas infraestructuras, sobre todo si se tiene en cuenta que por cada episodio de hospitalización que se lleva a cabo en un Hospital se generan una nueva información clínica que ha de almacenarse y custodiarse⁶. Además, ha de tenerse en cuenta que la Historia Clínica constituye un auténtico dossier en continua actualización que ha de ser custodiado por parte del Centro Sanitario, y que al encontrarse en formato impresa, se producen continuamente manipulaciones manuales de la misma que generan riesgos de pérdida de documentación, y con ello de información de vital importancia para el paciente. Es necesario que para la correcta conservación de las Historias Clínicas el centro sanitario adopte todas las medidas de seguridad que sean necesarias para que no se produzcan pérdidas o deterioros de las mismas, de manera que

Sobre el mismo, véase SÁNCHEZ CARO, J., "La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento", *Derecho y Salud*, vol. 18, núm. 1, 2009, págs. 57-85.

2 Véase al respecto la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la cual prevé la necesidad de establecer mecanismos de coordinación entre centros sanitarios para compartir datos de pacientes.

3 Véase al respecto, ETREROS HUERTA, J.J., "Historia clínica electrónica", en AA.VV. *El derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Aranzadi-Agencia Española de Protección de Datos-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009, pág. 193.

4 Sobre la misma, y con carácter general, véase por todos, MILLAN CALENTI, R., "Historia clínica electrónica: accesos compatibles", en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen I*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, págs. 779- 801.

5 Artículo que obliga al centro sanitario al establecimiento de un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas que permita la recogida, integración, recuperación y comunicación de las mismas, sometido a lo dispuesto en el artículo 16 de la propia norma, y al principio de confidencialidad.

6 *Vid.* MORENO VERNIS, M., "Documentación clínica: organización, custodia y acceso", en FERNÁNDEZ HIERRO, J. M. (Coord.), *La historia clínica*, Comares, Granada, 2002, págs. 38- 39.

ante posibles pérdidas o deterioros en las mismas sea posible la recuperación de la misma, tal y como por otra parte impone el artículo 17.2 de la LAP.

Todos los problemas que hemos expuesto se pueden solventar mediante la digitalización de las distintas historias clínicas, pasando de este modo de un archivo de historias clínicas, a lo que podríamos denominar un archivo digital de historias clínicas. Este paso requiere que previamente se proceda a digitalizar toda la documentación clínica que actualmente existe en los centros sanitarios, para lo cual se suele hacer uso de empresas especializadas en este campo, acudiendo por ello a la externalización de la digitalización, que es la práctica común, todo ello sin olvidar que la historia clínica, tal y como ordena el artículo 17.1 de la LAP, no ha de ser conservada necesariamente en su formato original, esto es, el papel, y siempre teniendo en cuenta que en el presente caso no se cederá la titularidad ni la gestión de la historia clínica, sino que única y exclusivamente se cederá la custodia temporal de la misma con una única finalidad, proceder a digitalizar⁷.

2. MARCO NORMATIVO

El marco normativo de la digitalización de historias clínicas viene marcado en primer lugar por la LAP, normativa básica en materia de documentación clínica. El artículo 16.2 de la LAP permite que cada centro sea libre de establecer los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten, de modo que podrá escoger libremente entre la opción de mantener las historias clínicas en formato tradicional o bien tenerlas en formato digital. A su vez, el artículo 14.2 permite el archivar las mismas en cualquiera de los dos formatos anteriormente señalados, siempre que se garantice la seguridad de las historias clínicas, su correcta conservación y la recuperación de la información⁸.

Esta obligación de custodiar las historias clínicas de tal modo que se garantice la confidencialidad, nos lleva necesariamente a la aplicación de la normativa

⁷ Vid. MÉJICA GARCÍA, J. y DíEZ RODRÍGUEZ, J. R., *El estatuto del paciente*, Thomson Civitas, Cizur Menor, 2006, págs. 190-192.

⁸ De este artículo se deriva la necesaria existencia de un archivo clínico en todos los centros sanitarios, según ha expuesto GIL MEMBRADO, C., *La Historia Clínica. Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*, Comares, Granada, 2010, pág. 75, nota 176.

rectora de protección de datos de carácter personal, en concreto la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante LOPD) y su normativa de desarrollo, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la Ley Orgánica de Datos de Carácter Personal (en adelante RDLOPD), la cual recoge los requisitos necesarios para proceder al tratamiento de datos relacionados con la salud, al igual que el conjunto de medidas de seguridad que han de adoptarse para evitar un mal tratamiento de estos datos.

Con respecto al marco normativo aplicable, por último, debe hacerse referencia a la normativa rectora de la contratación pública, ya que en la mayoría de las ocasiones, por razones de eficiencia y de eficacia, se suele acudir al sector privado para llevar a cabo la digitalización de la información clínica, por lo que resulta plenamente de aplicación el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP), que regula el régimen aplicable al contrato que tendría que llevar a cabo la Administración que quiera proceder a la digitalización mediante medios externos⁹, y que en el presente caso sería un contrato de servicios según lo dispuesto en el artículo 10 y en la categoría 7 del anexo II del TRLCSP.

3. REQUISITOS PARA LA DIGITALIZACIÓN: ¿CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA LA DIGITALIZACIÓN?

El tratamiento de todo dato relacionado con la salud de las personas, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7.3 de la LOPD y 10.1 del RDLOPD, sólo podrá llevarse a cabo con el consentimiento expreso, y por escrito, del paciente titular de los datos. En un primer momento, para llevar a cabo la digitalización de la documentación clínica, sería preciso el recabar el consentimiento expreso y por escrito del paciente, tal y como nos imponen ambos artículos. Como regla general sería necesario que cada vez que se procediese a digitalizar una historia clínica se solicitase el consentimiento del titular de la misma para ello, por lo que el procedimiento podría ser lento y costoso, al tener que localizar uno a uno a los pacientes y solicitarles su consentimiento, ya que el acceso del contratista a las historias clínicas conllevaría una comunicación de datos a terceras personas.

⁹ Esta misma norma, a su vez, en su disposición adicional 26ª prevé a su vez que todo contrato que implique el tratamiento de datos de carácter personal deberá respetar en su integridad la LOPD, y su normativa de desarrollo.

No obstante, la LOPD, consciente de ello, y de que en ocasiones es necesario que un contratista tenga que acceder a determinada información para cumplir con sus obligaciones contractuales, contempla en su artículo 12.1, y también el artículo 20.1 del RDLOPD, que no se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento, que en el presente caso sería el centro que quiere llevar a cabo la digitalización.

Para que este acceso a los datos no sea considerado comunicación, y por tanto no sea preciso solicitar el consentimiento del interesado, en primer lugar, es necesario que exista una relación contractual de servicio entre la empresa y el centro sanitario, en la que el riesgo o beneficio de los resultados del servicio va a recaer sobre el centro sanitario que es quien encarga el mismo¹⁰, siendo indiferente la duración y remuneración de esta relación, ya que el artículo 20.1 RDLOPD permite que este servicio tenga carácter temporal o indefinido, o tener el carácter o no de remunerado.

En segundo lugar, esta relación contractual ha de ser previa al acceso a los datos. El vínculo contractual entre la Administración y la persona que va a llevar a cabo el acceso a los datos ha de haberse generado con anterioridad a este acceso, pues el artículo 20.1 del RDLOPD establece que, en aquellos casos en los cuales el vínculo contractual nace a consecuencia de este acceso a los datos por parte del prestador del servicio, este acceso a los datos será considerado como una comunicación de datos, por lo que sería necesario recabar el consentimiento del paciente para que sus datos puedan ser utilizados por el prestador del servicios¹¹. Ahora bien, esto no excluye que por parte de la empresa no pueda realizarse gestión o contacto alguno con el titular de los datos, lo cual será posible siempre que se lleve a cabo con la sola finalidad de cumplir con el objeto del contrato¹², como por ejemplo

pueda ser el caso en el cual la empresa que está digitalizando las historias detecta que falta algún documento que ha sido retirado por el paciente y es necesario el solicitar que lo devuelva de nuevo para ser digitalizado.

Finalmente, el acceso ha de ser necesario para cumplir el objeto del contrato, de modo que el contratista no pueda llevarlo a cabo sin acceder a los datos, lo cual es indispensable para el caso de la digitalización de historias clínicas¹³.

4. EL ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

Si se cumplen estos requisitos que hemos expuesto anteriormente, el contratista podrá acceder a las historias clínicas con la finalidad de digitalizarlas, sin necesidad de que tenga que recabar el consentimiento del paciente, al ser considerado por la ley como un acceso por cuenta de tercero a los datos y pasando a tener la consideración el contratista de encargado del tratamiento.

El encargado del tratamiento, de conformidad con el artículo 5.1.q) del RDLOPD es aquella persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo, o ente sin personalidad jurídica que, solo o conjuntamente con otros, trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento o del responsable del fichero, como consecuencia de la existencia de una relación jurídica que le vincula con el mismo y delimita el ámbito de su actuación para la prestación de un servicio.

La disposición adicional 26ª del TRLCSP, en su apartado segundo, contempla esta figura para el caso de la contratación pública, de modo que para aquellos casos en los que la contratación implique el acceso del contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquél tendrá la consideración de encargado del tratamiento.

¹⁰ Vid. APARICIO SALOM, J., *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi Thomson Reuters, 3ª ed., Cizur Menor, 2009, pág. 237.

¹¹ Véase la sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de septiembre de 2012.

¹² Vid. FARRER TOUS, S., “El encargado del tratamiento en el ámbito de las Administraciones Públicas”, en TRONCOSO REINADA, A. (Dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Civitas Thomson Reuters,

Madrid, 2010, págs. 108-109.

¹³ La Agencia Española de Protección de Datos ha señalado al respecto en su informe 287/2006, que en este supuesto se encuentran aquellos supuestos tanto en los que el servicio en sí mismo es el tratamiento de los datos, como aquellos otros en los cuales el tratamiento de los datos es necesario para la prestación del servicio del contrato.

5. EL ACCESO POR CUENTA DE TERCERO

a) Introducción

El artículo 12 de la LOPD, en su apartado 1, según hemos expuesto, prevé que no se considerará comunicación de datos el acceso por parte de un tercero a una serie de datos de carácter personal, siempre que dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento. En el caso de la digitalización por parte de una empresa externa, el servicio que presta la misma a la Administración exige necesariamente el acceso a datos de pacientes, recogidos en las historias clínicas que son objeto de digitalización, ya que no es posible llevar a cabo la misma sin acceder a las historias clínicas. Idéntica previsión se recoge en la disposición adicional 26ª del TRLCSP, la cual prevé en su apartado 2 que este acceso no será considerado comunicación de datos, de manera que el acceso que se lleva a cabo a la información clínica, al ser necesario para la prestación del servicio al responsable del tratamiento, no será reputado como comunicación de datos¹⁴. Se considerará que existe comunicación de datos cuando el acceso tenga por objeto el establecimiento de un nuevo vínculo entre quien accede a los datos y el afectado, según dispone el artículo 20.1 del RDLOPD.

Para que este acceso sea legítimo, es preciso el cumplir con los requisitos que señala el apartado 2 del artículo 12 de la LOPD, el cual exige que el tratamiento por cuenta de terceros esté regulado en un contrato, formalizado por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, y que no los aplicará o utilizará con un fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

b) El contrato con el encargado del tratamiento

La LOPD exige en estos casos, para que el acceso a la información clínica no sea considerado una cesión de datos, que por parte del responsable del tratamiento de los datos y la empresa que va a llevar a cabo la digitalización se formalice un contrato para el tratamiento de datos personales por cuenta de terceros. La exigencia de este contrato responde a

una clara finalidad, garantizar que el acceso de terceros a los datos de carácter personal, objeto de tratamiento automatizado, se produce únicamente en los casos y con las limitaciones legalmente establecidas, plasmándose las condiciones, finalidad y alcance de la cesión de forma que resulte controlable en su desarrollo y cumplimiento.

Este contrato, de conformidad con lo dispuesto en el apartado tercero de este artículo 12 de la LOPD, deberá estipular las medidas de seguridad previstas en el artículo 9 de la misma norma, y que el encargado del tratamiento estará obligado a implementar a la hora de prestar el servicio.

Con respecto a las medidas que ha de implantar el encargado del tratamiento (en el presente caso la empresa que lleve a cabo la digitalización), el mismo estará obligado a implementar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural. Estas medidas de seguridad que el encargado del tratamiento adopte, han de estar reflejadas en un documento de seguridad que él mismo elabore, y que será distinto del documento de seguridad que el responsable del fichero ha elaborado en cumplimiento de la LOPD¹⁵. No obstante, el artículo 88.6 del RDLOPD prevé que el encargado del tratamiento pueda ocuparse de la llevanza del documento de seguridad del responsable del fichero, en aquellos casos en los cuales se delega por parte del responsable del fichero esta llevanza, y los datos personales se incorporen y traten de modo exclusivo en los sistemas del encargado, siempre que esta circunstancia afectase a parte o a la totalidad de los ficheros o tratamientos del responsable, con la excepción, de aquellos datos contenidos en recursos propios del responsable. Esta delegación se indicará de modo expreso en el contrato, con especificación de los ficheros o tratamientos afectados y se atenderá al documento de seguridad del encargado al efecto del cumplimiento de lo dispuesto en el RDLOPD.

¹⁴ Al respecto, véase GIL MEMBRADO, C., *La historia clínica...*, cit., pág. 113.

¹⁵ Según el artículo 88.5 del RDLOPD, en el documento de seguridad del responsable del fichero (en este caso la Administración Pública), cuando exista, como así sucede en el presente caso, un tratamiento de datos por cuenta de terceros, deberá contener la identificación de los ficheros o tratamientos que se traten en concepto de encargado con referencia expresa al contrato o documento que regule las condiciones del encargo, así como de la identificación del responsable y del período de vigencia del encargo.

En el contrato se deberá dejar constancia de que no se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que, con respecto a su integridad y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas, se establecen en el título III del RDLOPD. En concreto, se deberán adoptar todas aquellas medidas de seguridad que sean necesarias de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados por el centro sanitario, de acuerdo a lo establecido en los artículos 10 y 12 de la LOPD. De este modo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 81.1 del RDLOPD, para el caso de ficheros o tratamientos de datos de carácter personal se deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas de nivel básico previstas en los artículos 89 a 94 de la misma norma, y si se tratase de ficheros no automatizados las medidas serían las recogidas en los artículos 105 a 108 del RDLOPD.

No obstante, estos datos que hemos señalado serán los de menor cantidad, ya que a la hora de proceder a la digitalización de las historias clínicas, será necesario el acceder a datos sanitarios e información y documentación clínica, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 81.3 del RDLOPD, se deberán adoptar las medidas previstas en los artículos 89 a 104 de este Real Decreto, aunque si todo ello está almacenado en un fichero no automatizado se adoptarán las medidas contempladas en los artículos 105 a 114 del RDLOPD.

En el contrato, además, se deberá dejar constancia que, según lo dispuesto en el artículo 86 del RDLOPD, en aquellos supuestos en los cuales un dato personal se almacenará en dispositivos portátiles o se tratará fuera de los locales del responsable de fichero o tratamiento, o del encargado del tratamiento será preciso que exista una autorización previa del responsable del fichero o tratamiento, y en todo caso deberá garantizarse el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado según los términos expuestos anteriormente. Esta autorización será otorgada por parte del responsable del tratamiento o del fichero, y podrá establecerse para un usuario o para un perfil de usuarios y determinando un periodo de validez para la misma, debiendo quedar reflejada esta autorización en el documento de seguridad.

El acuerdo ha de prever que los ficheros temporales o copias de documentos temporales o auxiliares que se creen exclusivamente para la realización de trabajos por parte del encargado del tratamiento para la prestación del servicio del que es adjudicatario, según dispone el artículo 87.1 del RDLOPD, deberán cumplir

el nivel de seguridad que les corresponda conforme a los criterios establecidos en el artículo 81.1 de la misma norma.

c) Utilización de los datos

El encargado del tratamiento, si cumple con todos los requisitos que hemos señalado anteriormente, podrá acceder a los datos obrantes en las historias clínicas sin necesidad de que tenga que recabarse el consentimiento del titular. Una vez que ha accedido a ellos, podrá llevar a cabo todo tratamiento con estos datos que sea necesario para llevar a cabo la digitalización, que es la única finalidad para la cual podrá tratar esos datos¹⁶. No obstante, el artículo 12.4 de la LOPD, prevé que en aquellos casos en los cuales el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones que se pudiesen imponer por el tratamiento o cesión de datos careciendo de consentimiento del titular de los mismos o cualquiera de las infracciones previstas en el artículo 44 de la LOPD.

d) Conservación de los datos

El contratista accederá a los datos únicamente durante todo el periodo de vigencia del contrato, incluidas sus prórrogas, de modo que una vez extinto su vínculo contractual con la Administración no podrá acceder a los mismos. Es por ello, por lo que el artículo 12.3 de la LOPD prevé que, una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento, incluyendo aquellos ficheros o copias temporales que el contratista hubiese creado para la prestación del servicio. En este último caso, estos ficheros y documentos serán borrados o destruidos al haber dejado de ser necesarios los mismos para los fines que motivaron su creación, según dispone el apartado 2 de este artículo 81 del RDLOPD.

¹⁶ Es esencial que el encargado del tratamiento se limite a realizar el acto material de tratamiento encargado, y no siendo supuestos de encargo de tratamiento aquellos en los que el objeto del contrato fuese el ejercicio de una función o actividad independiente del encargado, ya que existirá encargo de tratamiento cuando la transmisión o cesión de los datos está amparada en la prestación de un servicio que el responsable del tratamiento recibe de una empresa externa o ajena a su propia organización, y que le ayuda en el cumplimiento de la finalidad del tratamiento de datos consentida por el afectado.

El artículo 22 del RDLOPD viene a desarrollar más a fondo este deber de conservación de los datos, de manera que, una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento o al encargado que éste hubiese designado, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento. No obstante, no procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que exija su conservación, en cuyo caso deberá procederse a la devolución de los mismos garantizando el responsable del fichero dicha conservación.

Por último, el encargado del tratamiento conservará, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento, es decir, durante el periodo de garantía que se hubiese estipulado en el contrato, o bien cualesquiera otro tipo de responsabilidades en que pudiese incurrir. Así, cobra especial importancia el plazo de garantía que el órgano de contratación fije en el pliego de cláusulas administrativas que han de regir la contratación del servicio de digitalización de las historias clínicas, ya que durante ese periodo deberá conservar todos los datos debidamente bloqueados el contratista.

Otra especialidad que tiene el acceso por cuenta del tercero a los datos en el campo de la prestación de servicios a las Administraciones Públicas, viene dada en la posibilidad que contempla la disposición adicional 26ª del TRLCSP de que, una vez que ha finalizado el plazo de vigencia del contrato, y sus posibles prórrogas, el contratista que tiene la consideración de encargado del tratamiento, va a poder entregar todos los datos que tiene en su poder (en el presente caso las historias clínicas), a otra persona diferente que designe la Administración, es decir, a otro encargado del tratamiento al que se le ha adjudicado un nuevo contrato de servicios con la Administración, una entrega que no está contemplada en la LOPD, lo cual es una diferencia significativa con respecto al régimen general que ésta prevé¹⁷.

e) Subcontratación de los servicios por parte del encargado del tratamiento

En ocasiones la complejidad del servicio de digitalización a prestar por parte del encargado al tratamiento es elevada, pues, por ejemplo, éste no dispone

de todos los medios materiales necesarios para llevarla a cabo, y ha de acudir a la subcontratación para hacer frente a las obligaciones asumidas en el contrato. La regla general en estos casos, se recoge en el artículo 21.1 del RDLOPD, el cual prohíbe que el encargado del tratamiento subcontrate con un tercero la realización de ninguno de los tratamientos que le hubiera encomendado el responsable del tratamiento, salvo que hubiera obtenido de éste autorización para ello, en cuyo caso la contratación se efectuará siempre en nombre y por cuenta del responsable del tratamiento.

No obstante, el apartado 2 de este mismo artículo 21, permite que sea posible la subcontratación sin necesidad de autorización del responsable del tratamiento, siempre y cuando se cumplan una serie de requisitos:

- Se especifiquen en el contrato los servicios que puedan ser objeto de subcontratación y, si ello fuera posible, la empresa con la que se vaya a subcontratar, ya que de lo contrario será preciso que el encargado del tratamiento comunique al responsable los datos que la identifiquen antes de proceder a la subcontratación.
- El tratamiento de datos de carácter personal por parte del subcontratista se ajuste a las instrucciones del responsable del fichero.
- El encargado del tratamiento y la empresa subcontratista formalicen un contrato en los términos previstos en el artículo 12 de la LOPD.

Si se cumplen todos estos requisitos el subcontratista será considerado encargado del tratamiento, siéndole de aplicación lo previsto en el artículo 20.3 del RDLOPD, que establece que el encargado del tratamiento no incurrirá en responsabilidad cuando, previa indicación expresa del responsable, comunique los datos a un tercero designado por aquél, al que hubiera encomendado la prestación de un servicio.

Además del régimen general previsto en el artículo 21.1 de la LOPD, si el adjudicatario de un servicio de digitalización de historias clínicas custodiadas por la Administración sanitaria, quiere llevar a cabo la subcontratación de alguna de las prestaciones, también deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 227 del TRLCSP. La regla general es que el adjudicatario va a poder subcontratar con terceros la realización parcial de la prestación, salvo que el contrato o los pliegos dispongan lo contrario o que por su

¹⁷ Vid. FARRER TOUS, S., "El encargado del tratamiento...", cit., págs., 1110-111.

naturaleza y condiciones se deduzca que aquél ha de ser ejecutado directamente por el adjudicatario. Además, deberán observarse las siguientes reglas:

- Si así se prevé específicamente en los pliegos o en el anuncio de licitación, los licitadores deberán indicar en la oferta la parte del contrato que tengan previsto subcontratar, señalando su importe, y el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.
- El adjudicatario ha de comunicar anticipadamente y por escrito a la Administración la intención de celebrar los subcontratos, señalando la parte de la prestación que se pretende subcontratar y la identidad del subcontratista, y justificando suficientemente la aptitud de éste para ejecutarla por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia¹⁸.
- Al tratarse de un contrato cuya ejecución viene acompañada de medidas de seguridad especiales previstas en la LOPD, la subcontratación requerirá siempre autorización expresa del órgano de contratación.
- Las prestaciones parciales que el adjudicatario subcontrate con terceros no podrán exceder del porcentaje que se fije en el pliego de cláusulas administrativas particulares. En el supuesto de que no figure en el pliego un límite especial, el contratista podrá subcontratar hasta un porcentaje que no exceda del 60 por 100 del importe de adjudicación¹⁹.
- En ningún caso podrá concertarse por el contratista la ejecución parcial del contrato con personas inhabilitadas para contratar de acuerdo con el ordenamiento jurídico o comprendidas en alguno de los supuestos del artículo 60 del TRLCSP.

¹⁸ Según dispone el artículo 227.2.) del TRLCSP, Para el caso de que el subcontratista tuviera la clasificación adecuada para realizar la parte del contrato objeto de la subcontratación, la comunicación de esta circunstancia eximirá al contratista de la necesidad de justificar la aptitud de aquél. La acreditación de la aptitud del subcontratista podrá realizarse inmediatamente después de la celebración del subcontrato si ésta es necesaria para atender a una situación de emergencia o que exija la adopción de medidas urgentes y así se justifica suficientemente.

¹⁹ Para el cómputo de este porcentaje máximo, el artículo 227. 2.e) del TRLCSP señala no se tendrán en cuenta los subcontratos concluidos con empresas vinculadas al contratista principal, entendiéndose por tales las que se encuentren en algunos de los supuestos previstos en el artículo 42 del Código de Comercio.

Si se cumplen los requisitos que hemos señalado, se podrá llevar a cabo la subcontratación, y los subcontratistas quedarán obligados sólo ante el contratista principal que asumirá la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la Administración, con arreglo estricto a los pliegos de cláusulas administrativas particulares y a los términos del contrato.

6. BIBLIOGRAFÍA CITADA

- APARICIO SALOM, J., *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi Thomson Reuters, 3ª ed., Cizur Menor, 2009.
- ETREROS HUERTA, J.J., “Historia clínica electrónica”, en AA.VV. *El derecho a la protección de datos en la Historia Clínica y la Receta Electrónica*, Aranzadi-Agencia Española de Protección de Datos-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2009.
- FARRER TOUS, S., “El encargado del tratamiento en el ámbito de las Administraciones Públicas”, en TRONCOSO REINADA, A. (Dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Civitas Thomson Reuters, Madrid, 2010.
- GIL MEMBRADO, C., *La Historia Clínica. Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*, Comares, Granada, 2010.
- MÉJICA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R., *El estatuto del paciente*, Thomson Civitas, Cizur Menor, 2006.
- MILLAN CALENTI, R., “Historia clínica electrónica: accesos compatibles”, en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen I*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- MORENO VERNIS, M., “Documentación clínica: organización, custodia y acceso”, en FERNÁNDEZ HIERRO, J. M. (Coord.), *La historia clínica*, Comares, Granada, 2002.
- SÁNCHEZ CARO, J., “La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento”, *Derecho y Salud*, vol. 18, núm. 1, 2009.

SANIDAD ELECTRÓNICA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SANITARIA EN EUROPA A LA LUZ DE LA NUEVA REGULACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

M^a Belén Andreu Martínez

Verónica Alarcón Sevilla

José Ramón Salcedo Hernández

Blanca Soro Mateo

Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (Cebes)

Universidad de Murcia

SUMARIO: 1. DIRECTIVA 2011/24/CE Y SANIDAD ELECTRÓNICA. 2. PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD Y ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA: 2.1. En la legislación comunitaria; 2.2. Su reflejo en la legislación española. 3. LA INCIDENCIA DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES. 4. CONCLUSIONES. 5. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

Una de las cuestiones clave a tener en cuenta en la implementación de las medidas de sanidad electrónica previstas en la Directiva 2011/24/UE, sobre asistencia sanitaria transfronteriza es la relativa a la protección de datos personales. La propuesta de Reglamento europeo de protección de datos personales introduce modificaciones en la regulación del tratamiento de datos sanitarios (respecto de la Directiva 95/46/CE), que pueden servir de base para la transmisión de información sanitaria entre los Estados miembros. Por otra parte, pretende reforzar el nivel de protección y los derechos de los ciudadanos en relación con sus datos personales, lo que conlleva la adopción de garantías específicas respecto de los datos de salud.

PALABRAS CLAVE

Directiva 2011/24/UE, sanidad electrónica, historia clínica, protección de datos de salud, propuesta de reglamento europeo de protección de datos.

1. DIRECTIVA 2011/24/UE Y SANIDAD ELECTRÓNICA

La Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, contiene previsiones en materia de sanidad electrónica como mecanismo para facilitar la prestación de asistencia sanitaria dentro de la UE. En efecto, la Directiva tiene como objeto garantizar la movilidad de los pacientes en el territorio de la Unión (facilitando el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad); y reconoce, así, la posibilidad de que un ciudadano de la UE reciba asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto del suyo de afiliación (incluida la prestación de servicios de sanidad electrónica), con el reembolso por parte de éste último de los gastos generados, con ciertos requisitos.

Para el cumplimiento de este objetivo resulta esencial el intercambio de información sanitaria entre

los Estados miembros, de manera que se facilite, entre otros, el reembolso de dichos gastos, así como la continuidad en la atención sanitaria. Dicho intercambio puede realizarse por medios electrónicos; si bien ello implica una serie de dificultades añadidas, derivadas de la falta de compatibilidad de los sistemas nacionales, así como la necesidad de establecer medidas que refuercen la protección de la intimidad y de los datos de salud de los pacientes. Por otra parte, se pretende en la Directiva potenciar la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza mediante el uso de TIC, esto es, el acceso a servicios de sanidad electrónica entre los Estados miembros, para facilitar no solo el acceso a servicios sanitarios de calidad, sino también una mayor racionabilidad y sostenibilidad de los sistemas. Ahora bien, como reconoce la propia Directiva¹, la aplicación de herramientas TIC a la salud es una competencia exclusiva nacional. De ahí que se deba acudir a medidas no vinculantes jurídicamente que faciliten una mayor interoperabilidad de los sistemas TIC en el ámbito de la asistencia sanitaria y respalden el acceso de los pacientes a las aplicaciones de sanidad electrónica.

A la vista de lo anterior, el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE establece el apoyo a la creación de una red voluntaria de autoridades nacionales en materia de sanidad electrónica, que permita la cooperación entre las mismas y el intercambio de información en este ámbito. Los objetivos de esta red serían los siguientes:

- Esforzarse para conseguir unos beneficios económicos y sociales sostenibles merced a sistemas y servicios europeos de sanidad electrónica y a aplicaciones interoperables.
- Elaborar directrices en relación con una lista no exhaustiva de datos que deben incluirse en las historias clínicas de los pacientes y que podrán ser compartidos por los profesionales sanitarios para propiciar una continuidad en los cuidados a través de las fronteras; así como métodos que permitan utilizar los datos médicos en beneficio de la salud pública y la investigación.
- El impulso en los Estados miembros de medidas comunes de identificación y autenticación para facilitar la transferibilidad de los datos en la asistencia sanitaria transfronteriza.

El artículo 14.2 de la Directiva señala que la consecución del segundo y tercer objetivo debe hacerse con la debida observancia de los principios de protección de datos establecidos en las Directivas 95/46/CE y 2002/58/CE.

Pues bien, a través de la Decisión de ejecución de la Comisión europea de 22 de diciembre de 2011², se establecieron las normas que regulan la red de sanidad electrónica europea, que estará formada por las autoridades nacionales en materia de sanidad electrónica de los Estados miembros que estos designen³.

Las anteriores consideraciones han sido incorporadas al ordenamiento español a través del RD 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza. En su artículo 23 se dispone la participación de España en la red europea de sanidad electrónica, designándose como principios informadores de su actuación los establecidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el esquema nacional de interoperabilidad, y con plena observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

2. PROTECCIÓN DE DATOS DE SALUD Y ASISTENCIA SANITARIA TRANSFRONTERIZA

2.1. En la legislación comunitaria

La Directiva 2011/24/UE parte, como no podría ser de otra manera, de la plena aplicabilidad del derecho fundamental a la protección de datos personales (reconocido en el artículo 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE⁴) al contexto de la asistencia sanitaria transfronteriza⁵. Tal y como se ha indicado anteriormente, el intercambio de información en el ámbito en la asistencia sanitaria transfronteriza, así

² Y con base en el art. 14.3 de la Directiva 2011/24/UE.

³ Puede consultarse la actividad de la red en: http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/index_en.htm

⁴ Igualmente este derecho tendría cabida en el art. 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, en el que se reconoce el derecho al respeto a la vida privada y familiar.

⁵ Considerando 25. Se indica en este considerando que para garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza se requiere la transferencia de datos personales relativos a la salud del paciente. De esta manera, debe ser posible la circulación de datos personales entre los Estados miembros, pero protegiendo los derechos fundamentales de las personas.

¹ Considerando 56.

como el establecimiento de los datos mínimos de las historias clínicas de los pacientes compartibles por los profesionales sanitarios, debe hacerse con pleno respeto a los principios de protección de datos establecidos en las Directivas 95/46/CE, sobre protección de datos personales, y 2002/58/CE, sobre privacidad y comunicaciones electrónicas. Nos centraremos en la primera, por ser la que establece el marco general en materia de protección de datos.

La Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, regula los datos de salud dentro de las categorías especiales de datos (es decir, aquéllos que requieren de una especial protección) y establece una prohibición en su tratamiento, salvo en ciertos casos (artículo 8)⁶. Entre estos casos en los que sí es posible el tratamiento se pueden señalar:

- “Consentimiento explícito”: Cuando el interesado haya dado su consentimiento⁷ explícito al tratamiento (art. 8.2.a). No es suficiente, por tanto, una manifestación de voluntad tácita, si bien no precisa que sea por escrito.
- “Interés vital del interesado”: Cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del interesado o de otra persona (y aquélla se encuentre incapacitada física o jurídicamente para prestar el consentimiento; art. 8.2.c). Éste debe ser, por tanto, necesario para un tratamiento médico dirigido a salvar la vida, cuando el interesado no esté capacitado para expresar su autorización.
- “Tratamiento de datos médicos por profesionales de la salud”: Cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional, sea en virtud de la legislación nacional, o de las normas

establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto (art. 8.3).

- “Interés público”: La Directiva permite que los Estados miembros establezcan otras excepciones por motivos de “interés público importante”, bien en la legislación nacional o por decisión de la autoridad de control en materia de protección de datos (art. 8.4).

Si bien puede acudir al consentimiento explícito o realizar un tratamiento de datos de salud sin dicho consentimiento cuando esté en juego un interés vital del sujeto (casos estos últimos que serán reducidos), el supuesto en el que de forma ordinaria debería basarse el tratamiento de datos de salud en el marco de la prestación de asistencia sanitaria es el previsto en el artículo 8.3 de la Directiva. En él se establecen una serie de requisitos para que pueda servir de fundamento al tratamiento: que éste sea *necesario* para conseguir la *finalidad* establecida en el precepto, a saber, la prevención, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico, o la gestión de los servicios sanitarios; y que, además, se realice por un *profesional sanitario* sujeto al *secreto profesional* (u otra persona sujeta a secreto médico profesional u otro equivalente).

El tratamiento de datos en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza podría así basarse en este fundamento. Ahora bien, como señala el Grupo de Trabajo del Artículo 29 (en adelante, GdT29) en su documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (WP 131), esta excepción cubre solamente el tratamiento de datos personales para el propósito específico de proporcionar servicios relativos a la salud de carácter preventivo, de diagnóstico, terapéutico o de convalecencia, y a efectos de la gestión de estos servicios sanitarios, como por ejemplo facturación, contabilidad o estadísticas. De manera que no estarían cubiertos otros tratamientos posteriores que no fueran necesarios para la prestación directa de tales servicios (investigación médica, reembolso de gastos por un seguro de enfermedad, interposición de demandas pecuniarias, tratamiento para garantizar la calidad y rentabilidad). En consecuencia, con este fundamento no se cubren necesariamente todas las necesidades de tratamiento derivadas de una asistencia sanitaria transfronteriza o de la transferencia de datos a través de sistemas de historia clínica digital, ni es suficiente de cara a los objetivos planteados para la red europea de sanidad electrónica en materia

6 Excepciones que deberían interpretarse de forma restrictiva. Sobre el precepto puede consultarse más ampliamente HEREDERO HIGUERAS, M., *La Directiva comunitaria de protección de los datos de carácter personal*, Aranzadi, Pamplona, 1997, p. 116 y ss.

7 El art. 2.h de la Directiva 95/46/CE entiende por consentimiento “toda manifestación de voluntad, libre, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernan”.

de intercambio de información en el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE⁸.

En cuanto a lo dispuesto en el artículo 8.4 Directiva 95/46/CE, permite este precepto a los Estados miembros establecer nuevas excepciones para el tratamiento de datos sensibles, con ciertos requisitos. Así, que la excepción figure en una disposición legal o en una decisión de la autoridad supervisora. Que el tratamiento esté justificado por motivos de “interés público importante”. Como tal se señalan, precisamente, los ámbitos de la salud pública y la protección social, “*particularmente en lo relativo a la garantía de la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro enfermedad, la investigación científica y las estadísticas públicas*”⁹. Y, además, deberán establecerse medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y, en particular, la intimidad de las personas.

Este precepto podría, en consecuencia, servir como fundamento para el tratamiento de datos en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza, que no estaban cubiertos bajo el fundamento anterior. No obstante, ello debe ir acompañado de la necesaria proporcionalidad y de las garantías adecuadas para la protección de los derechos de las personas. Así, en cuanto a qué datos se tratan, seguridad de los datos, principio de finalidad, acceso por el interesado o terceros, autodeterminación del paciente, etc., cuestiones a las que haremos referencia al analizar la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos.

8 Incluso el GdT29 expresa en dicho documento (de fecha de 15-2-2007) sus dudas de que, para los historiales clínicos electrónicos, el art. 8.3 Directiva 95/46/CE puede servir de base jurídica para el tratamiento de datos de salud, aun cuando se cumplan los requisitos señalados en dicho precepto. Y ello por la situación de riesgo añadido que generan estas históricas clínicas. Los sistemas de historias clínicas digitales tienden a abrir y facilitar el acceso a la información médica y a los datos personales sensibles, planteando importantes retos a la hora de garantizar que solo los profesionales sanitarios habilitados accedan a la información con fines relacionados con el tratamiento del interesado. De ahí que el GdT29 considere conveniente la aplicación de garantías adicionales a las establecidas en el art. 8.3, para una protección adecuada de los datos de salud en dicho contexto. Por otra parte, en su Documento de trabajo 1/2012, de 25-1-2012, sobre el proyecto ePSOS (*European Patients Smart Open Services*), que incluye la puesta en marcha de una historia clínica digital con datos médicos accesibles por los profesionales de la salud, considera el GdT29 que las bases jurídicas idóneas para el tratamiento serían el consentimiento explícito y la protección del interés vital (y no tanto las previstas en los arts. 8.3 y 4 Directiva 95/46/CE).

9 Considerando 34 Directiva 95/46/CE.

2.2. Su reflejo en la legislación española

Las previsiones en cuanto a tratamiento de datos de salud contenidas en la Directiva 95/46/CE han sido recogidas en la legislación española sobre protección de datos personales¹⁰.

Así, el art. 7.3 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos personales (en adelante, LOPD) establece como principio general que los datos de salud sólo podrán ser recabados, tratados o cedidos cuando, por razones de interés general, lo disponga la ley o el afectado consienta expresamente¹¹. No obstante, el artículo 7 en su apartado 6 establece que los mencionados datos podrán ser objeto de tratamiento cuando éste “*sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento*” o cuando “*resultase necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por una persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto*”¹². Por otra parte, el artículo 8 LOPD desarrolla lo relativo al tratamiento de datos de salud, estableciendo la posibilidad de que las instituciones, centros sanitarios públicos y privados y los profesionales puedan realizar el tratamiento de datos de carácter sanitario procedente de las personas que acudan a ellos o que deban ser atendidos por los mismos, con sujeción a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica. Los centros y profesionales sanitarios pueden, por tanto, tratar los datos de salud de sus pacientes sin necesidad de acudir al fundamento jurídico del consentimiento explícito.

10 Sobre las cuestiones que a continuación se mencionan puede verse más ampliamente, entre otros, ABERASTURI GORRINO, U., *La protección de datos en la sanidad*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 164 y ss.; TRONCOSO REIGADA, A., *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2010, p. 1151 y ss.; DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, en TRONCOSO REIGADA, A. (dir.), *Comentario a la ley orgánica de protección de datos de carácter personal*, Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2012, p. 708 y ss.; o LARIOS RISCO, D., “La historia clínica como conjunto de datos especialmente protegidos”, en AAVV, *El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 171 y ss.

11 Se recoge con ello las previsiones de los arts. 8.2.a y 8.4 de la Directiva 95/46/CE.

12 Se incorporan aquí las previsiones de los arts. 8.2.c y 8.3 de la Directiva 95/46/CE.

Ahora bien, de cara a la transmisión de información sanitaria, juega un papel fundamental la regulación de las cesiones de datos personales. El art. 11 LOPD establece dos requisitos para la realización de cesiones: que se orienten al cumplimiento de fines directamente relaciones con las funciones legítimas de cedente y cesionario y que se cuente con el previo consentimiento de las personas cuyos datos se ceden. No obstante, en su apartado 2.f) prescinde de este consentimiento cuando *“la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la regulación sobre sanidad estatal o autonómica”*. Por lo tanto, se establecen excepciones a la necesidad de contar con el consentimiento para la cesión en ciertos supuestos relacionados con los datos de salud (protección del interés vital del interesado, realización de estudios epidemiológicos), si bien la excepción más amplia se recoge en el Reglamento de desarrollo de la Ley.

En efecto, el artículo 10.5 del Reglamento LOPD establece que los datos especialmente protegidos podrán tratarse y cederse, en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la LOPD. Y añade que, no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (relativo al sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud). El artículo 56 Ley 16/2003, establece que el Ministerio de Sanidad coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud para permitir al interesado y los profesionales sanitarios el acceso a las historias clínicas en los términos necesarios para garantizar la calidad de la asistencia sanitaria. Esta previsión persigue facilitar la comunicación de datos entre las diferentes administraciones sanitarias integrantes del Sistema Nacional de Salud; y se relaciona con la regulación de la tarjeta sanitaria individual o la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud, siendo además la base para la puesta en marcha de los sistemas de historia clínica digital.

Las disposiciones en materia de protección de datos deben completarse con las previsiones contenidas en la legislación sanitaria. Destacaremos aquí las relativas al acceso a la historia clínica contenidas en

la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente (art. 16). Se establece en dicho precepto, como regla general, el acceso por el propio paciente y por el profesional sanitario que le asiste. Pero, además, permite el acceso de otros profesionales o de terceros con diferentes finalidades:

- El personal de administración gestión de los centros sanitarios, a los datos relacionados con sus funciones.
- El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, con la finalidad de ejercer sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente...
- También se permite el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, aunque en estos casos la regla general es la anonimización de los datos.

La legislación española, por tanto, recoge y también especifica los supuestos de tratamiento de datos sanitarios (sobre todo sin consentimiento del afectado) previstos en la legislación europea, y facilita la transmisión electrónica de información sanitaria, necesaria para la puesta en marcha de proyectos de salud electrónica.

3. LA INCIDENCIA DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En el año 2009 la Comisión Europea inició un proceso de reforma del actual marco normativo europeo en materia de protección de datos que dio lugar a una propuesta de Directiva relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales en materia penal y, por lo que ahora nos interesa, a una propuesta de Reglamento general de protección de datos, ambos textos de 25 de enero de 2012¹³. Junto a una mayor armonización de la legislación en la materia (de ahí el instrumento jurídico elegido, un Reglamento), entre los objetivos declarados de la nueva regulación se encuentra el reforzamiento de los derechos de los titulares de los datos. Esto implica, entre otras cuestiones,

13 El Parlamento europeo ya se ha pronunciado sobre la misma mediante resolución legislativa de 12-3-2014.

una clarificación de las categorías de datos sensibles (para incluir, por ej., de forma expresa a los datos genéticos o biométricos¹⁴); aumentar la transparencia, reforzando la información que se facilita a los interesados a la hora de recabar sus datos personales; potenciar el control sobre los propios datos, etc.

Por lo que hace al tratamiento de datos de salud, el artículo 9 de la propuesta de Reglamento, al regular las categorías especiales de datos parte, al igual que la Directiva 95/46/CE, de la prohibición general de tratamiento de datos de salud, salvo cuando concurren determinadas excepciones. Entre ellas se recogen, en términos similares a los de la Directiva, las relativas al consentimiento del interesado al tratamiento¹⁵ o que éste sea necesario para proteger intereses vitales del interesado o tercero, cuando aquél no esté capacitado para prestar el consentimiento (art. 9.2.a y c).

En cambio, se introducen ciertas matizaciones respecto de otras bases jurídicas para el tratamiento. Así, se permite el tratamiento de datos de salud *a efectos sanitarios*, con las condiciones y garantías establecidas en el artículo 81 de la propuesta (art. 9.2.h). También se admite cuando el tratamiento sea necesario para cumplir una *misión de interés público*, sobre la base del derecho de la Unión o de las legislaciones nacionales, que establecerán las medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado (art. 9.2.g). Y, además, se prevé específicamente la posibilidad de tratamiento con fines de *investigación histórica, estadística o científica*, sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83 de la propuesta (art. 9.2.i).

14 Igualmente se modifica la definición de datos de salud, haciendo referencia a la asistencia prestada por los servicios de salud (art. 4.12 de la propuesta). El considerando 26 detalla qué tipo de información se incluye en dicha definición (entre otra, “información sobre el registro de la persona para la prestación de servicios sanitarios; información acerca de los pagos o de la admisibilidad para la atención sanitaria; un número, símbolo u otro dato asignado a una persona que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios...”). Ello amplía la concepción que de dato de salud se contiene en la actual normativa española de protección de datos personales (art. 5.1.g Reglamento LOPD). Como señala IGUALADA MENOR, A., “El tratamiento de datos de salud conforme al proyecto de reglamento europeo de protección de datos”, en *Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 94, septiembre 2012, p. 12, esto implica que van a pasar a tener la consideración de especialmente protegidos datos que hasta ahora no lo eran (ej. ficheros administrativos de tarjeta sanitaria), lo que supone mayores exigencias en la materia. Critica el concepto de dato de salud de la propuesta de Reglamento SEMPERE SAMANIEGO, F.J., *Comentarios prácticos a la propuesta de reglamento de protección de datos de la Unión Europea*, 2013, p. 77.

15 Consentimiento que la propia propuesta define con carácter general como “explicito” (art. 4.8).

Empezando por el supuesto recogido en el artículo 9.2.h, es de destacar los términos más amplios en los que se pronuncia. Así, se indica únicamente que el tratamiento de datos de salud sea necesario “a efectos sanitarios” (sin limitarse al tratamiento de datos realizado por un profesional de la salud y necesario para la asistencia sanitaria, tal y como señalaba la Directiva 95/46/CE). Ahora bien, la norma remite a las condiciones y garantías establecidas en el artículo 81 de la propuesta (dedicado a la regulación de los tratamientos de datos de salud)¹⁶, y es aquí donde se realizan las precisiones. En efecto, establece este precepto que, de conformidad con el artículo 9.2.h, el tratamiento de datos de salud deberá realizarse sobre la base del derecho de la UE o de los Estados miembros (que deberán establecer disposiciones específicas para salvaguardar los intereses legítimos del interesado), y deberá ser necesario para:

- la medicina preventiva o laboral, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o el tratamiento o la gestión de los servicios de asistencia sanitaria, siempre que tales datos sean tratados por un profesional sanitario sujeto a la obligación del secreto profesional o por otra persona también sujeta a una obligación de confidencialidad equivalente.
- por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves; para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario).
- por otras razones de interés público en ámbitos como la protección social (especialmente a fin de garantizar la calidad y la rentabilidad de los procedimientos utilizados para resolver las reclamaciones de prestaciones y de servicios en el régimen del seguro de enfermedad).

Como se puede observar, en este precepto se aúnan las bases jurídicas contenidas en los artículos 8.3 y 4 de la Directiva 95/46/CE, precisándose los supuestos concretos de aplicación en el propio precepto (y no en los considerandos, tal y como hace la Directiva)¹⁷. Pero, además, la propia propuesta de

16 En este precepto se establecen las condiciones para el tratamiento de datos sanitarios que deberán tenerse en cuenta en la legislación que puedan dictar los Estados miembros.

17 No obstante, el artículo 81 peca de cierta impresión y genera confusión. En él se hace únicamente referencia al art. 9.2.h de la propuesta, cuando en realidad desarrolla tres de las bases jurídicas contenidas en el art. 9 que pueden aplicarse al tratamiento de datos de salud: además de la prevista en el art.

Reglamento considera que estos fundamentos justifican el tratamiento de datos de salud en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza¹⁸. Así, señala la propuesta en su parte interpretativa que motivos legítimos en beneficio de los ciudadanos y la sociedad en su conjunto (como garantizar la continuidad en la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza), justifican el tratamiento de datos de salud, en cuanto categoría especial de datos que merece una mayor protección. De ahí que, a través de los artículos 9.2.h y 81, se pretendan establecer unas condiciones armonizadas para el tratamiento de los datos personales relativos a la salud, sujetas a garantías específicas y adecuadas a fin de proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Entre estas garantías se destaca el acceso de las personas a sus datos personales relativos a la salud, por ejemplo los datos de sus historias clínicas que contengan información de este tipo como los diagnósticos, los resultados de exámenes, las evaluaciones de los facultativos y cualesquiera tratamientos o intervenciones practicadas¹⁹.

Ahora bien, aun cuando este acceso pueda resultar fundamental para garantizar, tal y como dice la propuesta, esta continuidad en la asistencia sanitaria (incluida la transfronteriza), es necesario establecer garantías adicionales para la protección de los interesados, pues no hay que perder de vista que estamos ante un tratamiento de datos sensibles y que esta transmisión de información a través de las fronteras de los Estados miembros, en particular, cuando se realiza por medios electrónicos, implica riesgos adicionales para la privacidad²⁰. Entre otras, se han señalado las relativas a la proporcionalidad y limitación de finalidades, seguridad de los datos y confidencialidad, medidas para la identificación y autenticación de pacientes y profesionales, transparencia o el papel

que debe otorgársele a la autonomía del interesado²¹. Mencionaremos a continuación de manera sucinta alguna de ellas a la luz de la propuesta de Reglamento.

Así, en cuanto a los datos de salud que pueden ser objeto de tratamiento y, concretamente pensando en la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, los datos que deben incluirse en un historial clínico para ser compartidos por los profesionales sanitarios, hay que partir como se ha señalado repetidamente de los principios de calidad y proporcionalidad²². Los datos de salud que se recaben han de ser adecuados, pertinentes y limitados al número necesario en relación con la finalidad para la que se tratan (art. 5.c propuesta de Reglamento). Una de las cuestiones en las que incide especialmente la nueva regulación en materia de protección de datos es precisamente la minimización en el tratamiento, de ahí que el mencionado precepto precise que los datos sólo se tratarán cuando los fines no pudieran alcanzarse mediante el tratamiento de información que no implique datos personales. Igualmente la propuesta dedica un precepto específico a la protección de datos desde el diseño y por defecto²³, de manera que, conforme a éste último, deben implementarse mecanismos que garanticen que, por defecto, solo se tratarán los datos necesarios para el fin propuesto, tanto en cantidad como en duración (art. 23)²⁴. Además, los datos deberán ser exactos y actualizados y conservados por un período no superior al necesario para los fines para los que se recabaron (art. 5.d y e de la propuesta

9.2.h, la excepción relativa al cumplimiento de una misión de “interés público” (art. 9.2.g) y los tratamientos con fines de investigación histórica, estadística o científica (art. 9.2.i), que se regulan en el art. 81.2.

18 Vid. considerando 122 de la propuesta de Reglamento. Llama la atención la similitud de este considerando con el considerando 25 de la Directiva 2011/24/UE.

19 Vid., en este sentido, el informe del grupo de trabajo en e-salud: “Patient access to the electronic health record”, de junio de 2013.

20 La Resolución legislativa del Parlamento europeo sobre la propuesta de Reglamento introduce como enmienda un considerando 122 bis que establece, con carácter general, que un profesional que efectúe tratamiento de datos de salud debe recibir dichos datos de manera anonimizada o con pseudónimo, de manera que la identidad solo esté accesible para el médico que ha solicitado el tratamiento de datos.

21 Por ej., el borrador de guía de la red europea de salud electrónica, sobre el conjunto mínimo de datos a incluir en historiales clínicos para el intercambio transfronterizo de información sanitaria (al que haremos referencia más adelante), señala en su artículo 14 la necesidad de que se implemente la gestión del consentimiento para el tratamiento, almacenamiento de datos y posteriores autorizaciones de acceso.

22 Insiste en la importancia de la proporcionalidad y en la limitación de finalidades (a la que haremos referencia más adelante) el GdT29 en su Documento de trabajo 1/2012, de 25-1-2012, sobre el proyecto ePSOS (*European Patients Smart Open Services*).

23 El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha destacado la necesidad de que los sistemas de e-salud se implementen conforme a los principios de privacidad desde el diseño y por defecto (cfr. Dictamen de 27-3-2013, sobre la Comunicación de la Comisión “Plan de Acción en e-salud 2012-2020”, ap. 20).

24 La Recomendación de la Comisión de 2-7-2008, sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos, establecía que dichos sistemas deberán diseñarse para no recabar datos personales o hacerlo en la menor cantidad posible o incluso, en la medida de lo posible, recurrirse a la opción de utilizar pseudónimos o guardar el anonimato de las personas afectadas.

de Reglamento)²⁵. A la vista de lo anterior, no parece que, al menos de cara a la asistencia sanitaria transfronteriza, deba acudir a un sistema de tratamiento o de historial clínico amplio, sino más bien con información relevante (ej. episodios activos, medicación en curso, alergias), que podría eliminarse una vez dejara de serlo²⁶.

Recordemos que uno de los objetivos de la red europea de sanidad electrónica (art. 14.2.b.i Directiva 2011/24/UE) es elaborar directrices en relación con una “lista no exhaustiva de datos” que deberán incluirse en los historiales médicos de los pacientes para ser compartidos por profesionales en un contexto transnacional. Pues bien, existe ya un primer documento con este listado, cuya finalidad principal es el intercambio transfronterizo de información en situaciones de emergencia o de tratamientos no planificados²⁷. En él se describen un conjunto de datos “básicos” que podrían incluir los historiales clínicos (datos de identificación; alertas –ej. alergias–; problemas médicos –problemas actuales, implantes, procedimientos quirúrgicos en los últimos seis meses...–; resumen de medicación actual; y también la historia médica relativa a los procedimientos quirúrgicos anteriores a los últimos seis meses). Pero, además, se señalan un conjunto de datos “amplio” que probablemente requerirá de una mayor precisión en cuanto a duración y cantidad (por ej. en cuanto a la lista de

problemas resueltos o inactivos; además de estos, se menciona la vacunación, grupo sanguíneo, embarazos o “factores sociales” como el consumo de alcohol, tabaco o dietas)²⁸.

En cuanto a la utilización de los datos sanitarios con otras finalidades, el artículo 5.b de la propuesta de Reglamento establece, al igual que la Directiva 95/46/CE, que los datos deben ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados posteriormente de manera incompatible con dichos fines (principio de finalidad). Al tratarse de datos sensibles, necesitados de una especial protección, se ha de partir de la prohibición de utilización de los datos médicos con finalidades distintas de aquéllas que motivaron su recogida (prevención, asistencia médica...).

No obstante, en este ámbito se ha planteado tradicionalmente la legitimidad de utilización de los datos médicos con otros fines que podrían considerarse de interés general (como la investigación científica, la protección de la salud pública, el control de calidad o a efectos estadísticos)²⁹. De hecho, como también ya se ha apuntado, uno de los objetivos asignados a la red de sanidad electrónica europea en la Directiva 2011/24/UE es la elaboración de sistemas para la utilización de los datos médicos con fines de salud pública e investigación (art. 14.2.b.ii). La tensión entre la protección de la intimidad y la consecución de estos otros intereses generales se ha encauzado tradicionalmente mediante la anonimización o al menos la disociación de los datos para la utilización con estos fines, como regla general³⁰.

Pues bien, la propuesta de Reglamento se detiene con mayor detalle que la Directiva 95/46/CE en el análisis de esta cuestión. El artículo 81.2 de la propuesta supedita el tratamiento de datos personales

25 Lo que implica la necesidad de que se establezcan plazos de conservación y se informe de ellos en el momento de recabar los datos del interesado (art. 11.1.c de la propuesta de Reglamento). Vid. al respecto, IGUALADA MENOR, A., *ob. cit.*, p. 13. No obstante, el art. 17.3 de la propuesta de Reglamento, a propósito del derecho al olvido y la supresión, permite la conservación de datos por motivos de interés público en el ámbito de la salud pública, conforme al art. 81, y con fines de investigación, conforme a lo dispuesto en el art. 83. Téngase en cuenta aquí, las observaciones que se harán más adelante a propósito de estos dos preceptos.

26 La Recomendación de la Comisión de 2-7-2008 apuntaba la posibilidad de que ciertas categorías de datos se excluyeran de la puesta a disposición en formato electrónico o en línea (ej. datos genéticos o psiquiátricos).

27 La red europea de sanidad electrónica o eHealth Network en su cuarta reunión celebrada en Bruselas el 19 de noviembre de 2013 adoptó el documento “Guidelines on minimum/nonexhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU”. Como se ha indicado, la guía establece como objetivo principal la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, conforme a lo dispuesto en el art. 14.2.b.i Directiva 2011/24/UE, con especial atención a los supuestos de emergencia y tratamientos no planificados; pero también pretende servir de guía para los sistemas de historia clínica digital (implementados o por desarrollar) en los Estados miembros, de cara no sólo a los datos que pueden incluirse en los historiales, sino también en cuanto a requisitos de organización, técnicos y semánticos. El texto se encuentra disponible en http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf

28 Señala la guía que este sistema conlleva la implementación de historias clínicas digitales a nivel nacional y, en el caso de los Estados miembros que disponen ya de historiales electrónicos más detallados, se trataría de extraer de dichos historiales esta información.

29 Sobre los accesos a la historia clínica electrónica en el ámbito interno español, vid. MILLÁN CALENTI, R.A., “Historia clínica electrónica: accesos compatibles”, en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dir.), *Tratado de Derecho Sanitario*, I, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 785 y ss.

30 Aunque como señala SERRANO PÉREZ, M.M., “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, II, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 1105, 1109, no siempre es aconsejable el estudio con datos anónimos en epidemiología, pues puede mermar mucho los resultados de la investigación.

relativos a la salud con fines de investigación histórica, estadística o científica³¹ al cumplimiento de las condiciones y garantías establecidas con carácter general para los tratamientos de datos con estos fines en el artículo 83 de la propuesta. En este último precepto se detallan las condiciones para que el tratamiento de datos con estos fines se realice sin anonimizar o puedan hacerse públicos datos personales utilizados en las investigaciones³², cuestión no resuelta anteriormente en la Directiva. Ahora bien, sería preciso aclarar (tal y como tradicionalmente se ha aplicado en este ámbito) que la regla general de la que hay que partir es el tratamiento anonimizado de datos, y podría ser conveniente establecer garantías específicas cuando se realicen tratamientos de datos de salud con estos fines de investigación, pues no se debe olvidar que se trata de categorías de datos sensibles³³.

Por lo que hace a la utilización de los datos por razones de interés general en el ámbito de la salud pública (sin consentimiento del interesado), la propuesta de Reglamento detalla mucho más esta excepción, recogiendo nuevos supuestos, como la protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves, o para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario (art. 81.1.b propuesta). Aclara el Reglamento que el término salud pública incluye todos los elementos relacionados con la salud (estado de salud, determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, el acceso universal a la misma, gastos y financiación de la asistencia sanitaria...)³⁴, lo que amplía enormemente el ámbito en el que se enmarca la excepción prevista en la propuesta de Reglamento.

Como se puede observar a la vista de las excepciones recogidas en el artículo 9.2 y de las condiciones para el tratamiento de datos de salud del artículo 81

de la propuesta de Reglamento, ésta regula de una manera más detallada, y se puede decir también que más amplia, las posibilidades de tratamientos de datos relacionados con la salud (sobre todo sin consentimiento del sujeto). De hecho, las enmiendas introducidas por el Parlamento europeo al texto de la propuesta van en el sentido de reforzar las garantías en el tratamiento de estos datos y darle una mayor participación al consentimiento del interesado, por ejemplo, para el tratamiento de datos con fines de investigación³⁵.

Junto a las cuestiones relativas a las categorías de datos tratadas o a la finalidad para la que pueden utilizarse los datos de salud a las que acabamos de hacer referencia, otro de los temas esenciales en la transmisión transfronteriza de información sanitaria es el relativo a la seguridad de los datos. Como se ha señalado repetidamente, los datos sanitarios y las historias clínicas contienen datos especialmente sensibles para el ciudadano. Su recogida y transmisión a través de medios electrónicos eleva el riesgo de acceso no autorizado o revelación accidental. En este sentido, el artículo 33 de la propuesta de Reglamento prevé la obligación de que se lleve a cabo una evaluación de impacto sobre la protección de datos personales (por tratarse de operaciones que entrañan riesgos específicos para los derechos de los interesados) en el caso de tratamientos a gran escala de información sobre la salud o destinada a la prestación de atención sanitaria, investigaciones epidemiológicas o estudios relativos a enfermedades mentales o infecciosas, cuando los datos sean tratados con el fin de tomar medidas o decisiones sobre personas concretas. A la vista de la evaluación de riesgos, deberán adoptarse las medidas para garantizar un nivel de seguridad adecuado³⁶,

31 Señala, por ejemplo, el precepto el establecimiento de registros de pacientes con el fin de mejorar el diagnóstico, distinguir entre tipos de enfermedades similares y preparar estudios para terapias.

32 Además, el art. 5.e de la propuesta permite períodos más largos de conservación de los datos cuando vayan a utilizarse exclusivamente con estos fines (y bajo las condiciones establecidas en el art. 83) y se lleve a cabo una revisión periódica para evaluar la necesidad de seguir conservándolos.

33 En este sentido, el Supervisor Europeo de Protección de Datos en su Dictamen de 7 de marzo de 2012, sobre el paquete legislativo de reforma de la protección de datos (aps. 300, 302).

34 Así se señala en el considerando 123 de la propuesta, en donde también se aclara que ello no debe conllevar que terceros (como aseguradores, bancos...) sometan a tratamiento estos datos personales.

35 Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos. También el Supervisor Europeo de Protección de Datos sugiere en su Dictamen 7 de marzo de 2012 dar más orientaciones, entre otros, sobre el requisito del consentimiento (aps. 298, 299). Recoge SERRANO PÉREZ, M.M., ob. cit., p. 1098, las críticas de los sectores de investigación en salud y epidemiología a la necesidad de contar con un consentimiento explícito para el tratamiento de datos en materia de investigación y salud, lo que supondría un retroceso en este ámbito.

36 Conforme a la LOPD (art. 9) y su Reglamento de desarrollo (arts. 80 y ss.) se deberían implementar medidas de seguridad de nivel alto. Señala SEMPERE SAMANIEGO, F.J., ob. cit., p. 83 y ss., que habrá que ver qué ocurre con las excepciones a las medidas de seguridad de datos de salud del art. 81.5 y 6 Reglamento LOPD, puesto que la propuesta de Reglamento solo contiene unas pinceladas acerca de las medidas de seguridad y será la Comisión europea la que desarrolle esta cuestión a través de acto ejecutivo.

con el fin de proteger los datos frente a destrucción accidental o ilícita, pérdida, acceso o alteración no autorizada³⁷.

4. CONCLUSIONES

La Directiva 2011/24/UE prevé el recurso a herramientas de sanidad electrónica como mecanismo para facilitar la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza. Para la puesta en marcha de estas herramientas es necesario tener en cuenta la normativa en materia de protección de datos personales de la UE, normativa que está siendo objeto de reforma en la actualidad. La futura regulación en la materia (propuesta de Reglamento europeo de protección de datos) ha tenido a la vista la necesidad cada vez mayor de transferir información sobre la salud de las personas, en particular entre los Estados miembros de la UE, como vía para facilitar la prestación asistencial y mejorar la calidad y sostenibilidad de los sistemas de salud pública.

En este sentido, la propuesta de Reglamento europeo de protección de datos personales incide sobre el concepto de dato salud, pero sobre todo, introduce ciertas modificaciones en las bases jurídicas que permiten el tratamiento de datos sanitarios y dedica un precepto específico a las garantías que deben tenerse en cuenta para el tratamiento de este tipo de datos (arts. 9 y 81 de la propuesta). En estos preceptos tendría apoyo el tratamiento de datos de salud necesario para garantizar una continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza, e incluso otros posteriores (como, por ej., para el reembolso de gastos).

Ahora bien, la propuesta de Reglamento realiza para ello una regulación más amplia (respecto a la prevista en la Directiva 95/46/CE, de protección de datos) de los supuestos en que se permite la utilización de datos de salud (sin consentimiento del interesado), en particular, por razones de interés general y de salud pública, o de otros usos secundarios de dichos datos (por ej., con fines de investigación científica y estadísticos). Por otra parte, no hay que olvidar que uno de los objetivos de la reforma del marco normativo en materia de protección de datos es asegurar un nivel elevado de protección de los datos y un reforzamiento de los derechos del titular (por ej., en cuanto al acceso a los mismos o su supresión, incluida la relativa a información sensible).

Lo anterior conlleva que la transferencia de información sanitaria necesaria para la puesta en marcha de los proyectos de sanidad electrónica y la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza debe llevarse a cabo con importantes garantías para los derechos de las personas. Ello implica no solo introducir garantías adicionales en los mencionados preceptos de la propuesta (arts. 9 y 81), tal y como se ha puesto de manifiesto en el proceso de reforma legislativa (por ej., en cuanto a la anonimización de datos o al papel del consentimiento), sino también no olvidar la aplicación de otros principios básicos en materia de protección de datos que pretende reforzar dicha normativa. Entre otros, la minimización de los datos, los plazos de conservación, su seguridad o la autonomía del interesado.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ABERASTURI GORRIÑO, U., *La protección de datos en la sanidad*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013.
- DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada remisión a la normativa del sector sanitario”, en TRONCOSO REIGADA, A. (dir.), *Comentario a la ley orgánica de protección de datos de carácter personal*, Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2012, p. 708-734.
- HEREDERO HIGUERAS, M., *La Directiva comunitaria de protección de los datos de carácter personal*, Aranzadi, Pamplona, 1997.
- IGUALADA MENOR, A., “El tratamiento de datos de salud conforme al proyecto de reglamento europeo de protección de datos”, en *Sociedad Española de Informática y Salud*, nº 94, septiembre 2012, p. 12-14.
- LARIOS RISCO, D., “La historia clínica como conjunto de datos especialmente protegidos”, en AAVV, *El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica*, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 161-179.
- MILLÁN CALENTI, R.A., “Historia clínica electrónica: accesos compatibles”, en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, I, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 779-802.

³⁷ Entre ellas, y como novedad, la gestión e información de violaciones de seguridad (vid. art. 31 de la propuesta de Reglamento).

- SEMPERE SAMANIEGO, F.J., *Comentarios prácticos a la propuesta de reglamento de protección de datos de la Unión Europea*, 2013, http://www.privacidadlogica.es/wp-content/uploads/2013/09/comentarios-reglamento-pdatos_Javier-Sempere-Samaniego.pdf.
- SERRANO PÉREZ, M.M., “Salud pública, epidemiología y protección de datos”, en PALOMAR OLMEDA, A./CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, II, Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2013, p. 1091-1113.
- TRONCOSO REIGADA, A., *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2010.

DERECHO DE LOS PACIENTES A LA TRAZABILIDAD DE LOS ACCESOS A SUS DATOS CLÍNICOS

Lola González García

*Grupo de Gestión de la Función Administrativa
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*

SUMARIO: 1.- Introducción. 2.- Datos de carácter personal relacionados con la salud. 3.- Consentimiento para el tratamiento de datos de salud. 4.- Derecho de acceso: 4.1.- Acceso por los profesionales de los centros sanitarios 4.2 -Derecho de acceso del paciente a su historia clínica. 4.3- Derecho de acceso a los registros de accesos. 5. Medidas de Seguridad 6.- Accesos indebidos: Especial referencia a Sentencias condenatorias relevantes. 7.- Conclusiones. 8.- Bibliografía.

RESUMEN

Esta comunicación pretende analizar el derecho fundamental a la protección de datos en el ámbito sanitario desde la perspectiva de la garantía que ofrece este derecho a las personas frente a los posibles accesos indebidos que se producen a la historia clínica. El análisis de este derecho nos obliga a poner en relación dos normas (LOPD y LAP), que debemos estudiar de forma complementaria y no excluyente para dar solución a las numerosas cuestiones que se plantean en relación con la intimidad, confidencialidad, accesos, etc. sobre los datos de salud.

PALABRAS CLAVE

Protección de datos, intimidad, confidencialidad, acceso a la historia clínica, medidas de seguridad, acceso a registros de accesos.

1.- INTRODUCCIÓN

Dentro del ámbito sanitario podemos distinguir dos tipos de derechos fundamentales a la intimidad. Por un lado, el art. 18.1 de la Constitución Española (CE), reconoce el derecho a la intimidad personal que

protege de cualquier invasión que pueda producirse en el ámbito de la vida personal y familiar refiriéndose asimismo a la intimidad corporal. Por otro lado, del art. 18.4 de la citada norma, deriva el derecho fundamental a la protección de datos, que conforme a la doctrina del Tribunal Constitucional¹ se considera como un derecho fundamental independiente y desvinculado del derecho a la intimidad personal y familiar, cuyo objetivo es garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales. Este poder de control faculta a la persona a decidir sobre qué datos consiente proporcionar a un tercero, permitiéndole además conocer quién posee esos datos y para qué fin, pudiendo oponerse a esa posesión o uso.

Desde la aprobación 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 (LAP) y posteriormente la normativa en materia sanitaria que complementa este texto, en las Comunidades Autónomas se han regulado determinados aspectos como el acceso

¹ Sentencias del Tribunal Constitucional 254/1993 de 20 de julio, 11/1998, de 13 de enero y 292/2000, de 30 de noviembre

a la documentación clínica, usos profesionales de la historia clínica, acceso de los pacientes (menores, fallecidos, etc).

Esta comunicación pretende analizar el derecho fundamental a la protección de datos en el ámbito sanitario desde la perspectiva de la protección que garantiza este derecho a la personas frente a los posibles accesos indebidos que se producen a la historia clínica. El análisis del mismo nos obliga a poner en relación dos normas que deben estudiarse de forma complementaria y no excluyente para dar solución a las múltiples cuestiones que se plantean en relación con la intimidad, confidencialidad, accesos, etc, sobre los datos de salud. Nos referimos a la Ley Orgánica. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y su Reglamento de desarrollo, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP).

2.- DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELACIONADOS CON LA SALUD

El art. 5.1 g), del Reglamento de la LOPD, define los datos de carácter personal relacionados con la salud como *“las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”*. Es decir, el concepto de dato sanitario es realmente amplio y permite incluir información diversa sobre un sujeto determinado². Claro está que las informaciones concernientes a la salud, quedan incorporadas dentro de la historia clínica, que de acuerdo con la LAP, la define como *“el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente....”*.

DE LA TORRE FORCADELL, define la historia clínica como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de

un paciente a lo largo del proceso asistencial, no limitándose a ser una mera narración o exposición de hechos, puesto que incluye juicios, documentos, procedimientos, informaciones y sobre todo, el consentimiento del paciente³.

Es decir, la historia clínica es un instrumento que sirve para almacenar y organizar toda la información del paciente relativa a los procesos asistenciales, en ella queda incluida la identificación de los profesionales que le atienden, que serán los que estén legitimados para acceder a ella, obligando a los centros a establecer mecanismos de seguridad que garanticen la intimidad del paciente. Además es una herramienta básica para la investigación biomédica, la educación de estudiantes y la formación médica continua.

Desde la aprobación de la LOPD, se han publicado numerosas normas sobre la historia clínica electrónica⁴. El interés mostrado por el legislador en relación a ésta, destaca la importancia de este soporte, de los datos que contiene y del necesario control, que se debe implantar, del uso y acceso a la información contenida en la misma.

La historia clínica, como instrumento que contiene todos los documentos e informaciones, contiene datos personales relativos a la salud que constituyen un fichero, cuyo tratamiento y uso entra dentro del ámbito de aplicación de la LOPD y su Reglamento de desarrollo y por lo tanto se encuentran protegidos y sometidos a los principios y normas de las mismas.

3.- CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE SALUD

En base al principio de vinculación asistencial con el paciente a través de la realización de actos sanitarios por el profesional, se justifica dentro del contexto de la asistencia sanitaria el acceso del profesional sanitario a la documentación clínica del paciente.

Desde la perspectiva de la LOPD, debemos tener en cuenta dos aspectos: por un lado, para tratar los datos personales del paciente, que a su vez lleva implícita la posibilidad de acceder a los mismos, se debe obtener el consentimiento del paciente y por otro lado, antes se debe informar sobre los derechos recogidos en el art. 5.1 de la LOPD.

² Una definición doctrinal, de SERRANO PÉREZ M. M., *El derecho fundamental a la protección de datos. Derecho español y comparado*, Thomson- Civitas, Madrid, 2003, pág. 417, quien considera que son toda la información sensible relativa a la salud de un individuo, así como todos aquellos datos personales que es preciso recabar para completar el expediente de esta persona, y que en el campo de la medicina se recoge en lo que se denomina como historia clínica

³ Vid. DE LA TORRE FORCADELL, S., «Reflexiones...», *cit.*, pág. 121.

⁴ La historia clínica surge con la aprobación de la LAP y le siguen todas las Comunidades Autónomas que han regulado los usos y accesos a la misma.

En este punto debemos detenernos y analizar las dos normas conjuntamente, sobre todo para aclarar los artículos 6, 7 y 8 de la LOPD, cuando se refieren a datos de salud.

El art. 6, establece como regla general, que el tratamiento de datos de carácter personal, requiere el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa. Igualmente, y para los datos de salud, señala el art. 7.3, que solo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. Sin embargo, el art. 7.6, establece una excepción a lo dispuesto en el 7.3, permitiendo tratar los datos de salud a los profesionales sanitarios sin necesidad de contar con el consentimiento de los mismos, cuando resulte necesario para la prevención, o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. Además, señala otra excepción, cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento. En este último caso subyace el derecho a la vida sobre el derecho a la intimidad o la protección de datos personales⁵. Finalmente, el art. 8 permite a las instituciones y a los centros sanitarios públicos y privados tratar los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad. Es decir, basta con el consentimiento previo que se deriva de la relación de los usuarios con los centros y profesionales sanitarios para admitir también el tratamiento de sus datos sin necesidad de que presten un consentimiento específico pues, como afirman SÁNCHEZ CARO J. y ABELLÁN F.⁶ *“en la medida en que los actos sanitarios caigan bajo la órbita de la Ley de autonomía del paciente, dicha norma parte del principio del contrato verbal y obliga imperativamente a establecer un contenido mínimo de los datos sanitarios en la historia clínica que necesariamente han de ser tratados”*.

5 STC 53/1985, sin vida no hay derecho a la intimidad.

6 SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. *“Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España”*, Fundación Salud 2000. Granada, 2004.

Del análisis conjunto de las dos normas objeto de estudio, queda sentado que no es preciso recabar el consentimiento del paciente por parte del profesional sanitario que desea acceder a sus datos de salud, pero siempre por motivos asistenciales y en los supuestos señalados en el art. 7.6. Por lo tanto, para el tratamiento posterior con otra finalidad, sería necesario recabar el consentimiento del paciente, como por ejemplo para la investigación, el reembolso de gastos por un seguro de enfermedad, controlar el absentismo laboral, etc., debido a la interpretación restrictiva que se debe hacer del art. 7.6.⁷

4.- DERECHOS DE ACCESO

Javier Sánchez Caro, al hablar de los principios que asientan la historia clínica electrónica,⁸ señalaba que, para garantizar el derecho a la intimidad y a la confidencialidad, hay que buscar el equilibrio entre la disposición de la información que se almacena en la historia clínica y la protección de datos, regulando de forma restrictiva, pero a su vez pragmática los usos y accesos de los profesionales implicados en la historia clínica.

La LAP, al regular la historia clínica, diferenciaba entre “usos” y “accesos”, utilizando el primer término como sinónimo de finalidad, utilidad u objetivo y el segundo en el sentido de conocer, o de obtener información.

7 Sentencia de la Audiencia Nacional, de 31 de mayo de 2002, mediante la cual aclaró que la excepción del art 7.6 de la LOPD ha de ser interpretada restrictivamente, considerando que es preciso atender en cada caso concreto a que el tratamiento se dirija a la prevención y el diagnóstico.

8 Principios que asientan la HCE, “Son conocidas las ventajas e inconvenientes de la HCE. Entre las primeras destacan la legibilidad, la homogenización y la estructuración, la disponibilidad de acceso, su importante consideración de fuente de información y la seguridad de los datos. A lo que habría que añadir la posibilidad de la aplicación de la telemedicina, la evitación de repetición de pruebas y en general la aplicación de la asistencia sanitaria y la facilidad para la investigación. Pero también sus inconvenientes, siempre mucho menores que sus ventajas, entre los que hay que señalar el esfuerzo adicional que se pide a los profesionales para la introducción de datos, la necesidad de mayores inversiones y recursos y la dependencia que el sistema sanitario contrae con la informatización (dependencia tecnológica). Debe destacarse, además que significa un cambio cultural en el marco de la organización sanitaria y que es obligado extender la citada historia a la totalidad de la población, desde el momento en que aporta beneficios adicionales para los ciudadanos y para los profesionales”.

4.1.- Derecho de acceso por los profesionales de los centros sanitarios

Para hablar del derecho de acceso por los profesionales sanitarios, este mismo autor, se centra en dos principios generales a tener en cuenta para justificar dicho acceso, en orden a su regulación normativa: el principio de vinculación asistencial con el paciente y el principio de proporcionalidad. En relación al primero, señala que la efectiva realización de actos sanitarios por el profesional al paciente es lo que justifica el acceso a la historia clínica y en cuanto al segundo, indica cómo modular el alcance del acceso, basándose en que, la necesidad de proteger la salud de los pacientes obliga a los profesionales a conocer la intimidad de los mismos que consiste en conocer sus datos de salud contenidos en su historia clínica, siempre y cuando ese acceso esté amparado legalmente⁹.

Partiendo de la base de que la información contenida en la historia clínica son datos especialmente protegidos, el acceso indiscriminado al conjunto de datos de salud incorporados a la misma, por parte de los profesionales de los centros sanitarios resulta contrario a lo dispuesto en la LOPD y en la LAP. Por lo tanto, el art. 16 de esta última norma, distingue varios tipos de usos, en función del tipo de profesional y de la necesidad que exista para desarrollar sus propias funciones.

Así pues, permite el acceso a los profesionales asistenciales¹⁰ que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente, debido a la obligación de estos de cumplimentar la historia clínica, de manera que deberá quedar fechada y firmada la información que se incorpore, de forma que se identifique a la persona que lo realiza.

También permite el acceso a la historia clínica del paciente al personal de administración y gestión, pero este acceso lo limita a lo datos relacionados con sus propias funciones. Es decir, la norma distingue entre los profesionales sanitarios que asisten al paciente, del personal de administración y gestión.

Sin embargo, la historia clínica también puede tener otros usos: judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia. En estos

casos, señala la LAP la obligación de disociar los datos de identificación personal, de los clínico-asistenciales, de manera que quede garantizado el anonimato, salvo que el paciente dé su consentimiento para no disociarlo. La única excepción de permite para no disociar los datos es en los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicos asistenciales, en cuyo caso se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales para ese caso.

Otro colectivo sanitario, al que se permite el acceso a las historias clínicas, son aquellos que ejercen funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, pero limitado al cumplimiento de sus funciones de comprobación de localización de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente, o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

Sin embargo, con el paso del tiempo y en la práctica diaria, surge la necesidad de consultar información contenida en la historia clínica por otros profesionales que, aunque no son sanitarios, intervienen en la atención al paciente. Nos estamos refiriendo a los trabajadores sociales. Como consecuencia de esta necesidad, algunas normas autonómicas, han decidido regularlo. A modo de ejemplo observamos que la Circular 1/2009 permite el acceso a trabajadores sociales en el mismo sentido que los profesionales de administración y gestión de servicios, solo a los datos estrictamente necesarios para el ejercicio de sus funciones, recordándoles que, en todo caso, quedan sujetos al deber de secreto. Igualmente, en la Comunidad Autónoma de Galicia, el Decreto 164/2013, de 24 de octubre, por el que se modifica el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica dispone que los trabajadores sociales que desarrollen sus funciones en los centros, servicios o establecimientos sanitarios únicamente podrán registrar su actividad en los apartados correspondientes a aspectos sociales y sociosanitarios de la historia clínica. El acceso mencionado estará restringido a los datos imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo, y respetará el derecho a la intimidad personal y familiar de los/as pacientes o usuario/as.

Conviene aclarar qué se consideran profesionales sanitarios que prestan asistencia al paciente. Así la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias distingue entre *profesiones*

9 SANCHEZ CARO, JAVIER, "La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento" Revista Derecho y Salud, Volumen 18, nº1 enero-junio 2009

10 La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias (art. 2)

sanitarias tituladas y profesionales del área sanitaria de formación profesional. Considera profesiones sanitarias tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige a dotar a los interesados de conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud y que estén organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, estableciendo dos grupos de nivel: licenciado y diplomado de determinadas titulaciones, dejando la posibilidad de ampliar estas, cuando resulte necesario para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios. Asimismo, conforme establece la Ley 10/1986, de 17 de marzo sobre Odontólogos y Otros profesionales, relacionados con la Salud Dental, tienen el carácter de profesional sanitario, la de protésico dental y la de higienista dental. Es decir, el ejercicio de una profesión sanitaria requiere poseer el título oficial que habilite expresamente para ello y se atenderá a lo previsto en la Ley 44/2003, en las demás leyes aplicables y en las normas reguladoras de los colegios profesionales.

En base a ello, los profesionales del área sanitaria de formación profesional, que se estructuran en los grupos de grado superior y grado medio, no se encuentran autorizados para acceder a la historia clínica de los pacientes. Sin embargo, en la práctica diaria, cada vez más, estos profesionales demandan la autorización para acceder a la historia clínica de manera restringida, como en el caso del personal de administración y gestión o de los trabajadores sociales para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo, sin embargo hasta ahora, no encontramos ninguna norma jurídica que lo permita.

Es de destacar que hasta este momento, los problemas derivados del acceso, las CCAA los están resolviendo de forma más o menos semejante, pero no debe olvidarse que el acceso a los datos contenidos en la historia clínica de cualquier paciente debe estar regulado en una norma jurídica y además responder a un interés legítimo que sirva de fundamento para dar respuesta a las siguientes preguntas ¿quién puede acceder?, ¿a qué datos?, ¿de qué forma?, ¿para qué? y ser resueltas por las normas legales en función de la casuística.

Una obligación que deben tener presente todos los profesionales que acceden a la historia clínica, es el deber de secreto y la garantía de confidencialidad que se les impone desde diferentes normas¹¹, así

como las consecuencias que pueden derivar de su incumplimiento.¹² Estas obligaciones son personales, por lo que será cada uno de los profesionales los que deberán responder individualmente de la vulneración de dichas obligaciones, para ello, insistimos en que la administración sanitaria, debe formar a estos profesionales en temas relacionados con los derechos de los pacientes y concretamente con el derecho fundamental a la intimidad y a la confidencialidad.

4.2 Derecho de acceso del paciente a su historia clínica

El art. 18 de la LAP, reconoce el derecho de acceso al paciente a la documentación de su historia clínica, incluso a obtener copia de los datos que figuran en ella. No obstante, este derecho está sujeto a límites que vienen determinados por el derecho a la confidencialidad que tienen tanto los profesionales que participan en la elaboración de la misma (anotaciones subjetivas), por el derecho de terceras personas que aportan datos al profesional en interés terapéutico del paciente (por ejemplo: un tercero que actúa en beneficio del paciente), así como la

sujeto al deber de secreto.

Art. 10 de la LOPD: El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero, o en su caso, con el responsable del mismo.

Art. 27 del código de deontología médica de julio de 2011: El secreto comporta para el médico la obligación de mantener la reserva y la confidencialidad de todo aquello que el paciente le haya revelado y confiado, lo que haya visto y deducido como consecuencia de su trabajo y tenga relación con la salud y la intimidad del paciente, incluyendo el contenido de la historia clínica. El hecho de ser médico no autoriza a conocer información confidencial de un paciente con el que no se tenga relación profesional

12 STS de 4 de abril de 2001: Se condenó a una médico, que conociendo que la paciente a la que trataba había interrumpido dos veces el embarazo, se lo comunica a una tercera persona y la paciente llega a conocer que la médico ha incumplido el deber de secreto. El Tribunal condena a la autora por delito de revelación de secretos a la pena de un año de prisión y multa de doce meses con cuota diaria de 1.000 pesetas y a la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de su profesión por 2 años

TSJ de Extremadura, mediante la cual se condenó a la Administración a abonar una indemnización como consecuencia del ataque a la intimidad del paciente, por revelación de datos personales de la salud de un menor sin el consentimiento expreso de los padres, y sin la finalidad de beneficiar al menor.

Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, de 11 de septiembre de 2009, que condenó a un médico de atención primaria a 3 años y tres meses de prisión, multa, e inhabilitación de 9 años por acceder a la historia clínica de un compañero, sin finalidad asistencial, utilizando para ello su clave para el acceso al programa de historia clínica electrónica

11 Art. 16.6 de la LAP: El personal que accede a los datos de la historia clínica, en el ejercicio de sus funciones queda

información de la que el paciente hubiera sido privado debido a que exista un estado de necesidad terapéutica, debidamente acreditada y siempre que así conste en la historia clínica.

El procedimiento para el ejercicio de acceso se debe ajustar a lo establecido en el Título III del RD 1720/2007. Partiendo de la base de que se trata de un derecho de carácter personalísimo, se ejercerá por el afectado, acreditando su identidad, o por representación voluntaria o legal, debiendo articularse un medio sencillo y gratuito.

El derecho de acceso lo define el art. 27 del RD 1720/2007, como *“el derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos”*. Dicha información comprenderá todos los datos de base del afectado, los resultantes de cualquier elaboración o proceso informático, así como la información disponible sobre el origen de los datos, los cesionarios de los mismos y la especificación de los concretos usos y finalidades para los que se almacenaron los datos.

4.3 Derecho de acceso a los registros de accesos

Cada vez existe una mayor demanda por parte de los pacientes en conocer la identidad de aquellos que han accedido a su historia clínica, y desde diferentes ámbitos, se viene planteando si el derecho de acceso comprende el derecho a conocer los datos de aquellos profesionales que han accedido a la misma.

El incremento de solicitudes por parte de los pacientes, por sospechar que se están produciendo accesos indebidos a su historia clínica sin fines asistenciales, las variadas sentencias que condenan a profesionales por este tipo de accesos irregulares y la comprobación por parte de los responsables de los ficheros, en el registro de accesos, del aumento de accesos no autorizados que se realizan por los profesionales (ingresos de personajes públicos, en procesos de divorcios, etc.) sin fines asistenciales, hace reflexionar sobre esta cuestión y en la necesidad de regular nuevos mecanismos que garanticen el derecho a la intimidad y a la protección de datos.

Para dar respuesta a esta cuestión nos encontramos con dos posturas completamente distintas.

Inicialmente y antes de la aprobación del Reglamento de desarrollo de la LOPD, la AEPD ya se pronunció en el informe 167/2005, sobre el derecho de acceso señalando que *“el derecho concedido al interesado por la Ley únicamente abarcaría el conocimiento de la información sometida a tratamiento, pero no qué personas, dentro del ámbito de la organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información”*. El argumento esgrimido por la AEPD es que la información solicitada en relación a los datos de las personas que han accedido a ese fichero, debe ser considerada como *“datos de carácter personal”*, por lo que su revelación a la interesada, persona distinta del usuario, supondría una *“cesión o comunicación de datos”*, que debería contar con el consentimiento del usuario o encontrarse habilitada por Ley.

Esta misma tendencia sigue el Decreto 24/2011, de 12 de abril, de documentación sanitaria en Castilla – La Mancha, al disponer de forma expresa que el derecho de acceso a la historia clínica no comprende la información sobre los datos personales de las personas que, dentro del ámbito de la organización del responsable del fichero, han podido tener acceso a la misma en el ejercicio de sus funciones.

Por otra parte, y en sentido completamente contrario, nos encontramos con normas autonómicas en el ámbito sanitario, que al regular el derecho a la confidencialidad de la información, como garantía de la misma, reconocen el derecho de las personas a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos¹³.

13 Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y deberes de las personas en materia de salud en Navarra. Art. 31: Toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados. Igualmente, tiene derecho a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (RCL 1999, 3058), de Protección de Datos de Carácter Personal, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso del uso codificado de los mismos. Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura. Art. 35 El derecho de acceso conllevará el derecho del paciente a obtener copias o certificados de los mencionados documentos, y a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en el caso del uso codificado de los mismos, previo pago, en su caso, de las exacciones que se hallen legalmente establecidas

Asimismo, el Dictamen de la Agencia Vasca de Protección de Datos, al analizar la consulta formulada por el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco sobre la identificación de personas que han accedido a los datos de un particular en el sistema de identificación de IT de ese departamento, recuerda el alcance del derecho de acceso, mediante un breve resumen de la Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre que resulta muy ilustrativo.¹⁴

Continúa el dictamen, dando respuesta a las cuestiones planteadas sobre el número de accesos realizados al registro, y la finalidad de los accesos realizados. La Agencia considera en relación a éstas que, tanto conocer el número de accesos realizados al registro como la finalidad de los accesos realizados forman parte de la información que debe ser ofrecida al solicitante porque constituye en definitiva “...

14 CN11-009, de 17 de mayo de 2011. Breve resumen de la Sentencia TC 292/2000:

“...el contenido del derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y **que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué**, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales, que constituyen parte del contenido del derecho fundamental a la protección de datos se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el Estado o un particular. Y ese derecho a consentir el conocimiento y el tratamiento, informático o no, de los datos personales, **requiere como complementos indispensables, por un lado, la facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está sometiendo**, y, por otro lado, el poder oponerse a esas posesiones y usos.

...resultan indispensables para hacer efectivo ese contenido el reconocimiento del derecho a ser informado de quién posee sus datos personales y con qué fin, y el derecho a poder oponerse a esa posesión y uso requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos. Es decir, **exigiendo del titular del fichero que le informe de qué datos posee sobre su persona, accediendo a sus oportunos registros y asientos, y qué destino han tenido, lo que alcanza también a posibles cesionarios**.

Por tanto, las facultades legalmente atribuidas a los sujetos concernidos y las consiguientes posibilidades de actuación de éstos son necesarias para el reconocimiento e identidad constitucionales del derecho fundamental a la protección de datos. Asimismo, esas facultades o posibilidades de actuación son absolutamente necesarias para que los intereses jurídicamente protegibles, que constituyen la razón de ser del aludido derecho fundamental, resulten real, concreta y efectivamente protegidos. De manera que, privada la persona de aquellas facultades de disposición y control sobre sus datos personales, lo estará también de su derecho fundamental a la protección de datos, puesto que, como concluyó en este punto la STC 11/1981, de 8 de abril (FJ8) “*se rebasa o se desconoce el contenido esencial cuando el derecho queda sometido a limitaciones que lo hacen impracticable, lo dificultan más allá de lo razonable o lo despojan de la necesaria protección*”.

*información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento, que en su caso se esté realizando...”*¹⁵. Conocer estos datos, señala el dictamen, posibilitará al ciudadano saber si sus datos se están utilizando para la finalidad para la que fueron recabados o para otras diferentes, para las que pudiera no existir cobertura legal, con lo que, el ciudadano podría reaccionar interponiendo la correspondiente denuncia ante una autoridad de control.

Resulta clara y garantista la postura adoptada por la Agencia Vasca de Protección de Datos, para la defensa del derecho fundamental a la protección de datos de los pacientes si sospechan de accesos indebidos a su historia clínica, al considerar dentro del derecho de acceso conocer la cantidad de accesos realizados y la finalidad de los mismos. Sin embargo, en cuanto a la pregunta planteada sobre si el derecho de acceso previsto en el art. 15 de la LOPD, incluye el derecho a conocer la identidad de los concretos usuarios que han accedido a sus datos personales, continúa esta Agencia, dando una respuesta negativa y justificándola, conforme a los informes 167/2005, Resolución 558/2007, y Procedimiento de tutela de derechos 1972/2009 de la AEPD.

Aunque los informes de la AEPD y de la AVPD coinciden en interpretar que el derecho de acceso previsto en el art. 15 de la LOPD, no incluye el derecho a conocer la identidad de las personas que han accedido a los datos personales, debemos tener en cuenta que el simple acceso a la historia clínica sin autorización es un delito¹⁶, perseguible solo mediante denuncia de la víctima, salvo que el autor sea un funcionario público. Pues bien, para que el paciente pueda denunciar un acceso indebido, deberá contar con los datos posibles que permitan el derecho de defensa, garantía que se facilita con el derecho reconocido en el art. 35 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común. En este sentido se manifiesta la Sentencia del Tribunal Supremo, de 26 de enero de 2011, al estudiar el art. 35 a) de la citada Ley.¹⁷ En la

15 Art. 27.1 del RD 1720/2007

16 Art. 197 del Código Penal

17 STS, de 26 de enero de 2011 “Para decidir esa cuestión debe comenzar afirmándose que el derecho reconocido en el art. 35ª de la 30/1992, está ciertamente dirigido a facilitar el derecho de defensa, y esto lo que significa es ofrecer al interesado la posibilidad de conocer en un procedimiento administrativo todos los hechos y datos que puedan resultar relevantes para la tutela de sus derechos e intereses que quiera ejercitar por cualquier vía (esto es, por la administrativa o por la judicial).

misma dirección se pronuncia el informe de la AEPD 342/2012, “considerando el principio de proporcionalidad y el fin perseguido por la norma (art. 35 a) LRJPAC), se trata de ponderar entre dos derechos fundamentales en juego, el de defensa del art. 24 CE y el de protección de datos de carácter personal del art. 18.4 CE en relación con la STC 292/2000”. Además afirma, como así lo hizo en el informe de 5 de julio de 2010, que “si resultara evidente la necesidad de que el imputado conociera la identidad de los denunciantes para el ejercicio del derecho de defensa habrían de incluirse tales datos identificativos”.

Para finalizar, resulta significativo que el Grupo de trabajo del art. 29, en el Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME), adoptado el 15 de febrero de 2007, ya preveía la situación de riesgo que se presentaba con los sistemas de HME. El grupo reparaba en la necesidad de nuevas garantías adicionales en contrapartida, considerando que el mantenimiento de una norma jurídica de confidencialidad resultaba insuficiente para proteger la intimidad de un paciente una vez que los historiales médicos electrónicos se ponen en línea. Asimismo, aclara que los sistemas de HME plantean considerables retos a la hora de garantizar que sólo los profesionales sanitarios habilitados accedan a la información con fines legítimos relacionados con el tratamiento del interesado. A la vista de los riesgos que se presentan, el grupo de trabajo considera necesario prever unos mecanismos de control eficaces para evaluar las garantías existentes. Debido a la complejidad de la información contenida en la HME, junto con la multitud de posibles usuarios, propone nuevos procedimientos por lo que respecta a los derechos de acceso de los interesados. Entre los propuestos se encuentran “introducir un procedimiento especial para informar a los interesados acerca de cuándo y quién ha accedido a su HME, con el fin de tranquilizar a los pacientes al conocer lo que sucede con sus datos en el sistema de HME, así como “realizar controles internos y externos regulares de los protocolos de acceso”, cuya finalidad sea comprobar la legalidad del uso de los datos de los HME. Además señala que la obligación especial de secreto profesional debe ser establecida por normas vinculantes para los profesionales, donde se prevean sanciones efectivas en caso de incumplimiento.

5.- MEDIDAS DE SEGURIDAD

Aunque el nivel de seguridad que se exige para el tratamiento de datos de salud es alto, las sentencias

anteriormente mencionadas demuestran la inquietante preocupación de los pacientes, debido a la inseguridad que produce saber que su intimidad está al descubierto en cualquier momento, puesto que cualquier profesional sanitario (médico/enfermera....) tiene acceso la historia clínica.

Conforme al art. 103 del Reglamento de la LOPD, el responsable del fichero está obligado a adoptar las medidas de seguridad de nivel alto para los ficheros de historia clínica, a elaborar y conservar un registro de accesos. De cada intento de acceso, se guardará como mínimo, la identificación del usuario que accede, la fecha y hora en la que se realizó el acceso, fichero accedido, tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado, debiendo conservar estos datos registrados durante un periodo mínimo de 2 años. Sin embargo, señala la Resolución de la AEPD, basándose en el criterio adoptado por la Audiencia Nacional, en Sentencias de 13 de junio de 2002 y de 7 de febrero de 2003, que, aunque el Servicio de Salud, disponga de medidas de seguridad que impidan los accesos no autorizados a los datos de carácter personal que contienen las historias clínicas, para el cumplimiento del principio de seguridad de datos, recogido en el art. 9 de la LOPD, razona que “la mera implantación de medidas de seguridad no resultan suficientes, es necesario que se lleven a la práctica”.¹⁸

Pues bien, si el responsable del fichero implanta los niveles de seguridad que establece la normativa de protección de datos, si dispone de un sistema de control de accesos a la historia clínica mediante los cuales se puede detectar los accesos indebidos, nos surgen numerosos interrogantes: ¿Por qué siguen ocurriendo accesos indebidos?, ¿Qué tipo de mecanismos se deben articular para evitarlo?, ¿apertura expediente disciplinario?, ¿comunicación a la autoridad judicial por el responsable del fichero?. Es conveniente, para comprender la importancia de la regulación del uso y acceso a la historia clínica electrónica que desde la propia administración sanitaria se incida en la necesaria preparación intelectual de los profesionales sanitarios sobre el concepto jurídico de confidencialidad de los datos y las consecuencias de la vulneración.

¹⁸ Sentencias de la Audiencia Nacional, en sentencias de 13 de junio de 2002 y de 7 de febrero de 2003 “No basta, entonces, con la adopción de cualquier medida, pues deber ser las necesarias para garantizar aquellos objetivos que marca el precepto. Y, por supuesto, no basta con la aprobación formal de las medidas de seguridad, pues resulta exigible que aquéllas se instauren y pongan en práctica de manera efectiva....”.

6.- ACCESOS INDEBIDOS: ESPECIAL REFERENCIA A SENTENCIAS CONDENATORIAS RELEVANTES

Comentado anteriormente el derecho de acceso de los profesionales con fines asistenciales, o para el ejercicio de sus funciones, el problema surge cuando el acceso a la historia clínica de un paciente, se lleva a cabo por un profesional que, pese a tener derecho al mismo, lo realiza con fines distintos a los preestablecidos. Son conocidas por todos las múltiples sentencias que nos encontramos de accesos indebidos por profesionales. Este tipo de acciones se incrementan cuando el paciente es un personaje público (político, actor), en procesos de divorcio, entre compañeros porque existan discrepancias, o porque el caso resulte impactante entre los profesionales. A modo de ejemplo, comentaremos determinadas sentencias que han tenido gran repercusión en el ámbito sanitario, tanto por exigir responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento anormal de los servicios públicos o por ser condenatorias para los profesionales con penas de prisión e inhabilitación para la profesión.

En relación a la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, traemos a colación, la Sentencia del TSJ de Navarra, de 8 de febrero de 2012. Pues en este caso se demostró el exceso de accesos indebidos (2.825), procedentes de todos los centros del SNS, cuando el paciente en cuestión sólo estuvo en un hospital y en cuatro servicios. Considerando que la Administración no adoptó las medidas de seguridad exigidas para garantizar la protección de datos y del acceso a la historia clínica, al permitir el acceso a personal y profesionales que no tenían que ver con el tratamiento de la paciente.¹⁹

19 Sentencia TSJ Navarra, de 8 de febrero de 2012. Se trata de una demanda de responsabilidad patrimonial, interpuesta por los familiares de una paciente por haberse producido un funcionamiento anormal del servicio público sanitario, debido a no haber podido impedir el acceso casi indiscriminado de profesionales no implicados en el diagnóstico y tratamiento de la paciente al historial clínico informatizado de la misma. Señala el Tribunal, que queda evidenciado que las medidas de seguridad y protocolo de trabajo de la Administración sanitaria, en orden a garantizar la protección de datos y del acceso a la historia clínica no son suficientes porque no han garantizado esta, al permitir el acceso a personal y profesionales que no tenía que ver con su tratamiento.

Los hechos son concluyentes: 2.825 accesos realizados, por 417 usuarios integrados en 55 servicios y procedentes de todos los centros: hospitales, de salud, ambulatorios etc., del SNS, cuando la paciente solo estuvo en un hospital y en cuatro servicios. Explica el informe pericial que “técnicamente es posible restringir el acceso, y aunque sea difícil delimitar el ámbito de restricción, de alguna manera ha de hacerse pues de otra forma, como el caso demuestra, la ineficacia del sistema

Otra sentencia de especial relevancia fue la de la SAP de Palma de Mallorca, de 11 de febrero de 2009, que condenó a un médico de atención primaria a 3 años y tres meses de prisión, multa e inhabilitación de 9 años por acceder a la historia clínica de un compañero, sin finalidad asistencial, utilizando para ello su clave para el acceso al programa de historia clínica electrónica. Esta fue recurrida y mediante STS 1328/2009, de 30 de diciembre, se absuelve al Coordinador de un delito continuado de acceso a datos reservados de carácter personal, por entender que averiguar el nombre del médico de cabecera, no era “descubrir” un secreto, al no tratarse de un dato privado, sino público, al que podía tener acceso cualquier persona, a través de la cita previa, además de demostrarse que el acceso sin autorización no causó perjuicio al titular del dato.²⁰

Tal y como hemos comentado anteriormente, incluso en procesos de divorcio resulta frecuente acceder a la historia clínica del cónyuge, o como se trata en este caso de la pareja del cónyuge, para utilizar algún dato de salud de la misma. En este caso, se trata de una enfermera que durante el proceso de divorcio de su hermana, accede con su clave a la historia clínica de la pareja de su ex cuñado, con la finalidad de comprobar si padecía algún trastorno psiquiátrico y facilitarle esa información a su hermana que a su vez se la comunicaría a su letrada. Esta presentó en el juzgado la solicitud de una suspensión cautelar del régimen de visitas que disfrutaba el padre de los hijos

arbitrado es absoluta. Concluyendo que el acceso se ha de facilitar a los profesionales que atienden al paciente y no a todos”

20 Una de las cuestiones que se plantean es si el profesional en su condición de coordinador del centro de salud, puede acceder al dato del médico de cabecera del denunciante. El TS considera que “una cosa es que el recurrente en su condición de coordinador pudiera estar autorizado a conocer el nombre del médico de cabecera, en el cumplimiento de las funciones a que se refiere el art. 16.5 de la LAP y otra muy distinta es que, sin expediente incoado, ni denuncia alguna, acceda a este dato de la forma en que lo hizo: introduciendo en la agenda de sus pacientes el nombre del denunciante, que no era paciente suyo, esto es, con una utilización incorrecta del programa informático del que disponía”.

Otra de las cuestiones planteadas, era dar respuesta a si el dato de identidad del médico de cabecera, compañero del centro de salud, se considera dato protegido penalmente, esgrimiendo para dar respuesta, los siguientes motivos:

- No es un dato personal reservado o secreto, porque cualquier persona podría acceder a este tipo de datos no sanitarios a través de cita previa o acudiendo al servicio de tarjeta sanitaria de la Gerencia.
- El hecho de que el dato no tenga la consideración de “sensible”, no supone que haya de descartarse la posibilidad de lesividad que puede entrañar el acceso sin autorización a tales datos. Es decir, debería acreditarse el perjuicio causado al titular del dato, que en este caso no se ocasionó.

de ambos. El acceso a esos datos, lo justifica la enfermera en ayudar a su hermana y proteger a los hijos de ésta. Sin embargo, el TS considera que los móviles a estos efectos, son irrelevantes, señalando que, el hecho de que actuara con la finalidad de ayudar a los menores, no justifica su conducta y la vulneración del derecho fundamental a la intimidad se encuentra delimitado en el art. 197 del Código Penal²¹.

El art. 197 tipifica como delito, el acceso a la historia clínica por quien no esté legitimado para ello. Además, se trata de un delito que solo es perseguible mediante una denuncia de la víctima, salvo que el autor sea un funcionario público. Es decir, si el paciente no tiene conocimiento de la identidad de quién ha accedido indebidamente para poder denunciarlos, éstos quedarán impunes. Solo en el caso de que sean funcionarios públicos, podrían iniciarse acciones legales contra ellos, si el responsable del fichero conociera los hechos y los denunciara ante la autoridad judicial.

Reflexiona Sergio Gallego Riestra²², sobre la necesidad de adoptar medidas, tanto éticas como jurídicas para evitar los accesos indebidos a la historia clínica, justificándolo en las múltiples sentencias que demuestran este tipo de accesos y la indefensión que toleran los pacientes a la hora de demostrar que se han realizado accesos indebidos, pues se les deniega el derecho a conocer la identidad de las personas que han accedido a ella, haciendo una interpretación restrictiva del derecho de acceso reconocido en la LOPD y en la LAP. Subraya el autor que, solo como una prueba pedida a través de un juez dentro de una causa criminal, se podría obtener el listado de accesos que las organizaciones sanitarias niegan frecuentemente al solicitarlo el paciente.

7.- CONCLUSIONES

Está claro que el derecho fundamental a la protección de datos, garantiza a la persona un poder de control sobre sus datos personales. Este poder de control faculta a la persona a decidir qué datos proporciona a un tercero o cuales de ellos le permite recabar. Además le permite saber quién posee esos datos y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Sin embargo, una interpretación restrictiva del derecho de acceso regulado en el art. 15 de la LOPD,

realizada por la AEPD o por los Gestores de los centros sanitarios, señala que éste, no comprende el derecho a conocer la identidad de las personas que han accedido a la misma.

Del estudio conjunto de las dos normas objeto de estudio de esta comunicación, se puede afirmar que en virtud del principio de vinculación asistencial no es preciso recabar el consentimiento del paciente por parte del profesional sanitario que desea acceder a sus datos de salud, pero siempre por motivos asistenciales y en los supuestos señalados en el art. 7.6. No obstante, las normas jurídicas son las que permiten qué profesionales pueden acceder a la historia clínica y el tipo de acceso que pueden realizar, siempre dependiendo de las necesidades existentes para el desarrollo de sus funciones. Asimismo, el Código Penal considera delito el acceso a la historia clínica sin autorización.

Para reforzar esta garantía, los responsables de los ficheros están obligados a adoptar las medidas de seguridad que permitan asegurar el derecho a la protección de datos, quedando registrados la identidad de las personas que acceden, la fecha y hora, parte de la historia a la que se accede, y tipo de acceso, incluso de los accesos denegados. Por lo que poseemos mecanismos para detectar este tipo de accesos y por lo tanto disminuir el uso de esta práctica tan habitual en cualquier parte del territorio del SNS.

Por todo ello, debemos pararnos y reflexionar: Si normativamente, se encuentra regulado todo el contenido de este derecho: el nivel de protección alto para datos de salud, la creación de un registro que deje huella, los profesionales que se les permite acceder, ¿Qué falla?. Si en la mayoría de los casos los accesos se producen por profesionales que por su perfil profesional tienen acceso, pero lo hacen sin fines asistenciales. ¿Qué se consigue con hacer una interpretación restrictiva del derecho de acceso recogido en la LOPD?, ¿acudir con mayor frecuencia a los tribunales?

Pues bien, desde nuestro punto de vista, para resolver este conflicto y garantizar del derecho a la protección de datos de los interesados dentro del ámbito sanitario, se proponen dos acciones:

- La primera, como apunta MILLÁN CALENTI “desde la propia Administración sanitaria resulta necesario que se incida en la preparación intelectual de los profesionales sanitarios sobre el concepto jurídico de confidencialidad de los

21 STS, de 18 de octubre de 2012

22 GALLEGO RIESTRA, SERGIO “¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?, Volumen 22, nº1 Enero-junio 2012

datos y las consecuencias de la vulneración”²³. A esta medida, yo añadiría otra que está en manos de la Administración. La investigación de los posibles accesos indebidos, cuando un paciente sospeche de ello y el establecimiento de mecanismos necesarios que sirvan para disuadir a los profesionales de este tipo de prácticas.

- La segunda, la señala GALLEGO RUESTRA, postura que también comparto²⁴. El considera que la única forma de garantizar que el paciente pueda ejercer las acciones pertinentes para proteger su derecho a que no se produzcan intromisiones ilegítimas a su historia clínica, es *“reconociendo el derecho de acceso al registro de los accesos producidos, y pudiendo solicitar cuanta información estimen conveniente sobre la legitimidad de los mismos”*. El no ve inconveniente en *“entender que los accesos son equiparables a las cesiones, o bien considerando este derecho independiente y desligado del derecho de acceso a los ficheros informáticos, pero en ambos casos, proporcionando los listados de usuarios a fin de garantizar realmente la protección a la intimidad”*.

8. BIBLIOGRAFIA

- SANCHEZ CARO, JAVIER, “La historia clínica electrónica gallega: un paso importante en la gestión del conocimiento” Revista Derecho y Salud, Volumen 18, nº1, 2009
- SÁIZ RAMOS, MACARENA y LARIOS RISCO DAVID. “El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas”. Revista Derecho y Salud. Volumen 18, nº1, 2009
- BELTRÁN AGUIRRE, JUAN LUIS. Tratamiento de datos de salud en la prestación de servicios sociales. Revista Derecho y Salud. Volumen 18, nº1, 2009

- BELTRÁN AGUIRRE, JUAN LUIS, “La protección de los datos personales relacionados con la salud”. <http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/517A4434-9C3B-442E-8651-61A7AE0490AD/226320/pdps.pdf>

- SERRANO PÉREZ, M^a MERCEDES Salud Pública, epidemiología y protección de datos. En Tratado de Derecho Sanitario. Directores: Alberto Palomar Olmeda y Josefa Cantero Martínez

- GARCÍA AMEZ, JAVIER La protección de datos del usuario de la sanidad: derecho a la intimidad y asistencia sanitaria.

- SERRANO PÉREZ, M^a MERCEDES, La protección de los datos sanitarios. La historia clínica. https://www.uclm.es/actividades0506/seminarios/proteccion_datos/pdf/datos_sanitarios.pdf

- SERRANO PÉREZ M. M., El derecho fundamental a la protección de datos. Derecho español y comparado, Thomson- Civitas, Madrid, 2003

- GALLEGO RUESTRA, SERGIO “¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?”, Volumen 22, nº1 Enero-junio 2012

- GALLEGO RUESTRA, SERGIO. “Historia clínica electrónica y derecho a la autonomía del paciente: un conflicto de intereses”. Disertación de ingreso como Académico Correspondiente en la Real Academia de Jurisprudencia del Principado de Asturias, el día 22 de noviembre de 2013

- MILLÁN CALENTI, RAFAEL. Historia clínica electrónica: accesos compatibles. En Tratado de Derecho Sanitario. Directores: Alberto Palomar Olmeda y Josefa Cantero Martínez

- HEREDERO HIGUERAS, M., La Directiva Comunitaria de Protección de los Datos de Carácter Personal, Aranzadi, Elcano, 1997

- APARICIO SALOM, J., Estudios sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, 2a ed. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi, 2002

- LARIOS RISCO, DAVID. Protección de datos personales y administración electrónica. Administración electrónica: sede, gobierno y contratación. Coord. Rafael Alvaro Millán Calenti; Fernando Suárez Lorenzo (dir.), 2012,

23 MILLÁN CALENTI, RAFAEL. Historia clínica electrónica: accesos compatibles en “Tratado de derecho sanitario”, Coordinador.....

24 GALLEGO RUESTRA, SERGIO “¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?”, Volumen 22, nº1 Enero-junio 2012

- LARIOS RISCO, DAVID “La historia clínica como conjunto de datos especialmente protegidos”. El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica, 2009,
- GÓMEZ PIQUERAS, CRISTINA, “La historia clínica. Aspectos conflictivos resueltos por la Agencia Española de Protección de Datos”. El derecho a la protección de datos en la historia clínica y la receta electrónica, 2009

Comunicaciones

VI. RECURSOS HUMANOS

EL DELITO DE ATENTADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: PROBLEMAS PRÁCTICOS PARA SU TIPIFICACIÓN, PRUEBA Y SANCIÓN.

*Pablo Cabo Pérez
Noemí García Esteban
Eva Fernández Piedralba
Servicio Jurídico
Servicio de Salud del Principado de Asturias*

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Marco normativo. 3. Algunos problemas prácticos. a) Levedad de las consecuencias de la agresión. b) Lugar o momento en el que se produce la agresión. c) Categoría profesional de la víctima y naturaleza del vínculo que le une con la administración. d) Extralimitación o exceso en el ejercicio de las funciones públicas por parte del personal sanitario. e) Prueba de los hechos en ámbitos reservados. f) Concurso ideal con el delito o falta de lesiones. g) Pena accesoria de prohibición de aproximación a la víctima. 4.-Bibliografía.

RESUMEN

La comunicación pretende analizar la aplicación práctica en nuestros juzgados y tribunales del tipo delictivo del artículo 550 del Código Penal, examinando los principales obstáculos que en ocasiones esgrimen defensas, Ministerio Fiscal, órgano jurisdiccional instructor y juzgador para la tipificación del delito, su prueba y sanción. Los principales argumentos a los que nos enfrentamos frecuentemente tienen que ver con la levedad de las consecuencias de la agresión, el lugar o momento en el que se produce esta, la categoría profesional de la víctima o la naturaleza del vínculo que la une con la administración, la extralimitación o exceso en el ejercicio de las funciones públicas por parte del personal sanitario, la prueba de los hechos en ámbitos reservados, el concurso con el delito o falta de lesiones y la pena accesoria de prohibición de aproximación a la víctima que puede imponerse como pena accesoria en determinados casos.

PALABRAS CLAVE

Delito; atentado; sanitario; problemas; prácticos

1. INTRODUCCION

El estudio del delito de atentado en el ámbito sanitario tiene un trasfondo social de creciente importancia en la última década. Así, de un tiempo a esta parte, en las relaciones que se establecen entre ciudadanos y profesionales, otrora presididas por el respeto mutuo, han ido tomando cierto protagonismo las conductas agresivas (en lo verbal y en lo físico) que alteran dicha relación.

En una Orden publicada por la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad de Madrid¹, se

¹ ORDEN 212/2004, de 4 de marzo, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen las directrices y

señala que una encuesta realizada en el seno de la Unión Europea indicaba que, el 4 por 100 de los trabajadores aseguraba haber sido víctima alguna vez de violencia física real por parte de usuarios del sistema, y muchos otros empleados decían haber sufrido amenazas e insultos por parte de aquéllos. Mi práctica profesional me revela que dichos episodios violentos suele producirse, en mayor medida, en la Atención Primaria, Servicios de Salud Mental y Urgencias.

Me dejaron particularmente impactado los datos que arrojaba un estudio de reciente publicación² sobre la agresiones producidas al personal sanitario del servicio de urgencias en un hospital comarcal que revelaba que el 58,2% del personal de urgencias fue agredido, ya fuera física o verbalmente, con una asociación significativa entre categoría profesional y agresiones sufridas en la que destacaban especialmente el colectivo de enfermería que aglutinaba el 39% del total de agresiones.

Si bien el 75% de tan elevado número de agresiones lo fueron verbales, siendo el 25% restante físicas, resulta desalentador que en el 71,7% no se hubiera notificado la agresión a su mando superior ni al servicio de prevención, lo que sin duda revela un desánimo o desconfianza del personal sanitario en cuanto a la eficacia de los mecanismos de nuestro sistema sanitario y judicial dispone para atajar dicho problema.

Los Colegios Profesionales y los Servicios de Salud suelen editar guías en las que se ofrecen a los facultativos recomendaciones de cómo deben actuar cuando sufran en primera persona una agresión física o verbal pero la realidad revela que, normalmente, el sanitario se queda con los golpes y los atacantes no reciben adecuada sanción, bien porque no se denuncian los hechos o porque la justicia no suele ser demasiado rigurosa a la hora de dirimir estas actitudes. Así, la especial sensibilidad que generan dichos casos en nuestra sociedad contrasta con la reacción, muchas veces tibia, del orden penal ante estas agresiones que suelen calificarse como falta, y no como delito, y solventarse con una simple multa de escasa cuantía. Leve castigo que muchas veces llama a la reincidencia.

líneas generales para la elaboración de planes de prevención y atención frente a potenciales situaciones conflictivas con los ciudadanos en los centros e instituciones sanitarias públicas y se crea la comisión central de seguimiento.

2 Vid. Caracterización de las agresiones producidas al personal sanitario del servicio de urgencias en un hospital comarcal. Palamós. Enfer. Glob. Vol. 12 no.30 Murcia abr. 2013

Es este, precisamente, el objeto de nuestra comunicación. Aportar una visión práctica acerca de las trabas que, en multitud de ocasiones, ponen defensas, jueces y fiscales para que las agresiones al personal sanitario sean calificadas y penadas como delitos de atentado y las batallas que los servicios jurídicos de la Sanidad Pública se ven obligados a librar para cambiar esa natural inclinación.

No obstante lo anterior, para poder descender a la aplicación real del artículo 550 del Código Penal, a pié de juzgado, se hace imprescindible aportar unas breves notas teóricas sobre los elementos del tipo delictivo en orden a una mejor comprensión de cuanto se expondrá más adelante.

2. MARCO NORMATIVO

El Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) define en su artículo 550 el tipo penal al señalar que *“son reos de atentado los que acometan a la autoridad, a sus agentes o funcionarios públicos, o empleen fuerza contra ellos, los intimiden gravemente o les hagan resistencia activa también grave, cuando se hallen ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas”*.

Así, de dicho precepto, en unión a la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo³, se extrae que son elementos del delito de Atentado:

1º) El carácter de autoridad, agente o funcionario del sujeto pasivo, conforme aparecen definidos estos conceptos en el art. 24 CP y su interpretación jurisprudencial expansiva.

2º) Que se halle éste en el ejercicio de su cargo o que la agresión se produzca con ocasión del ejercicio de sus funciones, pues en este delito no se pretende proteger a la persona del funcionario, sino a la función que éste desempeña, precisamente por el carácter público de ésta.

3º) Conocimiento por parte del agresor de la cualidad y actividad del sujeto pasivo.

4º) Dolo de ofender, denigrar o desconocer el principio de autoridad: el dolo, en el delito de atentado, requiere solamente el conocimiento de que la acción típica desde el punto de vista objetivo se

3 SSTS 16-6-1998, 4-6-2000, 20-12-2000, 12-1-2001, 21-1-2002, 13-9-2002, 29-5-2003, 19-7-2007, 21-1-2014, entre otras.

ejecuta contra una autoridad o uno de sus agentes en relación con las funciones propias de sus cargos. De esta manera, el propósito de atentar contra la autoridad no requiere una especial decisión del autor, diferente a la decisión de realizar la acción. Es decir, no es un elemento volitivo especial, sino un elemento cognitivo, que se da con el conocimiento del carácter de autoridad, agente o funcionario de la persona intimidada o acometida. El que sabe que intimida o acomete a una persona que ejerce como autoridad tiene, por lo tanto el propósito de atentar contra la misma⁴.

5º) Concurrencia del acto típico, constituido por:

a) el acometimiento: es decir, que basta con que se emprenda una acción directamente dirigida a atacar a la autoridad, a sus agentes o funcionarios, advirtiendo la jurisprudencia que el atentado se perfecciona incluso cuando el acto de acometimiento no llegue a consumarse. Lo esencial, por lo tanto, es la embestida o ataque violento.

b) el empleo de fuerza.

c) la intimidación grave: conducta que se identifica con la *vis moralis*; y que ha sido definida por la doctrina como amenaza de un mal grave e inmediato capaz de infundir miedo o temor.

d) la resistencia activa grave: que presupone una actividad del funcionario o autoridad dirigida a ejercitar un acto propio de su función, en tanto que por medio de la fuerza el sujeto activo se dirige a impedir o a evitar la actuación del funcionario público

Estas conductas son sancionadas en el artículo 551 del Código Penal con penas de prisión de 2 a 4 años y multa de 3 a 6 meses si el atentado fuera contra autoridad y de prisión de 1 a 3 años en los demás casos, previéndose en el 550.2 una pena de hasta 6 años cuando el atentado se dirija contra determinadas autoridades gubernativas, parlamentarias o judiciales que no es al caso.

Igualmente, en el artículo 552 se contemplan dos tipos agravados, el empleo de armas o medios peligrosos y prevalerse de la condición de funcionario del agresor, que tienen como efecto la imposición de la pena superior en grado a la que corresponda según

la categoría del sujeto pasivo sea la de autoridad o la de funcionario o agente.

Por último, señalar que, como ha reiterado la jurisprudencia⁵, la notoria extralimitación del sujeto pasivo en el ejercicio de sus funciones le priva de la especial protección de la norma del artículo 550 del Código Penal y le convierte en un mero particular.

Por su parte, las discrepancias de criterio en las distintas fiscalías tuvieron como respuesta la Consulta 2/2008 de la Fiscalía General del Estado de 25 de noviembre de 2008 que analiza de manera prolija la cuestión concluyendo, entre otras, que:

a) Las agresiones ejecutadas contra funcionarios públicos en el ámbito de la sanidad⁶ quedan incluidas en el ámbito de la tutela penal arbitrada por el delito de atentado, siempre que concurren los demás elementos que configuran tal delito, y debiendo interpretarse el concepto de “funcionario” en sentido amplio.

b) Exceptúa a los profesionales de la salud⁷ que aun prestando servicios públicos, los realicen como empleados de empresas o instituciones privadas relacionadas con la Administración en régimen de concierto o fórmula jurídica similar, ya que entiende que no ostentan la cualidad de funcionarios públicos en los términos expresados en el artículo 24 del Código Penal.

c) No todo acto agresivo contra quien ostente la condición de autoridad, agente o funcionario público será constitutiva del delito de atentado, el cual, en todo caso, solamente puede producirse mediante una ofensa grave contra alguno de dichos sujetos pasivos. En el caso de que la conducta agresiva sea de escasa lesividad, será constitutiva de falta de coacciones, amenazas, vejaciones, injurias o incluso que tenga carácter meramente administrativo, dejando la graduación de la gravedad de la conducta deberá ser valorada en cada caso.

Estas son, *grosso modo*, las indicaciones que la Fiscalía General del Estado dirigió a los fiscales en 2008.

5 SSTs 14-2-1995, 26-1-1996, 29-9-2007

6 y de la educación

7 o de la educación

4 SSTs 1-6-1987, 28-11-1988, 16-6-1989, 14-2-1992, 21 y 16-1-2002, 9-6-2004 y 4-12-2007

3. ALGUNOS PROBLEMAS PRÁCTICOS

Descendiendo al escenario práctico, nuestro ejercicio profesional nos revela que las agresiones que sufren los profesionales de la salud son frecuentemente minusvaloradas y tipificadas como faltas de los artículos 617 (Falta de Lesión), 620 (Faltas de amenaza, coacción, injuria o vejación injusta de carácter leve) e incluso en algunos casos del 634 (Falta contra el orden público), todos ellos del Código Penal, con sanciones de multa de hasta 60 días (cuya cuantía habitualmente no supera los 12 euros/día) o localización permanente de 12 días como máximo.

Los servicios jurídicos de la sanidad pública a menudo nos embarcamos en la cruzada de articular una acusación particular tendente a una mayor sanción de dichas agresiones. Veamos seguidamente las dificultades que habitualmente nos encontramos para que jueces y fiscales secunden nuestra petición de castigo de la agresión como delito de atentado, y no como una falta de los artículos 617, 620 o 634 del Código Penal.

a) Levedad de las consecuencias de la agresión

Fiscales y jueces instructores frecuentemente banalizan las agresiones al personal sanitario sobre la base de la levedad que, en ocasiones, tienen sus consecuencias. Así, se tiende a identificar al delito de atentado con una agresión más severa o importante, lo que lleva a tipificar dichas agresiones como falta, cuando en ocasiones se trata de auténticos atentados.

Algunos ejemplos prácticos con los que nos hemos encontrado son los siguientes. Paciente que acude a la consulta del médico en el Consultorio Periférico de Boal, mostrando disconformidad con la atención que recibió y con la medicación que constaba en un volante, diciéndole al médico “*ya estoy harto de ti*”, profiriendo amenazas como “*te voy a matar, hijo de p..., sal a la calle y lo arreglamos fuera*” y dando puñetazos sobre la mesa. Al oír el altercado, la enfermera del centro entra en la consulta del médico y se pone junto a la mesa de este, continuando el acusado dando voces y puñetazos al mobiliario mientras se incorporaba por encima de la mesa arrinconando a médico contra la pared. Cuando la enfermera trata de mediar, pidiendo al acusado que se calmase y solicitándole que le dejara ver el volante, éste le lanza un puñetazo que la enfermera intenta esquivar, lo-

grándolo solo de manera parcial ya que finalmente el puñetazo impacta en su mano izquierda⁸.

En este asunto el juez instructor, como también el fiscal, entendieron que la agresión no era de la suficiente entidad para su tipificación como delito de atentado ya que la denunciante requirió únicamente de una primera asistencia facultativa, por lo que, concluidas las diligencias previas, le dio el trámite del juicio de faltas. El servicio jurídico del SESPA hubo de recurrir en reposición y posterior apelación a la Audiencia Provincial de Asturias a fin de que se transformara el procedimiento en abreviado ya que entendíamos que la levedad de las consecuencias de la agresión no determinan la calificación o no como delito de atentado, sino que únicamente sirven de criterio de delimitación entre la falta y el delito de lesiones.

Así señalábamos en nuestro recurso que “*frente a toda la jurisprudencia, el instructor parece pretender convertir el delito de atentado en un delito de resultado, cuando estamos en presencia de un delito de mera actividad y cuyo resultado dañoso, si se produce dará lugar a otro delito o falta de lesiones. Es más, el tipo penal del atentado se consuma con el mero acometimiento, sin necesidad de que exista resultado dañoso alguno. Citamos, por todas la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de junio de 2006 (rec 1038/2005) cuando, al referirse a los elementos objetivos del delito de atentado, exige que exista:*

(...) c) un acto típico, en este caso, de acometimiento, equivalente a embestida, ataque o agresión, sin ser preciso que el efecto perseguido con tal actuación agresiva se perfeccione, construyéndose el tipo del injusto como delito de actividad, pues de producirse un resultado lesivo debería penarse separadamente. Propinar una bofetada, puñetazo o fuerte empujón al sujeto pasivo, integraría este delito según praxis jurisprudencial...”

La Audiencia Provincial de Asturias acoge esta tesis señalando “*El apelante considera que los hechos objeto del proceso no son constitutivos de falta, sino que pueden serlo de un delito de atentado. El argumento inicial de las resoluciones impugnadas, al que alude también el Ministerio Público en su informe de 27 de septiembre último, radica en que, conforme al dictamen médico-forense de sanidad de*

⁸ Diligencias Previas nº 198/2012 tramitadas por el Juzgado de 1ª Instancia e Instrucción nº1 de Luarca y Procedimiento Abreviado 198/2012 tramitado ante el Juzgado de lo Penal nº2 de Avilés

19 de agosto, el resultado lesivo presenta una gravedad relativa, pero dicho delito (arts. 550 y siguientes del C. Penal) es de mera actividad y se consume con el simple acometimiento”.

Tanto basta el acometimiento que, en otro asunto, esta vez a cargo del Servicio Jurídico del Principado de Asturias se llegó a tipificar y sancionar como delito de atentado un mero intento de agredir sin ni siquiera existir impacto del arma agresor con el agente. En este caso, dos guardas rurales del Principado de Asturias patrullaban por la Sierra del Sueve, considerado espacio natural protegido, cuando observan a un ciudadano que está realizando unas obras para convertir una pequeña cabaña en un chalet. Los guardas se acercan y cuando preguntan al ciudadano que está haciendo, éste, casi sin mediar palabra agarra una hoz y trata de agredir a uno de los guardas lanzando la hoz contra él, si bien el guarda logra apartarse a tiempo. Como vemos, un supuesto en el que la agresión no llega a producir no ya un resultado leve, sino que ni siquiera produce lesión alguna, es tipificado como delito de atentado y penado con un año u seis meses de privación de libertad.

Lo mismo ocurrió en otro asunto a cargo del Servicio Jurídico del SESPAs en el que una ciudadana comparece en el Centro de Salud de la Fresneda (Siero) solicitando ayuda porque su hijo llevaba bebiendo toda la semana y estaba causando altercados. La médica y la ATS acuden al domicilio, de suerte que una vez accedieron a la casa, el acusado las aborda cogiendo el maletín de la médica y lanzándolo contra la pared profiriendo expresiones malsonantes, al tiempo que comenzó a empujarlas, por lo que ambas salieron del domicilio. El acusado sale de su domicilio y se dirige al lugar en que se encontraban la médica, ATS y su madre, portando con un palo de un metro de largo y cuatro centímetros de grosor y en una actitud agresiva las acometió blandiendo el palo, refugiándose las tres en el interior del vehículo de la médica, comenzando el acusado entonces a golpear con el palo el vehículo causándole daños⁹. El fiscal calificó los hechos como falta de daños y el juez instructor señaló juicio de faltas, lo que fue objeto de recurso, si bien en esta ocasión el juez instructor rectificó su criterio en reposición y le dio el trámite del procedimiento abreviado. Finalmente el juzgador calificó el incidente como delito de atentado y fue sancionado con pena de prisión de tres meses al concurrir una eximente incompleta.

En definitiva, no parece que los fiscales tengan claro el criterio unificador contenido de la Consulta 2/2008 de la Fiscalía General del Estado de 25 de noviembre de 2008 como tampoco los jueces instructores parecen hacerse eco de la abundante jurisprudencia del Tribunal Supremo¹⁰ al respecto, que entiende que *“el atentado se perfecciona con el simple ataque en cualquiera de las cuatro formas previstas en el tipo, incluso cuando el acto de acometimiento no logre su objetivo, calificando este delito como de pura actividad, de forma que aunque no se llegue a golpear o agredir materialmente al sujeto pasivo, el delito se consume con el ataque, acometimiento o grave intimidación, que puede consistir en un mero acto formal de iniciación del ataque o en un movimiento revelador del propósito agresivo”*¹¹.

En definitiva, se ha de distinguir bien entre la levedad o gravedad del resultado de la agresión y la levedad o gravedad de la acción agresora en sí misma, que es a lo que se refería de Consulta 2/2008 de la Fiscalía General del Estado cuando señala que las conductas agresivas de escasa lesividad no darían lugar a un delito de atentado, de suerte que el primer parámetro sirve de criterio delimitador entre la falta y el delito de lesiones (el precisar más de una primera asistencia médica), y el segundo acota el ámbito del delito de atentado respecto de las faltas de amenazas, coacciones, injurias o vejaciones injustas de carácter leve e incluso respecto de la falta contra el orden público (piénsese que puede dar origen a un delito de atentado una agresión grave que no arroja efecto lesivo alguno, como ocurrió en el asunto de los guardas rurales al que nos referimos anteriormente).

b) Lugar o momento en el que se produce la agresión

Otra de las circunstancias que inciden en la calificación de una agresión como delito de atentado es el lugar o momento en que se produce esta. En efecto, el artículo 550 del Código Penal protege a los funcionarios cuando “se hallen ejecutando las funciones de sus cargos o con ocasión de ellas”.

Pocas dudas caben cuando la autoridad, agente o funcionario es agredido en el ejercicio del cargo, lo que supone que en ese momento está realizando las actividades propias de la función pública que le estén atribuidas.

⁹ Diligencias Previas nº 426/2012 del Juzgado de 1ª Instancia e Instrucción nº 4 de Siero y Procedimiento Abreviado 19/2013 del Juzgado de lo Penal nº2 de Oviedo

¹⁰ SSTs 15-3-2003 y 2-10-2006

¹¹ Consulta 2/2008 de la Fiscalía General del Estado de 25 de noviembre de 2008

Mayores dudas surgen, sin embargo, cuando se la agresión se produce con ocasión del ejercicio de sus funciones, ampliándose la protección de autoridades, agentes y funcionarios a circunstancias en las que no están ejerciendo su actividad administrativa, si bien la agresión trae su causa de esta.

Así sucedió en el caso de un médico de atención primaria de Gijón que, en su descanso reglamentario, abandona el Centro de Salud para ir a tomar un café en un bar al otro lado de la calle. Cuando entra en el local, se encuentra con el marido de una paciente quien, no conforme con el juicio clínico del doctor, le agarra por la camisa y le dice *“tu no vas a darle el alta a mi mujer”*, tras lo que le propina dos bofetadas¹².

La misma suerte correría una agresión perpetrada contra una autoridad, agente o funcionario fuera de su horario de trabajo si el motivo de la agresión guarda relación con decisiones adoptadas en el ejercicio de su función pública.

No estarían protegidos por el delito de atentado, en cambio, aquellos que, aun siendo autoridades, agentes o funcionarios, padecieran la agresión en su ámbito privado. Tal podría ser el caso de un médico que, estando en nómina de la sanidad pública, tiene igualmente consulta privada y es agredido por un paciente descontento con la atención dispensada en esta segunda. Ello podría dar lugar a una falta (de lesiones, coacciones, amenazas, vejaciones o injurias, según el contenido de la agresión) o incluso a un delito de lesiones o de daños, pero nunca a un delito de atentado, pues la agresión se produce con absoluta desconexión del servicios público.

c) Categoría profesional de la víctima y naturaleza del vínculo que le une con la administración

Otro de los elementos del delito de atentado que no parece tener una interpretación unánime a pié de juzgado es el del concepto de funcionario público a efectos de este delito. El artículo 24.2 del Código Penal define el concepto de funcionario a efectos penales en los siguientes términos: *“Se considerará funcionario público todo el que por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas”*

Una abundante jurisprudencia¹³ considera el concepto penal de funcionario debe entenderse en un sentido más amplio que el regulado por el derecho administrativo. Desde esta casi unánime interpretación jurisprudencial se parte de la consideración de que en el Derecho Penal no sólo puede ser funcionario quien estatutariamente tenga esa condición desde el punto de vista administrativo, sino que va más allá, sería cualquier persona que participe en el ejercicio de funciones públicas y que sea designado públicamente.

No obstante lo anterior, otros jueces temen que dicha amplitud conceptual del funcionario público, unida al aumento de la presencia de la administración, directa o indirectamente, en la vida pública determine un considerable incremento de los sujetos pasivos tutelados y, por tanto, pueda generar una reacción penal excesiva, contraria a las orientaciones tanto del Tribunal Constitucional como del Tribunal Supremo sobre el principio de intervención mínima o de *“ultima ratio”* del Derecho Penal.

Llegados a este punto, resulta claro que el personal estatutario fijo de los Servicios Públicos de Salud, en cuanto se define como una relación funcional de carácter especial¹⁴, encaja a la perfección en la consideración penal de funcionario, si bien podrían existir dudas respecto a otro tipo de personal como el que tiene una relación laboral o el de naturaleza temporal, como así ocurre frecuentemente en algunos juzgados de instrucción.

Así fue en el caso de una Técnico de Rayos de un hospital asturiano que atiende a un paciente al que trata de tumbar en la camilla de la sala de rayos. El paciente presenta una importante intoxicación alcohólica y se muestra muy agresivo, primero verbalmente y después tratando de propinar un puñetazo a la Técnico, que inicialmente los esquiva, hasta que uno le impacta en la cara. En este asunto el Juzgado de instrucción opinaba que los hechos no podían ser calificados como delito de atentado ya que la agredida no tenía la condición de funcionaria al tratarse de personal temporal, entendiéndose que *“no puede ampliarse tanto el concepto de funcionario público del artículo 24.2 del Código Penal como para comprender a otros empleados públicos distintos del funcionario de carrera”*, y resolviendo que el procedimiento a seguir es el del juicio de faltas.

¹³ SSTs 10-7-2000, 27-1-2003, 28-2-2005, 23-5-2005 y 4-12-2007, entre otras.

¹⁴ Artículo 1 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud

¹² Diligencias Previas 89/2014 del Juzgado de Instrucción nº2 de Gijón

El Servicio Jurídico del SESPA recurre esta decisión invocando una reiterada doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo¹⁵ y de la Audiencia Provincial de Asturias que reconoce la condición de funcionario público a los efectos del delito de atentado a todos los profesionales y empleados de la sanidad pública sobre la base de que lo relevante es la naturaleza pública de la función o servicio que desempeñen aunque el vínculo que les une con la administración no sea de naturaleza estrictamente funcionarial sino de índole laboral.

La Audiencia Provincial de Asturias acoge esta tesis que sin embargo parecen no tener clara todos los jueces instructores.

Otras sentencias del Tribunal Supremo¹⁶ van más allá, amparando en este concepto penal de funcionario también al personal temporal, al señalar que *“el concepto penal de funcionario público no exige las notas de incorporación ni permanencia, sino la mera participación en la función pública (...) Nada importan en este campo ni los requisitos de selección para el ingreso, ni la categoría por modesta que fuere, ni el sistema de retribución, ni el estatuto legal y reglamentario, ni el sistema de previsión, ni aun la estabilidad o temporalidad”*. Es más, algunas llegan a afirmar que a efectos penales, ni siquiera es preciso que la relación jurídica que une al funcionario con la Administración tenga carácter administrativo¹⁷.

En definitiva lo verdaderamente característico y lo que les dota de la condición pública, es la función realizada dentro de un organigrama de servicios públicos, y no la naturaleza del vínculo que les une con la administración¹⁸.

Estas dificultades para amparar a todo el personal sanitario bajo el paraguas del delito de atentado, con independencia del vínculo que le une con la administración, han sido superadas en aquellas comunidades autónomas en las que se ha reconocido por disposición legal la condición de autoridad a los profesionales sanitarios como ocurre, por ejemplo, en Aragón tras la entrada en vigor de la Ley 9/2013, de 28 de noviembre, de Autoridad de Profesionales del Sistema Sanitario y de Servicios Sociales Públicos de Aragón.

15 Por todas, las SSTs de 20-5-1993 y 4-12-2007 y Auto de la Audiencia Provincial de Asturias nº 252/2013, de 16 de abril (Apelación 209/2013)

16 SSTs 11-10-1993, 5-4-2002

17 STS 23-1-2003

18 STS 16-6-2003

d) Extralimitación o exceso en el ejercicio de las funciones públicas por parte del personal sanitario.

Otro argumento utilizado por las defensas en este tipo de pleitos es el de que la agresión fue precedida de una extralimitación de la autoridad, agente o funcionario en el ejercicio de sus funciones, lo que le privaría de la protección que el delito de atentado confiere toda vez que dicho tipo penal pretende salvaguardar el buen funcionamiento de la administración pública, esto es, que la conducta del agresor no altere el normal desarrollo de las funciones públicas atribuidas al sujeto agredido, lo que no se produciría si este se hubiere excedido al ejercitar aquellas.

Habitualmente las defensas utilizan este argumento apoyándose en actuaciones inocuas del funcionario, como ocurrió en el asunto del Centro de Salud de Boal¹⁹ en el que se alegaba que la discusión y posterior agresión traía su causa en una información que el médico de atención primaria había hecho constar en el volante relativa a los padecimientos mentales del acusado, información relevante para el especialista y que claramente no excedía los límites de sus funciones, como así apreció la Audiencia Provincial de Asturias.

Pero sí existiría tal extralimitación, por ejemplo, en el caso de que el médico hubiere divulgado públicamente dicha información del paciente de manera contraria al carácter confidencial del historial clínico y cometiendo un posible delito de revelación de secreto.

En conclusión, para quedar amparados por el delito de atentado, la actuación de los funcionarios públicos ha de desenvolverse en parámetros legales y ser proporcional a los fines que justifican su intervención. En otro caso, si no ejercen legítimamente sus funciones y realizan acciones no conformes a derecho pierden la especial protección del artículo 550 del Código Penal. No pierden toda protección, simplemente dejan de merecer la condición de autoridad, agente o funcionario para ser considerados como cualquier otro particular, lo que no excluye que, si son agredidos, pudiéramos estar ante una falta de coacciones, amenazas, vejaciones o injurias o ante una falta o delito de lesione, según en qué consistiere tal agresión.

19 Diligencias Previas nº 198/2012 tramitadas por el Juzgado de 1ª Instancia e Instrucción nº1 de Luarca y Procedimiento Abreviado 198/2012 tramitado ante el Juzgado de lo Penal nº2 de Avilés

e) Prueba de los hechos en ámbitos reservados

En ocasiones, la dificultad para hacer prosperar la acusación particular deviene de lo endeble de la prueba cuando las agresiones tienen lugar en ámbitos reservados, como la consulta médica o el domicilio de un paciente, en el que muy frecuentemente no podemos contar con la prueba principal que, en estos casos, suele ser la testifical, y desde luego no existe más documental que el informe de asistencia médica al agredido.

Para ilustrarlo me viene a la mente el caso de una ATS de un equipo de atención primaria de Oviedo que acude al domicilio de un paciente diabético y con movilidad limitada para realizarle las curas de una herida ulcerosa en un pie. Una vez accede al domicilio del paciente, y mientras la ATS está efectuando las oportunas curas, el hermano del paciente comienza a recriminarle su tardanza en acudir al domicilio y la desidia de su atención. La sanitaria disculpa su tardanza en el hecho de que se ha tenido que hacer cargo del cupo de una compañera que está de baja. El hermano del paciente continúa con actitud hostil, realizando comentarios fuera de lugar sobre los servicios y empleados públicos, su profesionalidad y la manera en que está efectuando la cura, a lo que responde la ATS e iniciándose una discusión que llega a ser muy acalorada, hasta el punto que el acusado le dice a la ATS que abandone su casa, a lo que ella responde que lo hará cuando termine de realizar la cura a su hermano, como es su obligación. El acusado, preso de la ira, agarra a la ATS por ambos brazos y la zarandea, lanzándola contra un armario. Acto seguido, y no satisfecho con lo anterior, toma a la sanitaria por un brazo y por el pelo y la arrastra por el pasillo de la casa hasta la puerta, lanzándola al descansillo del edificio²⁰.

El acusado, con el solo testimonio de la víctima y los informes médicos de atención a la víctima y del forense, y existiendo dos testimonios que negaban lo ocurrido, el del acusado y su hermano, fue condenado a un año de prisión como autor de un delito de atentado y a tres meses de prisión por un delito de lesiones.

La defensa recurre apoyándose en la bien conocida doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo que entiende que la mera declaración de la víctima no es suficiente para desvirtuar el principio de presunción

de inocencia, si bien en este caso, en la oposición a la apelación, se hizo valer con éxito otra doctrina jurisprudencial muy relevante para la defensa de nuestro personal de atención primaria y domiciliaria, y es la relativa a la prueba de los delitos en ámbitos reservados²¹.

Dicha doctrina entiende que la sola declaración de la víctima puede constituir una actividad probatoria hábil para enervar el derecho fundamental a la presunción de inocencia siempre que se den los siguientes requisitos:

a) Ausencia de incredulidad subjetiva, lo que excluye todo móvil de resentimiento, enfrentamiento o venganza. En este punto, no se alegó ni acreditó por el imputado ninguno de estos elementos, ni existían denuncias cruzadas, ni altercados anteriores entre ambos. Un elemento esencial para esa valoración de la credibilidad de la víctima es la inmediación a través de la cual el tribunal de instancia forma su convicción, no sólo por lo que el testigo ha dicho, sino también su disposición, las reacciones que sus afirmaciones provocan en otras personas, la seguridad que transmite, en definitiva, todo lo que rodea una declaración y que la hace creíble, o no, para formar una convicción judicial.

b) Verosimilitud, que se da cuando las corroboraciones periféricas abonan la realidad del hecho. En este caso, no hay que olvidar que existen elementos externos a la propia declaración de la víctima que apoyan su versión, como es:

- La existencia cierta de las lesiones que aduce, constatadas por el informe del médico forense y por la atención médica dispensada a la víctima tras el suceso por sus compañeros del Centro de Salud.

- El reconocimiento por parte del acusado, en su declaración en el juicio oral, de que ya había tenido un altercado con otra enfermera del SESPA apenas un par de semanas antes por el que había sido condenado en juicio de faltas.

c) Persistencia y firmeza del testimonio, resultando que en el supuesto de autos la víctima había

²⁰ Diligencias Previas 4325/2010 del Juzgado de Instrucción nº 4 de Oviedo y Procedimiento Abreviado 82/2011 del Juzgado de lo Penal nº 3 de Oviedo

²¹ Sentencias de la Audiencia Provincial de Asturias nº 176/99 de 3 de mayo, nº 459/99 de 18 de octubre, nº 311/03 de 27 de octubre y nº 85/04, de 8 de marzo, del Tribunal Supremo SSTs 434/99, 486/99, 862/2000, 104/2002, 470/2003; así como del Tribunal Constitucional, SSTC 201/89, 160/90, 229/91, 64/94, 16/2000, entre otras

mantenido siempre el mismo relato en su denuncia policial, en la declaración habida en las diligencias previas y posteriormente en el juicio oral sin contradicción.

Haciendo suya esta tesis, la Audiencia Provincial confirmó la sentencia de instancia, añadiendo que si no se aceptara la validez del testimonio de la víctima como suficiente para enervar el principio de presunción de inocencia en los términos antes expuestos se llegaría a la más absoluta impunidad de innumerables ilícitos penales en los que por parte de su autor se busca precisamente un escenario reservado o en el que la víctima carece de otros medios probatorios dadas las circunstancias en que se produce el ilícito.

f) Concurso ideal con el delito o falta de lesiones

Es igualmente frecuente que las defensas de los agresores utilicen el argumento de que la falta o delito de lesiones queda subsumida o absorbida por el delito de atentado, de suerte que no puede articularse una acusación que solicite la condena separada de ambas infracciones.

Este argumento fue esgrimido en apelación por la defensa en el asunto de la agresión a la ATS del Centro de Salud de Boal antes citado. De contrario, el Servicio Jurídico del SESPA alegaba la compatibilidad de ambos tipos y su sanción separada en estos términos:

“Mantiene el recurrente la incompatibilidad de que concurra un delito de atentado del artículo 550 del Código Penal en concurso con cuatro faltas de lesiones (art. 617.1 del CP), injurias (art. 620 del CP), amenazas (art. 620 del CP) y vejaciones injustas, y ello, dice, porque la conducta infractora de uno se subsume en otros.

A este respecto, conviene recordar a la contraparte que el bien jurídico que se pretende proteger en el delito de atentado es bien distinto al que salvaguardan las faltas antes mencionadas. En efecto, tal y como tiene bien establecido el Tribunal Supremo en jurisprudencia constante hasta nuestros días, el delito de atentado protege el principio de autoridad (o día más bien la garantía del buen funcionamiento de los servicios y funciones públicas), mientras que la falta de lesiones pretende salvaguardar la integridad física de las personas, dándose un concurso ideal de delitos y/o faltas que se penan por separado”.

Y se citaba una abundante jurisprudencia del Tribunal Supremo²² que abona esta tesis, entre otras, la Sentencia de 11 de Abril de 2000 de la Sala Segunda del Tribunal Supremo, Rec. 1801/1998 (LA LEY 6063/2000) cuando señal que: *“El hecho de que el acusado haya sido considerado, además, autor de un delito de atentado por haber acometido a los agentes lesionados no es, en modo alguno, obstáculo para que se le condene por las dos faltas de lesiones asimismo cometidas, que están en una relación de concurso ideal con el atentado. La pretensión de que los delitos o faltas contra las personas que se puedan perpetrar con ocasión de un delito de atentado, sean estimadas consumidas por éste es absolutamente inabordable pues la coincidencia de unas y otras infracciones no dan lugar a un concurso de normas sino a un concurso ideal de delitos, como ya hemos dicho, que debe ser resuelto por las reglas contenidas en el art. 77 CP(...)”.*

Tesis que comparte igualmente la Audiencia Provincial de Asturias²³ que desestimó el recurso de apelación.

No obstante, es necesario precisar que pese a que el agresor acometa a varios funcionarios o agentes, ello no da vida a tantos atentados como funcionarios o agentes existan, sino a una sola infracción, pues el bien jurídico es uno y único, aunque sean varios los sujetos pasivos atacados, pero sí daría lugar a tantos delitos de lesiones como funcionarios o agentes las hayan padecido.

g) Pena accesoria de prohibición de aproximación a la víctima.

La práctica profesional en el Servicio Jurídico del SESPA revela que jueces y fiscales no suelen poner mayores trabas a una petición de pena accesoria que suele incluirse en su escrito de calificación por la acusación particular, la prohibición de aproximación a la víctima.

No es esta una pena que pueda imponerse por el delito de atentado, pero sí por las faltas de los artículos 617 (Falta de Lesión), 620 (Faltas de amenaza, coacción, injuria o vejación injusta de carácter leve) o por el delito de lesiones, infracciones que frecuentemente

²² SSTs 11-4-2004, 15-3-2003, 19-7-2007, entre muchas otras

²³ Por todas, la sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 8ª) de 18 de Diciembre de 2008, Apelación 184/2008.

acompañan al delito de atentado, tal y como establecen el artículo 57, en relación con el 48, ambos del Código Penal. En el caso de las faltas, la prohibición de aproximación a la víctima puede establecerse por hasta seis meses. Cuando concurre un delito de lesiones puede prolongarse hasta los diez años.

Como digo, jueces y fiscales no suelen negarse a esta pena accesoria, si bien en los dos últimos años han surgido algunas reticencias a acoger esta pretensión sancionadora sobre la base de que ello lesionaría el derecho a la salud y a la asistencia sanitaria del paciente agresor por cuanto dicha pena implica, de facto, el traslado del paciente a otro Centro de Salud en tanto dure la condena.

Así ocurrió en el caso de la agresión en el Centro de Salud de Boal al que nos hemos referido anteriormente²⁴. La juez, secundada por el fiscal, sentenció que *“Por lo que respecta a la petición de imposición de medida de alejamiento interesada por la acusación particular, por tiempo de 6 meses, no se accede a la adopción de la misma (...) entraría en colisión con la restricción con la libertad deambulatoria que con la imposición de tal medida de alejamiento interesada se impondría al acusado, con su derecho a la salud y a recibir asistencia médica adecuada y pertinente(...)”*

Tal pronunciamiento de la sentencia fue recurrido en apelación por el Servicio Jurídico del SESPA, ya que entendíamos que *“(...)Resulta claro que la pena accesoria de prohibición de aproximación a la víctima y otras personas o lugares (incluido el de trabajo), salvo en el supuesto de que derive de un ilícito relativo a la violencia doméstica, no es de aplicación automática, sino que queda a la apreciación que el juez haga de su procedencia en función de la gravedad de los hechos y el peligro que el delincuente represente.*

Pues bien, esta parte entiende que de la prueba practicada se deriva suficiente gravedad en los hechos como para justificar la imposición de dicha pena accesoria, y ello en base a los siguientes motivos:

(...) Los hechos descritos son lo suficientemente graves como para acordar la imposición de la pena accesoria, tal y como se desprende de la documental

(folios 1 a 13, 21, 26 y 27 de los autos) y las testificales de Doña M.A.M. (ATS del C.S. de Boal), Don I.P.M. (Médico del C.S. de Boal), Doña E.G.G. (Auxiliar administrativo del C.S. de Boal) y Doña M.L.P.G. (paciente), y también del propio relato de hechos declarados probados por la sentencia apelada, en la que se deja constancia de que el acusado monta un altercado en el Centro de Salud de Boal en el que amenaza al médico con expresiones del tipo “te voy a matar, hijo de p..., sal a la calle y lo arreglamos fuera” y arremete a la enfermera propinándole un puñetazo (...)

La violencia de dichos hechos, unidos a que no es el primer incidente que Don G.M.V. causa en el centro de salud, habiendo amenazado previamente a la auxiliar del centro (D^a. E.G.G.), hechos menos graves por lo cual fue condenado por una falta de amenazas en cuya sentencia sí se impuso la pena accesoria ahora instada, y a que su constante actitud perturba gravemente el servicio público que se dispensa en dicho consultorio médico, son elementos más que suficientes que justifican la imposición de la pena accesoria de prohibición de acercamiento que solicitamos.

Por último, la pena accesoria interesada no supone para el acusado un menoscabo de su derecho a la asistencia sanitaria tal y como argumenta la sentencia apelada, sino únicamente una molestia, ya que no se le denegaría su derecho a la asistencia sanitaria sino que solo se acordaría su traslado como paciente a otro centro de salud para sus consultas ordinarias, lo que para el implicaría únicamente una molestia por tener que desplazarse para acudir a su médico de cabecera, y no la privación de su derecho. Entendiendo, obviamente, que en el caso de precisar atención médica urgente se estaría ante una circunstancia justificada para acudir al Centro de Salud de Boal sin que ello comportara quebrantamiento de condena alguna”.

La Audiencia Provincial de Asturias no se ha pronunciado aún sobre este asunto.

4. BIBLIOGRAFÍA

- *Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*
- *Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del estatuto marco del personal estatutario de los servicios de salud*

²⁴ Diligencias Previas nº 198/2012 tramitadas por el Juzgado de 1ª Instancia e Instrucción nº1 de Luarca y Procedimiento Abreviado 198/2012 tramitado ante el Juzgado de lo Penal nº2 de Avilés

- *Consulta 2/2008 de la Fiscalía General del Estado, de 25 de noviembre de 2008, sobre la calificación jurídico-penal de las agresiones a funcionarios públicos en los ámbitos sanitario y educativo.*
- *Orden 212/2004 de 4 de Marzo, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid (BOE 78/2004 de 1-04-2004).*
- *Fondo jurisprudencial del Servicio Jurídico del Servicio de Salud del Principado de Asturias*
- *La Ley, Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía* (Repertorio acumulativo anual de estudios doctrinales). ISSN: 0211-2744. Inicio: 1980. Periodicidad: Trimestral. Editorial La Ley. España.
- *Bases de datos jurisprudenciales La leydigital y laleydigitalpenal.es.* Editorial La Ley. España.
- *Repertorio de jurisprudencia Aranzadi.* ISSN: 1139-0581. Inicio: 1930, Final: 2009. Periodicidad: Semanal. España
- *Base de datos jurisprudencial ARANZADI MASTER y ARANZADI EXPERTOS.* Editorial Aranzadi. España
- ORTELLS ABUYÉ, NATIVITAT: *Caracterización de las agresiones producidas al personal sanitario del servicio de urgencias en un hospital comarcal*, Enfermería Global versión On-line ISSN 1695-6141, Vol. 12 no.30 Murcia abril de 2013.
- CORAL SAINZ PINÓS, PABLO FEDERICO: *Protocolo de actuación frente a situaciones conflictivas con los ciudadanos en centros de atención primaria.* Medicina y Seguridad del Trabajo, versión impresa ISSN 0465-546X vol.57 no.222 Madrid ene.-mar. 2011.
- SOTO NIETO, FRANCISCO: *Atentado por acometimiento.* Diario La Ley, Nº 6545, Sección Columna, 8 Sep. 2006, Año XXVII, Ref. D-193, Editorial LA LEY.
- ARÓSTEGUI MORENO, JOSÉ: *Los delitos de atentado contra la autoridad, sus agentes y los funcionarios públicos en el derecho penal español.* Noticias Jurídicas. Septiembre 2008

EL TIEMPO DE TRABAJO DEL PERSONAL ESTATUTARIO CON JORNADA COMPLEMENTARIA. LA GUARDIA Y LA “SALIDA DE GUARDIA”

González Sánchez, J. M.

*Gerencia de Atención Integrada de Almansa
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*

SUMARIO: 1. Consideraciones previas. 2. La limitación del tiempo de trabajo y el cómputo de la jornada. 3. La salida de la guardia. El descanso diario y el descanso semanal. 4. Algunas conclusiones. 5.-Bibliografía.

RESUMEN

El fin de la moratoria del artículo 49.1 prevista por la Disposición transitoria sexta de la Ley 55/2003, del Estatuto Marco de los servicios de salud, ha supuesto la plena entrada en vigor de la regulación sobre el tiempo de trabajo y la limitación de jornada a 48 horas de promedio semanal, constituyendo un buen momento para hacer una revisión del estado de la cuestión respecto al tiempo de trabajo en relación con las guardias.

Los aspectos fundamentales de esta cuestión se centran en el límite de la jornada y su cómputo, el número de jornadas sucesivas a encadenar sin un descanso de al menos 12 horas, el tratamiento del descanso diario tras la guardia y la posibilidad de compensarlo mediante el régimen de descansos alternativos. Como particularidad en el descanso tras la guardia es de especial interés la imposibilidad de derivar hacia la compensación mediante descansos alternativos el descanso semanal de 36 horas.

Por último, también se revisan todas estas circunstancias en relación con la guardia localizada

PALABRAS CLAVE

Guardia, descanso diario, descanso semanal, jornada complementaria, tiempo de trabajo, localización.

1. CONSIDERACIONES PREVIAS

Desde diciembre de 2013 se aplica completamente la regulación que sobre el tiempo de trabajo del personal estatutario hace la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco, al haber finalizado la moratoria, establecida por la propia Ley¹, a la aplicación del límite de 150 horas fijado para la jornada especial por el artículo 49.1. En la práctica, esto ha supuesto, de forma generalizada, la inexistencia efectiva de un límite al tiempo de trabajo de los profesionales de los servicios de salud que realizan jornada complementaria.

Por tanto, desde esa fecha, el límite general de la jornada para este personal es de 48 horas semanales de promedio en cómputo semestral², con la única

1 El apartado 2 de la Disposición Transitoria sexta establece: “El límite máximo de 150 horas anuales que se fija en el segundo párrafo del artículo 49.1 de esta ley, se aplicará de forma progresiva durante los 10 años siguientes a su entrada en vigor, en la forma que determine el Gobierno mediante real decreto, adoptado previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.(...)”. En realidad, el Gobierno nunca ha regulado esta entrada en vigor progresiva y, transcurrido diez años, la aplicación del límite de jornada es plena.

2 Esto permite una jornada teórica de hasta un máximo de 1.248 horas en un semestre, si desplazamos las vacaciones

posibilidad de sobrepasar ese límite en 150 horas anuales correspondientes a la jornada especial, que en circunstancias muy justificadas y con carácter voluntario se regula en el propio artículo 49.

Tal vez porque hasta este momento la falta de limitación de la jornada complementaria ha garantizado el mantenimiento de la atención continuada en los centros sanitarios sin excesivos problemas y con gran flexibilidad, incluso en los supuestos de escasez de profesionales para atender las guardias; tal vez porque entrar en esa regulación supone enfrentarse a la cultura organizacional de ciertos colectivos y alterar la tradicional organización de las guardias y de los descansos posteriores, los servicios de salud no han mostrado una especial diligencia en la aplicación de la regulación del tiempo de trabajo para el personal que realiza atención continuada. Es en los últimos años cuando algunos de ellos han regulado estas situaciones, en general al hilo de las reformas efectuadas en materia de personal como consecuencia de las restricciones económicas y los recortes presupuestarios.

Por otro lado, siempre ha resultado controvertido el tratamiento que se ha dado a la salida de guardia y su descanso

Todo esto nos hace concluir que puede ser un buen momento para identificar y ordenar los conflictos existentes y los aspectos más relevantes en torno a la guardia y sus descansos posteriores, haciendo una aproximación al estado de la cuestión.

2. LA LIMITACIÓN DEL TIEMPO DE TRABAJO Y EL CÓMPUTO DE LA JORNADA

La jornada máxima fijada por el artículo 48.2 LEM es de 48 horas de promedio semanal en cómputo semestral. Para esta duración máxima se contabilizarán exclusivamente los tiempos de trabajo, sin tener en cuenta los periodos de localización, aunque, como veremos, sí se contará con la duración del trabajo y los tiempos de desplazamiento en caso de que la persona en localización sea requerida para ello.

al otro, y una jornada teórica anual de aproximadamente 2.300 horas. Estos cálculos están hechos sobre un semestre de 26 semanas y un año de 48 (al descontar cuatro semanas de vacaciones) y teniendo en cuenta que la referencia semestral se entiende hecha al primero o segundo semestre de un año natural (art. 57 *in fine* LEM). Son aproximados, puesto que se ven afectados por el número permisos que puedan existir, según la regulación de cada servicio de salud. A esta jornada anual debemos sumar las 150 horas de la jornada especial.

Siguiendo al Estatuto Marco, y sin entrar en análisis más profundos y controversias respecto a la definición del tiempo de trabajo que no son objeto de esta comunicación³, diremos que para el cómputo de la jornada del personal que realiza atención continuada consideramos, con carácter general, toda la jornada ordinaria realizada, toda la complementaria y, en los supuestos de localización, el tiempo destinado al desplazamiento y al desarrollo del trabajo cuando la persona interesada sea requerida para la prestación de un servicio⁴.

Aparece aquí una primera cuestión de interés para el supuesto de localización: la atención del requerimiento de prestación de servicios sin acudir al centro de trabajo. Si bien para este caso la atención telefónica durante la guardia localizada es el supuesto más inmediato, es algo que con la implantación de las nuevas tecnologías se viene produciendo cada vez con más frecuencia, como por ejemplo en las guardias localizadas de médicos especialistas en radiodiagnóstico que informan las imágenes mediante acceso remoto, o las de profesionales de tecnologías de la información, que solventan las incidencias también de manera remota. Nos encontramos ante un supuesto de teletrabajo que, atendiendo a la literalidad del segundo párrafo del artículo 48.2 LEM debe computar como tiempo de trabajo. Esta norma considera como tal “la duración del trabajo desarrollado”, sin que exista contradicción con el requisito general de encontrarse en el centro sanitario previsto por el artículo 46.2.c), ya que es este mismo artículo el que acepta como alternativa la prestación de servicios fuera del centro sanitario siempre que se produzca como consecuencia del modelo de organización asistencial o se derive de la programación funcional.

Otro aspecto a considerar en cuanto al cómputo de la jornada del personal que realiza atención continuada tiene que ver con los efectos del descanso tras la guardia. Sin que exista una regulación al respecto y a pesar de la jurisprudencia del Tribunal Supremo

³ Para análisis globales del tiempo de trabajo y los descansos del personal estatutario, ver ARETA MARTÍNEZ, María: “El ámbito de aplicación del régimen de descansos alternativos regulado en el Estatuto Marco del personal estatutario”, *Derecho y Salud*, vol.21, núm. 1, 2011, pp. 7-29 y GONZÁLEZ SÁNCHEZ, Juan Miguel: “Los derechos del personal estatutario de naturaleza individual. Especial referencia al desarrollo profesional, a la carrera y al descanso mediante la limitación de la jornada”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, págs. 1229-1243.

⁴ Arts. 46.2.c) y 48.2 LEM

en contra⁵, en muchos centros sanitarios sigue considerándose la libranza tras la guardia como tiempo de trabajo.

La discusión se suscita como consecuencia del reconocimiento del derecho al descanso. Como veremos, si al día siguiente de una jornada de trabajo de 24 horas se tiene derecho al descanso de, al menos, 12 horas consecutivas y estas coinciden con jornada ordinaria programada, la jornada ordinaria no realizada, ¿se considera a efectos de cómputo de jornada máxima anual? Según nuestro criterio, no, puesto que el periodo de descanso se define, precisamente por no ser tiempo de trabajo⁶, y el efectivo cumplimiento del derecho al descanso no puede menoscabar la jornada anual establecida, como así determinó en su día el Tribunal Supremo, incorporando en sus sentencias el análisis de la entonces vigente Directiva 93/104/CE⁷.

Una solución novedosa para esta situación ha sido la dispuesta por el Servicio de Salud de Castilla y León⁸, incorporando a la normativa sobre personal estatutario una minoración de jornada ordinaria en función del número de guardias realizadas, de manera similar a como se realiza con el personal de turno rotatorio que realiza noches.

Por su parte, el Servicio de Salud del Principado de Asturias⁹ ha introducido un sistema mediante el cual la jornada dejada de realizar por el descanso tras la guardia se compensa en las sucesivas guardias, contabilizando como jornada ordinaria realizada módulos de horas que se aplican entre las 15 y las 20 horas.

Frente a estas opciones, la Comunidad Valenciana¹⁰, directamente ha establecido la exención de la

jornada ordinaria coincidente con el descanso, lo cual supone en la práctica una rebaja de la jornada ordinaria del personal que realice jornada complementaria. Simplemente se hace norma la práctica habitual.

3. LA SALIDA DE LA GUARDIA. EL DESCANSO DIARIO Y EL DESCANSO SEMANAL

El derecho al descanso el día después de la guardia ha venido siendo discutido desde mucho antes de promulgarse la Ley 55/2003, de 16 de diciembre y continúa siendo un elemento de controversia, a pesar de que la regulación del tiempo de trabajo realizada por ella pretende agotar todas las posibilidades. En torno a la salida de guardia, determinante para el adecuado descanso y el cómputo de jornada de los profesionales, siguen existiendo diversas controversias. Las dos fundamentales tienen que ver con el reconocimiento general al descanso entre jornadas y sus excepciones; la segunda con el caso particular del descanso semanal tras la guardia realizada en sábado¹¹.

Aunque la primera tiene como detonante la aplicación realizada por los servicios de salud de la regulación del Estatuto Marco, y la segunda se origina en los periodos de carencia establecidos por esta misma Ley, la doctrina jurisprudencial ha buscado la solución en el Derecho europeo y en la interpretación del mismo realizada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Al fin, lo que se cuestiona en los diversos litigios es si las normas españolas sobre la materia y la aplicación concreta que los servicios de salud realizan de las mismas se ajustan a las disposiciones de la Unión, habida cuenta de que la Directiva 2003/88 “*establece las disposiciones mínimas de seguridad y salud en materia de ordenación del tiempo de trabajo*” (art.1) Por este motivo, para abordar este punto parece razonable empezar por una revisión de los criterios fijados por este Tribunal respecto de la Directiva en materia de ordenación del tiempo de trabajo¹².

5 Por todas, vid. STS, Sala de lo Social, de 11 de diciembre de 2002

6 46.2.e) LEM.

7 SSTs, Social, de 16 de diciembre de 2002 y de 20 de mayo de 2003.

8 Vid. art. 71 de la Ley 1/2012, de 28 de febrero, de Medidas Tributarias, Administrativas y Financieras de Castilla y León, desarrollada por la Orden SAN/276/2012, de 26 de abril y la Orden SAN/1128/2012, de 29 de diciembre.

9 Acuerdo de 29 de agosto de 2012, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la jornada ordinaria en el ámbito de los centros e instituciones sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

10 Vid. artículo 10 del Decreto 137/2003 de 18 de Julio del Consell de la Generalitat por el que se regula la jornada y horario de trabajo, permisos, licencias y vacaciones del personal al servicio de las Instituciones Sanitarias de la Generalitat dependientes de la Conselleria de Sanidad.

11 Vid. ARETA MARTÍNEZ, María: “El ámbito de aplicación del régimen...”, op. cit, págs. 18 -19

12 Directiva 2003/88/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, relativa a determinados aspectos de la ordenación del tiempo de trabajo. Esta directiva derogó y sustituyó a la Directiva 93/104/CE, del Consejo, de 23 de noviembre, y sus modificaciones. Como se indica en el Considerando primero, la sustitución se produce en aras a una mayor claridad, tras las diversas modificaciones de la disposición derogada, resultando por tanto, una regulación sustancialmente idéntica, con la correspondiente tabla de equivalencias entre la codificación vigente y la derogada (Anexo II, en relación con el

Los referidos fundamentos parten de la Sentencia del Pleno del Tribunal por el asunto Jaeger¹³ en un litigio referente a la Directiva 93/1004/CE, vigente en su momento. En ella se afirma en su apartado 80 que si bien el artículo 15¹⁴ de la directiva analizada permite de manera general disposiciones nacionales más favorables a la protección de la seguridad y salud de los trabajadores, en su artículo 17¹⁵, “... sólo determinadas disposiciones de ésta enumeradas taxativamente pueden ser objeto de excepciones previstas por los Estados miembros.” Continúa determinando (apartado 89) que, “...como excepciones al régimen comunitario (...) las excepciones a que se refiere el artículo 17 de ésta deben ser objeto de una interpretación que limite su alcance a lo estrictamente necesario para salvaguardar los intereses que estas excepciones permiten proteger.” Como consecuencia, los “...periodos de descanso deben suceder inmediatamente al tiempo de trabajo que supuestamente compensan, para evitar la aparición de un estado de fatiga o agotamiento del trabajador a causa de la acumulación de periodos consecutivos de trabajo.” (apartado 94)

“Por tanto, con objeto de garantizar una protección eficaz de la seguridad y de la salud del trabajador debe preverse, en general, una alternancia regular entre un periodo de trabajo y un periodo de descanso. En efecto, para poder descansar efectivamente, el trabajador debe disfrutar de la posibilidad de apartarse de su entorno laboral durante un número determinado de horas que no sólo deben ser consecutivas, sino que también deben suceder directamente a un periodo de trabajo, para permitir al interesado distraerse y eliminar el cansancio inherente al ejercicio de sus funciones. Esta exigencia resulta aún más necesaria cuando, como excepción a la norma general, el tiempo de trabajo normal diario se prolonga por la prestación de un servicio de atención continuada” (apartado 95). Y concluye: *“En estas circunstancias, la ampliación del tiempo de trabajo diario (...), reduciendo la duración del descanso otorgado a los trabajadores durante una determinada jornada laboral, concretamente en los servicios de los hospitales y centros similares, debe en principio compensarse mediante la concesión de*

periodos equivalentes de descanso compensatorio, constituidos por un número de horas consecutivas correspondiente a la reducción practicada y de los que ha de gozar antes de emprender el siguiente periodo de trabajo. En general, el hecho de conceder tales descansos únicamente «en otros periodos», que no están vinculados directamente con el periodo de trabajo prolongado (...), no toma en consideración de manera adecuada la necesidad de respetar los principios generales de la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores que constituyen el fundamento del régimen comunitario de ordenación del tiempo de trabajo.”

Vemos como la sentencia citada destaca como objeto de la Directiva sobre el tiempo de trabajo la protección de la seguridad y salud de las personas trabajadoras, considerando imprescindible para el cumplimiento de este fin una alternancia regular entre tiempo de trabajo y periodo de descanso, descanso que no debe cuantificarse exclusivamente en horas no trabajadas, sino que debe sucederse de manera inmediata a los periodos trabajados con el fin de propiciar la eliminación del cansancio. Derivar los periodos de ocio a una ulterior compensación, como consecuencia de la acumulación de jornadas, no puede sino propiciar que se sobrepasen las capacidades físicas de las personas afectadas.

Revisada la interpretación del TJUE, pasamos a analizar las controversias destacadas. La primera de ellas está referida al reconocimiento del derecho al descanso entre jornadas con carácter general. Debido a que la Ley permite reducir o suprimir el descanso entre jornadas y no hace referencia directa a los supuestos de sucesión de dos o más tipos de jornada sin descanso, se ha utilizado el argumento de que los servicios de salud tienen la potestad de programar un tiempo de trabajo en el cual se puedan suceder más de dos modalidades de jornada, sin necesidad de establecer un descanso después de la segunda jornada. Esto es, la obligación de realizar una nueva jornada ordinaria, sin disfrutar el descanso entre jornadas, tras una jornada complementaria que ha sucedido a una primera jornada ordinaria; o más coloquialmente, continuar trabajando la mañana tras las guardia.

Para los defensores de esta interpretación el argumento es que, si bien lo previsto por el artículo 51.1 LEM es el “...derecho a un periodo de descanso mínimo ininterrumpido de 12 horas entre el fin de una jornada y el comienzo de la siguiente”, este régimen general tiene varias excepciones, entre las cuales destaca para estos supuestos el apartado

artículo 27.2).

¹³ STJUE de 9 de septiembre de 2003 en el asunto C-151/02

¹⁴ Correspondiente con el art. 15 de la vigente Directiva 2003/84/CE

¹⁵ Correspondiente, en lo relativo a las excepciones, con los arts. 17, 18 y 19 de la vigente Directiva 2003/84/CE

3.b) de este mismo artículo, mediante el cual se permite reducir este descanso “cuando se sucedan, en un intervalo inferior a 12 horas tiempos de trabajo correspondientes a jornada ordinaria, jornada complementaria o, en su caso, jornada especial”. En este caso, habría de aplicarse el régimen de descansos alternativos, lo cual, en la práctica, autoriza a los centros sanitarios a programar secuencias de más de dos jornadas continuadas ininterrumpidas, siempre que en un cómputo trimestral se descansen 96 horas semanales de promedio¹⁶. Frente a este argumento, la interpretación jurisprudencial española¹⁷, apoyada en la del TJCE, ha establecido que el descanso debe disfrutarse de manera inmediata tras un tiempo de trabajo, en especial en los supuestos en que tras el tiempo la jornada ordinaria se establece un periodo de atención continuada, pues de otra manera no resultaría adecuado como descanso.

Por este motivo es inaplicable el régimen de descansos alternativos, que vendría a diferir el descanso a su compensación en periodos de tres meses. La Sentencia nº 537/2007 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S.J. de Andalucía, sede en Granada, de 8 de octubre de 2007, lo expresa de la siguiente manera en su fundamento jurídico tercero:

“A la vista de la normativa anteriormente expuesta es necesario precisar que, en el presente caso, no se discute el derecho de la Administración sanitaria a excepcionar el derecho al descanso de doce horas entre jornadas cuando a una ordinaria le ha de seguir una jornada complementaria o de guardia médica. Lo que se discute es si la Administración sanitaria, por razones de servicio ordinarias y no excepcionales, está facultada para elaborar programaciones de servicios mensuales en los que pueda excepcionar el derecho al descanso entre jornadas en dos ocasiones y sin interrupción: en una primera ocasión, cuando enlaza una jornada ordinaria con otra complementaria o de guardia médica, y en una segunda ocasión al enlazar el término de la jornada de guardia con una tercera jornada, en este caso ordinaria.

La respuesta necesariamente ha de ser negativa a la vista de que el art. 51.2 del EM dispone que «El personal tendrá derecho a un período mínimo de

descanso ininterrumpido de 12 horas entre el fin de una jornada y el comienzo de la siguiente» y que la excepción al descanso entre jornadas a que se refiere la previsión legal del art. 51.3.b) del E.M. lo es para el caso de que «se sucedan, en un intervalo inferior a 12 horas, tiempos de trabajo correspondientes a jornada ordinaria, jornada complementaria o, en su caso, jornada especial». De tal manera que la Administración sanitaria solo está facultada para ordenar dos jornadas de trabajo sin solución de continuidad, con una posterior compensación en los descansos. Pero en modo alguno dicho precepto legal autoriza ni da cobertura a la supresión del derecho al descanso de 12 horas entre jornadas - declarado por el art. 51.1 - a continuación o de manera inmediata a la jornada complementaria o de guardia trabajada (24 horas) ininterrumpidamente tras una jornada ordinaria (de 8 a 15 horas).

La interpretación que se acaba de exponer no supone dejar sin efecto las facultades autoorganizativas de la Administración sanitaria y las excepciones legales al descanso entre jornadas (...) Muy al contrario, la interpretación que se ofrece resulta ajustada al tenor literal y sistemático del art. 51.2 y siguientes del E.M, además de resultar coherente con la sentencia del TJCE de 9 de septiembre de 2003.”

Este mismo argumento fue utilizado por el TSJ de La Rioja, que en su Sentencia de 13 de febrero de 2009. Contra la misma, la comunidad autónoma planteó recurso en interés de Ley ante el Tribunal Supremo¹⁸. En él pretendía que se fijara la siguiente doctrina legal:

“El artículo 51.3.b) de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, prevé la posibilidad de que se sucedan, en un intervalo inferior a 12 horas, tiempos de trabajo correspondientes a jornada ordinaria, jornada complementaria o, en su caso, jornada especial, de tal forma que, a una jornada ordinaria le podrá suceder otra complementaria y a ésta, a su vez, le podrá suceder otra ordinaria, ya que lo determinante para que pueda tener lugar la sucesión es que se respete y de cumplimiento al régimen de descansos compensatorios previsto en el artículo 54 del mismo Texto legal, esto es, descansos alternativos cuya duración no podrá ser inferior a la reducción experimentada, entendiéndose producida tal compensación cuando se haya disfrutado, en cómputo trimestral, un promedio semanal de 96

¹⁶ Vid. art. 54 LEM

¹⁷ STS, Sala 3ª, de 16 de diciembre de 2010 (ROJ: STS 6885/2010), confirmatoria de la STSJ LR, de 13 de febrero de 2009; STSA-Granada, Contencioso-Administrativo, de 8 de octubre de 2007; y STS CyL-Burgos, Contencioso-Administrativo, de 30 de marzo de 2010.

¹⁸ Recurso de casación en interés de ley número 34/2009

horas de descanso, incluyendo los descansos semanales disfrutados, computando para ello todos los periodos de descanso de duración igual o superior a 12 horas consecutivas”

La Sala Tercera, en sentencia de 16 de diciembre de 2010 falla desestimando el recurso con el siguiente argumento:

“Por su parte, la doctrina que establece la sentencia recurrida, en la parte que se combate en el recurso, es la de que, el art. 51.3.b) y 4 en relación con el art. 54 se han de interpretar en el sentido de que a una jornada ordinaria le podrá suceder otra complementaria pero a ésta última, no le podrá suceder otra ordinaria puesto que, en este caso, el personal tiene derecho a un descanso ininterrumpido de doce horas que debe ser disfrutado de manera inmediata. Ello, al margen de los descansos compensatorios del art. 54 EM.

Pues bien, de conformidad con la tesis del Fiscal y del Abogado del Estado, la doctrina legal que propone la Comunidad Autónoma no es correcta pues asume que, en un intervalo inferior a 12 horas, como dice el art. 51.3.b) EM, se pueden suceder tiempos de trabajo correspondientes a más de dos jornadas (ordinarias, complementarias o, especiales) lo que no parece posible. Como mucho, como sostiene el Abogado del Estado, en un intervalo inferior a 12 horas, se podrá suceder una jornada ordinaria y otra complementaria o especial.”

Un segundo supuesto conflictivo viene de la mano de la guardia en víspera de festivo o fin de semana, entendiendo que tanto en el sábado, como en el domingo y el festivo posterior a la jornada de 24 horas, no se ha fijado turno de trabajo en la programación funcional del correspondiente centro. En este caso, si la guardia se realiza en víspera de festivo o en viernes, debemos entender que se cumple el descanso obligatorio entre jornadas, puesto que el día festivo, o, en su caso, sábado, supondrá un descanso de más de 12 horas. El problema surge cuando el sábado se realizan 24 horas continuadas de trabajo¹⁹, prolongando el turno hasta la mañana del domingo. En estas circunstancias, como ocurre con el festivo, el descanso entre jornadas se respeta, pero a lo que sí afecta es al descanso semanal mínimo obligatorio de 36 horas ininterrumpidas previsto por el artículo 52.1

¹⁹ Con independencia de si estas 24 horas se realizan como consecuencia de la programación de jornada ordinaria, complementaria, o por una sucesión de ésta sobre aquella.

LEM²⁰. La jurisprudencia unificada del Tribunal Supremo anterior a la promulgación del Estatuto Marco ya declaraba el derecho “...a un descanso compensatorio del fin de semana de 36 horas ininterrumpidas, siguientes a la realización de guardias de presencia física”²¹, lo cual implica, de hecho, el descanso el lunes siguiente a la guardia del sábado; no obstante, el Estatuto Marco introdujo, precisamente mediante los apartados 2 y 3 de este mismo artículo 52, un periodo de referencia de dos meses y una posibilidad de compensación mediante el régimen de descansos alternativos referido más arriba. Esto viene a suponer el recurso al régimen de descansos alternativos en caso de que circunstancias asistenciales u organizativas no permitan el descanso del lunes.

El periodo de referencia adoptado por la Ley 55/2003 se dispone en uso de la facultad que para establecer excepciones otorga a los Estados miembros el artículo 17 de la Directiva 93/104, entonces en vigor, y que sigue manteniendo con idéntica redacción los artículos 17, 18 y 19 de la vigente Directiva 2003/88/CE.

Sin embargo, la aplicación concreta de esta norma que ha venido realizándose por parte de los servicios de salud ha sido cuestionada de manera reiterada ante los Tribunales, obteniendo como resultado una amplia jurisprudencia en contra. Como vimos, lo cuestionado es si la ampliación del periodo de referencia a dos meses, aplicando el régimen de descansos alternativos se ajusta a la habilitación dada por la Directiva y, por tanto, resulta conforme al Derecho comunitario. Para ello, en múltiples sentencias diversos Tribunales Superiores de Justicia han analizado la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. A continuación se resume la fundamentación jurídica de este Tribunal, recogida y aplicada por los tribunales españoles²².

En esta argumentación, la Sentencia del TSJ de La Rioja, de 13 de febrero de 2009, declara en su Fundamento de Derecho Cuarto: “(...)En el vigente Estatuto Marco se contemplan tales descansos en los periodos aludidos por la parte recurrente,

²⁰ Descanso semanal mínimo de 24 horas incrementado con el descanso mínimo diario de 12 horas.

²¹ SSTs de 10 de marzo, 12 de julio, 22 de septiembre, 22 de noviembre de 1999 y 31 de marzo de 2000 (RJ 1999,2125; RJ 1999,6447; RJ 1999,7537; RJ 1999,9505 y RJ 2000,3140)

²² STSJCL Valladolid, de 24 de marzo de 2014; SSTSJAND Granada, de 2 de diciembre y de 26 de mayo de 2013, de 11 de junio y de 21 de mayo de 2012, de 8 de octubre de 2007; STSJLR de 13 de febrero de 2009

contemplando otros descansos ligeramente superiores a los referidos, y en cómputo trimestral, algo mejor que el comunitario, lo que está vinculado a la aplicación directa del mismo, si bien, no en lo relativo al semanal al que directiva no admite la excepción de la existencia de dos periodos de 35 horas o uno de 70²³, admitiendo el artículo 54.2 la suma de periodos de descansos diarios de 12 horas para su cómputo (al que remite el artículo 52), no toma en consideración de manera adecuada la necesidad de respetar los principios generales de la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores que constituyen el fundamento del régimen comunitario de ordenación del tiempo de trabajo. Solamente en circunstancias excepcionales permite el artículo 17 que se conceda a los trabajadores otra «protección adecuada», cuando la concesión de periodos equivalentes de descanso compensatorio no sea posible por razones objetivas.”

“(…) en virtud del artículo 17.4 el periodo de referencia de catorce días del artículo 16 no puede ser excepcionado hasta el límite de doce meses, como si ocurre con los límites de jornada de 48 horas semanales. Es de aplicación por tanto únicamente lo dispuesto en el artículo 17.2, como ocurre con el artículo 3 (descanso diario), siendo aplicables los mismos parámetros interpretativos, puesto que tampoco resulta compatible con una adecuada protección de la salud el que se pudieran prestar de forma continuada servicios todos los días sin descansos semanales durante varios meses, aunque tales descansos fuesen acumulados posteriormente en términos anuales. El resultado es que los periodos de descanso semanal de veinticuatro horas continuadas, computados en periodos de referencia de catorce días, han de ser disfrutados en dicho periodo de referencia.

No obstante, si no pudieran disfrutarse, al tratarse de personal sanitario y por aplicación del artículo 17.2 de la Directiva, no existiría ilicitud siempre y cuando se proceda a su compensación inmediatamente a continuación de su reducción o pérdida, unidos a un descanso entre jornadas. De esta forma, si durante catorce días solamente se hubiera disfrutado un periodo de 35 horas de descanso ininterrumpidas, el día número 15 habrá de ser de descanso, unido sin solución de continuidad a un periodo de once horas

de descanso entre jornadas, hasta completar 35 horas continuadas, y todo ello sin menoscabo de los descansos semanales correspondientes al periodo de catorce días en cuyo inicio se sitúan los descansos del periodo anterior. Si durante catorce días no se hubiera disfrutado de ningún periodo de 35 horas de descanso ininterrumpidas, los días números 15 y 16 habrán de ser de descanso, unidos a un periodo de once horas de descanso entre jornadas, hasta completar 59 horas continuadas y sin menoscabo de los descansos semanales correspondientes al periodo de catorce días en cuyo inicio se sitúan los descansos del periodo anterior.”

En conclusión, al menos cada dos semanas hay que ajustar el descanso semanal, pudiendo diferir uno de ellos al final del periodo, pero sin que se pueda llevar este descanso de 36 horas ininterrumpidas al descanso semanal.

Determinados los términos en los cuales se tiene derecho a los descansos entre jornadas y semanal correspondientes, hemos de encarar el análisis de la aplicación de estos criterios a los supuestos de guardias localizadas, cuando ésta se activa y se produce la efectiva prestación de servicios. Otra vez el contexto económico restrictivo sitúa una cuestión en primer plano, ya que se viene observando una tendencia a sustituir en las programaciones funcionales las guardias de presencia física por otras localizadas, de menor coste. Esto produce, a su vez una activación más frecuente del personal localizado.

Inicialmente, de la sola dicción literal del tercer párrafo del artículo 42.2.c) LEM, la consideración de esta circunstancia como tiempo de trabajo supone, necesariamente, considerar interrumpido el descanso y, por tanto, al menos se tendrá derecho a la recuperación del mismo por medio de los descansos alternativos.

En efecto, la Sala de lo Social del Tribunal Supremo ha fijado de manera reiterada la equiparación de estas guardias localizadas con prestación de servicios con las guardias de presencia física²⁴, y para este supuesto concreto estableció en su sentencia de 27 de enero de 2005 “...que la respuesta a la pregunta sobre la aplicación del descanso diario previsto en el art. 3 de la Directiva 93/104 ha de ser afirmativa para los supuestos, como el del caso, de guardias localizadas en las que los médicos que se encuentran en disposición de prestar servicios son llamados

23 El art. 5 de la Directiva establece como descanso semanal un periodo ininterrumpido de 24 horas a las que se añaden las 11 horas de descanso diario previsto por su artículo 4. Esto hace un total de 35 horas de descanso semanal, que resultan mejoradas hasta 12 diarias y 36 semanales en nuestro Estatuto Marco.

24 Vid. ARETA MARTÍNEZ, María: “El ámbito de aplicación del régimen...”, op. cit, pág.19

efectivamente al trabajo, mientras que la respuesta sería negativa en el supuesto contrario.”²⁵

No obstante lo anterior, esta posición jurisprudencial debe ponerse en conexión con todo lo dicho más arriba respecto a la inmediatez en el disfrute del descanso, planteándose entonces la discusión de si en este supuesto el descanso puede ser diferido al régimen de descansos alternativos o si, al igual que en las guardias de presencia física, existen unas reglas mínimas que obligan a los servicios de salud a programarlos a continuación del fin de la guardia. Existen diversos pronunciamientos judiciales favorables al automatismo del descanso tras la guardia para profesionales sanitarios de otras administraciones, como por ejemplo médicos que prestan servicios en instituciones penitenciarias²⁶, pero es una cuestión que no acaba de quedar definitivamente zanjada para el personal estatutario²⁷.

Desde nuestro punto de vista, existe una carencia en la regulación específica de los servicios de salud sobre esta cuestión, puesto que la necesidad del descanso y lo adecuado del mismo estará en función de la intensidad del trabajo efectivamente desempeñado durante el periodo de localización.

Aquí cabe la posibilidad de introducir el régimen particular de descansos alternativos, dependiendo de las circunstancias, y de establecer fórmulas promediadas para los descansos en los supuestos de jornada en localización.

Un ejemplo de estas posibilidades lo podemos encontrar en la Comunidad Valenciana, donde en función del número de horas de presencia física que se haya requerido al profesional durante el periodo de localización y del tramo horario en el cual se ha producido la prestación de servicios, se establecen dos mecanismos: bien un descanso alternativo mediante

el retraso del inicio la jornada ordinaria siguiente y su prolongación en el turno de tarde si la programación funcional y el régimen de dedicación del profesional lo permiten; o bien, la exención parcial o total de la jornada siguiente²⁸.

4. ALGUNAS CONCLUSIONES

De lo antedicho podemos obtener, al menos, las siguientes conclusiones:

1.- Tras la revisión de la regulación existente en materia de descansos del personal con jornada complementaria, ha quedado patente que la misma es escasa y difiere bastante de unas comunidades autónomas a otras.

2.- La jurisprudencia de nuestros Tribunales no deja ninguna duda respecto a la obligatoriedad de un descanso mínimo de 12 horas antes de iniciar una tercera jornada ordinaria tras la jornada complementaria que ha sucedido a una primera jornada ordinaria.

3.- La sentencias de algunos de los Tribunales Superiores de Justicia y del Tribunal del Justicia de la Unión Europea indican que el descanso semanal de treinta y seis horas no se puede diferir más allá de un periodo de 14 días, de tal manera que el día que hace 15 debe ser de descanso, iniciando el descanso semanal no disfrutado. El periodo de carencia de dos meses para su disfrute previsto por el Estatuto Marco es contrario a la regulación comunitaria.

4.- La recuperación del descanso en los supuestos de activación y trabajo efectivo del personal en localización no tiene una regulación concreta, salvo en alguna comunidad autónoma. A la vista de que las nuevas tecnologías y las restricciones económicas favorecen la implantación de este sistema en aquellos casos en los cuales no es imprescindible la presencia física permanente del profesional en el centro sanitario, resulta cada vez más necesario abordarla.

²⁵ STS, Sala de lo social, del 27 de enero de 2005 (Roj: STS 375/2005), F.J. Tercero

²⁶ STSJCLM de 14 de enero de 2013; STSJMU de 2 de noviembre de 2012; SAN de 20 de enero de 2005.

²⁷ Al respecto existen algunos pronunciamientos judiciales, como pueden ser diversas sentencias de los Juzgados de lo Contencioso Administrativo de Oviedo, todas ellas desestimatorias. Por ejemplo, la SJCA nº 1 de Oviedo, de 19 de diciembre de 2007 (Roj: SJCA 7129/2007) al considerar que el art. 48 del Estatuto Marco no reconoce un derecho del profesional que realiza guardia localizada a exigir su descanso inmediato y automático, sino que difiere la fórmula de compensación a las normas o pactos que puedan resultar de aplicación. A ésta hay que unir la SJCA nº 1 de Oviedo de 16 de noviembre de 2007 y la STJCA nº 5 de Oviedo de 16 de noviembre.

²⁸ Vid. Decreto 137/2003, de 18 de julio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la jornada y horario de trabajo, permisos, licencias y vacaciones del personal al servicio de las Instituciones Sanitarias de la Generalitat dependientes de la Conselleria de Sanidad (art. 10.2)

5.- De todo lo anterior cabe desprender que todavía no hay una aplicación generalizada y correcta de la limitación de jornada a 48 horas de promedio semanal establecida por las directivas comunitarias y por la Ley 55/2003, del Estatuto Marco, a pesar de que el periodo transitorio de diez años para su aplicación plena terminó en diciembre de 2013.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ARETA MARTÍNEZ, María: “El ámbito de aplicación del régimen de descansos alternativos regulado en el Estatuto Marco del personal estatutario”, *Derecho y Salud*, vol.21, núm. 1, 2011, pp. 7-29
- GONZÁLEZ SÁNCHEZ, Juan Miguel: “Los derechos del personal estatutario de naturaleza individual. Especial referencia al desarrollo profesional, a la carrera y al descanso mediante la limitación de la jornada”, en *Tratado de Derecho Sanitario, Vol. I*, PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (dirs.), Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, págs. 1229-1243.

EL DERECHO A LA HUELGA DEL PERSONAL ESTATUTARIO DE LOS SERVICIOS DE SALUD

M^a Cruz Reguera Andrés

Jefa de Servicio de Personal Sanitario

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de Cantabria

SUMARIO: 1. HUELGA, ORGANIZACIÓN DEL SNS Y RÉGIMEN DEL PERSONAL ESTATUTARIO.

1.1. El derecho a la huelga del personal estatutario. 1.2. La huelga como factor condicionante y condicionado por la organización sanitaria y por la singularidad del régimen estatutario. **2. JURISPRUDENCIA SOBRE SERVICIOS MÍNIMOS SANITARIOS. 3. PROPUESTA DE ACUERDO PARA EL SNS. 4. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

El fenómeno huelguístico en el sistema sanitario público se ha visto impulsado al fragor de los efectos que las crisis actuales producen en los logros del Estado Social del Bienestar. La presente comunicación pretende revisar el ejercicio del derecho de huelga desde la perspectiva del régimen jurídico del personal estatutario, resaltando su influencia en la modulación organizativa del SNS, así como aspectos relacionados con nuevas facetas incorporadas a la clásica identidad profesional. También se aborda la reciente jurisprudencia sobre servicios mínimos sanitarios, y los desafíos que implica para garantizar el servicio esencial sanitario a la comunidad.

PALABRAS CLAVE

Huelga, personal estatutario, sanidad, servicios mínimos.

1. HUELGA, ORGANIZACIÓN DEL SNS Y RÉGIMEN DEL PERSONAL ESTATUTARIO

1.1. El derecho a la huelga del personal estatutario.

El derecho a la huelga del personal estatutario del Sistema Nacional de Salud, SNS, presenta particularidades, tanto en su reconocimiento como en

su ejercicio, no solo por su condición de empleados públicos que atienden servicios públicos esenciales para la comunidad, sino también por su relación con la modulación organizativa del propio Sistema y del régimen especial de su personal.

Respecto al reconocimiento del derecho, aunque actualmente no genere dudas, conviene recordar que durante largo tiempo se debatió si los funcionarios públicos en general, tenían o no reconocido el derecho fundamental contemplado en el Art. 28.2 de la Constitución Española¹, CE, dada la referencia del precepto al concepto “trabajadores”, que en sentido estricto remite a una relación contractual de tipo laboral, diferente a la que deriva del nombramiento del personal estatutario de los servicios de salud, de naturaleza funcional especial, tal y como hoy explicita

¹ El artículo 28 de la CE de 1978 establece: “Artículo 28. 1. Todos tienen derecho a sindicarse libremente. La ley podrá limitar o exceptuar el ejercicio de este derecho a las Fuerzas o Institutos armados o a los demás Cuerpos sometidos a disciplina militar y regulará las peculiaridades de su ejercicio para los funcionarios públicos. La libertad sindical comprende el derecho a fundar sindicatos y a afiliarse al de su elección, así como el derecho de los sindicatos a formar confederaciones y a fundar organizaciones sindicales internacionales o a afiliarse a las mismas. Nadie podrá ser obligado a afiliarse a un sindicato. 2. Se reconoce el derecho a la huelga de los trabajadores para la defensa de sus intereses. La ley que regule el ejercicio de este derecho establecerá las garantías precisas para asegurar el mantenimiento de los servicios esenciales de la comunidad”.

la Ley 55/2003, que aprobó el Estatuto Marco², EM, más tarde revalidada con el Estatuto Básico del Empleado Público, EBEP³. El debate doctrinal sobre esta cuestión se intensificó con la elusiva respuesta que el Tribunal Constitucional, TC, ofreció al revisar la regulación preconstitucional del ejercicio del derecho a la huelga contenida en el Real Decreto-ley 17/1977, de 4 de marzo, de Relaciones de Trabajo, RDLRT, en su sentencia 11/1981, de 8 de abril⁴. Lo que conduciría a una posición doctrinal mayoritaria de admitir el ejercicio del derecho, pero con reconocimiento indirecto mediante su encaje constitucional en el artículo 28.1 en relación con el 103.3 de la CE; esto es, como contenido esencial de la libertad sindical. Criterio favorecido por las previsiones sobre consecuencias disciplinarias y retributivas derivadas de la participación en huelgas, contenidas en la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de medidas para la reforma de la Función Pública, y sobre todo con la Ley Orgánica de Libertad Sindical de 1985, LOLS, que incorpora a los funcionarios – con las excepciones y matices que la misma Ley contempla – a su ámbito subjetivo, al decir: “*a los efectos de esta Ley, se consideran trabajadores tanto aquellos que sean sujetos de una relación laboral como aquellos que lo sean de una relación de carácter administrativo o estatutario al servicio de las Administraciones públicas*”, a la vez que reconoce a las organizaciones sindicales, en ejercicio de la libertad sindical, el derecho a la actividad sindical, comprensiva del ejercicio del derecho de huelga⁵. Un reconocimiento paulatino en el marco histórico del tratamiento jurídico del fenómeno huelguístico - huelga delito, huelga libertad y huelga derecho – que ha entrañado mayor dificultad para los funcionarios públicos, al igual que otros derechos colectivos, por la clásica equiparación entre relación estatutaria y servicio público, basada en una posición de supremacía de la Administración pública representativa del prevalente interés general, que se

consideraba incompatible con aquéllos derechos, de lo que resultaba una teoría estatutaria en la que la huelga y el servicio público eran nociones antinómicas⁶.

Con posterioridad a la LOLS el Estatuto Marco reconoce de forma directa, y por primera vez para personal de naturaleza funcionarial, el derecho en su Art. 18 c), al establecer que el personal estatutario ostenta, entre los de tipo colectivo, el derecho: “*a la huelga*”, pero precisando inmediatamente: “*garantizándose en todo caso el mantenimiento de los servicios que resulten esenciales para la atención sanitaria a la población*”⁷. Más tarde el EBEP, para todos los empleados públicos, efectuará el mismo reconocimiento expreso del derecho en su Art. 15 c): “*al ejercicio de la huelga, con la garantía del mantenimiento de los servicios esenciales de la comunidad*”⁸.

Por otra parte, como derecho fundamental, el de huelga goza de las garantías y tutelas constitucionales para tal tipo de derechos. Entre ellas que la “*La ley que regule el ejercicio de este derecho establecerá las garantías precisas para asegurar el mantenimiento de los servicios esenciales de la comunidad*”; que conforme el artículo 81 CE tendrá que ser una ley orgánica. Tal previsión constitucional, como es bien conocido y suele recordarse cuando se producen huelgas muy mediáticas, todavía no se ha cumplido pese al tiempo transcurrido y contar con el precedente del Proyecto de Ley Orgánica de Huelga, PLOH, que no llegó a publicarse por la disolución de las Cortes Generales en 1993⁹; lo que se ha lamentado doctrinalmente dado que se trataba de un proyecto especialmente interesante para las huelgas en servicios esenciales, negociado sindicalmente y con una regulación “*imaginativa y ponderada, así como*

2 La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, dispone: “*Artículo 1. Objeto. Esta ley tiene por objeto establecer las bases reguladoras de la relación funcionarial especial del personal estatutario de los servicios de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, a través del Estatuto Marco de dicho personal*”.

3 Artículo 2.3 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público.

4 El TC respondió así a la cuestión: “*el eventual derecho de huelga de los funcionarios públicos no está regulado – y, por consiguiente tampoco prohibido – por el Real Decreto-ley 17/1977. Si no hay regulación – y tampoco prohibición – mal puede hablarse de inconstitucionalidad por esta causa*”.

5 Ley Orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical, artículos primero, segundo.1.d) y segundo.2.d).

6 Cfr. VÁZQUEZ GARRANZO, Javier, “El profesional sanitario al servicio de la Administración: derechos, deberes y funciones del personal estatutario de los servicios de salud”, en LARIOS RISCO, David (coord.) *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, LEX Nova, Valladolid, 2007, p. 295.

7 Cfr. CASTIÑEIRA FERNÁNDEZ, Jaime, *El Derecho de Huelga de los Funcionarios Públicos*, THOMSON-ARANZADI, Navarra, 2006, p. 38.

8 Ibídem, sobre las diversas corrientes doctrinales relativas al ámbito subjetivo del derecho, y la problemática de los funcionarios excluidos del derecho de huelga pp. 17-76. Cfr. ALFONSO MELLADO, Carlos L., “Libertad sindical y negociación colectiva en el empleo público”, *Cuadernos de la Fundación*, N° 21, Fundación 1° de Mayo, Madrid, 2011, p.5.

9 Cfr. GARCÍA-PERROTE ESCARTÍN, Ignacio, *El Proyecto de Ley Orgánica de Huelga de 1993: la huelga en los servicios esenciales de la comunidad como telón de fondo*, Universidad de Cantabria, Santander, 1993.

*muy rigurosa desde el punto de vista de la técnica jurídica*¹⁰.

Así las cosas, y a falta de ley orgánica de desarrollo, el ejercicio del derecho de huelga, aunque quien lo ejerza sea personal estatutario, sigue estando regulado por el preconstitucional RDLRT de 1977, si bien en sus apartados vigentes y conforme la imprescindible interpretación constitucional, realizada por la sentencia del TC 11/1981, de 8 de abril de 1981, complementada con una abundante doctrina y jurisprudencia posterior¹¹.

Dado que el ejercicio del derecho a la huelga por los empleados públicos en general, y por el personal estatutario en particular, se supedita como hemos visto al mantenimiento de los servicios que resulten esenciales para la comunidad, adquieren relevancia - a falta de ley orgánica - los requisitos y garantías previstos en el citado RDLRT en orden a asegurar el funcionamiento de aquéllos servicios, que suelen constituir un ámbito típico de actividad en los servicios públicos, especialmente en los sanitarios atendidos generalmente por personal estatutario. La aplicación de la medida de fijación de servicios mínimos asistenciales, conforme la facultad conferida en el artículo 10.2 del citado RDLRT, constituye de este modo un instrumento imprescindible para garantizar los derechos constitucionales de los ciudadanos que protegen su vida y salud. Pero revestida de una gran complejidad, debate jurídico, y de cierta hiperregulación mediante variados instrumentos de aprobación que, en general, no consigue satisfacer ni a los ciudadanos, que los suelen considerar insuficientes para garantizar su derecho a obtener asistencia sanitaria, ni al personal en huelga que, por el contrario, suele impugnarlos por considerarlos excesivos y por ello vulneradores de su derecho fundamental. Un problema que no es menor, como producto del incumplimiento del mandato constitucional de regulación mediante ley orgánica, que avoca a constantes pronunciamientos judiciales de revisión de la actuación gubernamental que se analizarán en el apartado 2 de

este trabajo¹². Y aunque el tema de la necesidad de ley orgánica tenga dividida a la opinión doctrinal y social, entre los partidarios del consabido “la mejor ley de huelga es la que no existe”, y los que reivindicaban una regulación más restrictiva a su ejercicio, como bien se ha apreciado “*ambas tesis olvidan algo primordial: el derecho que tiene la sociedad española a que su Constitución se cumpla también en esto*”¹³.

1.2.- La huelga como factor condicionante y condicionado por la organización sanitaria y por la singularidad del régimen estatutario.

La CE configura el derecho fundamental de huelga como un “derecho social”, basado no solo en los valores superiores del ordenamiento jurídico español, sino también coherente con el “Estado Social” contemplado en su artículo 1.1, lo que implica “*un cauce para la participación en la vida política, económica y social*”¹⁴. Desde esta perspectiva el ejercicio del derecho a la huelga en el SNS ha estado vinculado al devenir histórico de los derechos colectivos de los empleados públicos, como ya se ha comentado, pero además, y muy significativamente, ha estado vinculado, condicionando, la propia evolución del Sistema sanitario, en su diseño como uno de los pilares del Estado del Bienestar; tanto a nivel organizativo como del régimen del personal estatutario de los servicios de salud, en tanto que muchas de las decisiones que han moldeado sus características y singularidades responden a compromisos adquiridos en el contexto del ejercicio de esta técnica de presión laboral. El gran dinamismo, flexibilidad, y adaptabilidad predicable del régimen estatutario del personal sanitario, constituye un claro ejemplo de ello, coadyuvando a esa tendencia innata del régimen estatutario hacia la singularidad, hacía una hibridación -mezcla de connotaciones propias del mundo laboral y del funcional-

10 ALARCÓN CARACUEL, Manuel Ramón, “Huelga en servicios esenciales de la comunidad”, *El/La juez/a social como garante de los derechos humanos fundamentales* de Cuadernos Digitales de Formación, 14-2011 (Director: Fernando Salinas Molina), Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2012, p.2

11 La aplicación analógica al personal estatutario y funcionario del RDLRT quedó ya asentada desde la STS de 22 de septiembre de 1986 en un supuesto de huelga en el INSALUD. En este sentido ver CASTIÑEIRA FERNÁNDEZ, Jaime, *El Derecho de Huelga de los Funcionarios Públicos*, cit., p.83.

12 Cfr. ALARCÓN CARACUEL, Manuel Ramón, “Huelga en servicios esenciales de la comunidad”, cit., p. 4. Ver también sobre la situación insatisfactoria de la regulación actual para el ámbito de los servicios públicos DURÁN LÓPEZ, Federico: “La democracia “Peter Pan”, *Cinco Días*, 20 de enero de 2009; “Huelga y servicios esenciales”, *Revista de Administración Sanitaria siglo XXI*, Vol. 8, Núm. 1, Madrid, septiembre 2010, pp. 127-140; “Derecho de huelga y servicios públicos”, *Cinco Días*, 25 de noviembre de 2013

13 JIMÉNEZ SÁNCHEZ, José Joaquín Evaristo, “La huelga de los trabajadores de las Administraciones Públicas, servicios mínimos y servicios esenciales”, *Relaciones Laborales en las Administraciones Públicas*, Cuadernos de Derecho Judicial 7-2007 (Director: Miguel Ángel Luelmo Millán), Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2008, p. 11.

14 *Ibidem*, p. 9

que marcó sus orígenes y de la que, aún hoy, le cuesta desprenderse pese al taxativo artículo 1 del Estatuto Marco.

A nivel organizativo el SNS ha sido el resultado de un complejo proceso histórico, a lo largo del cual se ha ido produciendo una transición progresiva de un modelo vinculado a la Seguridad Social, financiado por cuotas sociales, hacia otro inspirado en los Servicios Nacionales de Salud con orientación de servicio público, solidario, de atención universal y financiado por impuestos. En esa ruta desde un modelo tipo “Bismarck” a otro “Beveridge”, se han transitado distintas etapas caracterizadas, primero, por la configuración de la sanidad como una prestación asistencial de la Seguridad Social; a la que siguió una trascendental reforma sanitaria impulsada por la CE y, sobre todo, por Ley General de Sanidad¹⁵, que hizo evolucionar al SNS con gran vigor hacia un modelo solidario, basado en la universalización, amplias prestaciones de calidad, gratuidad y descentralización en las Comunidades Autónomas, CCAA. Su culminación, a partir de 2002, sitúa a los servicios autonómicos de salud en una etapa de expansión y crecimiento económico acelerado, bruscamente interrumpida, en el inicio de la presente década, por otra de austeridad, contrarreforma y crisis económica que caracterizan la etapa actual¹⁶. Esa expansión y migración en el tipo de modelo sanitario del Sistema indujo, a su vez, una paralela expansión de su personal, afectado igualmente por importantes cambios conceptuales, desde una identidad de profesional liberal a la actual de empleado público del servicio público del Estado del Bienestar más apreciado por los ciudadanos¹⁷.

Ahora bien, esa ruta hacia un modelo sanitario considerado como uno de los mejores del mundo, aunque afectado actualmente por diversas medidas de reforma, no ha estado ni está exenta de tensiones, controversias y conflictos que siguen modulando el

sistema como producto de la compleja dialéctica en sus relaciones laborales, que se han opuesto a reformas y contrarreformas.

Así lo recuerdan, entre otras, las presiones y huelgas que en la década de 1980 obstaculizaron las transformaciones que implicaba la reforma sanitaria, entre otras, en materia de dedicación exclusiva al SNS, nuevo régimen retributivo o reforma hospitalaria¹⁸. No han faltado tampoco ejemplos de “*oscuras operaciones primavera*” que, en los inicios de los modernos sistemas sanitarios públicos, se opusieron incluso con la huelga a la atención universal que comportaban¹⁹.

Así pues, en esa evolución conceptual y organizativa del Sistema, que discurre paralela a la del régimen jurídico de su personal, se ha observado como la clásica identidad de profesional liberal ha ido incorporando nuevas facetas o dimensiones, adoptando progresivamente la de trabajador de los servicios públicos de salud, con los derechos individuales y colectivos inherentes a tal condición. A la que se añade el compromiso profesional de tipo social en la protección de la salud colectiva, expresiva de su, también, condición de ciudadanos defensores de los valores del Estado Social²⁰. Estos nuevos perfiles del

18 Como expresa Fernando LAMATA la reforma sanitaria que tuvo que enfrentar duras presiones y operaciones que intentaron “*movilizar a los profesionales sanitarios y a la opinión pública contra la Ley General de Sanidad y lo que esta suponía, la universalización de una atención sanitaria de calidad*”, en LAMATA COTANDA, Fernando, PÉREZ ANDRÉS, Cristina, “25 años después de la reforma sanitaria de Ernest Lluch”, *Revista Española de Salud Pública*, vol. 85, núm. 5, septiembre-octubre, 2011, pp. 421-426, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

19 Cfr. LLUCH, Ernest, “Una oscura “operación primavera”, en Opinión, *La Vanguardia*, 26 de febrero de 1998. Cfr. SIMÓN LORDA, Pablo “Ética y huelga sanitaria”, en el Blog *El pájaro que cruza*, de 29.11. 2012. donde recuerda que las primeras huelgas médicas se produjeron por la resistencia de los médicos a la expansión del Estado de Bienestar mediante la creación de servicios sanitarios públicos, en defensa de los clásicos modelos privados de ejercicio profesional liberal, como la realizada en 1962 en Saskatchewan, Canadá. Cfr. De LORENZO, Ricardo, “Colegios y sindicatos médicos”, *redaccionmedica.com*, 3 de marzo de 2014, 19,42h, sobre creación de los primeros sindicatos médicos.

20 Cfr. SIMÓN LORDA, Pablo “Ética y huelga sanitaria”, cit., considera que: “*Un profesional sanitario es alguien que, actualmente, posee una identidad compleja. Tiene que asumir al mismo tiempo cuatro dimensiones, cuatro “identidades”, de cada una de las cuales se derivan exigencias éticas. Así, tiene una dimensión profesional de compromiso individual con sus pacientes concretos, tiene además un compromiso profesional social con la protección de la salud colectiva y la eliminación de las desigualdades en salud, tiene también unos derechos laborales como trabajador y por último tiene obligaciones como ciudadano en la defensa de una sociedad justa, pacífica y*

15 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

16 Cfr. REPULLO LABRADOR, José Ramón, “La sostenibilidad de las prestaciones sanitarias públicas”, en PRESNO LINERA, Miguel Ángel (coord.), *Crisis económica y atención a las personas y grupos vulnerables*, Procuradora General del Principado de Asturias, Universidad de Oviedo-Área de Derecho Constitucional, PROCURA N^o2, 2012. Cfr. Documento: “Posicionamiento de la Asociación de Juristas de la Salud ante el Real Decreto ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones”, CANTERO MARTÍNEZ, Josefa, 1.12.2012. <http://www.ajs.es>

17 Cfr. LOSADA TRABADA, Antón, *Piratas de lo público. El neoliberalismo corsario al abordaje del Estado del Bienestar*, Deusto, Grupo Planeta, Barcelona, 2013, p.15.

personal estatutario, surgidos como efecto de la expansión del Estado del Bienestar, del mismo SNS, y del reconocimiento de derechos colectivos²¹, no esta hoy exenta de crisis ni de contradicciones en el marco de los sistemas de representatividad, profesional y sindical, que trascienden incluso a la dinámica en que se desarrollan los conflictos laborales y las huelgas en la sanidad pública²². E igualmente se dejan sentir a la hora de definir el horizonte del régimen jurídico estatutario, que continúa bandeándose, como se ha dicho, entre dos tendencias de signo opuesto: la atracción hacia la singularidad contractual propia del régimen laboral, y la orientada a la mayor homogenización posible con el régimen funcionarial común²³.

De esa dinámica histórica, que en muchos casos enreda el modelo organizativo y laboral con el ejercicio del derecho a la huelga, reivindicando la singularidad para el régimen estatutario, existen múltiples ejemplos, como el referido en la comparecencia de la entonces Ministra, M^a Ángeles Amador Millán, con ocasión de la huelga de médicos de hospitales públicos convocada en abril de 1995, cuando dice: "... porque partimos de una reivindicación retributiva que, de partida, tiene una limitación evidente y poco opinable. La limitación está en que, en el mes de septiembre del año 1994, la Administración y los sindicatos firmaron un acuerdo sobre las condiciones y relaciones de trabajo de los empleados públicos en el ámbito de la Función Pública; naturalmente, ese acuerdo se refiere a la regulación de las retribuciones, de los aumentos retributivos de todo tipo en el ámbito de la Función Pública, aplicable a todos los

equitativa. Ser un buen profesional sanitario hoy en día implica saber mantener adecuadamente la tensión ética de estas cuatro identidades".

21 Básicamente a partir de la Ley 9/1987, de 12 de mayo, de Órganos de Representación, Determinación de las Condiciones de Trabajo y Participación del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, y de la Ley 7/1990, de 19 de julio, sobre negociación colectiva y participación en la determinación de las condiciones de trabajo de los empleados públicos. Aunque debe señalarse que con anterioridad a la citada normativa ya operaban comités de empresa en centros sanitarios del Insalud representando a personal estatutario.

22 Cfr. DEL POZO, Alberto; SÁNCHEZ BAYLE, Mariano (Coords), *Los profesionales de la salud en España*, Ediciones GPS, Madrid, 2008. Cfr. MONEREO PÉREZ, José Luís (Dirección), *Los derechos de libertad sindical y de negociación colectiva en una perspectiva comparada*, Comares, Granada, 2011.

23 Cfr. CASTILLO BLANCO, Federico, "El Estatuto Marco del Personal Estatutario", en PAREJO, Luciano, PALOMAR, Alberto y VAQUER, Marcos (coords.), *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 2004, pp.317-363, sobre la historia y la organización del sistema sanitario como fuente de explicación del marco jurídico del personal estatutario.

*empleados públicos y también al personal estatutario, es decir, a los médicos... De manera que hay que analizar el punto de partida, que es el planteamiento de una reclamación que, de ser atendida, significaría la vulneración de este acuerdo....Se trata de explicar a todo el mundo que no es posible plantear una reclamación retributiva de aumento lineal en esas cuantías sin estar planteando, al mismo tiempo, que se incumpla ese acuerdo Función Pública-sindicatos"*²⁴.

Por su parte, ejemplos de la influencia mutua entre ejercicio de la huelga y configuración organizativa del SNS, influida a su vez por el contexto social del momento, se encuentran en las distintas etapas de su historia. Así, la huelga de 1987 que se opone a la revisión del modelo estatutario en importantes condiciones laborales, como las retributivas e incompatibilidades, enmarcada en una reforma sanitaria que pretendía un servicio sanitario público, integral e integrador, atendido por empleados públicos regidos por un estatuto marco, motivo de debate, negociación y conflicto en sus principales cuestiones²⁵.

La década de final de siglo incorpora ya el reconocimiento de derechos colectivos a los empleados públicos en el ordenamiento español, en la dinámica en que se inician y desenvuelven los conflictos en el SNS, en lo que se ha visto un signo de esa nueva faceta de los profesionales sanitarios: la de

24 Diario de sesiones del Congreso de Diputados, V Legislatura, 1 de junio de 1995, nº 509, Comisiones, comparecencia para "Informar sobre el proceso de negociación con la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos para alcanzar un acuerdo retributivo que redunde en una mejor atención del servicio público de salud. A petición propia. (Número de expediente 214/000110.)" y para "Explicar el resultado de las negociaciones habidas con la Confederación Española de Sindicatos Médicos antes de la convocatoria de la huelga de los médicos de los hospitales del INSALUD, las razones por las que no se consiguió evitar la misma, así como las negociaciones habidas y las propuestas realizadas durante el conflicto y las razones por las que la última propuesta realizada por el INSALUD, aceptada por el Sindicato convocante y los Comités de huelga de los distintos hospitales, no ha sido ratificada por la Ministra de Sanidad y Consumo en la noche del día 29 de mayo. A solicitud del Grupo Parlamentario Popular. (Número de expediente 213/000627.)".

http://www.congreso.es/public_oficiales/L5/CONG/DS/CO/CO_509.PDF

25 Cfr. LAMATA, Fernando, "La huelga médica de primavera de 1987", en *Marketing sanitario*, F. LAMATA, J. CONDE, B. MARTÍNEZ, M. HORNO, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 1994, pp. 263-269. El Real Decreto Ley 3/1987 de 11 de septiembre que incorporaba los compromisos de un nuevo sistema retributivo acordado con organizaciones sindicales, fue precedido de huelgas y sucedido por otros conflictos y medidas de presión laboral en su aplicación y desarrollo.

“trabajador”²⁶. La huelga de 1995, antes mencionada, es un claro ejemplo de ese nuevo perfil del personal estatutario en la etapa de consolidación de un SNS que cada vez muestra más preocupación organizativa por la sostenibilidad, y en la que se inicia la apertura a nuevas formas e instrumentos de gestión²⁷.

La etapa postransferencial, una vez culminados los trasposos sanitarios a las CCAA, fueron fértiles en conflictos surgidos en negociaciones ya autonómicas donde se ventilaban sustanciosas mejoras en las condiciones de trabajo; especialmente en jornada, retribuciones y carrera profesional, que conllevaron importantes inversiones presupuestarias. El recurso a la huelga, como técnica de presión negociadora, se hizo más frecuente con ese perfil de trabajador o empleado público autonómico al que se abrieron distintos foros de negociación, en una intensiva corriente negociadora que a modo de espiral al alza recorrió todas las CCAA. Ejemplos del fenómeno huelguístico en esa etapa son las huelgas que se realizaron con motivo del desarrollo de las previsiones contenidas en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias²⁸ y del Estatuto Marco sobre sistema de carrera profesional, o las convocadas por la “plataforma 10 minutos” en Atención Primaria²⁹.

En ese escenario descentralizado de gestión sanitaria, y ya en la etapa actual, caracterizada por un entorno que se enfrenta “a un conjunto de crisis entremezcladas que, todas juntas, constituyen la Gran Crisis de una humanidad que no consigue acceder a la Humanidad”³⁰, que involucra reformas que afec-

tan a pilares del Estado del Bienestar, como lo es el SNS, el fenómeno huelguístico se ha visto vigorizado, envuelto en nuevas formas de ejercer la presión, acompañado de “mareas blancas” que incorporan al clásico perfil profesional, matizado por el de empleado público estatutario, connotaciones de ciudadanía que acentúan el componente de “derecho social” que tiene la huelga³¹. En este sentido no son ya sólo las medidas de recortes, suspensión y contención adoptadas para las condiciones de trabajo del personal estatutario el motivo de la conflictividad. El factor de orientación organizativa del SNS, con sus componentes de calidad asistencial, aspectos conceptuales de contrarreforma, y las consecuencias que todo ello tiene en el régimen jurídico y situación del personal, emergen como importantes motivos para ejercer el derecho a la huelga en el sector sanitario público, con sus nuevas formas de expresión.

Existen varios ejemplos actuales de estas huelgas sanitarias, que atraen el interés social y de los medios de comunicación. Así puede mencionarse la ejercida en el Servicio de Salud del Principado de Asturias, SESPA relacionada con la forma de aplicar la ampliación de la jornada³²; o la relacionada con la puesta en marcha de áreas de gestión clínica en el Servicio Gallego de Salud³³. Pero sobre todo, por su repercusión y trascendencia, debe destacarse como ejemplo paradigmático de estas nuevas facetas en el perfil del personal del Sistema y de los motivos que le llevan a ejercer el derecho de huelga, en defensa tanto de sus condiciones laborales como de los valores del SNS, el conflicto que afectó a la sanidad pública madrileña. Un conflicto caracterizado por una importante estrategia de oposición - laboral, social y judicial - liderada por la Asociación de Facultativos Especialistas de Madrid, AFEM, frente a proyectos de privatización finalmente retirados, con dimisión del Consejero de Sanidad³⁴.

26 SIMÓN LORDA, Pablo “Ética y huelga sanitaria”, cit.

27 Cfr. LARRAONDO, Cristina, *Yo fui ministra*, Plaza Janés, Barcelona, 2008, pp.83-96, capítulo dedicado a Angeles Amador, Ministra de Sanidad y Consumo de julio de 1993 a marzo de 1996. Se refiere a esta huelga de médicos, que se prolongaría durante cincuenta días, y afectaría a más de un millón de españoles, como el momento más difícil de aquéllos años, considerándolo el mayor conflicto en la historia de la sanidad pública.

28 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

29 Como ejemplo se puede citar la ejercida en Cantabria en 2007, de la que se puede obtener información en: “Comunicación sobre la huelga convocada en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud remitida por el Gobierno (BOPCA n.º 552, de 19.02.2007)”, DSPC, 21 de febrero de 2007, núm. 149 – B, Página 3598-3629. Sobre las huelgas convocadas por la “plataforma 10 minutos”, en Atención Primaria, en varias CCAA en 2006, véase: “Los convocantes cifran en un 70% el apoyo a la huelga de médicos de familia”, *El Mundo*, 10.11.2006, a las 18,16h. www.elmundo.es/elmundosalud/2006/11/10/medicina/1163137427.html

30 HESSEL, Stéphane; MORIN, Edgar, *El camino de la esperanza*, (traducción de Rosa Alapont), Destino, Barcelona, 2012, p.12.

31 Cfr. www.mareablancasalud.blogspot.com.es. Ver análisis de Juan Luís Sánchez en “El ‘sí, se puede’ no es un grito, es una estrategia”, *Diario.es*, 27.01, 2014, 20,23 h.

32 Cfr. *El comercio*, 12 de enero 2013, www.elcomercio.es/v/20130112/asturias/huelga-medica-dias-despues-20130112.html

33 Cfr. *La voz de Galicia*, 8.12.2013, <http://www.lavozdeg Galicia.es/noticia/galicia/2013/12/08/arranca-huelga-sanidad-gallega/00031386516325925250559.htm> Cfr. Decreto 36/2014, de 20 de marzo, precedido de jornadas de manifestación y huelga

34 Cfr. <http://asociacionfacultativos.com/> donde puede obtenerse información sobre el caso. Ver también Rte.es, 27.01.2014: <http://www.rte.es/noticias/20140127/consejero-sanidad-madrid-dimite-tras-paralizacion-privatizacion-hospitales/862501.shtml>.

Así pues, en esta evolución del personal estatutario, y de la utilización por el mismo de la medida de presión que la huelga representa, se ha observado como ha ido ganando peso progresivamente su faceta de ciudadano, defensor no ya solo de los intereses laborales como trabajador, sino también del propio sistema de bienestar social, desde posiciones de profesional liberal a empleado público comprometido con valores de un SNS, que paradójicamente, y como ya se mencionó, inspiraron movimientos de signo opuesto en sus orígenes.

Siendo ello así, y aunque el ejercicio del derecho a la huelga del personal estatutario se pueda considerar consolidado, en el sentido de asumido y normalizado en su ejercicio desde la condición de trabajador, ello no significa que hayan desaparecido los aspectos de tipo éticos cuando se produce una huelga en sanidad; especialmente para profesionales sanitarios con códigos éticos basados en el principio de no maleficencia³⁵. Y tampoco faltan ejemplos y posiciones que previenen frente a una utilización abusiva de la huelga en los servicios esenciales, cuando se ejerce de forma corporativa por colectivos considerados privilegiados en los servicios públicos, al perder el sentido que está técnica de presión laboral tuvo en los orígenes de la lucha de clases, y su utilización por el movimiento obrero contra las desigualdades³⁶.

Por otra parte, pensar en las huelgas en sanidad, es pensar sobre todo en ejemplos paradigmáticos de huelgas que afectan a servicios esenciales a la comunidad, por la existencia de pacientes con derechos constitucionalmente protegidos. De ahí que sea frecuente recurrir al simbolismo del paciente rehén de un conflicto que no puede resolver, pero si mostrar su solidaridad o rechazo³⁷. En este sentido no han faltado reproches de instrumentalizar a los pacientes, ni quejas de ciudadanos frente a unos servicios asistenciales considerados insuficientes para proteger su derecho a la salud, ni posiciones de asociaciones de

consumidores reclamando frente a un ejercicio abusivo del derecho de huelga, hasta las últimas expresiones del fenómeno huelguístico que entremezcla en sus mareas de protesta a personal y ciudadanos reclamando unos mismos derechos y valores³⁸.

La fijación de servicios mínimos asistenciales que garanticen los derechos de los ciudadanos, limitando el ejercicio del derecho fundamental a la huelga del personal, en el inconcreto marco del concepto jurídico indeterminado que son los servicios esenciales, se revela así una tarea que resulta controvertida, compleja y difícil³⁹. Más por las carencias e inseguridades del marco jurídico regulador del ejercicio del derecho a la huelga, que en el ámbito de los servicios esenciales sanitarios a la comunidad plantea el desafío a la autoridad gubernativa - en muchos casos enredada en el mismo conflicto como se ha podido comprobar con los ejemplos citados de huelgas en la historia del SNS - de fijar con neutralidad los servicios mínimos, en cuyo establecimiento ha de tenerse en cuenta la doctrina y jurisprudencia que se pasa a analizar.

2. JURISPRUDENCIA SOBRE SERVICIOS MÍNIMOS SANITARIOS

El ejercicio del derecho a la huelga del personal del sector sanitario en general, y particularmente del estatutario del sistema sanitario público, exige habitualmente aplicar la medida fijación de servicios mínimos, para garantizar el funcionamiento de los servicios esenciales sanitarios que den respuesta a los derechos constitucionalmente protegidos de los ciudadanos. Se trata de una tarea compleja en tanto que los servicios esenciales no están definidos legalmente, dada la inexistencia de ley orgánica, lo que obliga a seguir las pautas de la doctrina constitucional y jurisprudencia en la materia. Si bien es importante matizar

35 Cfr. HERRANZ, Gonzalo, "Ética de la huelga sanitaria", Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra. <http://www.unav.es/cdb/dhghhuelga.html>

36 Cfr. DURÁN LÓPEZ, Federico, "Huelga y servicios esenciales", *Revista de Administración Sanitaria siglo XXI*, Vol. 8, Núm. 1, Madrid, septiembre 2010, pp. 127-129. Id. "En defensa de lo privado", *Cinco Días*, 3 de octubre de 2013. Id. "Derecho de huelga y servicios públicos", *Cinco Días*, 25 de noviembre de 2013.

37 Cfr. Como ejemplo se pueden ver las opiniones de ciudadanos en el Estudio 2181 "Barómetro mayo 1995", del CIS, a propósito de la huelga de 1995 en hospitales del Insalud. <file:///G:/HUELGA/BIBLIOGRAFIA%20Y%20NOTICIAS/estudio%20cis.htm>

38 Así en la reciente huelga en el SESPA se leía en *El Mundo Salud*: "Denuncia. Por los Consumidores. La huelga de médicos asturianos a los tribunales", el 20 de diciembre de 2012. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/12/20/noticias/1356022732.html>. En la huelga médica de 1995: "Los consumidores recogen firmas para denunciar a los médicos en huelga". http://elpais.com/diario/1995/05/30/sociedad/801784805_850215.html. O en la de 1987: "Los médicos en huelga acusan a la Unión de Consumidores de trabajar para el Gobierno" http://elpais.com/diario/1987/06/08/sociedad/550101606_850215.html

39 Cfr. Sobre la problemática del ejercicio de la huelga en servicios públicos esenciales: ALARCÓN CARACUEL, Manuel Ramón, "Huelga en servicios esenciales de la comunidad", *cit.*, y JIMÉNEZ SÁNCHEZ, José Joaquín Evaristo, "La huelga de los trabajadores de las Administraciones Públicas, servicios mínimos y servicios esenciales", *cit.*,

que la respuesta judicial suele producirse bastante después de haberse producido la huelga, ya desaparecido el entorno de presión laboral e inquietud asistencial ciudadana, que la caracteriza. De los últimos pronunciamientos se resalta lo siguiente:

1. La facultad de adoptar esta medida limitativa del derecho fundamental exige constitucionalmente que sea adoptada por la autoridad gubernativa competente, lo que excluye la posibilidad de ser atribuida a un órgano administrativo de dirección y gestión, cual es el Director Gerente del Servicio de Salud, como así se ha pronunciado el TC en 2013 al anular, por contravenir el Art. 28.2 CE, el Art. 7.2.1 de la Ley 5/2001, de 5 de diciembre, de la Asamblea Regional de Murcia, de personal estatutario del Servicio Murciano de Salud⁴⁰. Doctrina que sigue la ya aplicada al resolver un supuesto similar referido SESPA, en la que afirmaba que la competencia para asumir la grave responsabilidad de privar del derecho constitucional de huelga está reservada a autoridades gubernativas, políticamente responsables, directa o indirectamente, ante el conjunto de ciudadanos⁴¹. Añadiendo que por flexibles que sean los criterios utilizados para determinar el carácter de autoridad política de un órgano, resulta imposible incluir en tal noción al Director Gerente del SESPA, cuyo cometido básico es asegurar el mantenimiento del servicio que tiene encomendado. Y que desde esa posición ningún órgano puede asumir la grave responsabilidad de limitar el derecho fundamental de huelga al personal que tiene que dirigir. La fijación de servicios mínimos, mediante decreto, orden, resolución o el instrumento que por razón del objeto y tipo de autoridad proceda, requiere por tanto de imparcialidad, en el sentido de que quien los decide tiene que estar en una posición *supra* partes y revestida de autoridad política⁴².

2. Los instrumentos jurídicos por los que se fijen los servicios mínimos por la autoridad gubernativa deben estar convenientemente motivados,

dado que su ausencia, o insuficiencia al ofrecer motivaciones genéricas válidas para cualquier convocatoria de huelga o, en general, cuando no consideren las circunstancias específicas a la que el caso se refiere, habrán de ser consideradas nulas por desconocer las exigencias que en este punto derivan de la protección constitucional del derecho fundamental de huelga⁴³. En este sentido cabe citar, entre otras muchas, la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 27 de septiembre de 2010, recurso n° 5339/2007, relativa a una huelga de Técnicos Especialistas en Andalucía, que estima el recurso anulando la orden de fijación de servicios mínimos, considerando que la misma no cumplía con las exigencias de motivación⁴⁴. Y no se trata de impedir que el derecho de huelga tenga límites justificados por lo esencial del servicio - como se dice en la STS de 6 de marzo de 2009 en un caso procedente del Servicio Aragonés de Salud - sino de garantizar que los motivos por los que se fijan esos límites sean conocidos por los interesados, de tal modo que las menciones genéricas de destinarse a la asistencia a pacientes cuya asistencia se tipifica como urgente o programados para tratamiento oncológico, por ejemplo, no cumple con las exigencias de motivación⁴⁵.

43 Así se indica en la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 26 de diciembre de 2012 recurso n° 27/2012, que confirma la anulación de los servicios mínimos fijados en una huelga convocada en el Servicio Madrileño de Salud, al no ofrecer una explicación detallada y precisa atendiendo a las circunstancias concretas de la convocatoria. En el mismo sentido STS de 3 de diciembre de 2012, recurso n° 1086/2012, y la sentencia número 873/2008, de veintiuno de enero de 2008, en la que se remite a “...la doctrina jurisprudencial sobre la necesidad de motivar los acuerdos administrativos que delimitan los servicios esenciales y fijan los servicios mínimos en caso de huelga viene condensada en sentencias de esta Sala de 19 de enero de 2007 (casación 7468/02), 26 de marzo de 2007 (casación 1619/03), 30 de abril de 2007 (casación 3549/03) y 9 de julio de 2007 (casación 3995/03) donde se reitera lo anteriormente declarado en nuestra sentencia 29 de junio de 2005”.

44 La sentencia observa que si bien la orden anulada incorporaba consideraciones razonables sobre el mantenimiento de la actividad propia de un día festivo, sobre la necesidad de atender las urgencias y a los pacientes cuya enfermedad pudiese empeorar, no indicaba en qué se traducían esos criterios generales, o su alcance concreto, para los empleados públicos convocados a seguir la huelga, de lo que resultaba la imposibilidad de juzgar su proporcionalidad.

45 STS, Contencioso-Administrativo, de 6 de marzo de 2009, recurso n° 1194/2007, que desestima el recurso de casación interpuesto contra la sentencia que anuló las resoluciones que fijaban los mínimos en el Servicio Aragonés de Salud. En Cantabria cabe citar en esta línea las sentencias del TSJ de Cantabria, Sala de lo Contencioso-Administrativo, recurso n° 417/10, de 22 de octubre, y la de 31 de enero de 2014, recurso n° 283/2013.

40 STC de 11 de marzo de 2013, recurso n° 4595/2011.

41 STC de 11 de octubre de 2006, recurso n° 5633/2002. Declara inconstitucional y nulo el apartado 1) del Art. 15.2 de la Ley 1/1992, de 2 de julio del Servicio de Salud del Principado de Asturias, modificado por la Ley 14/2001, de 28 de diciembre.

42 Sobre el requisito de imparcialidad ver ALARCÓN CARACUEL, Manuel Ramón, “Huelga en servicios esenciales de la comunidad”, cit., pp. 15-18, que resalta la intervención de la autoridad gubernativa como representante de los destinatarios de los servicios.

3. Respecto a la motivación “*in aliunde*”, que en ocasiones contienen los instrumentos de fijación de servicios mínimos, se ha considerado insuficiente para las exigencias constitucionales de la “*causalización*” el que los mismos no precisen la información en que se basan, ni contengan identificación del documento donde podrían los huelguistas conocer la justificación ofrecida para los servicios mínimos acordados⁴⁶. Del mismo modo el TS rechaza la motivación “*ex post*” que no libera del deber de motivación el acto desde el momento mismo en que éste se adopta⁴⁷.

4. La motivación del establecimiento de unos servicios mínimos del cien por cien, basada en que se trata de servicios de atención a la urgencia, o en la consideración genérica de tratarse de servicios médicos que afectan a la vida y a la salud de las personas, es insuficiente para justificar la limitación del derecho fundamental de huelga⁴⁸. En este sentido la evolución de la jurisprudencia del TS y de los TSJ permite comprobar que si bien se han dado casos en los que se consideraron justificados servicios del cien por cien, los últimos pronunciamientos del TS son más estrictos y no están admitiendo tal nivel de servicios considerando que cercenan el derecho a la huelga⁴⁹. Ya en la STS de 27 de septiembre de 2010, recurso nº 6010/2007, se

había anulado una fijación de servicios mínimos por aproximarse al cien por cien en una huelga de Osakidetza. Un criterio asumido igualmente por los Tribunales Superiores de Justicia, coherentes con esa jurisprudencia y con la doctrina constitucional que ha precisado que mantener un servicio implica la prestación de los trabajos necesarios para la cobertura mínima de los derechos, libertades o bienes que el propio servicio satisface, pero sin alcanzar el nivel de rendimiento habitual, ni asegurar el funcionamiento normal, pues se estaría cercenando la posibilidad de ejercer el derecho⁵⁰.

Además de los servicios de urgencia, las intervenciones quirúrgicas suelen ser otro ámbito controvertido a la hora de determinar el nivel de servicios a mantener, habiéndose pronunciado el TS en el sentido de que “*la suspensión de las intervenciones no urgentes ocasiona desde luego una molestia en el retraso para los pacientes, que verán postergada su intervención, pero ello no pone en peligro grave su salud, tan sólo supone un trastorno en el funcionamiento del servicio, y esta última circunstancia es inevitable en cualquier tipo de huelga y es precisamente lo que le da su eficacia como instrumento de reivindicación*”⁵¹.

5. La justificación de la limitación del derecho a la huelga no sólo exige cumplir el requisito formal de motivación de los servicios mínimos, de forma expresa para que los afectados conozcan por qué se limita su derecho, si no que, además, en su contenido debe observar el principio de proporcionalidad, ponderando los distintos derechos y circunstancias que entran en juego. Tanto los derechos del personal como los de los ciudadanos. El principio de proporcionalidad exige que las limitaciones al ejercicio del derecho fundamental sean las mínimas imprescindibles. De ahí que los acuerdos que fijen los servicios mínimos deban explicar en concreto

46 STS, Contencioso-Administrativo, de 8 de julio de 2009, recurso nº 5682/2006, que estima el recurso contra el Decreto 120/2005, de 29 de septiembre, del Gobierno de Cantabria, por el que se establecieron los servicios mínimos en el Servicio Cántabro de Salud, SCS.

47 STS, Sala de lo Contencioso, de 17 de septiembre de 2008, recurso nº 7451/2005, sobre huelga en un hospital del SCS.

48 STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 8 de marzo de 2013, recurso nº 3517/2011. Estima un recurso formulado por el Sindicato Médico Profesional de Asturias, SIMPA, contra la sentencia que declaró conforme a derecho la fijación de mínimos establecida, en el cien por cien, para la huelga convocada algunos días de marzo de 2009 en los servicios de urgencia hospitalaria del SESPA. También la STS de 26 de diciembre de 2012, recurso nº 27/2012, indica que la hipotética esencialidad del servicio no es por sí sola razón suficiente para fijar unos mínimos del cien por cien.

49 Así se pronuncia en la precitada STS de 8 de marzo de 2013, que se remite a la de 26 de diciembre de 2012, recurso nº 27/2012 relativa a jornadas de huelga que afectaban al SUMMA 112, rechazando, por desproporcionados, los servicios mínimos fijados en un cien por cien. También en la STS de 23 de diciembre de 2011, recurso 7148/2010, relativo a unos servicios fijados entre el 80% y el 100%, en una huelga de limpieza en un hospital del Servicio Cántabro de Salud, en la que se reitera la insuficiencia de la justificación *in aliunde*, e improcedencia temporal de la justificación *ex post*.

50 Así, por ejemplo, sentencias del TSJ de Asturias, nº 89/214, de diez de febrero, y la nº 119/2014, de 24 de febrero.

51 STS de 17 de diciembre de 2007, recurso nº 2707/2004, siguiendo el criterio de las precedentes de 24 de septiembre de 2007, recurso nº 7693/2003, y de 25 de julio de 2007, recurso número 3856/2003, estima el recurso y anula la resolución impugnada donde se disponía que, respecto de los quirófanos programados en horario de mañana, “*...los servicios que se realizarán son los propios de una jornada habitual*”. La sentencia desestima, por otro lado, la pretensión indemnizatoria, pues el derecho a ser indemnizado requiere concretar y detallar el resultado lesivo y demostrarlo, sin que la demanda así lo hiciera.

el por qué se consideran esenciales y el nivel de servicios mínimos⁵². Exigencias igualmente predicables en supuestos de ampliación de los servicios fijados⁵³.

3. PROPUESTA DE ACUERDO PARA EL SNS

La situación descrita presenta un marco inseguro para el desarrollo del ejercicio del derecho fundamental a la huelga por el personal estatutario en el sistema sanitario público, al comprometer servicios esenciales sanitarios para los ciudadanos, que la técnica de fijación de servicios mínimos por la autoridad gubernativa, y el contexto en el que se tiene que ejercer, no permite resolver satisfactoriamente. Ello es así fundamentalmente por la implicación de las autoridades gubernativas en las huelgas del citado personal, dado su papel en la organización del SNS, en la ordenación y negociación del régimen de sus profesionales, y en la defensa del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos de la que deben responsabilizarse⁵⁴. A lo que se une el inconveniente ya mencionado de una revisión judicial de la medida, limitativa y garante, mucho tiempo

después de haberse producido la huelga. Siendo ello así parece conveniente abordar el desafío de buscar nuevos instrumentos que puedan ayudar a reducir la vulnerabilidad que, para todas las partes y afectados, entraña el inseguro marco jurídico actual en el que se desenvuelven las huelgas en el SNS. El propio TC se ha quejado de esta insatisfactoria situación que en gran parte es achacable al incumplimiento del mandato constitucional de dictar una ley orgánica, que constituiría la solución más idónea elaborada desde el consenso y aprovechando las aportaciones de la doctrinal y jurisprudencia⁵⁵. Pero como no parece que vaya a ser así, después de 35 años, cabe pensar en otras fórmulas para resolver la conflictividad que la fijación de servicios mínimos suele conllevar. Para ello se propone considerar un Acuerdo de Resolución Extrajudicial para la solución de conflictos sobre servicios mínimos en el SNS, con el objetivo de pactar “en frío” criterios que después se tuviesen en cuenta en las concretas huelgas del personal estatutario, y que de este modo ayudasen a la autoridad gubernativa a ejercer su responsabilidad de establecerlos, de forma más aceptada por responder a criterios previamente acordados⁵⁶. Una vía, la del diálogo social y la negociación colectiva, que a todas las partes y afectados interesa como garantía de los derechos constitucionales en juego: el fundamental de huelga y el de protección de la salud de los ciudadanos.

52 Entre otras muchas, STS de 8 de marzo de 2013, antes citada, en la que se indica: “La segunda exigencia, relativa a la ponderación de los intereses en conflicto, se traduce en la debida observancia en dicho juicio del principio de proporcionalidad. Y esta Sala y Sección ha declarado... que, con arreglo al criterio inherente a dicho principio, la validez de los servicios mínimos depende en último término de lo siguiente: que el contraste entre, de un lado, el sacrificio que para el derecho de huelga significan tales servicios mínimos y, de otro, los bienes o derechos que estos últimos intentan proteger, arroje como resultado que aquel sacrificio sea algo inexcusable o necesario para la protección de esos otros bienes o derechos, o de menor gravedad que el quebranto que se produciría de no llevarse a cabo los servicios mínimos”. También STS de 28 de septiembre de 2004, recurso n° 6390/1999, recordando que la configuración constitucional del derecho implica razonar el por qué se fija el nivel de servicios mínimos, siguiendo en su establecimiento criterios de proporcionalidad entre los sacrificios impuestos a los huelguistas y a los usuarios de los servicios, especificando y explicando el porcentaje establecido como necesario. También STS de 27 de septiembre de 2010, recurso número 6010/2007, referida a una huelga en Osakidetza,

53 STS de 13 de marzo de 2013, recurso n° 4486/2011.

54 No está de más mencionar también las reclamaciones patrimoniales y reintegros de gastos por utilización de servicios sanitarios ajenos que pueden originar las huelgas en el SNS, ni que las situaciones conflictivas pueden dar lugar a querellas y procedimientos penales. En ello se ven implicados pacientes, convocantes y hasta la autoridad gubernativa encargada de garantizar los servicios esenciales. Como ejemplo: Auto del TS, Sala de lo Penal, procedimiento n° 20833/2013, de 12 de marzo de 2014, dictado en la querella presentada por la Asociación de médicos y titulados superiores (AMYTTS), contra el Presidente de la Comunidad de Madrid.

4. BIBLIOGRAFÍA

- ALARCÓN CARACUEL, Manuel Ramón, “Huelga en servicios esenciales de la comunidad”, *El/La juez/a social como garante de los derechos humanos fundamentales* de Cuadernos Digitales de Formación, 14-2011 (Director: Fernando Salinas Molina), Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2012

55 STC 123/1990, de 2 de julio. Cfr. QUINTANILLA NAVARRO, Raquel, “El derecho de huelga en la doctrina del Tribunal Constitucional: propuestas para una Ley Orgánica”, *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, num. 73, 2008, Madrid, 2008, pp.337-366

56 Cfr. LANTARÓN BARQUÍN, David, *Ordenación de la solución extrajudicial de los conflictos laborales*, Lex Nova, Valladolid, 2003. pp.167 y pp. 908-910. Cfr. ALFONSO MELLADO, Carlos L., “Libertad sindical y negociación colectiva en el empleo público”, cit. Otras posibilidades se analizan en DURÁN LÓPEZ, Federico, “Huelga y servicios esenciales”, cit.

- ALFONSO MELLADO, Carlos L., “Libertad sindical y negociación colectiva en el empleo público”, *Cuadernos de la Fundación*, N° 21, Fundación 1° de Mayo, Madrid, 2011
- AJS, “Posicionamiento de la Asociación de Juristas de la Salud ante el Real Decreto ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones”, CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (La Presidente AJS) 1.12.2012. <http://www.ajs.es>
- CASTILLO BLANCO, Federico, “El Estatuto Marco del Personal Estatutario”, en PAREJO, Luciano, PALOMAR, Alberto y VAQUER, Marcos (coords.), *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales*, Marcial Pons, Madrid, 2004, pp.317-383
- CASTIÑEIRA FERNÁNDEZ, Jaime, *El Derecho de Huelga de los Funcionarios Públicos*, THOMSON-ARANZADI, Navarra, 2006
- De LORENZO, Ricardo, “Colegios y sindicatos médicos”, *redaccionmedica.com*, 3 de marzo de 2014, a las 19,42h.
- DEL POZO, Alberto; SÁNCHEZ BAYLE, Mariano (Coords), *Los profesionales de la salud en España*, Ediciones GPS, Madrid, 2008.
- DURÁN LÓPEZ, Federico:
 - “La democracia “Peter Pan”, *Cinco Días*, 20 de enero de 2009
 - “Huelga y servicios esenciales”, *Revista de Administración Sanitaria siglo XXI*, Vol. 8, Núm. 1, Madrid, septiembre 2010, pp. 127-140
 - “En defensa de lo privado”, *Cinco Días*, 3 de octubre de 2013.
 - “Derecho de huelga y servicios públicos”, *Cinco Días*, 25 de noviembre de 2013
- GARCÍA-PERROTE ESCARTÍN, Ignacio, *El Proyecto de Ley Orgánica de Huelga de 1993: la huelga en los servicios esenciales de la comunidad como telón de fondo*, Universidad de Cantabria, Santander, 1993.
- HERRANZ, Gonzalo, “Ética de la huelga sanitaria”, Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra. <http://www.unav.es/cdb/dhbgghuelga.html>
- HESSEL, Stéphane; MORIN, Edgar, *El camino de la esperanza*, (traducción de Rosa Alapont), Destino, Barcelona, 2012
- JIMÉNEZ SÁNCHEZ, José Joaquín Evaristo, “La huelga de los trabajadores de las Administraciones Públicas, servicios mínimos y servicios esenciales”, *Relaciones Laborales en las Administraciones Públicas*, Cuadernos de Derecho Judicial 7-2007 (Director: Miguel Ángel Luelmo Millán), Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2008
- LAMATA COTANDA, Fernando, “La huelga médica de primavera de 1987”, en Marketing sanitario, F. LAMATA, J. CONDE, B. MARTÍNEZ, M. HORNO, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 1994, pp. 263-269
- LAMATA COTANDA, Fernando, PÉREZ ANDRÉS, Cristina, “25 años después de la reforma sanitaria de Ernest Lluch”, *Revista Española de Salud Pública*, vol. 85, núm. 5, septiembre-octubre, 2011, pp. 421-426, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- LANTARÓN BARQUÍN, David, *Ordenación de la solución extrajudicial de los conflictos laborales*, Lex Nova, Valladolid, 2003
- MONEREO PÉREZ, José Luís (Dirección), *Los derechos de libertad sindical y de negociación colectiva en una perspectiva comparada*, Comares, Granada, 2011
- LARRAONDO, Cristina, *Yo fui ministra*, Plaza Janés, Barcelona, 2008
- QUINTANILLA NAVARRO, Raquel, “El derecho de huelga en la doctrina del Tribunal Constitucional: propuestas para una Ley Orgánica”, *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, num. 73, 2008, Madrid, 2008, pp.337-366
- REPULLO LABRADOR, José Ramón, “La sostenibilidad de las prestaciones sanitarias públicas”, en PRESNO LINERA, Miguel Ángel (Coord.), *Crisis económica y atención a las personas y grupos vulnerables*, Procuradora General del Principado de Asturias, Universidad de Oviedo-Área de Derecho Constitucional, PROCURA N°2, 2012

- SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y huelga sanitaria”, Blog *El pájaro que cruza*, 29.11. 2012.
- VÁZQUEZ GARRANZO, Javier, “El profesional sanitario al servicio de la Administración: derechos, deberes y funciones del personal estatutario de los servicios de salud”, en LARIOS RISCO, David (coord.) *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*, LEX Nova, Valladolid, 2007, pp.267-343

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 la redacción de la revista (ds@ajs.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, siguiendo 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, Fermín: “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".